

公 证 书

中华人民共和国山东省烟台市莱山公证处



B&E Bio-Technology

Approved



President Zhang Guolian

USER MANUAL

On Medical device for in vitro diagnostics

IVD

**Analyzer hematology automatic HEMAX, with
accessories, in the following versions: HEMAX
320; HEMAX 330; HEMAX 53; HEMAX 530AL;
HEMAX 530CT**

Produced by:

B&E Bio-Technology Co. Ltd,

No.11 Jie Aisi Road, Laishan District Yantai, China.

www.besic.com

公 证 书

(2021) 鲁烟台莱山证外字第 495 号

申请人：山东卓越生物技术股份有限公司，营业执照(副本)统一社会信用代码：91370613706324453C 1-1，住所：山东省烟台市莱山区捷爱斯路 11 号。

法定代表人：张国联，男，一九六一年一月六日出生，公民身份号码：370628196101060054。

公证事项：签名、印鉴

兹证明山东卓越生物技术股份有限公司的董事长张国联于二〇二一年六月二十九日来到本处，在本公证员的面前，在前面的英文文件上签名并加盖该公司公章。

中华人民共和国山东省烟台市莱山公证处

韩磊

公证员

二〇二一年六月三十日



L102159157

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) Lu Yantai Laishan Zheng Wai Zi, No.495

Applicant: B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD., Unified Social Credit Code of Business License (Duplicate): 91370613706324453C 1-1, Location: No. 11 Jie'aisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province.

Legal representative: Zhang Guolian, male, was born on January 6, 1961, citizen ID No.: 370628196101060054.

Issue under notarization: signature and seal

This is to certify that Zhang Guolian, the chairman of B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD., came to our notary public office and signed and affixed the seal of the company on the foregoing English document on June 29, 2021 before me, the notary public.

Laishan Notary Public Office

Yantai, Shandong Province

The People's Republic of China

Notary Public: Han Lei

June 30, 2021

L I 02159175

公 证 书

(2021) 鲁烟台莱山证外字第 496 号

申请人：山东卓越生物技术股份有限公司，营业执照(副本)统一社会信用代码：91370613706324453C 1-1，住所：山东省烟台市莱山区捷爱斯路 11 号。

法定代表人：张国联，男，一九六一年一月六日出生，公民身份号码：370628196101060054。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2021)鲁烟台莱山证外字第 495 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国山东省烟台市莱山公证处

公证员

韩磊



L102159158

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) Lu Yantai Laishan Zheng Wai Zi, No.496

Applicant: B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD., Unified Social Credit Code of Business License (Duplicate): 91370613706324453C 1-1, Location: No. 11 Jie'aisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province.

Legal representative: Zhang Guolian, male, was born on January 6, 1961, citizen ID No.: 370628196101060054.

Issue under notarization: true and exact translated copy

This is to certify that the foregoing English translated copy of (2021) Lu Yantai Laishan Zheng Wai Zi, No.495 NOTARIAL CERTIFICATE conforms to the original Chinese copy.

Laishan Notary Public Office

Yantai, Shandong Province

The People's Republic of China

Notary Public: Han Lei

June 30, 2021

LI02159176

**Анализатор гематологический
автоматический НЕМАХ 320,
с принадлежностями.
Руководство по
эксплуатации**



Немах 320

Производитель: V&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнолоджи Ко., Лтд.») Цзеайсы Роуд № 11, Район Лайшань, Яньтай 264003, Китай
Тел.: + 86 535 6718181 Факс: + 86 535 6718080
E-mail: info@besic.com Вебсайт: www.besic.com

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com

Как пользоваться данным руководством

Благодарим вас за приобретение Анализатора гематологического автоматического НЕМАХ 320, с принадлежностями (далее по тексту анализатор, анализатор Немах 320). Для получения оптимальных результатов клинического анализа перед его проведением необходимо ознакомиться с данным анализатором и его характеристиками. Данное руководство по эксплуатации представляет собой руководство по использованию анализатора Немах 320 от компании «V&E», включая установку, ежедневные испытания, контроль качества и ежедневное обслуживание.

Функции прибора в зависимости от версии или конфигурации могут различаться. Содержание руководства по эксплуатации может отличаться в связи с обновлениями, о чем не предоставляется отдельное уведомление. При наличии вопросов просьба обращаться к дистрибьютору.

Просьба сохранять все упаковочные материалы для хранения, транспортировки и возврата на завод для технического обслуживания.

В случае возникновения каких-либо проблем просьба обращаться к дистрибьюторам.

Обращайте внимание на подсказки, советы или предложения, выделенные курсивом.

Необходимо строго следовать всем предупреждениям, чтобы обеспечить нормальную работу прибора и точность результатов анализов.

Декларация

ООО «НЕОМЕДИКС», как официальный представитель компании «V&E» в России, оставляет за собой право толкования данного руководства по эксплуатации.

Рисунки в данном руководстве приводятся исключительно в иллюстративных целях и могут отличаться от фактического вида прибора. Просьба в своих действиях руководствоваться фактическим видом прибора. Копирование, изменение и перевод данного руководства по эксплуатации физическими или юридическими лицами без разрешения V&E запрещено.

ООО «НЕОМЕДИКС» как официальный представитель V&E в России несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия только при условии соблюдения всех нижеследующих требований.

- Монтаж, настройка и установка программного обеспечения, его обслуживание и ремонт должны выполняться официальным представителем в России, уполномоченным производителем – ООО «НЕОМЕДИКС». При эксплуатации прибора необходимо строго следовать руководству пользователя.
- При эксплуатации прибора необходимо строго следовать настоящему руководству по эксплуатации.
- Электромагнитная среда должна соответствовать применимым требованиям.

Примечание

- Эксплуатация данного прибора должна осуществляться специалистами в сфере медицинских обследований или квалифицированным врачом, медсестрой или экспериментатором.

Предупреждение

- Если организация, использующая данный прибор, не может выполнять надлежащий план обслуживания/ремонта прибора, это может вызвать неисправность анализатора и даже поставить под угрозу здоровье оператора.
- При эксплуатации анализатора следует соблюдать указанные условия, в противном случае это может привести к нарушениям в работе прибора, получению недостоверных результатов анализов, поломке деталей анализатора или даже риску для здоровья оператора.

Производитель: B&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнолоджи Ко., Лтд»)

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brm@gmail.com

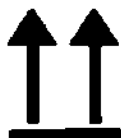
Основные условные обозначения на приборе и макет маркировки

Температурный диапазон



Осторожно! Хрупкий груз

В упаковке для транспортировки содержатся хрупкие изделия, поэтому с ней следует обращаться осторожно при транспортировке.



Хранить этой стороной вверх

Упаковку для транспортировки следует хранить в вертикальном положении, указанной стороной вверх.



Требуется защита от дождя

Данная упаковка не обеспечивает защиту от дождя сама по себе.

**Ограничение по количеству штабелей**

Указывается максимальное количество штабелей данной единицы груза.

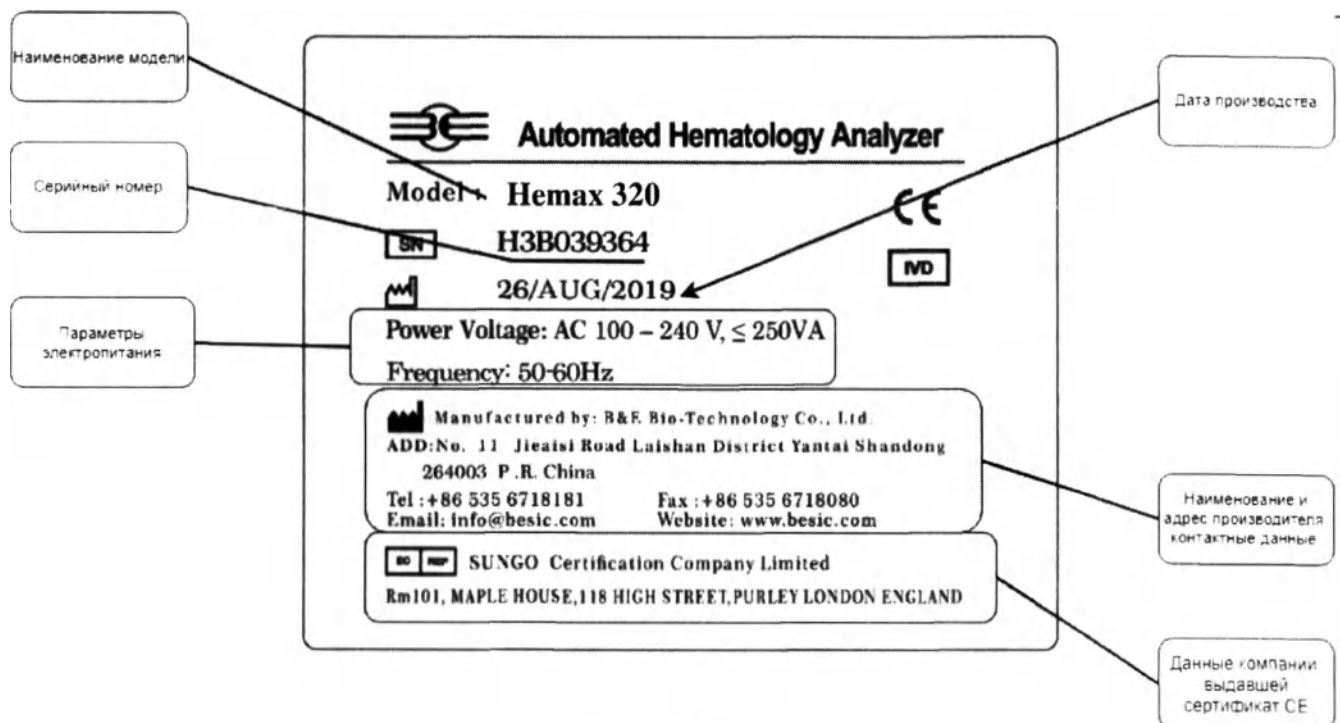
3 означает предельное количество штабелей.

**Биологическая опасность**

Означает, что помеченный предмет может вызывать травмы и (или) повреждение анализатора. Данный символ размещается рядом с розеткой и некоторыми внешними интерфейсами.

SN**Серийный номер****Прибор медицинского назначения для диагностики in vitro.****Изготовитель****Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества****ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I**

Отдельно от основной таблички маркировки наносятся
Знаки лазерной опасности



ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I

Предупреждения и важная информация по технике безопасности

При работе с анализатором и сопутствующими предметами в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторная одежда, и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности в лаборатории.

Данный прибор предназначен только для диагностики *in vitro*, просьба перед использованием ознакомиться со следующими предупреждениями и строго следовать им.

Предупреждение: просьба внимательно ознакомиться со следующей информацией по технике безопасности перед началом эксплуатации прибора.

- Если во время использования появляется дым, специфический запах и звук, следует немедленно отключить питание. При этом следует незамедлительно направить заявление на проведение осмотра дистрибьюторам или представителям компании B&E. Если прибор продолжает использоваться при таких обстоятельствах, это может привести к перебоям в работе прибора, поражению электрическим током или травмам персонала.
- Не допускайте попадания крови, реагентов и металлических предметов внутрь прибора, иначе возможно короткое замыкание или перебои в работе с образованием дыма. В случае неисправности источник питания должен быть немедленно отключен, а вилка источника питания извлечена из розетки. При этом следует незамедлительно направить заявление на проведение осмотра дистрибьюторам или представителям компании.
- Оператор не должен касаться электронных линий в приборе; в частности, это может привести к поражению электрическим током, если их коснуться мокрой рукой.
- Необходимо использовать резиновые перчатки, а при обслуживании и проверке инструмента должны применяться предусмотренные инструменты и детали. По завершении эксплуатации следует мыть руки с помощью дезинфицирующих растворов для предотвращения инфекции, поражения электрическим током или ожогов участка кожи, который контактирует с кровью.
- При работе с образцами необходимо соблюдать особую осторожность и надевать резиновые перчатки во избежание инфекций. В случае попадания образцов в глаза или рану следует незамедлительно промыть их большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.

Применение реагентов

- Не допускайте попадания реагентов на кожу или одежду во время эксплуатации.
- В случае попадания реагентов в глаза следует незамедлительно промыть их большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.
- В случае проглатывания реагентов по ошибке следует немедленно обратиться к врачу. При этом необходимо выпить большое количество воды, чтобы вызвать рвоту для выведения реагентов из желудка.
- В случае попадания реагентов на ладони или кожу их следует немедленно промыть большим количеством чистой воды.
- Отходы, такие как использованные пробирки, другие инструменты и расходные материалы, и т. д. должны надлежащим образом утилизироваться как медицинские или инфицированные отходы. В случае загрязнения кровью возможно развитие инфекции, вызванной патогенами.
- При замене реагентов следует принимать надлежащие меры предосторожности.

Напряжение, подключение и заземление электропитания

- Источник питания и заземление данного прибора должны быть стабильными.
- Вилку источника питания не следует вставлять в розетку, напряжение которой не соответствует значению, указанному на задней панели прибора, в противном случае возможны перебои в работе прибора или поражение персонала электрическим током.
- После установки прибора следует использовать кабель питания и адаптер в комплекте и обеспечить надлежащее заземление, в противном случае возможны перебои в работе прибора или поражение персонала электрическим током.
- **ЗАПРЕЩЕНО** нарушать целостность изоляции кабеля питания. **ЗАПРЕЩЕНО** с усилием тянуть кабель питания или подвешивать на него тяжелые предметы, в противном случае возможно короткое замыкание или обрыв в цепи.
- При подключении периферических устройств следует сначала отключить источник питания, в противном случае может возникнуть короткое замыкание или обрыв цепи.
- Не следует открывать боковую крышку или панель, когда прибор включен, поскольку это может привести к повреждению некоторых чувствительных деталей.

В целях безопасности настройка ремонт пользователем не допускается.

В случае возникновения вопросов или сомнений при использовании прибора свяжитесь с компанией «B&E» или официальным представителем – ООО «НЕОМЕДИКС».

Гарантийный период: 12 месяцев.

Гарантийный период хранения: 6 месяцев.

Оглавление

Как пользоваться данным руководством	2
Декларация	2
Основные условные обозначения на приборе и макет маркировки	3
Предупреждения и важная информация по технике безопасности	5
1 Общая информация о приборе	9
1.1 Общая информация об изделии	9
1.2 Технические характеристики изделия	11
1.3 Состав и конструкция	11
2 Установка	14
2.1 Распаковка прибора	14
2.2 Условия установки	14
2.3 Требования к питанию	15
2.4 Реагенты	15
2.5 Подключение клавиатуры, мыши	16
2.6 Подключение внешнего принтера	16
2.7 Программное обеспечение	16
3 Анализ образца	18
3.1 Подготовка к выполнению анализа	18
3.2 Запуск	18
3.3 Забор образцов крови	20

3.3.1	Забор венозной крови.....	20
3.3.2	Забор периферической крови	20
3.3.3	Смешивание образцов крови	20
3.4	Анализ образцов крови	21
3.4.1	Редактирование данных по образцу	21
4	Контроль качества	27
4.1	Контроль качества с помощью графика Леви-Джеффингса.....	27
4.3	Контроль качества по методу X-R.....	35
5	Калибровка	41
5.1	Подготовка к калибровке.....	41
5.2	Ручная калибровка.....	42
5.3	Автоматическая калибровка.....	43
6	Ретроспективные данные.....	46
7	Настройка системы.....	50
7.1	Общие настройки	50
7.2	Прочее.....	51
8	Сведения о системе	60
8.2	Системный журнал.....	60
8.3	Статистическая информация	61
9	Завершение работы.....	63
10	Обслуживание	64
11	Поиск и устранение неисправностей	72

Упаковочный лист (состав изделия).....	76
РУКОВОДСТВО ПО СОВМЕСТИМОСТИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ	77
Краткая инструкция по работе.....	79
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	84

1 Общая информация о приборе

1.1 Общая информация об изделии

1.1.1 Наименование:

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 320, с принадлежностями.

1.1.2 Модель: Hemaх 320

Назначение и показания к применению:

Предназначен для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека.

Функциональное назначение-диагностика.

Способность определять специфическую патологию, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*: -не применимо. Анализатор выдает количественные значения различных типов клеток в крови человека.

Показания к применению:

*Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 320, с принадлежностями, показан к применению в лабораторной практике в области *in vitro* диагностики, для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека.*

Противопоказания к применению:

- не допускается использование анализатора персоналом, не имеющим должной квалификации.
- не допускается использование анализатора в условиях, отличающихся от заданных рабочих условий.
- не допускается попадание крови, реагентов и металлических предметов внутрь прибора, иначе возможно короткое замыкание или перебои в работе с образованием дыма.
- оператор не должен касаться электронных линий в приборе; в частности, это может привести к поражению электрическим током при касании мокрой рукой.
- не допускается попадание реагентов на кожу или одежду во время эксплуатации.

1.1.3 Исследуемые материалы

Данный анализатор использует принцип импеданса (колориметрический метод измерения концентрации гемоглобина) для дифференциального анализа и подсчета форменных элементов крови. Данные материалы представлены в Таблице 1-1.

Таблица 1-1

Полное название на русском языке	Англоязычная аббревиатура	Единица измерения (по умолчанию)
Число лейкоцитов	WBC	$10^9/\text{л}$
Число лимфоцитов	LYM#	$10^9/\text{л}$
Число промежуточных клеток	MID#	$10^9/\text{л}$
Число гранулоцитов	GRA#	$10^9/\text{л}$
Процентная доля лимфоцитов	LYM%	%
Процентная доля промежуточных клеток	MID%	%
Процентная доля гранулоцитов	GRA%	%
Число эритроцитов	RBC	$10^{12}/\text{л}$
Содержание гемоглобина	HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Среднеклеточный объем	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах:	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение	RDW-SD	фл
Ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации	RDW-CV	%
Число тромбоцитов	PLT	$10^9/\text{л}$
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%
Тромбокрит	PCT	%
Коэффициент крупных тромбоцитов	P-LCR	%

1.3.2 Вид сзади

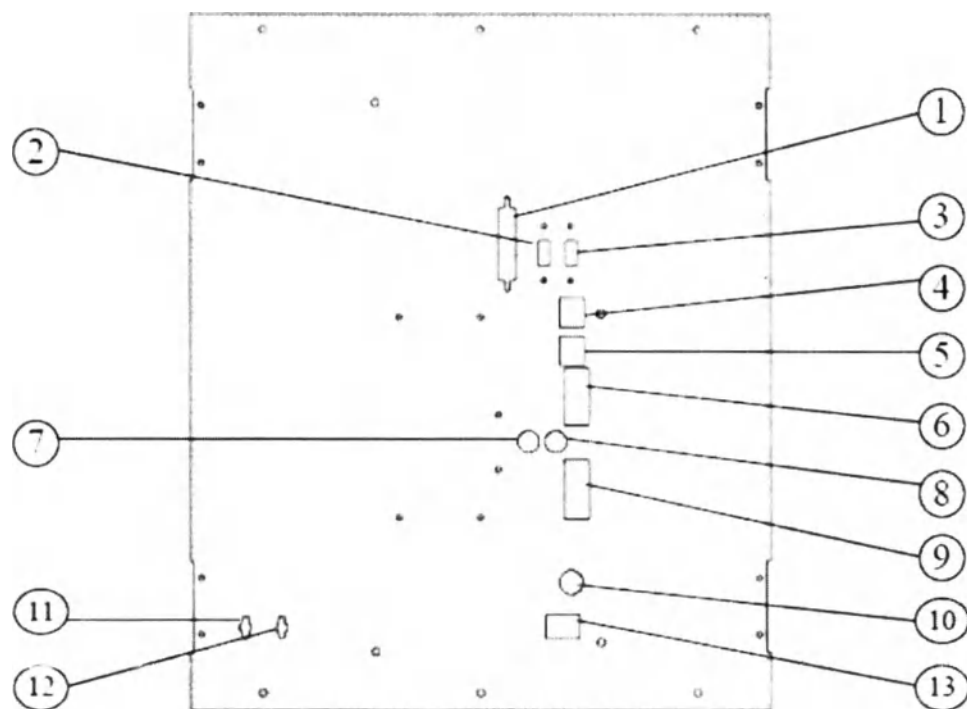


Рис. 1-2 Вид сзади

- 1) Порт параллельного вывода данных: интерфейс принтера
- 2) USB-порт LAN 1
- 3) USB-порт LAN 2
- 4) Сетевой интерфейс 1
- 5) Сетевой интерфейс 2
- 6) Порт с последовательным выводом данных RS-232: нужен для подключения устройств для приема данных
- 7) Интерфейс клавиатуры: интерфейс клавиатуры PS/2
- 8) Интерфейс мыши: интерфейс мыши PS/2
- 9) Интерфейс видеоадаптера
- 10) Интерфейс питания: для подключения внешнего источника питания
- 11) Порт для отходов
- 12) Порт для разбавителя
- 13) Выключатель: включение и выключение питания прибора

2 Установка

2.1 Распаковка прибора

1. Распакуйте упаковку прибора и удалите материал для транспортировки. Просьба сохранять оригинальную упаковочную коробку и упаковочный материал на случай, если вам понадобится упаковать прибор в будущем.
2. Извлеките прибор из пластиковой упаковки.
3. В соответствии с упаковочным листом убедитесь, что содержимое упаковочной коробки включает в себя:
 1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 320
 2. Кабель питания (Power cord)
 3. Руководство по эксплуатации (User's manual)
 4. Краткая инструкция по работе (brief operation instruction)
 5. Список условий эксплуатации (instrument working condition list)
 6. Принадлежности:
 - 6.1 Комплект запасных частей (Spare parts package)
 - 6.2 Термочувствительная бумага для печати (Thermal sensitive print paper)
 - 6.3 Адаптер переменного тока (AC adapter)
 - 6.4 Клавиатура (Keyboard)
 - 6.5 Мышь (Mouse)
 - 6.6 Провод заземления (Ground wire)
 - 6.7 Крышка в сборе для лизирующего реагента (Bottle cap assembly for lyse)
 - 6.8 Крышка в сборе для моющего средства (Bottle cap assembly for cleanser)
 - 6.9 Крышка в сборе для разбавителя (дилуэнта) (Bottle cap assembly for diluent)
 - 6.10 Емкость для отходов (Waste Chamber)

Примечание: Упаковка продукта должна соответствовать упаковочному листу, в случае несоответствия просьба обратиться к продавцу.

2.2 Условия установки

Для обеспечения нормальной работы прибора выберите для размещения гематологического анализатора Hemax 320 рабочее место, соответствующее следующим условиям:

- вдали от прямых солнечных лучей;
- отсутствие скоплений пыли или порошкообразных веществ;
- отсутствие сильного электромагнитного излучения;
- возможность свободного выключения прибора при необходимости;
- достаточная площадь плоской твердой столешницы.

Примечание: Условия эксплуатации прибора: температура 10-35°C, относительная влажность 20-80%.

2.3 Требования к питанию

- 110-220 В переменного тока
- 50/60 Гц
- 250 ВА

Предупреждение: (1) *Источник питания переменного тока должен быть хорошо заземлен.*

(2) *Источник питания переменного тока должен быть стабильным; совместное использование источника питания с электронным прибором высокой мощности запрещено; предпочтителен источник питания с выпрямителем.*

(3) *Если от прибора исходит дым, запах или шум, немедленно отключите питание и обратитесь к дистрибьютору.*

(4) *При подключении провода электропередачи нужно брать за саму вилку, а не провод электропитания.*

2.4 Реагенты

Для эксплуатации прибора необходимы реагент для лизиса, моющее средство, разбавители для выполнения измерений и обслуживания. Для обеспечения точности результатов испытания используйте реагенты, поставляемые с прибором. Производитель анализатора гарантирует достоверность и стабильность результатов испытания только в случае использования реагентов, поставляемых с товарным знаком Немах, производимых ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия), продаваемых в Российской Федерации эксклюзивным представителем ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия). Использование реагентов других производителей может повлиять на результаты анализов и повредить анализатор.

2.4.1 Подключение линии реагента для лизиса и моющего средства

- 1) Из коробки для реагентов выньте реагент для лизиса и моющее средство, откройте крышки бутылок и поместите их в камеру прибора для реагентов горизонтально.
- 2) Вставьте пластиковую трубку с надписью «Lyse» («Реагент для лизиса») в бутылку с реагентом для лизиса и закрутите крышку бутылки.
- 3) Вставьте пластиковую трубку с надписью «Cleanser» («Моющее средство») в бутылку с реагентом для моющего средства и закрутите крышку бутылки.

2.4.2 Подключение линии разбавителя

- 1) Выньте из пакета для вспомогательного оборудования катетер для разбавителя.

- 2) Подсоедините конец катетера для разбавителя к адаптеру с надписью «Diluent» («Разбавитель») на задней панели прибора.
- 3) Вставьте другой конец катетера в бутылку с разбавителем и закрутите крышку бутылки.

2.4.3 Подключение линии отходов

- 1) Выньте из пакета для вспомогательного оборудования катетер для отходов.
- 2) Подсоедините конец катетера для отходов к адаптеру с надписью «Waste» («Отходы») на задней панели прибора.
- 3) Поверните по часовой стрелке крышку бутылки с катетером для отходов, чтобы закрепить ее на емкости для отходов.

Примечание: (1) *Запрещено перекручивать, сворачивать или с силой вращать трубки для реагентов.*
 (2) *Запрещено использовать реагенты с истекшим сроком годности.*
 (3) *Утилизация отходов осуществляется в соответствии с государственными нормативными актами. При утилизации отходов следует использовать резиновые перчатки.*

2.5 Подключение клавиатуры, мыши

- 1) Осторожно выньте клавиатуру и мышь из упаковочной коробки.
- 2) Осторожно вставьте штекер кабеля клавиатуры в разъем с надписью «Keyboard» («Клавиатура») на задней панели прибора.
- 3) Осторожно вставьте штекер кабеля мыши в разъем с надписью «Mouse» («Мышь») на задней панели прибора.

2.6 Подключение внешнего принтера

- 1) Вставьте один конец кабеля принтера в разъем USB или интерфейс принтера для последовательного вывода данных.
- 2) Вставьте другой конец кабеля принтера в гнездо USB на приборе или разъем интерфейса для последовательного вывода данных.
- 3) Подключите принтер к источнику питания переменного тока с помощью кабеля питания, поставляемого в комплекте с принтером.
- 4) Включите принтер и прибор.

2.7 Программное обеспечение

Программное обеспечение анализатора выполняет анализ с точностью не менее значения, указанного в таблице:

Параметр	Отклонение
Лейкоциты	$\leq \pm 5\%$
Эритроциты	$\leq \pm 2,5\%$
Гемоглобин	$\leq \pm 2,5\%$

Тромбоциты	$\leq \pm 8\%$
СОЭ/	$\leq \pm 3\%$
Гематокрит	$\leq \pm 3\%$

3 Анализ образца

3.1 Подготовка к выполнению анализа

Перед запуском оператор должен проверить следующее, чтобы убедиться, что система готова:

1. Проверьте, соответствуют ли разбавитель, реагент для лизиса и моющее средство требованиям для данного анализа. Проверьте, заполнена ли емкость для отходов, исправна ли система трубок и не сложены ли они, все ли соединения в порядке.
2. Надежно и стабильно ли адаптер питания прибора подключен к розетке.
3. Проверьте, правильно ли установлена бумага для встроенного или внешнего принтера.

3.2 Запуск

Включите Hemax 320. Индикатор горит, система начинает проверять состояние компонентов, параметры передачи, необходимые для внешнего интерфейса, проводит контрольный анализ, как показано на рисунке ниже:

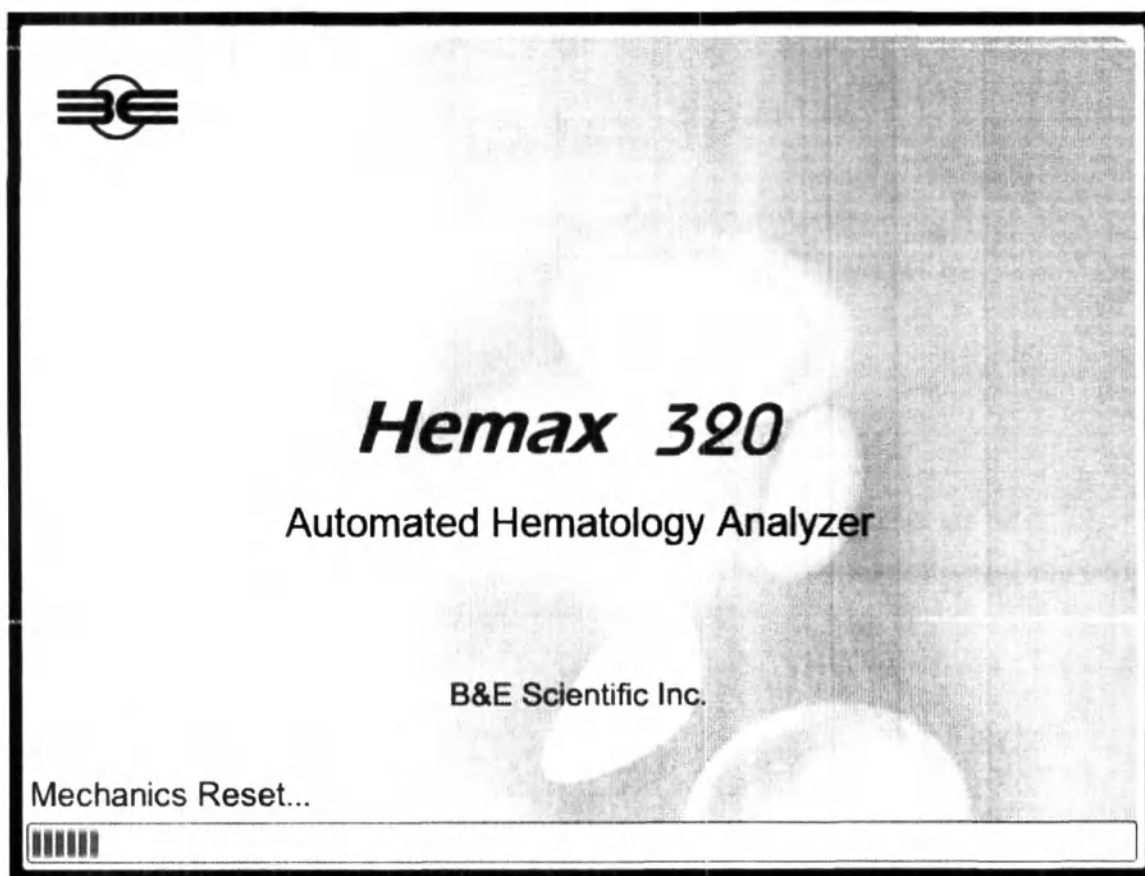


Рис. 3-1 Программа запуска

После самодиагностики при запуске перейдите к экрану контрольного анализа, как показано ниже:

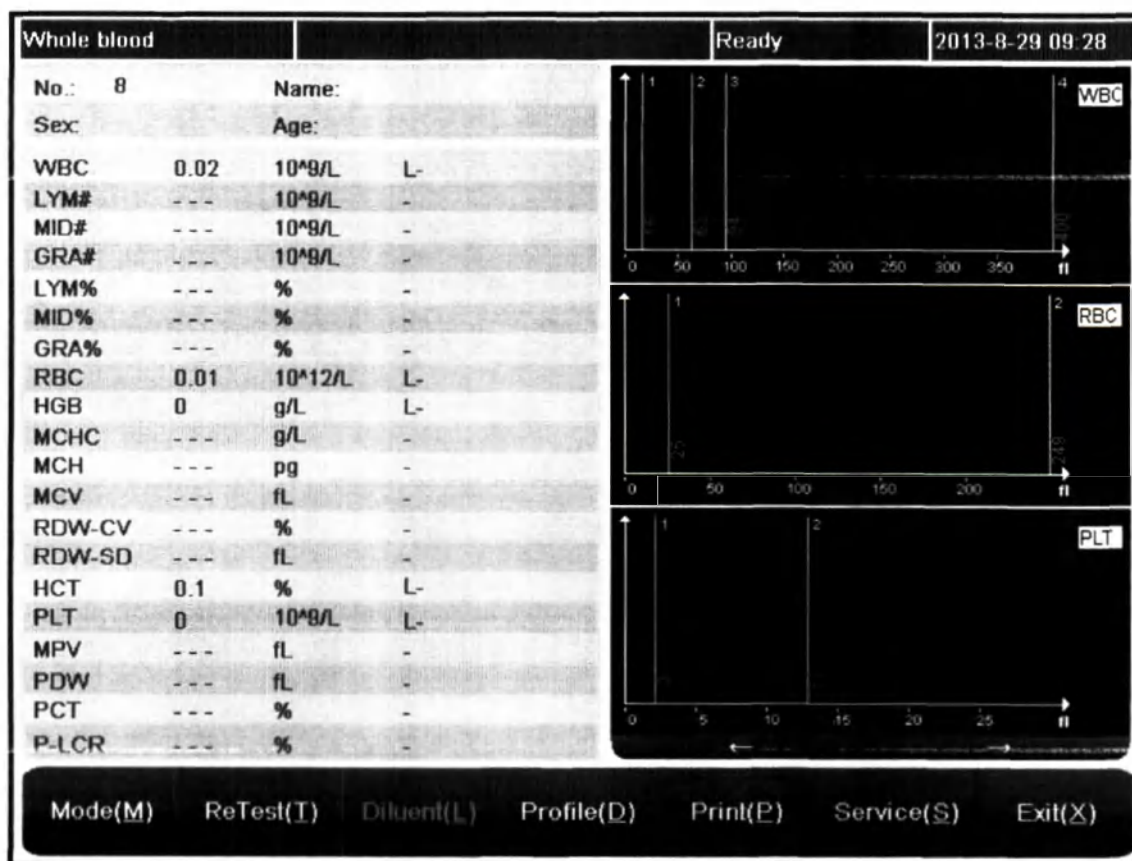


Рис. 3-2 Результаты контрольного анализа

В рамках контрольного анализа отображаются только результаты по WBC, RBC, HGB, HCT и PLT. Оператор может запустить контрольный анализ в любое время по мере необходимости. Нажмите клавишу аспирации для запуска контрольного анализа. Во время проведения анализа индикатор загорается красным, столбец состояния в верхней части экрана отображает состояние анализа.

Диапазон допустимых значений для контрольного анализа:

Параметр	Диапазон нормальных значений
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,03 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 2 \text{ г/л}$
HCT	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

Если результаты контрольного анализа не находятся в этом диапазоне нормальных значений, повторяйте вышеуказанные действия до получения допустимых результатов. Если результаты все еще выходят за пределы диапазона после 5-кратного анализа, проверьте реагент и трубопровод в местах соединения. Попробуйте также использовать такие функции, как «Remove Blockage» («Устранить засорение»), «Back Flush» («Обратная промывка»), «Cleaning» («Очистка») и «Concentrated Cleanser Soaking» («Замачивание в концентрированном моющем средстве») в меню «Service» («Обслуживание») программного обеспечения, чтобы устранить возможное засорение отверстий.

3.3 Забор образцов крови

Образцы крови делятся на образцы венозной и периферической крови.

Предупреждение: не прикасайтесь непосредственно к образцу крови, образцу для контроля качества и калибровочному образцу. Работа с ними должна осуществляться в соответствии с применимыми указаниями по эксплуатации.

3.3.1 Забор венозной крови

Забор венозной крови может осуществляться с использованием вакуумной трубки отрицательного давления или обычным методом при атмосферном давлении, антикоагулянт должен быть заранее добавлен во все контейнеры для забора венозной крови, обычно в качестве антикоагулянта используется EDTA. $K_2.2H_2O$ в концентрации 1,5-2,2 мг/мл.

3.3.2 Забор периферической крови

- Положение для забора крови:

Для взрослых предпочтительна внутренняя поверхность среднего пальца или кончик безымянного пальца левой руки; для детей старше полугода обычно используется средний палец; у младенцев младше полугода кровь обычно отбирается из большого пальца или с внешней стороны нижней части стопы.

- Метод забора крови:

Забор крови осуществляется в соответствии со стандартом забора периферической крови соответствующего медицинского учреждения. Для забора периферической крови обычно выполняется местная пункция, как правило, прокалывается кончик пальца на руке. В качестве емкости для забора используется трубка для крови или пробирка постоянным объемом 20 мкл. Рекомендуется отбирать не менее 30 мкл крови для обеспечения возможности проведения повторного анализа.

В случае прекращения кровотечения во время забора крови можно слегка надавить на дальний конец раны: ни в коем случае не следует давить на отверстие, образовавшееся в результате прокола. Следует избегать смешения с кровью тканевой жидкости, поскольку это влияет на достоверность результатов анализов.

3.3.3 Смешивание образцов крови

Перед выполнением анализа образец крови необходимо тщательно встряхнуть и смешать. Рекомендуемый метод: встряхивать с умеренным усилием в направлении вверх и вниз, вращая пробирку в течение 3-5 минут.

Образец крови, подлежащий анализу, необходимо хранить при комнатной температуре, анализ необходимо выполнить в течение 4 часов, длительное хранение или некачественное смешивание сказываются на достоверности результатов анализа.

3.4 Анализ образцов крови

Перед проведением анализа образца рекомендуется выполнить однократный анализ для контроля качества прибора, подробнее см. в главе 4 «Контроль качества».

Предупреждение: объектом анализа является образец крови; всасывание других веществ может привести к неисправности прибора.

3.4.1 Редактирование данных по образцу

При анализе образцов можно менять номер образца и вводить данные об образце. Для внесения изменений после проведения анализа используется раздел «History Data» («Ретроспективные данные»). Нажмите кнопку «Profile» («Профиль») — всплывет меню «Data Edit» («Редактирование данных»):

The screenshot shows a software window titled "Sample profile". It contains a form with the following fields and controls:

- Sample No.:** A text input field with the number "0" entered.
- Name:** A text input field.
- Age:** Three spinners for Year (Y), Month (M), and Day (D), each with "0" entered.
- Sex:** A dropdown menu.
- Reference:** A dropdown menu with "General" selected.
- Medical No.:** A text input field.
- Bed No.:** A text input field.
- Department:** A dropdown menu.
- Applicant:** A dropdown menu.
- Inspector:** A dropdown menu.
- Verifier:** A dropdown menu.

At the bottom of the form is a dark bar with five buttons: "Last(L)", "Next(N)", "Save(S)", "OK(O)", and "Exit(X)".

Рис. 3-3 Ввод данных по образцу

- Номер образца: для изменения номера образца введите номер длиной до 8 знаков в поле для ввода номера образца. Если этот номер образца уже существует в системе, пользователю будет предложено использовать новый номер образца. В противном случае система сохраняет под ним существующие результаты анализа. Каждый день система генерирует номер образца, начиная с 1.
- Название: до 20 букв.
- Пол: можно выбрать мужской или женский; если пол не выбран, используется опция по умолчанию, т. е. без указания пола.
- Возраст: для ввода года, месяца и дня следует указать одно число. При вводе нескольких чисел с указанием количества лет, месяцев и дни не сохраняются; с указанием месяцев — не сохраняются дни. Диапазон для возраста: 1—150; диапазон для месяцев: 1—30; диапазон для дней: 1—90.
- Тип образца: цельная кровь с добавлением антикоагулянта, периферическая кровь с добавлением антикоагулянта и предварительно разведенная периферическая кровь.
- Норма: можно выбрать общее значение, значение для взрослого мужчины, взрослой женщины, возрастов 14—18 лет, 6—13 лет, 3—5 лет, 2 месяца—2 года, 8 дней—1 месяц, до 1 недели, пользовательские значения. По умолчанию установлено общее значение.

- Номер пациента: номер карты пациента.
- Номер койки: номер больничной койки пациента.
- Отдел, отправитель, аналитик и контролер: введите с клавиатуры или выберите из выпадающего списка. см. подробнее о настройках в главе 7 «Настройка системы».

Щелкните «» для открытия клавиатуры, как показано ниже:



Рис. 3-4 Программная системная клавиатура

При использовании программной клавиатуры курсор устанавливается в поле для ввода, затем необходимо нажать на ввод. Клавиша «Caps» - это переключатель между верхним и нижним регистром, для закрытия клавиатуры щелкните «Close» («Закрыть»). Программные клавиатуры в других фреймах используются аналогично.

При нажатии кнопки «OK» («Принять») система обновит данные образца и закроет окно профиля; нажмите кнопку «Cancel» («Отмена»), чтобы вернуться к экрану анализа образца. Нажмите кнопку «Last» («Последний»), чтобы просмотреть информацию о последнем образце, «Next» («Далее»), чтобы просмотреть информацию о следующем образце, и кнопку «Save» («Сохранить»), чтобы сохранить текущий профиль образца.

3.4.2 Подсчет форменных элементов крови

Вы можете выбрать тип крови с помощью кнопки «Mode» («Режим») или выбрать форму в меню редактирования данных об образце. Существует три типа крови: цельная кровь, периферическая кровь с добавлением антикоагулянта и предварительно разбавленная периферическая кровь.

Если вы выбрали режим предварительного разбавленной периферической крови, сначала добавьте 20 мкл периферической крови в чашу для разбавления, затем нажмите кнопку «Diluent» («Разбавитель»). Появится окно с сообщением следующего содержания:

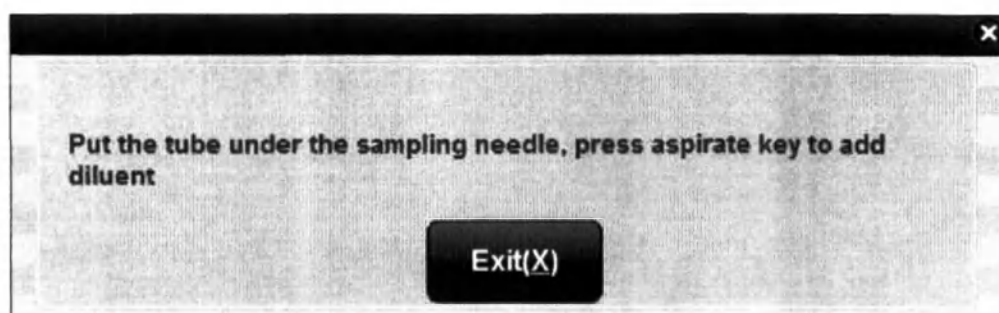


Рис. 3-5 Добавление разбавителя

Нажмите кнопку аспирации, чтобы добавить 700 мкл разбавителя в чашку для разбавления и завершить разведение из прибора. Анализатор аспирирует 300 мкл разбавителя для подсчета.

Порядок выполнения анализа:

1. Поместите чашу для образца под иглу для забора образцов, нажмите кнопку аспирации. Прибор аспирирует образец крови. Подождите, пока игла для отбора проб не поднимется внутри прибора. Извлеките чашу для образца.
2. Прибор начинает анализ образца, в окне сообщения в верхней части окна отображается текст: «Testing...» («Испытание/анализ...»); после выполнения анализа параметр, результат анализа и гистограмма отображаются следующим образом:

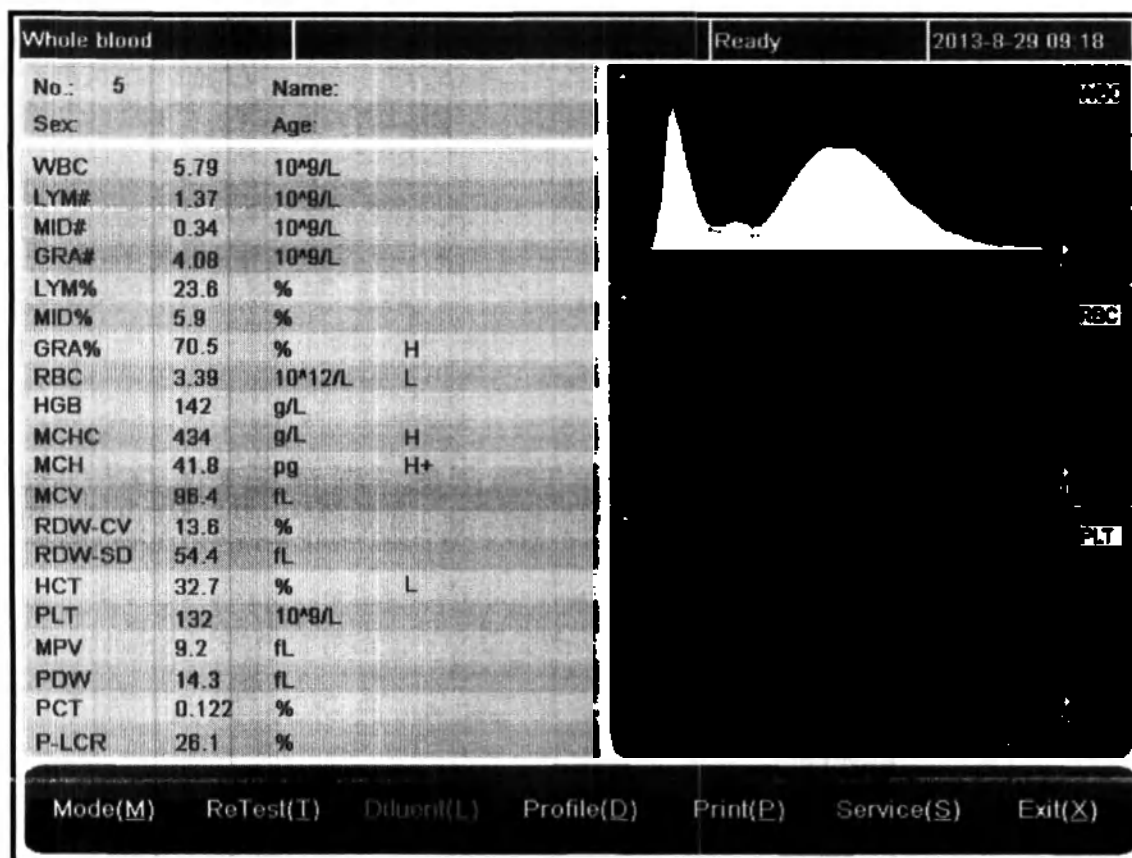


Рис. 3-6 Экран подсчета форменных элементов крови

Если выбрана настройка «Print instantly» («Автоматическая печать»), прибор автоматически распечатает результат анализа после завершения анализа.

Если выбрана настройка «Transmit instantly» («Автоматическая передача»), прибор передаст результаты анализа на компьютер через порт последовательного вывода данных RS-232 после окончания анализа.

Если рабочая температура для подсчета и анализа ниже 15°C или выше 35°C, результат анализа образца крови будет недостоверным; в области сообщений на экране появится аварийное сообщение «Temperature Low» («Низкая температура») или «Temperature high» («Низкая температура»).

Если во время подсчета и анализа возникает засорение отверстия или воздушный пузырь, в области сообщений на экране появится аварийное сообщение «Отверстие засорено» («Aperture clogged») или «Воздушный пузырь» («Air bubble»).

Если оставшегося объема реагента недостаточно, в области сообщений появится сообщение «Reagent volume not enough» («Недостаточный объем реагента»), в нем также будет указано, какого реагента недостаточно, например, разбавителя, моющего средства или реагента для лизиса.

Если результат анализа выходит за рамки диапазона вывода системы, результат по параметру будет отображаться как «---», в таком случае проверьте достоверность образца для анализа.

Примечание: (1) В случае выплескивания образца из чаши для образца следует использовать необходимые средства защиты и не прикасаться к образцу напрямую.

(2) Следует периодически проверять количество оставшегося реагента, если аспирационная трубка не позволяет осуществить тщательную аспирацию, замените реагент.

(3) Движение иглы для забора образцов может привести к травме, будьте осторожны при аспирации.

3.4.3 Сообщение по параметрам

H+: свидетельствует о том, что результата анализа по параметру превышает максимум согласно установленному патогенному значению.

L-: свидетельствует о том, что результата анализа по параметру ниже нормы согласно установленному патогенному значению.

H: свидетельствует о том, что результата анализа по параметру ниже или равен максимальному патогенному значению и превышает нормальное значение.

L: свидетельствует о том, что результата анализа по параметру выше или равен минимальному патогенному значению и ниже нормального значения.

3.4.4 Сообщение по гистограмме

LF1: свидетельствует о том, что область слева от пика лимфоцитов является аномальной, возможные причины: коагуляция тромбоцитов, гигантские тромбоциты, плазмодии, ядерные эритроциты, незлизованные эритроциты, патологические лимфоциты, криоглобулин.

LF2: свидетельствует об аномальном пике лимфоцитов и области промежуточных клеток, возможные причины: гетероморфные лимфоциты, плазматическая клетка, атипичная клетка, первичная клетка, популяция эозинофилов и базофилов.

LF3: свидетельствует об аномальной области между областью промежуточных клеток и пиком нейтрофилов, возможные причины: незрелые гранулоциты, патологические клетки и эозинофилы.

LF4: аномальная область справа от нейтрофилов, возможная причина: гранулоцитоз.

PF1: аномальная область справа от тромбоцитов, что может свидетельствовать о наличии следующего: крупные тромбоциты, скопления тромбоцитов, мелкие эритроциты, фрагменты клеток и фиброзный белок.

PF2: аномальная область слева от тромбоцитов, что может свидетельствовать о наличии следующего: небольшие фрагменты тромбоцитов, включение красных кровяных телец и интерференция электронных помех.

3.4.5 Печать

Перед выполнением анализа образца настройте принтер и формат печати в модуле настройки системы, см. подробнее в главе 7 «Настройка системы». Для печати результатов данного анализа нажмите «Print» («Печать»).

Предупреждение: запрещено проводить замену реагента во время проведения анализа.

4 Контроль качества

Контроль качества характеризует точность и воспроизводимость системы. Программа контроля качества прибора обеспечивает надежный и эффективный способ проверки и предотвращения возможных системных ошибок. В случае системной ошибки результат анализа образца будет недостоверным. Чтобы обеспечить достоверность результатов анализа, своевременно обнаружить и устранить ошибку измерительной системы прибора, рекомендуется регулярно проводить контроль качества прибора.

Для Hemax 320 предусмотрено три метода контроля качества: контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга (L-J), контроль качества с применением анализа X-V и по методу X-R.

4.1 Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга

На главном экране нажмите кнопку «Контроль качества» («QC») и выберите 20 файлов для контроля качества из «L-J QC» («Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга»). Система позволяет одновременно контролировать 20 параметров. В режиме контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга используются образцы для контроля качества, на основании которых проводится анализ в целях контроля качества.

4.1.1 Настройка контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

The screenshot shows the 'Control' screen with a list of 20 QC items on the left and a table for setting targets and limits for various parameters on the right. The table has columns for 'Item', 'Targets', and 'Limits'. The parameters are listed in two columns.

Item	Targets	Limits	Item	Targets	Limits
WBC		$10^9/L$	MCH		pg
LYM#		$10^9/L$	MCV		fL
MID#		$10^9/L$	RDW-CV		%
GRA#		$10^9/L$	RDW-SD		fL
LYM%		%	HCT		%
MID%		%	PLT		$10^9/L$
GRA%		%	MPV		fL
RBC		$10^{12}/L$	PDW		%
HGB		g/L	PCT		%
MCHC		g/L	P-LCR		%

At the bottom of the screen, there are buttons for 'Save(S)', 'Rules(R)', 'Items(I)', 'Delete(D)', 'Send(E)', 'Help(H)', and 'Exit(X)'.

Рис. 4-1 Настройка контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

- **Save:** выберите файл контроля качества, введите номер партии, срок действия, целевые предельные значения параметров, нажмите кнопку «Save», сохраните данные контроля качества для текущего файла, если в этом файле контроля качества есть данные, затем обновите.

- **Rules (Правила):** выберите правила контроля качества для данного файла контроля качества; вы можете отменить выбор; можно выбрать несколько. При выполнении анализа для контроля качества согласно этим правилам система определяет неконтролируемые результаты и выдает соответствующее сообщение. Область правил контроля качества показана ниже:

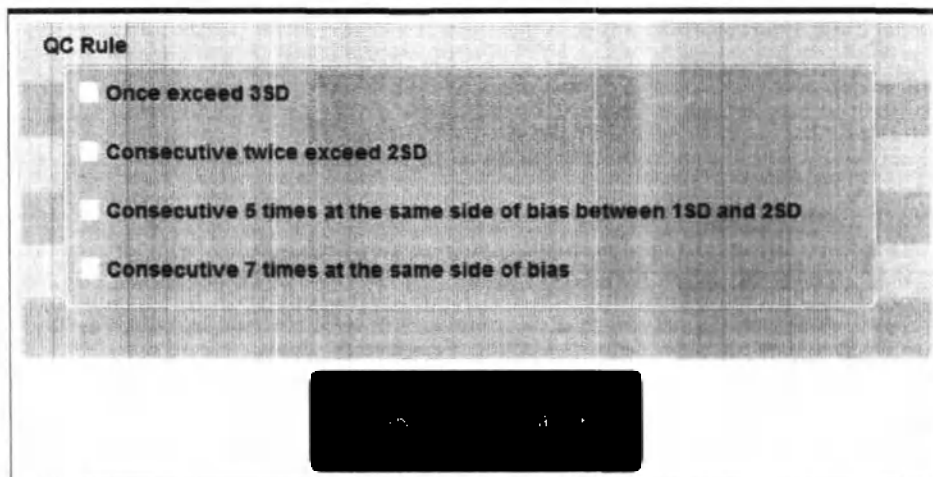


Рис. 4-2 Критерий контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

- **Items (Элементы):** пользователь может выбрать все параметры контроля качества либо часть параметров контроля качества.
- **Delete (Удалить):** удаление данных по контролю качества или выбранного файла контроля качества.
- **Send (Отправить):** передача данных по контролю качества или выбранного файла контроля качества установленному получателю с помощью порта последовательного вывода данных RS-232 на приборе. Перед передачей используйте кабель порта последовательного вывода данных RS-232 для подключения Немах 320 к оборудованию, готовому принимать данные, осуществите запуск и настройку параметров программного обеспечения получателя. Подробнее о настройке параметра получателя см. в главе 7 «Настройка системы».
- **Exit (Выйти):** вернуться к главному экрану.

4.1.2 Запуск контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

После настройки параметров контроля качества для выбранного файла контроля качества можно начать выполнение анализа данного файла в целях контроля качества. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран запуска контроля качества, как показано ниже:

Lot: 1308N		Validity: 2013-10-05	
No.	Targets	Limits	
Date			
Time			
WBC	8.60	1.00	
LYM#			
MID#			
GRA#			
LYM%			
MID%			
GRA%			
RBC	4.42	0.24	
HGB	141	5	
MCHC			
MCH			
MCV	89.0	5.0	
RDW-CV			
RDW-SD			
HCT			
PLT	288	40	
MPV			
PDW			
PCT			
P-LCR			

←
Delete
Save
Return
→

Рис. 4-3 Запуск контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

1. Подготовьте образец для контроля качества и нажмите клавишу аспирации для начала выполнения анализа.
2. После завершения анализа результат контроля качества отобразится под текущим номером контроля качества. В случае получения сообщения о неисправности во время выполнения анализа результаты могут быть недостоверными. Для удаления таких результатов можно нажать кнопку «Delete» («Удалить»). Перед следующим запуском необходимо устранить соответствующую неисправность. Если при настройке контроля качества было установлено правило в отношении неконтролируемых результатов, в случае несоответствия правилам контроля качества во время проведения анализа, система предложит пользователю удалить текущий результат контроля качества и выполнить повторный анализ.
3. В одном файле контроля качества может храниться до 500 результатов по контролю качества. Для возвращения на главный экран нажмите кнопку «Return» («Назад»).

4.1.3 Список контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

Прибор позволяет осуществлять поиск данных по контролю качества в списке. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран списка контроля качества, как показано ниже:

No.	Targets	Limits	1	2	3	4	5	6
Date								
Time								
WBC	8.60	1.00						
LYM#								
MID#								
GRA#								
LYM%								
MID%								
GRA%								
RBC	4.42	0.24						
HGB	141	5						
MCHC								
MCH								
MCV	89.0	5.0						
RDW-CV								
RDW-SD								
HCT								
PLT	288	40						
MPV								
PDW								
PCT								
P-LCR								

Send(S)
Delete(D)
Help(H)
Exit(X)

Рис. 4-4 Список контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

Прибор покажет результат контроля 20 параметров. Если некоторые параметры не подлежат контролю, соответствующий столбец будет пустым.

Функция отправки позволяет передавать данные контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга частично или в полном объеме на внешнее оборудование. Выбирать колонки списка и группы данных по контролю качества можно с помощью мыши. С помощью клавиши Ctrl или Shift на клавиатуре можно выделять несколько колонок. Вы можете отправить все данные, нажав кнопку «Send», открыв диалоговое окно передачи следующим образом:

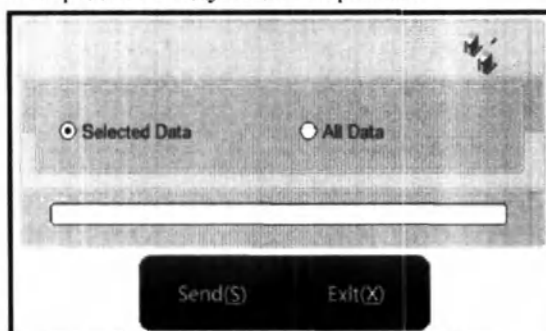


Рис. 4-5 Передача данных контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

Выберите данные для отправки, нажмите «Отправить».

Нажмите кнопку «Delete», после чего появится диалоговое окно подтверждения удаления; после подтверждения вы можете удалить часть или все данные контроля качества. Метод выбора части данных такой же, как и для передачи данных.

4.1.4 Диаграмма по контролю качества с помощью графика Леви-Дженнинга

Диаграмма по контролю качества отображает распределение данных контроля качества в виде графиков, чтобы облегчить понимание тенденции отклонения показаний прибора. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран диаграммы по контролю качества, как показано ниже:

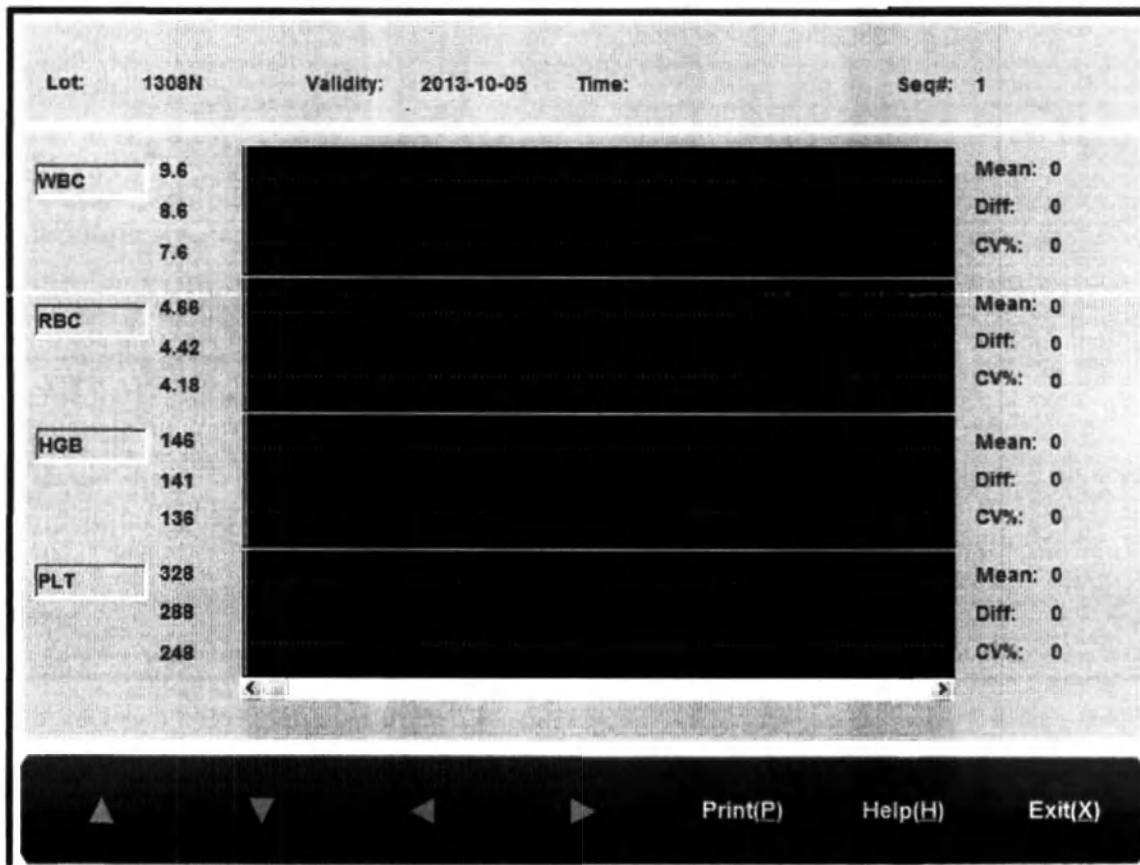


Рис. 4-6 Диаграмма по контролю качества с помощью графика Леви-Дженнинга

- ✧ Lot No. (Номер партии): номер партии образца для контроля качества, соответствующий файлу контроля качества.
- ✧ Expiry (Годен до): срок годности образца для контроля качества.
- ✧ Time (Время): время проведения анализа, в ходе которого были полученные данные по данной точке контроля качества.
- ✧ Seq# (Порядковый №): порядковый номер текущей точки контроля качества для всех точек контроля качества.

На каждом экране отображается диаграмма контроля качества по четырем параметрам, Mean (среднее арифметическое), Diff (стандартное отклонение), CV (коэффициент вариации) каждого параметра.

Три значения слева от диаграммы контроля качества сверху вниз: Целевое значение образца для контроля качества + отклонение, целевое значение образца для контроля качества, целевое значение образца для контроля качества – отклонение соответственно.

Для переключения между элементами используйте клавиши «↓», «↑» на клавиатуре или корпусе.

Для отображения данных контроля качества с разным порядковым номером используйте клавиши «←», «→» на клавиатуре или корпусе.

Для распечатки текущей группы данных контроля качества нажмите кнопку «Print».

4.2 Контроль качества с применением анализа X-B

Для контроля качества с применением анализа X-B не используется образец для контроля качества так же, как контроль качества образца для контроля качества, он относится к методу контроля качества прибора. Они по-разному характеризуют качество проверки оборудования и не являются взаимозаменяемыми. Данные контроля качества с применением анализа X-B берутся для случайного образца без классификации по типу заболевания. Данное значение, а также верхний и нижний пределы составляют диапазон нормальных значений; наблюдается тренд каждой партии значений X-B в диапазоне нормальных значений.

Прибор предусматривает контроль качества с применением анализа X-B по всем 20 параметрам; в каждой партии от 20 до 200 образцов для числового анализа X-B. По умолчанию их 20.

4.2.1 Настройка контроля качества с применением анализа X-B

Basic settings

Number/Group(20-200) X-B Analysis ☒ ON

Item	Targets	Limits	
WBC	10 23	1 45	x10 ⁹ /L
LYM#	3 25	0 45	x10 ⁹ /L
MID#	4 25	5 47	x10 ⁹ /L
GRA#	6 58	0 87	x10 ⁹ /L
LYM%	35 69	6 35	%
MID%	45 8	7	%
GRA%	55 89	8 65	%
RBC	6 89	0 8	x10 ⁶ /uL
HGB	120	14	g/dL
MCHC	321	41 58	g/dL

Item	Targets	Limits	
MCH	32 87	4 56	pg
MCV	87	9	fL
RDW-CV	14 58	3 58	%
RDW-SD	54 87	6 35	fL
HCT	45 87	6 5	L/L
PLT	321	36	x10 ³ /uL
MPV	9 65	1 58	fL
PDW	16 58	2	%
PCT	0 42	0 06	mL/L
P-LCR	35 69	4 58	%

Save(S) Items(I) Send(E) Delete(D) Help(H) Exit(X)

Рис. 4-7 Настройка контроля качества с применением анализа X-B

Если включен анализ X-B, образцы подлежат анализу, причем полученные данные также фиксируются как данные контроля качества с применением анализа X-B.

Целевое и предельные значения для анализа X-B рассчитываются и вводятся пользователем вручную. Целевое значение параметра – это среднее значение статистического расчета по данным по образцам после анализа в данной области, необходимо определенное количество образцов, в идеале более 1000, а источник образцов должен быть проверен на случайность, эталонные значения данных для разных областей будут разными. Выбор пределов рекомендуется устанавливать на уровне 5%—10%.

- **Save:** сохранение данных настройки контроля качества.
- **Items:** пользователь может выбрать контроль качества по всем или некоторым параметрам.
- **Delete:** удаление данных контроля качества с применением анализа X-B, включая данные настройки и анализа.
- **Send:** передача данных по контролю качества контроля качества с применением анализа X-B установленному получателю с помощью порта последовательного вывода данных RS-232 на приборе. Перед передачей используйте кабель порта последовательного вывода данных RS-232 для подключения Немах 320 к оборудованию, готовому принимать данные, осуществите запуск и настройку параметров программного обеспечения получателя. Подробнее о настройке параметра получателя см. в главе 7 «Настройка системы».
- **Help (Справка):** выведение на экран справки по системе.
- **Exit:** вернуться к главному экрану.

4.2.2 Список по контролю качества с применением анализа X-B

Прибор может сохранить не более 2000 данных контроля качества с применением анализа X-B.

Откройте список по контролю качества с применением анализа X-B, как показано ниже:

No.	Targets	Limits	1	2	3	4	5	6
Date			2011-03-27	2011-03-27	2011-03-28	2011-03-28	2011-03-28	2011-03-28
Time			10:02:33	10:05:17	11:41:12	11:42:46	14:00:10	14:06:14
WBC	10.23	1.45	349.51	134.21	227.07	217.81	213.87	229.29
LYM#	3.25	0.45	42.58	25.97	17.33	18.33	16.41	18.61
MID#	4.25	5.47	47.20	87.47	8.59	8.68	22.22	16.88
GRA#	6.58	0.87	259.73	20.77	201.15	190.80	175.24	193.80
LYM%	35.69	6.35	18.97	24.56	11.32	12.31	11.24	12.03
MID%	45.80	7.00	20.76	70.93	5.79	6.03	14.93	10.96
GRA%	55.89	8.65	60.27	4.51	82.89	81.66	73.83	77.01
RBC	6.89	0.80	1.19	0.10	752519.75	1.91	1.87	1.68
HGB	120.00	14.00	9.00	4.00	69.00	70.00	73.00	64.00
MCHC	321.00	41.58	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
MCH	32.87	4.56	7.56	41.97	0.00	36.71	39.09	38.11
MCV	87.00	9.00	66.89	65.83	330.76	71.83	71.28	70.92
RDW-CV	14.58	3.58	23.10	23.72	107.64	20.60	20.77	20.94
RDW-SD	54.87	6.35	52.86	53.41	49.72	50.47	50.64	50.81
HCT	45.87	6.50	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
PLT	321.00	36.00	2384.00	1950.00	477.00	849.00	1543.00	979.00
MPV	9.65	1.58	5.42	5.21	6.40	5.97	7.10	6.18
PDW	16.58	2.00	32.04	33.83	19.92	13.88	20.54	21.75
PCT	0.42	0.06	1.29	1.02	0.31	0.51	1.10	0.60
P-LCR	35.69	4.58	4.88	3.09	17.02	10.99	28.95	14.64

◀
▶
Send(S)
Delete(D)
Help(H)
Exit(X)

Рис. 4-8 Список по контролю качества с применением анализа X-B

Прибор покажет результат контроля 20 параметров. Если некоторые параметры не подлежат контролю, соответствующий столбец будет пустым.

Максимальное количество отображаемых одновременно столбцов данных контроля качества в списке по контролю качества с применением анализа X-B составляет 200, если данные занимают более 200 столбцов, их можно просматривать, переключаясь с помощью  и .

Функция отправки позволяет передавать данные контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга частично или в полном объеме на внешнее оборудование. Принцип работы аналогичен принципу передачи данных, описанному в пункте «4.1.3 Список контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга».

На панели списка нажмите кнопку «Delete». При этом появится диалоговое окно для подтверждения удаления. После подтверждения будут удалены некоторые или все данные контроля качества.

4.2.3 Диаграмма по контролю качества с применением анализа X-B

В системе предусмотрен поиск данных контроля качества с применением анализа X-B, как показано ниже:

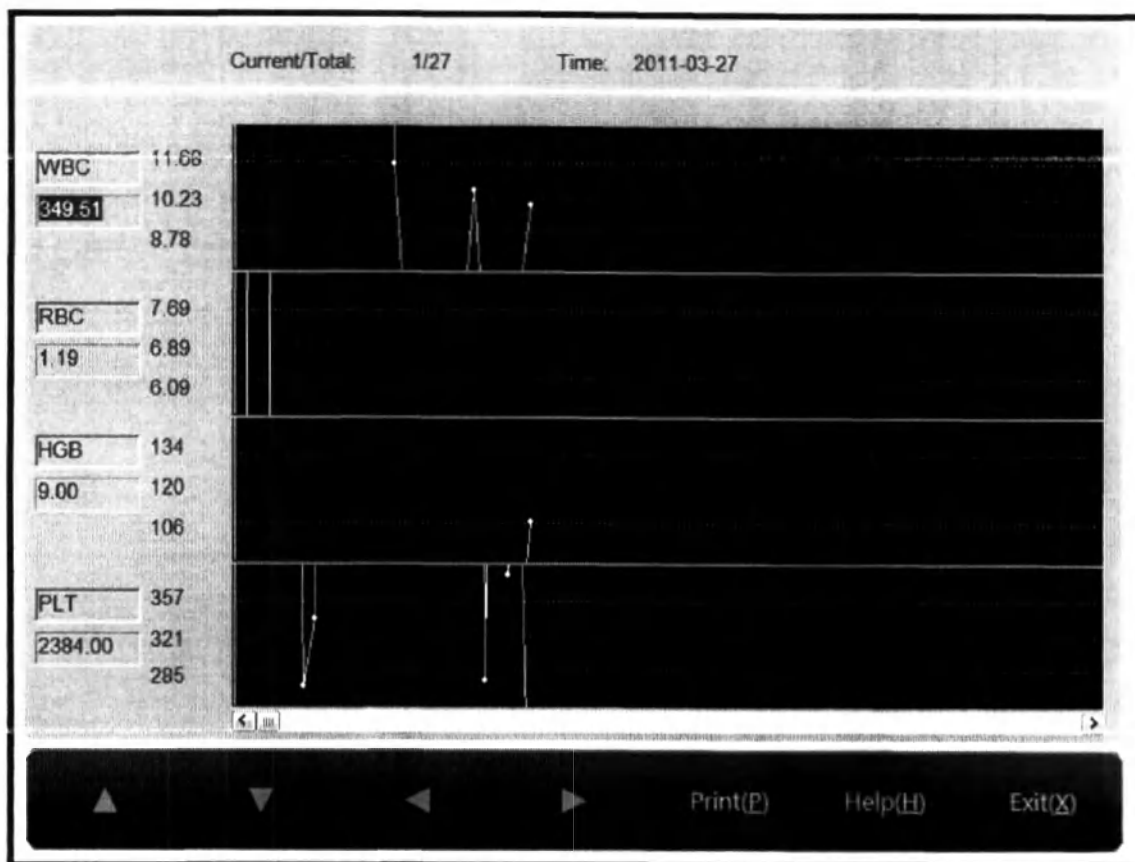


Рис. 4-9 Диаграмма по контролю качества с применением анализа X-B

✧ Current/Total (Текущее/итого): отображение расположения текущей точки данных контроля качества и итогов контроля качества с применением анализа X-B.

✧ Time: время проведения анализа по данной точке контроля качества.

На каждом экране отображается диаграмма по контролю качества по четырем параметрам. Три значения слева от диаграммы контроля качества сверху вниз: целевое значение + отклонение, целевое значение, целевое значение – отклонение соответственно.

Для переключения между параметрами используйте клавиши «↓», «↑» на клавиатуре или корпусе.

Для отображения данных контроля качества с разным порядковым номером используйте клавиши «←», «→» на клавиатуре или корпусе.

Для распечатки текущей группы данных контроля качества нажмите кнопку «Print».

4.3 Контроль качества по методу X-R

Контроль качества по методу X-R, или с применением среднего размаха выборки, является распространенным методом контроля качества в промышленности, эффективным способом определения и прогнозирования аномальных колебаний качества. Данный метод и контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга дополняют друг друга. Контроль качества по методу X-R подразумевает использование образца для контроля качества для проведения анализа по контролю качества.

Контроль качества по методу X-R подразумевает, прежде всего, использование контрольной диаграммы для отображения стабильности. Используется комбинированная диаграмма контроля качества.

4.3.1 Настройка контроля качества по методу X-R

Перед запуском контроля качества по методу X-R необходимо настроить параметры контроля качества следующим образом:

Control No.

☒ QC 1 ☐ QC 2 ☐ QC 3 ☐ QC 4 ☐ QC 5

☐ QC 6 ☐ QC 7 ☐ QC 8 ☐ QC 9 ☐ QC 10

☐ QC 11 ☐ QC 12 ☐ QC 13 ☐ QC 14 ☐ QC 15

☐ QC 16 ☐ QC 17 ☐ QC 18 ☐ QC 19 ☐ QC 20

Lot: Group num.:

Sample num per group:

Validity: Y M D

Save(S) Send(E) Delete(D) Help(H) Exit(X)

Рис. 4-10 Настройка контроля качества по методу X-R

- Lot No.: номер партии предмета контроля качества.
- Expiry: срок годности предмета контроля качества.
- Количество групп: 2—60, по умолчанию 20.
- Количество образцов в группе: 2—10, по умолчанию 5.
- Save: выберите файл контроля качества, введите номер партии, срок действия, целевые предельные значения параметров, нажмите кнопку «Save», сохраните данные контроля качества для текущего файла, если в этом файле контроля качества есть данные, затем обновите.
- Delete: удаление данных контроля качества по выбранному файлу контроля качества.
- Send (отправка): передача данных по контролю качества или выбранного файла контроля качества установленному получателю с помощью порта последовательного вывода данных RS-232 на приборе. Перед отправкой подключите Немах 320 к оборудованию для получения данных с помощью кабеля порта последовательного вывода данных RS-232, запустите и настройте параметры программного обеспечения оборудования, получающего данные. Подробнее о настройке параметра получателя см. в главе 7 «Настройка системы».

- Help: выведение на экран справки по системе.
- Exit: вернуться к главному экрану.

4.3.2 Запуск контроля качества по методу X-R

После настройки параметров контроля качества для выбранного файла контроля качества можно начинать выполнение анализа данного файла в целях контроля качества. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран запуска контроля качества, как показано ниже:

Lot: dfdf		Validity: 2011-05-07	
Items			
Date			
Time			
WBC			
LYM#			
MID#			
GRA#			
LYM%			
MID%			
GRA%			
RBC			
HGB			
MCHC			
MCH			
MCV			
RDW-CV			
RDW-SD			
HCT			
PLT			
MPV			
PDW			
PCT			
P-LCR			

Рис. 4-11 Запуск контроля качества по методу X-R

1. Подготовьте образец для контроля качества и нажмите клавишу аспирации для начала выполнения анализа.
2. После завершения анализа результат контроля качества отобразится под текущим номером контроля качества. В случае получения сообщения о неисправности во время выполнения анализа результаты могут быть недостоверными. Для удаления результатов данного анализа можно воспользоваться горячей клавишей «Delete». Перед началом следующего анализа необходимо устранить соответствующую неполадку.
3. Каждый файл контроля качества может содержать не более (количество групп, заданное в настройках контроля качества × количество образцов в каждой группе) результатов контроля качества. Для возвращения на главный экран нажмите кнопку «Exit» («Выход»).

4.2.2 Список по контролю качества методом X-R

Прибор позволяет осуществлять поиск данных контроля качества методом X-R в списке. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран списка контроля качества, как показано ниже:

No.	1	2	3	4	5	6	7	8
Date	2011-04-07	2011-04-07	2011-04-08	2011-04-08	2011-04-09	2011-04-09	2011-04-10	2011-04-10
Time	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15
WBC	1.10	2.10	2.10	1.54	2.10	1.75	2.10	2.50
LYM#	15.37	15.27	15.47	15.57	15.71	14.57	15.37	15.47
MID#	22.05	22.15	22.25	22.53	22.25	22.15	22.35	22.55
GRA#	2.56	1.56	1.85	1.56	1.53	1.26	1.86	1.26
LYM%	2.65	2.65	2.65	2.65	2.65	2.65	2.65	2.65
MID%	21.50	21.50	21.50	21.50	21.50	21.50	21.50	21.50
GRA%	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10
RBC	4.60	5.80	5.26	5.30	5.14	5.20	5.77	6.10
HGB	3.25	3.45	3.15	3.35	3.15	3.05	3.15	3.25
MCHC	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36
MCH	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56
MCV	6.32	6.32	6.32	6.32	6.32	6.32	6.32	6.32
RDW-CV	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54
RDW-SD	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33
HCT	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20
PLT	5.16	5.06	5.58	5.38	5.16	5.58	5.61	5.28
MPV	2.20	2.20	2.20	2.20	2.20	2.20	2.20	2.20
PDW	1.24	1.24	1.24	1.24	1.24	1.24	1.24	1.24
PCT	2.36	2.36	2.36	2.36	2.36	2.36	2.36	2.36
P-LCR	1.58	1.58	1.58	1.58	1.58	1.58	1.58	1.58

◀
▶

Send(S)
Delete(D)
Help(H)
Exit(X)

Рис. 4-12 Список по контролю качества методом X-R

На экран выводятся результаты контроля качества по 20 параметрам.

При нажатии кнопки «Send» возможна передача на внешнее устройство всех или некоторых результатов контроля качества. Принцип работы аналогичен принципу передачи данных, описанному в пункте «4.1.3 Список контроля качества с помощью графика Левин-Дженнингса».

При нажатии кнопки «Delete» всплывает диалоговое окно подтверждения удаления. После подтверждения будут удалены некоторые или все данные контроля качества.

4.3.34 Диаграмма по контролю качества методом X-R

Диаграмма по контролю качества методом X-R может визуально отражать стабильность работы прибора. Когда прибор находится под контролем, точки на графике будут случайным образом распределены по обе стороны от центральной линии: чем дальше от центральной линии и ближе к верхним/нижним контрольным значениям, тем меньше точек. Экран графика:

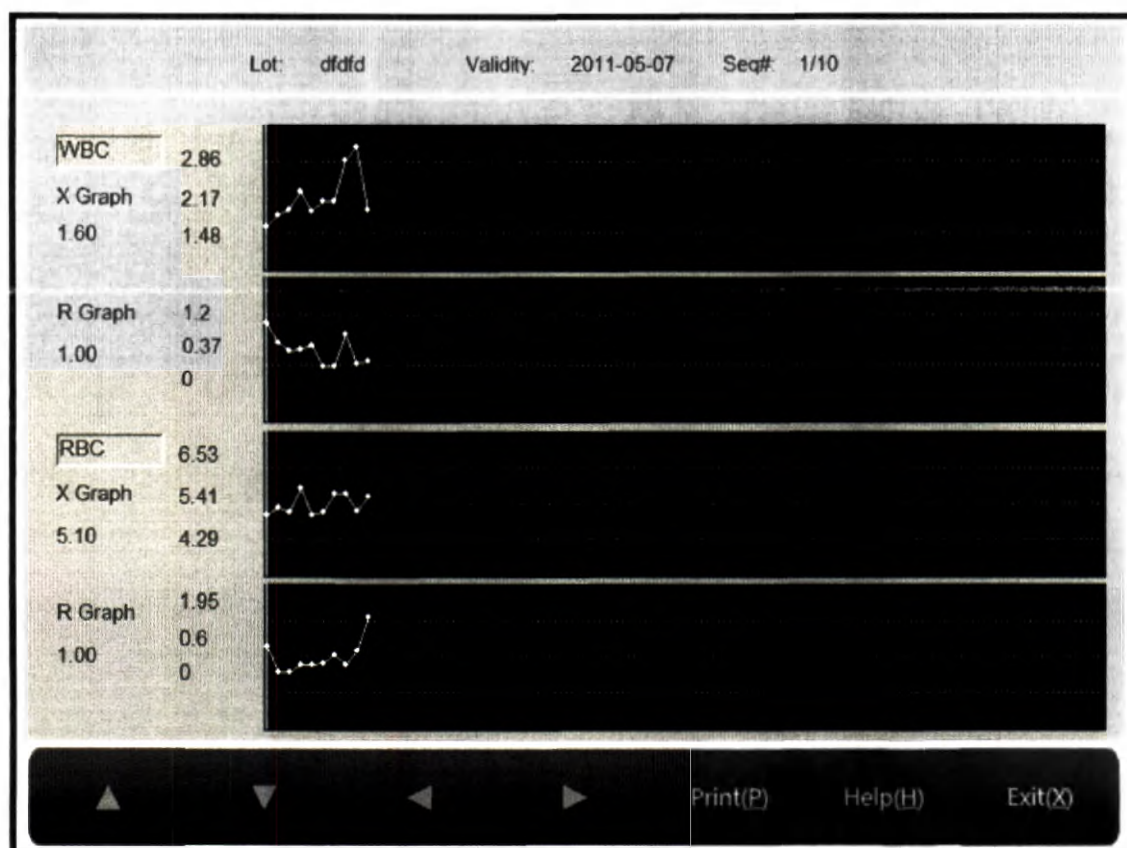


Рис. 4-13 Диаграмма по контролю качества методом X-R

- ♦ Lot No.: номер партии предмета контроля качества
- ♦ Expiry: срок годности предмета контроля качества.
- ♦ Seq#: порядковый номер текущей точки контроля качества

На каждом экране отображается распределение данных контроля качества по двум параметрам.

Диаграмма по контролю качества для каждого параметра состоит из диаграммы X и диаграммы R, соответствующие среднему значению данных контролю качества и колебаниям диапазона 0,0

соответственно. Три значения слева от диаграммы X сверху вниз: $\bar{X} + A_2 \bar{R}$, $\bar{X}$, $\bar{X} - A_2 \bar{R}$

соответственно. Три значения слева от диаграммы R сверху вниз: $D_4 \bar{R}$, $\bar{R}$, $D_3 \bar{R}$ соответственно,

где $\bar{X} = \sum_{i=1}^k \bar{X}_i / K$, $\bar{X}_i$ — среднее значение в группе i, $\bar{R} = \sum_{i=1}^k \bar{R}_i / K$, $\bar{R}_i$ — разница между

максимальным и минимальным значением в группе i, K — количество подгрупп A_2 , D_4 , D_3 —

коэффициенты, которые определяются количеством образцов в каждой группе.

Для переключения между параметрами используйте клавиши «↓», «↑» на клавиатуре или корпусе.

Для отображения данных контроля качества с разным порядковым номером используйте клавиши «←», «→» на клавиатуре или корпусе.

Для распечатки текущей группы данных контроля качества нажмите кнопку «Print».

5 Калибровка

Все приборы проходят строгие испытания и калибровку перед поставкой. Но во время транспортировки и использования возможны отклонения в результатах анализов. Цель калибровки прибора – обеспечить точность результатов анализов.

Чтобы гарантировать точность анализов и получать стабильные и надежные результаты, прибор необходимо калибровать в следующих случаях.

1. Первичная установка и повторная установка в другом месте.
2. После ремонта.
3. Отклонения в результатах контроля качества.

Примечание: в качестве образца для калибровки следует использовать предусмотренный компанией V&E или «НЕОМЕДИКС» образец для калибровки с соблюдением правил хранения и эксплуатации. Прежде чем убедиться, что калибровка выполнена правильно, не используйте результаты анализов для медицинской и клинической диагностики.

5.1 Подготовка к калибровке

Для калибровки данного прибора может использоваться коммерческий образец для калибровки. Все математические вычисления, связанные с калибровкой, могут выполняться прибором автоматически, калибровочный коэффициент автоматически сохраняется. В Нетах 320 предусмотрено три набора калибровочных коэффициентов: для цельной крови с добавлением антикоагулянта, периферической крови с добавлением антикоагулянта и предварительно разведенной периферической крови; режимы цельной крови с добавлением антикоагулянта, периферической крови с добавлением антикоагулянта и предварительно разведенной периферической крови калибруются отдельно.

Перед калибровкой прибора необходимо выполнить следующие шаги, чтобы убедиться, что оборудование работает надлежащим образом и, если обнаружена какая-либо проблема, прекратить калибровку.

- 1) Проверьте прибор и реагент, убедитесь, что прибор в нормальном состоянии, реагента достаточно, и необходимый материал имеется.
- 2) Выполните контрольный анализ, убедитесь, что значение, полученное в результате контрольного анализа, соответствует требованиям.
- 3) На экране подсчета используйте срединный образец крови, чтобы повторить тест; убедитесь, что прибор работает в пределах диапазона точности.

5.2 Ручная калибровка

На главном экране выберите ручную калибровку, система перейдет к экрану ручной калибровки, как показано ниже:

Sample Type			
☒ Whole blood ☐ Peripheral blood ☐ Pre-diluted peripheral blood			
Item	Default	Current coef.	Calib.Date
WBC	100 %	100.00 %	2013-08-01
RBC	100 %	100.00 %	2013-08-01
HGB	100 %	100.00 %	2013-08-01
MCV	100 %	100.00 %	2013-08-01
PLT	100 %	100.00 %	2013-08-01

Рис. 5-1 Ручная калибровка

Порядок ручной калибровки:

1. В меню «Sample Test» («Анализ образца») используйте калибровочный образец для выполнения анализа несколько раз (не менее трех).
2. Зафиксируйте данные анализа.
3. Рассчитайте новый калибровочный коэффициент.

Рассчитайте новый калибровочный коэффициент по следующей формуле:

$$\text{new calibration coefficient} = \frac{\text{current calibration coefficient} \times \text{calibration sample reference value}}{\text{Mean of test values}}$$

4. На экране «Manual Calibration» (Ручная калибровка) выберите тип образца, введите новый коэффициент калибровки в поле ввода данных калибровки, введите время калибровки в поле времени калибровки. Если выполняется автокалибровка, время калибровки параметра будет автоматически обновлено до времени автоматической калибровки.

5. Нажмите кнопку «Save», чтобы сохранить текущий результат калибровки. При нажатии кнопки «Exit» система не сохранит результат и сразу вернется к главному экрану.

5.3 Автоматическая калибровка

Если выбрана автоматическая калибровка, после тестирования калибровочного образца прибор может автоматически рассчитать новый калибровочный коэффициент. Порядок автоматической калибровки:

1. Настройте образец для калибровки, выберите параметры калибровки;
2. Выполните анализ образца для калибровки;
3. Определите калибровочный коэффициент.

Экран автоматической калибровки:

[illegible]

Рис. 5-2 Автоматическая калибровка

Сначала необходимо настроить калибровочный образец: нажав кнопку «Setting», открыть меню настроек автоматической калибровки, как показано ниже:

Lot:		Validity: Y M D	
Sample Type ☐ Whole blood ☐ Peripheral blood ☐ Pre-diluted peripheral blood			
Targets WBC 10 ⁹ /L RBC 10 ¹² /L HGB g/L MCV fL PLT 10 ⁹ /L			
Items ☐ WBC ☐ RBC ☐ HGB ☐ MCV ☐ PLT			
Save(S)		OK(O)	
Delete(D)		Exit(X)	

Рис. 5-3 Настройка автоматической калибровки

- Lot No.: номер партии калибровочного образца — введите и сохраните, при следующем входе в систему вы можете выбрать его из выпадающего списка, проверить или изменить данные по данному номеру партии. Нажмите кнопку «Input», чтобы ввести номер партии.
- Expiry: срок годности калибровочного образца; если срок годности меньше текущей даты в системе, при подтверждении возврата прибор сообщит о необходимости использования другого калибровочного образца для калибровки.
- Sample type (Тип образца): тип крови образца для калибровки.
- Targets (целевые значения): нормативное значение каждого параметра образца для калибровки.
- Calibration parameter (параметр калибровки): параметр, подлежащий калибровке.

Нажмите кнопку «Delete», чтобы удалить текущие данные настройки калибровочного образца. Нажмите «OK», чтобы сохранить данные по текущему номеру партии и выйти. При нажатии кнопки «Cancel» система прекратит работу, и вы сразу вернетесь к экрану автокалибровки.

После настройки вернитесь к экрану, как показано на Рис. 5-2, и запустите калибровочный тест, процесс выглядит следующим образом:

- 1) Подготовьте образец для калибровки и нажмите клавишу аспирации для начала выполнения анализа.
- 2) После завершения анализа результат калибровки отобразится под текущим номером анализа.
- 3) Повторите анализ. Прибор позволяет проводить анализ до 20 раз.
- 4) Статистические результаты и новый калибровочный коэффициент будут автоматически отображаться в таблице под фреймом после каждого анализа.
- 5) Неудовлетворительные строки данных анализа могут быть удалены в любое время.

Если вы решите использовать новый калибровочный коэффициент, нажмите кнопку «Save», и система сохранит новый калибровочный коэффициент.

6 Ретроспективные данные

После анализа каждого образца система автоматически сохраняет данные анализа; Hemax 320 может сохранять значения параметров по результатам анализов и гистограммы не более 50000 образцов. Пользователь может проверить значения параметров по результатам анализов и гистограммы всех образцов, распечатать, удалить, изменить и получить данные по образцам, соответствующим определенному условию.

На главном экране нажмите кнопку «RESULTS» («РЕЗУЛЬТАТЫ») и откройте меню списка ретроспективных данных, как показано ниже:

No.	10	9	8	7	6	5	4
Date	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29
Time	11:29:27	11:22:45	10:10:14	10:08:05	09:50:18	09:47:43	09:45:47
WBC	9.96 L-	*3.44 L	6.43	*3.92 L-	*3.62 L	*3.69 L	1.83 L-
LYM#	1.50 L-	---	---	---	---	---	---
MID#	1.56 H	---	---	---	---	---	---
GRA#	6.90 L-	---	---	---	---	---	---
LYM%	15.11 L-	---	---	---	---	---	---
MID%	15.64 H+	---	---	---	---	---	---
GRA%	69.25	---	---	---	---	---	---
RBC	3.85 L-	2.45 L-	2.71 L	2.37 L-	2.56 L	2.45 L-	3.49 L
HGB	107.0 L-	58 L-	61 L-	57.0 L-	60 L-	58 L-	167
MCHC	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-
MCH	27.77 L-	23.69 L	22.52 L	24.07 L	23.40 L	23.70 L	47.81 H+
MCV	75.30 L-	58.55 L-	73.06 L	72.47 L	58.74 L-	58.79 L-	87.24
RDW-CV	18.92 H+	28.66 H+	19.92 H	20.19 H+	28.51 H+	28.48 H+	38.91 H+
RDW-SD	48.73	57.40 H	49.78	50.06	57.30 H	57.27 H	88.49 H+
HCT	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-
PLT	59 L-	6 L-	510 H+	*385 H+	0 L-	0 L-	0 L-
MPV	4.57 L-	---	5.94 L	7.80	---	---	---
PDW	40.55 H+	---	13.33	18.40 H	---	---	---
PCT	0.03 L-	---	0.30 L-	0.30 L-	---	---	---
P-LCR	0.32 L-	---	13.72	24.23	---	---	---

Total records: 46 Current records: 46(Page 1)

Select Send Search Delete Detail Print Exit

Рис. 6-1 Список ретроспективных данных

На главном экране системы отображаются последние 100 записей: «H», «L» или «H +», «L-» после параметра свидетельствует о том, что результат анализа превышает верхний или нижний предел значения параметра согласно системным настройкам, патогенное или нормальное значение.

Результат анализа, помеченный «- - -», выходит за пределы аналитического диапазона, либо во время выполнения анализа возникла неисправность.

Если количество единиц ретроспективных данных превышает 500, вы можете использовать кнопки «<<-» и «<->», чтобы переключаться между данными.

- Select («Выбор»)

Нажмите кнопку «Select», откройте диалоговое окно выбора следующим образом:

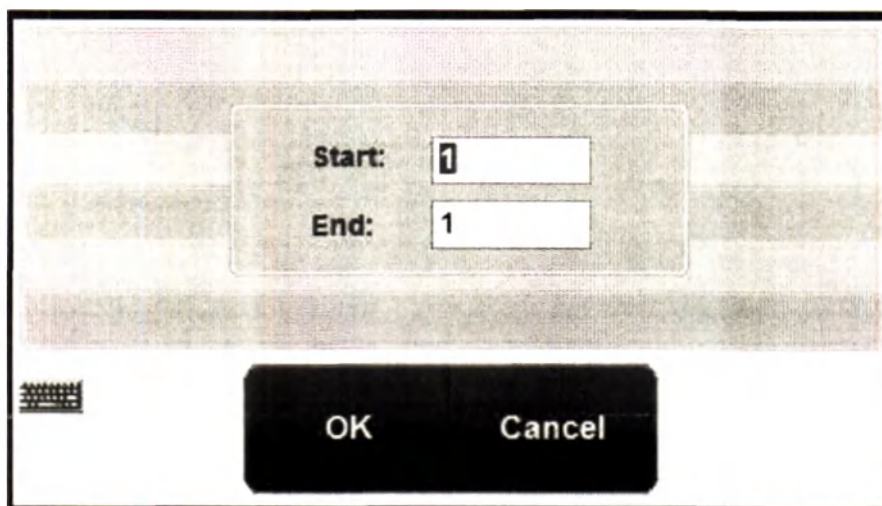


Рис. 6-2 Диалоговое окно выбора

Введите порядковые номера записей для выбора в полях редактирования начальной и конечной точек, нажмите «OK». Если в поля редактирования начальной и конечной точек введено одинаковое значение, то будет выбрана запись, которой соответствует это значение.

При нажатии кнопки «Cancel» система не выберет ни одной записи.

- Send (Отправка)

Обеспечивает функцию передачи данных, способы выбора данных: а) использовать функцию выбора; б) мышью щелкнуть колонку списка, выбрать одну единицу ретроспективных данных; используя клавишу Ctrl или Shift, вы можете выбрать несколько столбцов. Если данные не выбраны, возможна отправка всех данных. Нажмите кнопку «Send», откройте диалоговое окно передачи данных следующим образом:

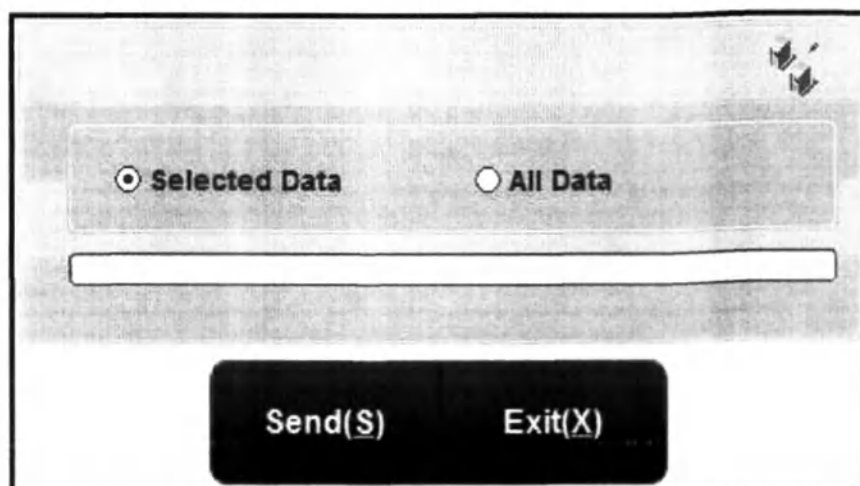


Рис. 6-3 Передача данных

Выберите данные для отправки, нажмите «Send».

- Search («Поиск»)

Функция поиска позволяет пользователю искать нужную запись в соответствии с заданным условием. Нажмите кнопку «Поиск», чтобы открыть диалоговое окно поиска следующим образом:

The screenshot shows a search dialog box with the following fields and values:

- No.: [Empty]
- Name: [Empty]
- Sex: [Empty]
- Medical No.: [Empty]
- Bed No.: [Empty]
- Department: [Empty]
- Start Date: [Empty] Y [Empty] M [Empty] D
- End Date: 2009 Y 06 M 17 D

At the bottom of the dialog, there is a button labeled "Search".

Рис. 6-4 Условие поиска

Номер образца является единственным способом идентификации ретроспективных данных. Если это входной номер образца, другие условия отключены. Пользователь может использовать одно или несколько условий для поиска, ввести сообщение, нажать «ОК», если есть совместимая запись, она будет показана в списке записей истории. Если нет соответствующей записи, система выдаст сообщение.

- Удаление

Функция удаления может быть использована для удаления выбранных данных и всех ретроспективных данных. Данные могут быть выбраны следующими способами: а) используя функцию выбора; б) мышью щелкнуть колонку списка, выбрать одну единицу ретроспективных данных. С помощью клавиши Ctrl или Shift на клавиатуре можно выделять несколько колонок. Если данные не выбраны, система предложит удалить все данные по образцу.

- Печать

Функция печати позволяет печатать выбранные ретроспективные данные в соответствии с системными настройками режима печати. О настройках печати см. в Главе 7 «Настройка системы».

- Detail («Подробнее»)

Функция «Detail» используется для проверки сообщения с подробными данными по определенному образцу. Выберите одну единицу ретроспективных данных, нажмите кнопку «Detail» для перехода в меню «Sample Detail Message Review» («Просмотр сообщения с подробными данными по образцу») следующим образом:

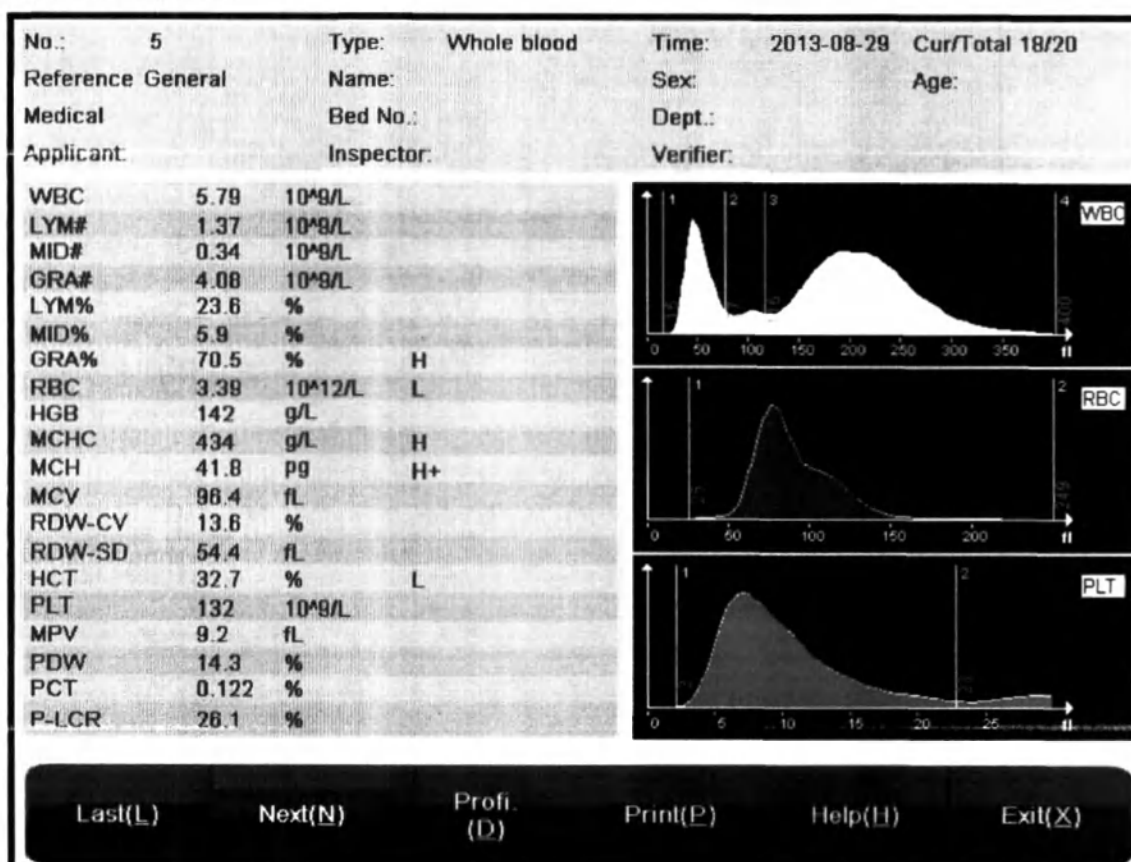


Рис. 6-5 Ретроспективные данные по образцу

В этом меню отображаются основное сообщение по образцу, значение по результатам анализа и гистограмма. Нажмите кнопку «Previous item» («Предыдущий элемент») или «Next item» («Следующий элемент»), чтобы просмотреть образец. Чтобы настроить гистограмму, следуйте пункту 3.4.5.

Чтобы изменить основное сообщение по образцу, нажмите кнопку «Data», перейдите в меню «Data Edit» («Редактирование данных»), подробнее см. в разделе «3.4.1 Редактирование данных по образцу».

В меню ретроспективных данных по образцу нажмите кнопку «Print» для печати ретроспективных данных текущих образцов в соответствии с системными настройками режима печати. О настройках печати см. в Главе 7 «Настройка системы».

7 Настройка системы

Настройка системы используется для настройки системных параметров, на главном экране нажмите «Setting» и перейдите в меню «Настройка системы» следующим образом:

The screenshot shows the 'System Settings' menu of the Hemax 320 device. The settings are organized as follows:

- Serial Number:** 20080818001 (with a lock icon)
- Language:** English (dropdown menu)
- Print Section:**
 - Print:** Radio buttons for ☐ External Printer and ☒ Internal Printer. A ☐ Print instantly checkbox.
 - Printer:** Internal Printer (selected)
 - Print items:** Buttons for 'Set' and 'Printer properties'.
 - External:** Text input field.
 - Printout:** Dropdown menu set to 'WITH HISTOGRAMS'.
 - Entire-page-print page header space:** 20 mm.
 - Hospital:** Text input field.
- Time:** Digital display for Year (2013), Month (08), Day (01), Hour (11), Minute (46), and Second (31).
- Test Default Mode:** Radio buttons for ☒ Whole blood and ☐ Pre-diluted.
- Startup Blank Test:** ☐ checkbox.
- Clean Freq(times):** 60.
- Pre-diluted test mode inform:** ☒ checkbox.
- Transmit instantly:** ☐ checkbox.
- Standby time(mn):** 0.
- Reagent Alarm:** Radio buttons for ☒ Software and ☐ Hardware.
- Bottom Bar:** Buttons for Save(S), Other(O), Help(H), and Exit(X).

Рис. 7-1 Настройка системы

7.1 Общие настройки

- Серийный номер: серийный номер оборудования, используется для идентификации конкретного прибора.
- Время: введите или используйте панель регулировки справа, чтобы изменить элемент настройки, новое время устанавливается только после сохранения.
- Настройка печати:
 1. Принтер: если вы выберете «Внутренняя печать»; внутренний термопринтер прибора выдаст результаты. В то же время, вы можете выбрать автоматическую печать, причем результат теста будет автоматически распечатан по окончании теста. Если вы выберете «Внешняя печать», система будет печатать на выбранном внешнем принтере.
 2. Print item (Печать элемента): нажмите кнопку «Set» («Настройка»), чтобы открыть меню настроек элемента печати; вы можете выбрать параметры для печати. Система предусматривает 3 шаблона для пользователя.

3. **Printout (Распечатка):** внутренний принтер предусматривает 2 формата: с гистограммой, без гистограммы. Названия параметров относятся к названию 20 гематологических параметров. С гистограммой означает, что распечатка включает гистограмму; без гистограммы означает, что распечатка не включает гистограмму.
4. **Unit name (Название единицы):** будет напечатано в заголовке отчета.

➤ **Особые настройки:**

1. **Test Default Mode (Режим анализа по умолчанию):** установить тип образца по умолчанию после входа в тестовое окно.
2. **Startup blank test (Контрольный анализ при запуске):** выберите контрольный анализ при запуске, затем запустите программу для выполнения контрольного анализа или пропустите контрольный анализ.
3. **Clean Freq (Частота очистки (раз)):** в этом поле введите количество анализируемых образцов, когда номер анализируемого образца в приборе превысит это значение, прибор запустит однократную процедуру очистки. Если данный параметр установлен на ноль, автоматическая очистка выполняться не будет.
4. **Pre-diluted test mode inform (Уведомление в режиме предварительного разведения):** установите флажок, чтобы видеть всплывающее сообщение перед началом анализа предварительно разведенной периферической крови.
5. **Transmit instantly (Автоматическая передача):** После контрольного анализа результаты будут немедленно переданы на компьютер через порт последовательного вывода данных RS-232.
6. **Standby time (mn) (Время перехода в режим ожидания (мин)):** в этом поле вводится время ожидания, когда время простоя прибора превышает это значение в окне анализа образца, прибор будет переходить в режим ожидания. Если данный параметр установлен на ноль, автоматический переход в режим ожидания не будет выполняться.
7. **Reagent Alarm (Предупреждение относительно реагентов):** режим предупреждения относительно реагентов за счет программного обеспечения или датчиков.

7.2 Прочее

Нажмите кнопку «Other» (Прочее); откройте меню:

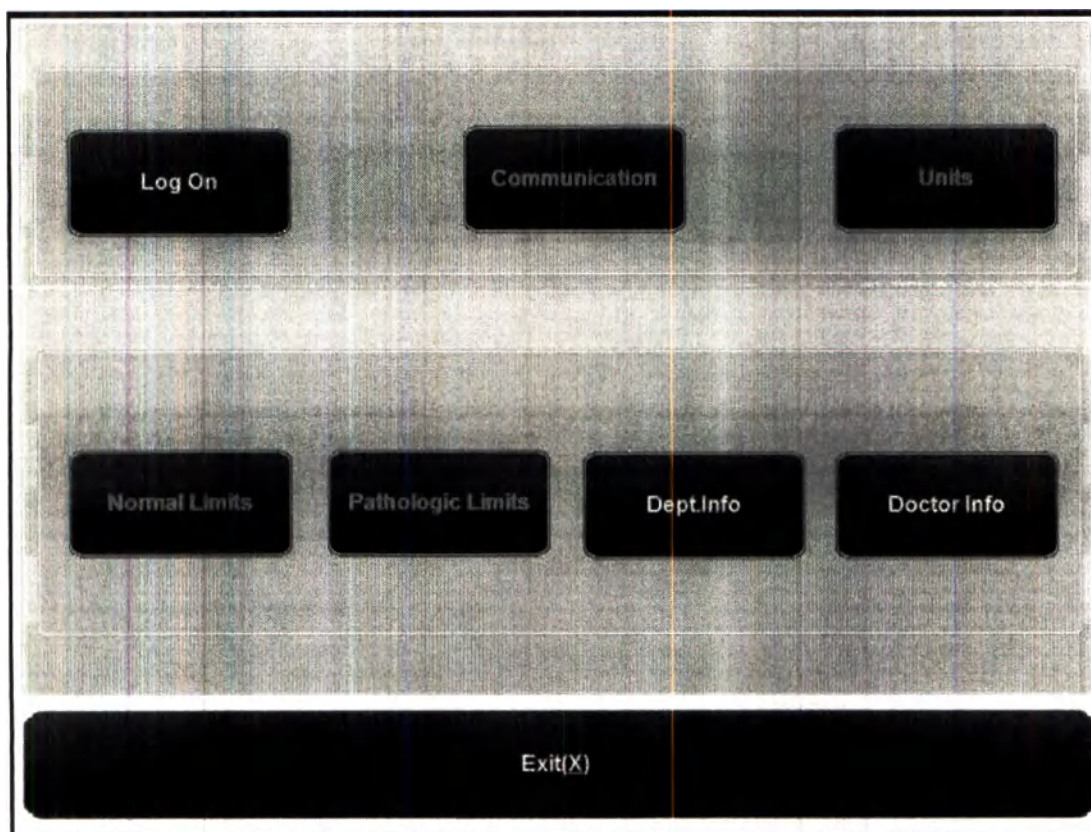


Рис. 7-2 Прочие настройки

7.2.1 Пользовательские настройки

Система имеет два уровня пользователей: системный администратор и обычный пользователь — с различным приоритетом. По умолчанию это обычный пользователь, причем некоторые настройки отключены, чтобы включить эти настройки, нажмите кнопку «Log on» («Вход в систему»), откройте диалоговое окно входа в систему:

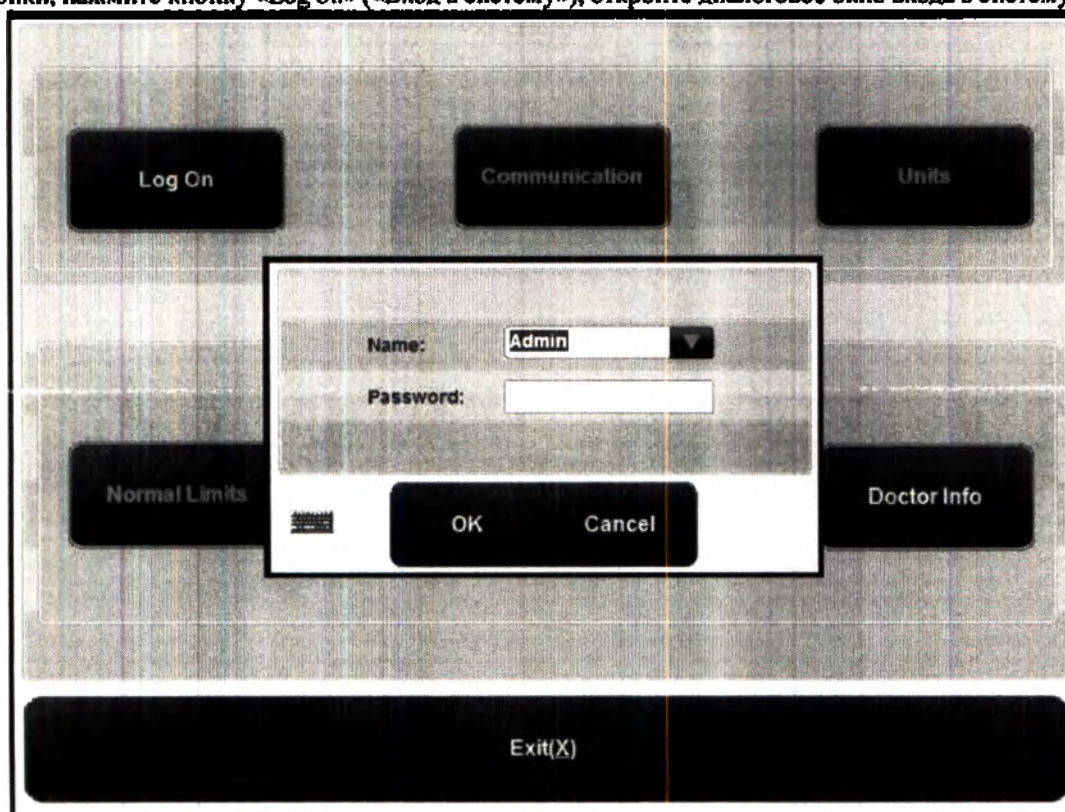


Рис. 7-3 Диалоговое окно входа в систему

Выберите или введите учетную запись пользователя и пароль, нажмите кнопку «ОК»; если вы являетесь системным администратором, тогда все функции на экране «Прочие настройки» будут включены. По умолчанию учетная запись администратора: «Admin», пароль: 1008. Новое меню после входа системного администратора выглядит следующим образом:

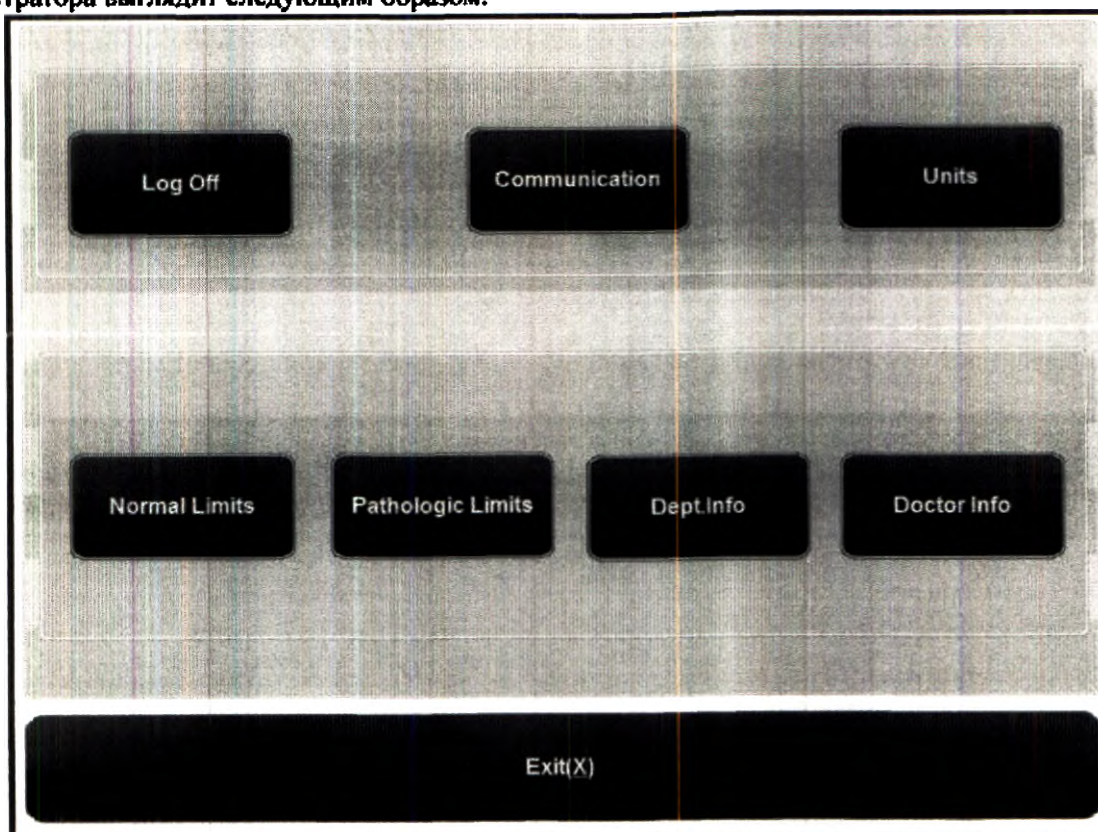


Рис. 7-4 Прочие настройки

При нажатии кнопки «Log off» («Выход из системы») тип пользователя автоматически сменяется на обычного пользователя.

7.2.2 Предельные нормальные значения

Нажмите кнопку «Normal Limits» («Предельные нормальные значения»), чтобы открыть меню настроек следующим образом:

☒ General ☐ Adult male ☐ Adult female ☐ 14-18 years ☐ 6-13 years ☐ 3-5 years ☐ 2 months-2 years ☐ 6 days-1 months ☐ First week ☐ User defined							
Item	Low	High		Item	Low	High	
WBC	4	10	$\times 10^9/L$	RBC	4.09	5.74	$\times 10^6/uL$
LYM#	0.8	4	$\times 10^9/L$	HGB	131	172	g/dL
MID#	0.1	1	$\times 10^9/L$	MCHC	320	355	g/dL
GRA#	2	7.8	$\times 10^9/L$	MCH	27.8	33.8	pg
LYM%	20	50	%	MCV	83.9	99.1	fL
MID%	1	15	%	RDW-CV	10	15	%
GRA%	40	70	%	RDW-SD	35	56	fL
PLT	85	303	$\times 10^3/uL$	HCT	380	508	L/L
MPV	7	11	fL	PDW	10	18	%
PCT	1	5	mL/L	P-LCR	13	43	%

Send(E)
 Save(S)
 Help(H)
 Exit(X)

Рис. 7-5 Настройка нормальных значений

Диапазон нормальных значений по каждому параметру настраивается до поставки прибора. Для изменения диапазона нормальных значений можно выбрать тип крови и демографическую группу, а также ввести верхний и нижний предел значения параметра, затем нажать кнопку «Save».

7.2.3 Тревожные пределы

Когда значение параметра превышает диапазон нормальных значений, это не означает, что пациент имеет заболевание; когда оно попадает в тревожные пределы, заключение должно быть вынесено по конкретному случаю. Нажмите кнопку «Panic limits» («Тревожные пределы»), чтобы открыть меню настроек следующим образом:

☒ General
 ☐ Adult male
 ☐ Adult female
 ☐ 14-18 years
 ☐ 6-13 years

☐ 3-5 years
 ☐ 2 months-2
 ☐ 8 days-1 months
 ☐ First week
 ☐ User defined

Item	Low	High		Item	Low	High	
WBC	400	1000	$\times 10^9/L$	RBC	4.09	5.74	$\times 10^6/uL$
LYM#	80	400	$\times 10^9/L$	HGB	1310	1720	g/dL
MID#	10	100	$\times 10^9/L$	MCHC	3200	3550	g/dL
GRA#	200	780	$\times 10^9/L$	MCH	27.8	33.8	pg
LYM%	20	50	%	MCV	83.9	99.1	fL
MID%	1	15	%	RDW-CV	10	15	%
GRA%	40	70	%	RDW-SD	35	56	fL
PLT	85	303	$\times 10^3/uL$	HCT	38000	50800	L/L
MPV	7	11	fL	PDW	10	18	%
PCT	10	50	mL/L	P-LCR	13	43	%

Send(E) Save(S) Help(H) Exit(X)

Рис. 7-6 Тревожные пределы

Диапазон нормальных значений по каждому параметру настраивается до поставки прибора. Для изменения диапазона нормальных значений можно выбрать тип крови и демографическую группу, а также ввести верхний и нижний предел значения параметра, затем нажать кнопку «Save».

7.2.4 Единицы измерения

Чтобы изменить единицу измерения параметров, нажмите кнопку «Units» («Единицы измерения»), чтобы открыть меню настройки единиц измерения следующим образом:

Item	Unit	Decimal
WBC, LYM#, MID#, GRA#:	10 ⁹ /L	2
LYM%, MID%, GRA%:	%	1
RBC:	10 ¹² /L	2
HGB:	g/L	0
MCHC:	g/L	0
HCT:	%	1
MCV:	fL	1
MCH:	pg	1
RDW-CV:	%	1
RDW-SD:	fL	1
PLT:	10 ⁹ /L	0
MPV:	fL	1
PCT:	%	3
PDW, P-LCR:	%	1

OK Default Cancel

Рис. 7-7 Настройка единиц измерения

Всего можно настраивать единицы измерения 10 параметров; WBC, LYM#, MID#, GRA# используют одну и ту же единицу измерения. Выберите подходящую единицу измерения и нажмите «OK» для сохранения и выхода, если вы нажмете «Cancel», единицы измерения не будут изменены.

7.2.5 Передача данных

Настройка передачи данных используется для настройки каждого значения параметра для интерфейса передачи порта последовательного вывода данных. Для проверки или изменения этих настроек нажмите кнопку «Communication» («Передача данных»), открыв меню настроек передачи данных следующим образом:

Baud rate	115200
Bit	8
Parity	None
Stop bit	1

OK Cancel

Рис. 7-8 Настройки передачи данных

Настройки по умолчанию: Скорость передачи данных в бодах: 115200, разрядность данных: 8, разрядность калибровки: нет, разрядность прекращения работы: 1. Чтобы изменить настройку, щелкните раскрывающийся список, выберите другое значение, нажмите кнопку «ОК».

7.2.6 Информация об отделе

Информация об отделе используется для настройки данных отдела пользовательского устройства, при настройке сообщений пользователя и при вводе данных образцов используется сообщение об отделе. предварительная настройка таких сообщений ускоряет ввод данных об отделе. При нажатии кнопки «Dept. Info» открывается меню сообщений об отделе следующего вида:

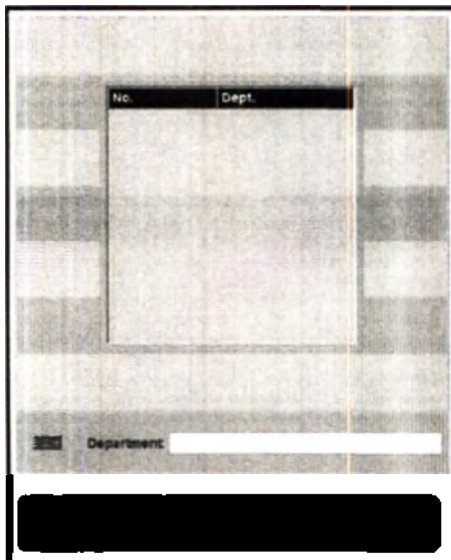


Рис. 7-9 Настройка сообщений об отделе

1. Append (Добавить): нажмите кнопку «Append», чтобы добавить одну строку пустого столбца, введите название отдела в столбце отдела, нажмите кнопку «Добавить», чтобы сохранить добавленное сообщение об отделе.
2. Modify (Изменить): Выберите столбец, который вы хотите изменить, введите новое название отдела, нажмите кнопку «Изменить», чтобы обновить информацию. Если данные не были введены, изменение не вносится.
3. Delete: выберите одну или несколько строк данных, нажмите кнопку «Delete», подтвердите и удалите выбранное сообщение об отделе.
4. Exit: возврат к другому фрейму настройки.

7.2.7 Информация о враче

Информация о враче используется для настройки индивидуальных данных о враче, которые будут использоваться при вводе данных образца. Предварительная настройка этих сообщений ускорит ввод данных о враче. При нажатии кнопки «Doctor Info» открывается меню информации о враче следующего вида:

No.	Name	Dept.	Applicant	Inspector	Verifier
-----	------	-------	-----------	-----------	----------

Name: Dept.: ☐ Applicant ☐ Inspector ☐ Verifier

Append(A) Modify(M) Delete(D) Exit(X)

Рис. 7-10 Настройки врача

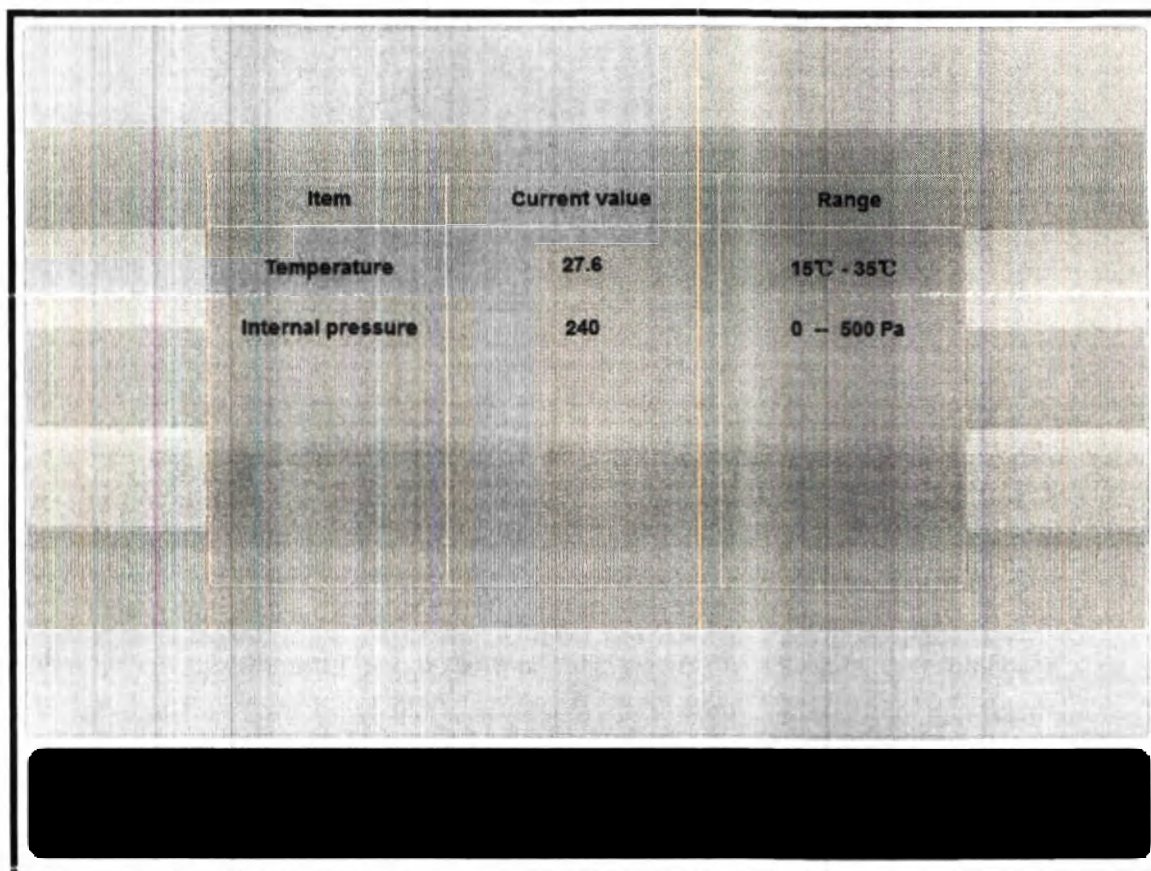
1. **Append:** нажмите кнопку «Добавить», чтобы добавить одну строку пустого столбца, введите имя в столбце имени, выберите отдел, отправителя, лаборанта и контролера из выпадающего списка. Выберите отдел в типе сообщений об отделе, «N» в полях «Отправитель», «Лаборант» и «Контролер» указывает на то, что врач не является таковым; «Y» указывает на то, что врач выполняет соответствующие обязанности.
2. **Modify:** Выберите столбец данных, который вы хотите изменить, введите новую информацию о враче, нажмите «Modify», чтобы обновить информацию о враче. Если данные не были введены, изменение не вносится.
3. **Delete:** выберите одну или несколько строк данных, нажмите кнопку «Delete», подтвердите и удалите выбранное сообщение о враче.
4. **Exit:** возврат к другому фрейму настройки.

8 Сведения о системе

Существует несколько типов системных сообщений. Пользователь может узнать о состоянии системы с помощью функционального модуля системных сообщений.

8.1 Состояние системы

В меню системных сообщений главного экрана нажмите кнопку «System Info» («Информация о системе»), нажмите «System status» («Состояние системы»), перейдите в меню состояния системы следующим образом:



Item	Current value	Range
Temperature	27.6	15°C - 35°C
Internal pressure	240	0 -- 500 Pa

Рис. 8-1 Состояние системы

Теперь система предусматривает два параметра анализа. Если значение, полученное в ходе анализа, выходит за пределы диапазона нормальных значений, необходимо устранить соответствующие неполадки.

8.2 Системный журнал

В системный журнал заносятся основные события и результаты эксплуатации прибора. В системном информационном меню главного экрана нажмите «Log» («Журнал»), перейдите во фрейм системного журнала. Вы можете просмотреть сообщение журнала следующим образом:

Date	Time	Event	Result
		Shut Down	Abnormal
2013-07-15	13:35:42	Startup	Normal
2013-08-01	10:44:43	Startup	Normal
2013-08-01	11:00:19	Startup	Normal
2013-08-01	11:34:39	Manual calibration	Percent calibration value updated
2013-08-01	11:49:50	Logon	Engineer
2013-08-01	11:50:03	Logoff	General User
2013-08-01	11:50:07	Logon	Administrator

Рис. 8-2 Системный журнал

8.3 Статистическая информация

Статистическая информация включает в себя время работы прибора после запуска и общее время работы прибора. В меню системных сообщений главного экрана нажмите «Statistic» («Статистика») для перехода в меню статистической информации, как показано ниже:

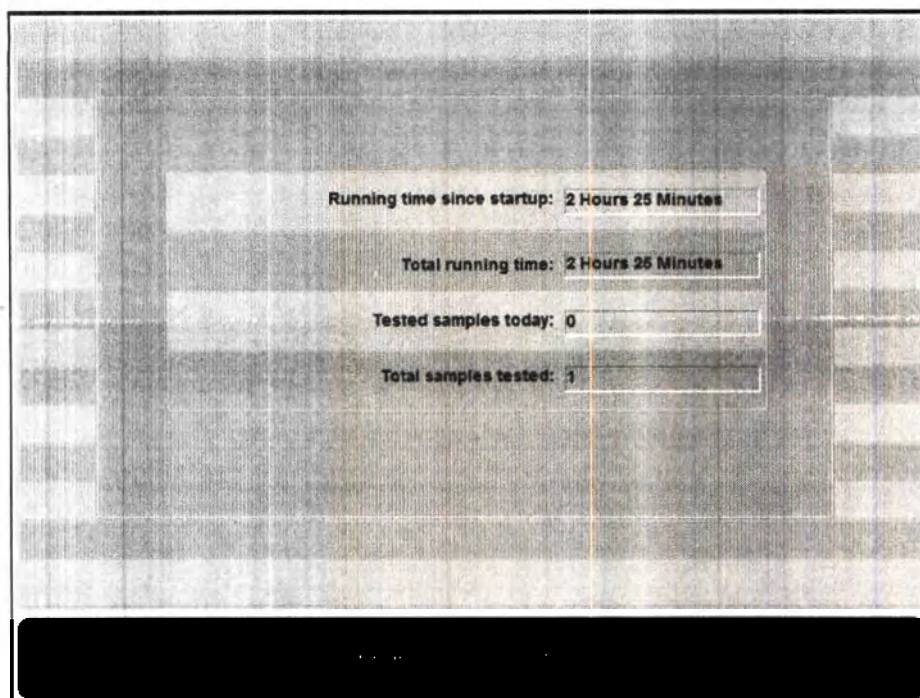


Рис. 8-3 Статистическая информация

«Reset» («Сброс») обнуляет все статистические значения. Обычный пользователь не может применять функцию сброса.

9 Завершение работы

Каждый день после работы необходимо выполнить завершение работы, прежде чем выключать прибор. Во время выключения прибор выполняет плановое техническое обслуживание и промывку пробирок. На главном экране нажмите кнопку «Shut down» («Завершение работы»), появится диалоговое окно подтверждения, как показано ниже:

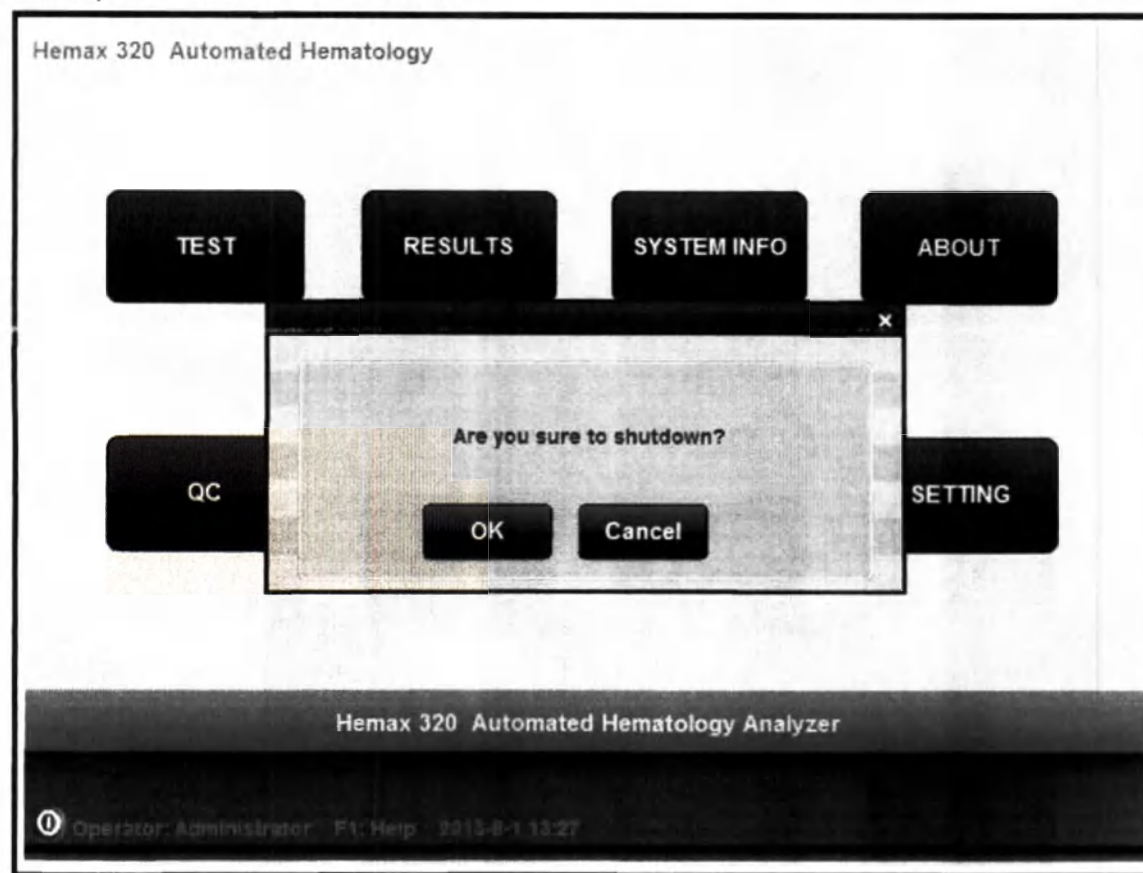


Рис. 9-1 Подтверждение завершения работы

При нажатии «ОК» система запустит программу завершения работы, после запуска на экране прибора появится логотип, затем экран потухнет. Питание прибора можно отключить.

Предупреждение: никогда не отключайте питание напрямую, не запустив программу завершения работы.

10 Обслуживание

Полностью автоматический гематологический анализатор Hemaх 320 — это клинический прецизионный анализатор. Для поддержания хорошего состояния прибора, получения достоверных результатов анализов и снижения частоты отказов прибора его следует регулярно обслуживать. Порядок проведения технического обслуживания описан в данной главе.

Предупреждение: выполняйте операции обслуживания в соответствии с руководством по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию, в противном случае это может привести к повреждению прибора. Обслуживание и ремонт должны производить квалифицированные инженеры, уполномоченные ООО «НЕОМЕДИКС» с применением оригинальных запасных частей.

Внимание! предохранители заменяются только обученным персоналом, представителем сервисной службы.

Инструкция по очистке и деактивации

(Примечание: Мы настоятельно рекомендуем пользователю обслуживать прибор следующим образом)

Ежедневное техническое обслуживание

А. Каждый День

1) Очистите прободотборную иглу: перед выключением прибора следует использовать мягкую ткань или чистую бумагу, смочите небольшим количеством концентрированного моющего средства, например «Раствор очищающий CELLCLEAN...»(РЗН 2019/9070) или «Cell Clean-P», или другой зарегистрированный на вашей территории концентрированный Депротеинизатор, чтобы очистить иглу. Используйте данные растворы и в качестве промывочных средств анализатора.

2) очистите отверстие: Войдите в Сервисное меню; выполните операции "Back Flush", "Remove" "Засорение" и "Очистка" один раз.

3) Очистите поверхности:

Вытрите жидкость, если она есть на нижней пластиковой пластине или внутри прибора, допускается использование

4) Пустой тест слишком высокое значение: Если вы находите результаты теста ненормальными, пожалуйста, выполните пустые тесты

и проверьте, насколько высоки результаты. Если эти результаты остаются высокими, пожалуйста, обратитесь к разделу устранение неполадок

В. Каждую Неделю

1) Каждую неделю вы должны выполнять операцию "Концентрированное вымачивание моющего средства" не менее двух раз.

"Добавление 2 мл концентрированного моющего средства в каждую счетную камеру. А затем нажмите кнопку "Концентрированное моющее средство для замачивания". Вы также можете увеличить время

замачивания в соответствии с вашим тестовым количеством



2) Пожалуйста, выключайте прибор не реже одного раза в неделю и держите его в закрытом состоянии в течение 1 часа.

С. Каждый Месяц

Очистите экран счетной камеры: Если черная защитная крышка счетной камеры грязная, пожалуйста, очистите ее влажной чистой тканью. Это делается для того, чтобы предотвратить попадание в счетную камеру неожиданных предметов, таких как пыль, и блокирует счетное отверстие.



Основные Способы устранения неполадок

1) Инструмент не может быть заведен	— проверьте включен ли прибор проверьте не -ослабла ли вилка питания или не упала проверьте — напряжение
2) Прибор отключает питание Automatedmaticcally	— проверьте, подключено ли питание прибора или нет - проверьте, свободен ли кабель питания или нет — выключите внутренний автоматический выключатель прибора и перезагрузите его
3) Отсутствие разбавителя	-Змените разбавитель, в главном меню обслуживания экрана выберите заполнение

	реагентом -> разбавитель
4) Отсутствие моющего средства	— замените моющее средство, с главного экрана выберите реагент, заполните лизирующим раствором
5) Отсутствие лизирующего раствора	— замените (уже, в главном меню обслуживания экрана выберите заполнение реагентом > лизирующим раствором
6) Ненужная бутылка полная	— выбрасывайте отходы
7) Аномальная температура	— в главном меню программного обеспечения нажмите "Информация о системе" -> "Состояние системы", проверьте температуру окружающей среды, если она не находится в диапазоне 15 °C-35 °C, восстановите температуру окружающей среды прибора в этом диапазоне
8) Пустое значение подсчета многократно выше	— реагент израсходован или нет — реагент испорчен или загрязнен — откалибруйте прибор — проверьте температуру или давление если оно нормальное
9) Неверный тест параметров	— калибровка прибора — проверьте правильность расположения иглы — проверьте отбор проб, есть ли пузырь в жидком шприце, поршень плавно скользит. Если есть пузырь, пожалуйста, убедитесь, что соединение трубки реагента нормальное — проверьте электромагнитные клапаны, если они работают нормально
10) Принтер не может печатать	— проверьте принтер, есть ли там бумага — проверьте, нормально ли подключен — настройте принтер в настройках системы
11) QC не находится в целевом диапазоне	— проверьте срок годности реагента — проверьте настройку, если она правильна, и необходимо изменить параметр — Убедитесь, что процесс контроля качества не загрязнен — повторить тест другим методом

Текущее обслуживание

10.1.1 Порядок запуска и завершения работы

При запуске прибор запускает механический анализ компонентов и контрольный анализ, чтобы пользователь мог обнаружить проблему как можно раньше. При выполнении операции завершения работы автоматически выполняется программа ежедневного обслуживания при завершении работы. После отключения питания прибора просто почистите рабочее место и поверхность прибора.

10.1.2 Автоматическая промывка

Если количество образцов, проанализированных прибором, достигло установленного пользователем количества, прибор запускает программу автоматической промывки. Пользователь может настроить частоту автоматического полоскания по желанию. См. Главу 7 «Настройка системы». Промывка может также запускаться из меню технического обслуживания.

10.1.3 Чистка поверхности прибора

- Держите рабочую среду прибора в чистоте.
 - Поверхность прибора можно очистить нейтральным моющим средством и влажной тканью.
-

Предупреждение: не используйте растворители, жиры, едкие вещества для очистки прибора.

10.2 Программа технического обслуживания

10.2.1 Обратная промывка

Обратная промывка отверстий наряду с функцией высоковольтного импульса позволяет предотвратить засорение отверстия.

10.2.2 Высоковольтный импульс

Данная функция предназначена для обжига отверстия во избежание его засорения.

10.2.3 Слив жидкостей из камер

Слейте разбавитель из камеры для анализа на лейкоциты и эритроциты.

10.2.4 Слив жидкостей из трубопровода

Слейте жидкость из трубопровода.

10.2.5 Устранение засоров

Особая процедура устранения засоров отверстия.

10.2.6 Заливка

Заливка выполняется системой автоматически во время анализа образца. Если вы выполнили операцию слива или заменили реагент, вы должны выполнить операцию заливки.

- 1) Все реагенты: залейте разбавитель, реагент для лизиса и моющее средство в соответствующий трубопровод.
- 2) Разбавитель: залейте разбавитель в соответствующий трубопровод.
- 3) Раствор для лизиса: залейте раствор для лизиса в соответствующий трубопровод.
- 4) Моющее средство: залейте моющее средство в соответствующий трубопровод.

10.2.7 Чистка

Если вы считаете, что камера была загрязнена или результаты контрольного анализа остаются неприемлемыми, следует использовать эту функцию.

10.2.8 Замачивание в концентрированном моющем средстве

Концентрированное моющее средство представляет собой слабощелочной моющий раствор. Используется для очистки трубопровода и камеры. В меню обслуживания нажмите «Bougie Fluid» («Жидкость для зонда»), чтобы выполнить процедуру замачивания в концентрированном моющем средстве. Когда система выдаст сообщение о необходимости добавления концентрированного моющего средства, добавьте его в камеру вручную. Эту операцию необходимо выполнять один раз в три дня.

10.2.9 Механическая проверка

В меню периодичности нажмите «Check Mechanics» («Механическая проверка»), откроется меню механической проверки следующего вида:

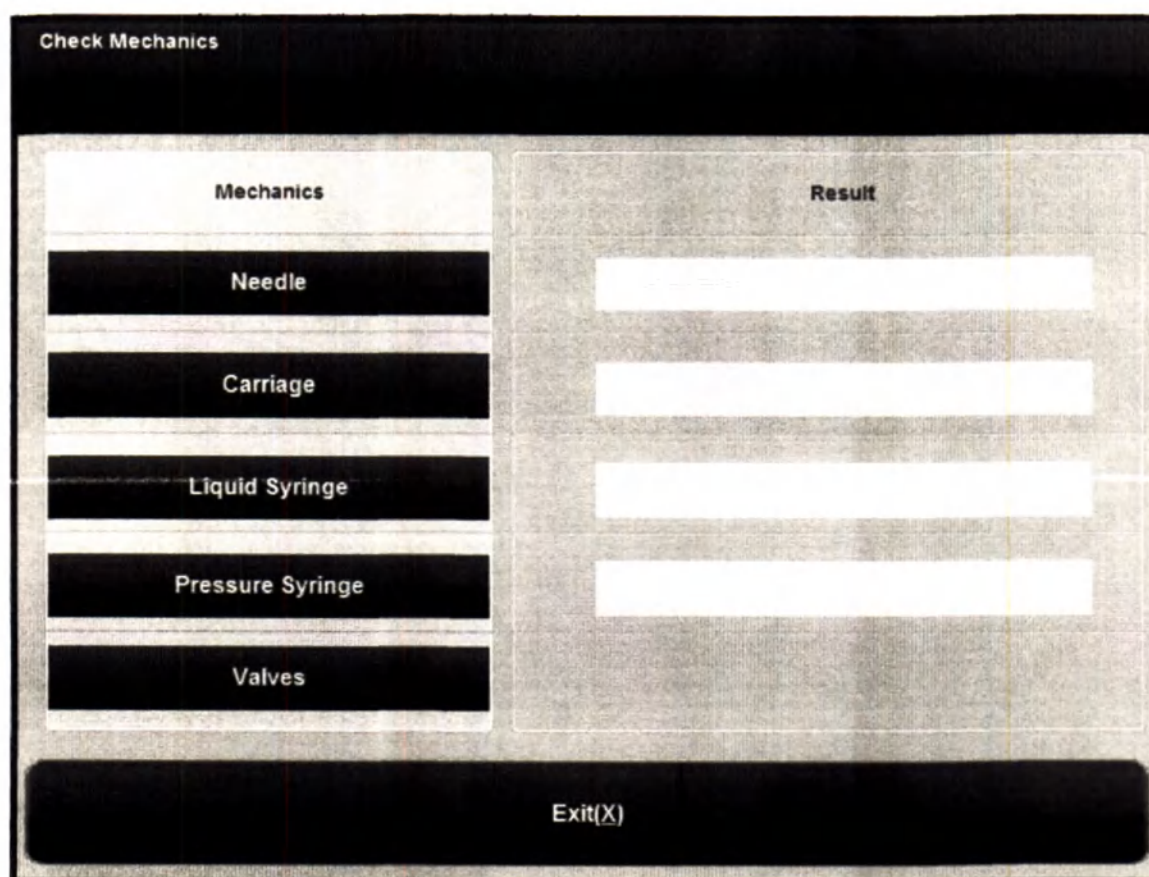


Рис. 10-1 Механическая проверка

При нажатии кнопок «Needle» («Игла»), «Carriage» («Каретка»), «Liquid Syringe» («Шприц для жидкости»), «Pressure Syringe» («Шприц под давлением») прибор проверит рабочее состояние соответствующих компонентов; результаты будут показаны в соответствующих полях справа.

Пока компонент движется, внимательно следите за тем, чтобы движение компонента было плавным и равномерным, если после повторных испытаний все еще наблюдается отклонение, обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов B&E.

Нажмите кнопку «Valves» («Клапаны»), чтобы открыть экран проверки электромагнитного клапана, как показано ниже:

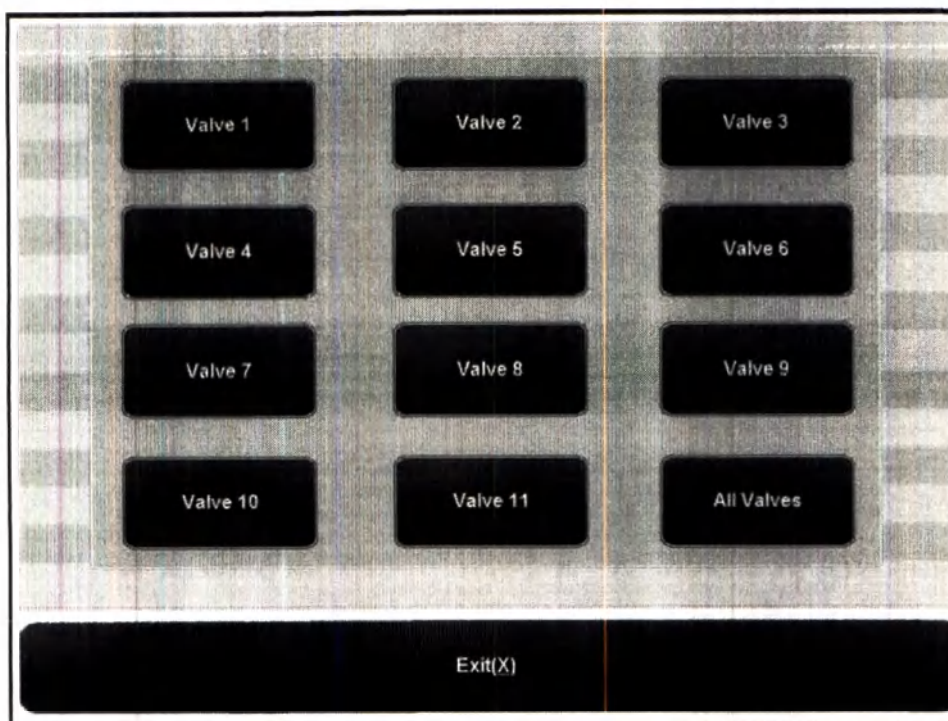


Рис. 10-2 Проверка электромагнитного клапана

Прибор имеет 11 электромагнитных клапанов, вы можете нажать соответствующую кнопку для проверки или нажать кнопку «Все электромагнитные клапаны», чтобы проверить все электромагнитные клапаны одновременно. Если клапаны исправны, движение должно быть плавным и равномерным.

Нажмите кнопку «Exit», чтобы вернуться к экрану механической проверки.

Функция каждого электромагнитного клапана заключается в следующем:

Электромагнитный клапан 1: для контроля дозирования раствора для лизиса.

Электромагнитный клапан 2: для сброса положительного и отрицательного давления шприца.

Электромагнитный клапан 3: для управления добавлением моющего средства в камеру для лейкоцитов во время промывки.

Электромагнитный клапан 4: для удаления жидкости из шприца под давлением.

Электромагнитный клапан 5: для обеспечения отрицательного давления, необходимого для камер лейкоцитов и эритроцитов.

Электромагнитный клапан 6: для управления добавлением разбавителя в камеру для эритроцитов во время промывки.

Электромагнитный клапан 7: для управления всасыванием разбавителя и воздуха в устройстве для промывки иглы для забора образцов.

Электромагнитный клапан 8: для управления разбавителем в устройстве для иглы для забора образцов.

Электромагнитный клапан 9: для контроля дозирования разбавителя.

Электромагнитный клапан 10: для управления сливом из камеры лейкоцитов.

Электромагнитный клапан 11: для управления сливом из камеры эритроцитов.

10.2.10 Устранение неполадок

Диагностику и устранение неполадок в приборе должен осуществлять инженер.

10.2.11 Инженерная поддержка

Только инженер может выполнять настройку параметров системы.

Предупреждение: инженеры, не прошедшие обучение в компании V&E или ООО «НЕОМЕДИКС», не допускаются к ремонту и обслуживанию данного прибора, в противном случае это может повлиять на точность результатов анализа или даже препятствовать выполнению анализа.

10.2.12 Сброс оборудования

Когда механический компонент выходит из строя, вы можете восстановить исходное состояние с помощью механического сброса.

10.2.13 Прекращение эксплуатации

Если прибор не будет использоваться более двух недель или подлежит упаковке для транспортировки, выполните следующие действия:

- В меню обслуживания выберите «Stop Use» («Прекратить использование»), завершите операции в соответствии с системным сообщением, когда на экране появится сообщение о готовности к завершению работы, отключить питание прибора.
- Остатки разбавителя, моющего средства, реагента для лизиса храните в плотно закрытых бутылках согласно инструкции к реагентам.
- Силовые кабели и адаптеры следует почистить чистой тряпкой, смоченной нейтральным моющим средством, поместить в прохладное место, дать высохнуть и упаковать в полиэтиленовые пакеты.
- Поместите упакованные компоненты прибора и полиэтиленовый пакет в картонную упаковку.

10.2.14 Замена реагента

Чтобы система отслеживала использование реагента, при замене реагента следует указывать введенный объем. Система зафиксирует этот объем и будет отслеживать использование реагента. В случае недостаточности оставшегося реагента выдается соответствующее сообщение.

11 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе описываются типичные неисправности прибора и способы их устранения. Если не удастся устранить неисправности согласно советам в этой главе или потребуются более подробные данные, обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов B&E.

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com

Неисправность	Решение
1) Прибор не запускается	— проверьте, включен ли прибор — проверьте, не отошла и не выпала ли вилка питания — проверьте напряжение
2) Прибор автоматически отключается	— проверьте, подключено ли питание прибора — проверьте, не отошел ли кабель питания — выключите встроенный автоматический выключатель прибора и перезапустите его.
3) Отсутствует разбавитель	— замените разбавитель, в главном меню обслуживания выберите reagent filling -> diluent (заливка реагента -> разбавитель)
4) Отсутствует моющее средство	— замените разбавитель, в главном меню обслуживания выберите reagent filling -> diluent (заливка реагента -> разбавитель)
5) Отсутствует реагент для лизиса	— замените реагент для лизиса, в главном меню обслуживания выберите reagent filling -> lysis solution (заливка реагента -> реагент для лизиса)
6) Емкость для отходов заполнена	— выбросьте отходы.
7) Недопустимая температура	— В главном меню программного обеспечения нажмите «Информация о системе» -> «Состояние системы», проверьте температуру окружающей среды, если она не находится в диапазоне от 15°C до 35°C, восстановите температуру окружающей среды прибора в пределах этого диапазона.
8) Многократное получение завышенного результата контрольного анализа	— реагент израсходован или отсутствует — реагент испорчен или загрязнен — откалибруйте прибор — проверьте температуру и давление

-
- | | |
|---|---|
| 9) Некорректный анализ по параметрам | <ul style="list-style-type: none">—— откалибруйте прибор—— проверьте правильность расположения иглы для забора образцов—— проверьте, есть ли пузырь в шприце для жидкостей, плавно ли скользит поршень. Если есть пузырь, убедитесь, что соединение трубки для реагента в норме.—— проверьте электромагнитные клапаны на исправность |
| 10) Принтер не печатает | <ul style="list-style-type: none">—— проверьте принтер на предмет отсутствия бумаги—— проверьте подключение—— проверьте настройки принтера в настройках системы |
| 11) Показатели контроля качества находятся вне целевого диапазона | <ul style="list-style-type: none">—— проверьте срок годности реагента—— проверьте правильность настройки и необходимость изменения параметра.—— убедитесь, что порядок контроля качества соблюден—— повторите анализ с применением другого метода |
-

Предупреждение: только квалифицированный персонал, утвержденный В&Е, может ремонтировать данный инструмент.

Приложение I Название и концентрация токсичных и опасных веществ или элементов в изделии



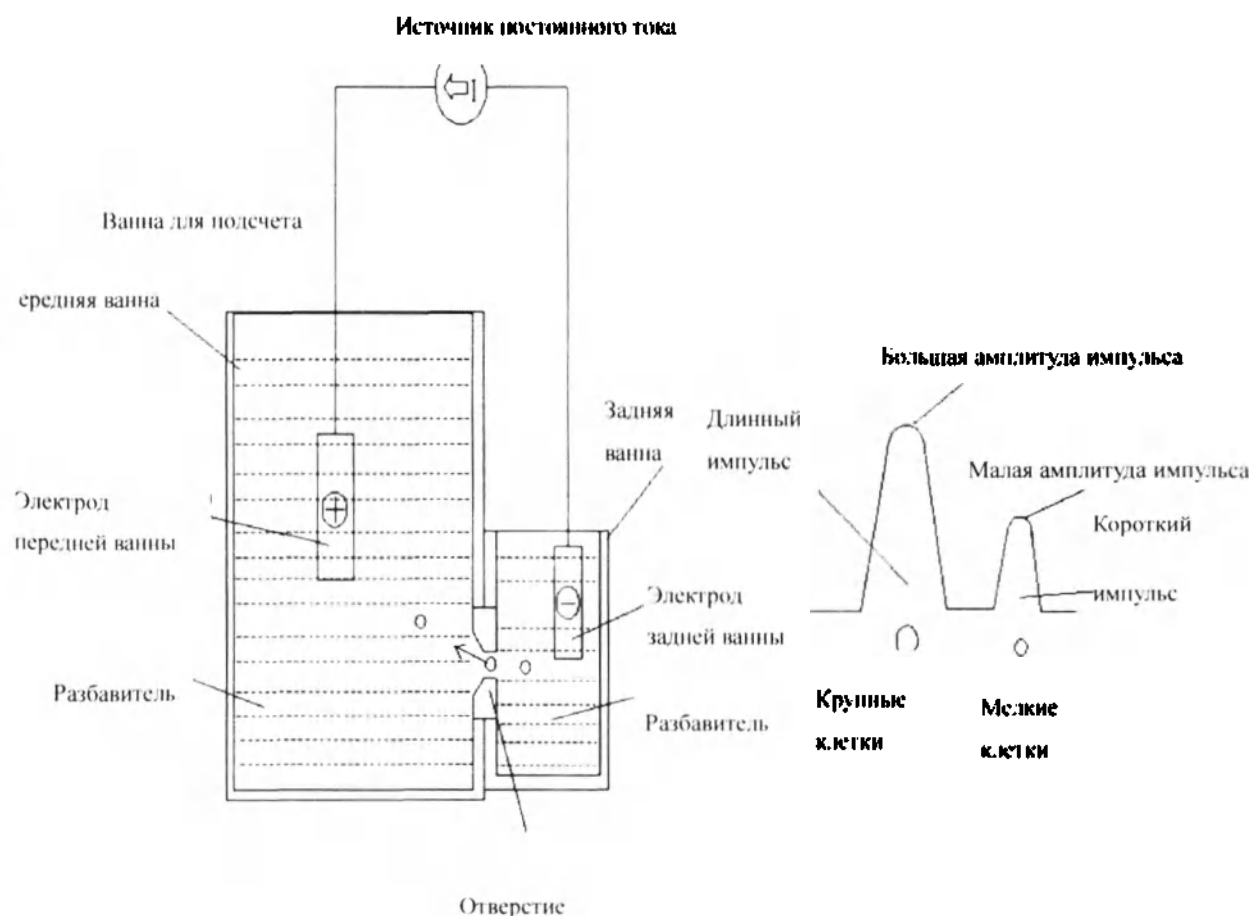
Наименование компонента	Токсичное или опасное вещество или элемент					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные дифенилы (ПБД)	Полибромированные дифениловые эфиры (ПБДЭ)
Встроенная плата	×	○	○	○	○	○
Корпус	×	○	○	○	○	○
Экран дисплея	×	○	○	○	○	○
Оптоэлектрический компонент	×	○	○	○	○	○
Встроенный провод	○	○	○	○	○	○
Вспомогательная деталь	×	○	○	○	○	○
○: содержание этого токсичного/опасного вещества во всех однородных материалах компонента ниже предела, установленного согласно стандарту SJ/T11363-2006. ×: содержание этого токсичного/опасного вещества хотя бы в одном однородном материале компонента не соответствует пределу, установленного согласно стандарту SJ/T11363-2006.						

Примечание: для различных версий прибора конфигурация может незначительно отличаться, эти изменения вносятся без ущерба для производительности и эксплуатационных характеристик прибора.

Приложение II Принцип действия гематологического анализатора Hemax 320

I. Метод электрического импеданса

Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае представляет собой клетку крови, подвешенную в проводящей жидкости-разбавителе, при прохождении через отверстие известных размеров. Электрод погружается в жидкость с обеих сторон отверстия, чтобы создать электрический путь. Когда каждая частица проходит через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество сгенерированных импульсов равно количеству частиц, прошедших через отверстие. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.



Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения лейкоцитов/базофилов, он учитывается как число лейкоцитов/базофилов. Анализатор представляет гистограмму по лейкоцитам/базофилам, где координата x соответствует объему ячейки (fL), а координата y — количеству ячеек.

2. Колориметрический метод

Концентрация гемоглобина определяется колориметрическим методом. Разбавитель для определения числа лейкоцитов/концентрации гемоглобина доставляется в ванну для определения концентрации гемоглобина, где он смешивается с определенным количеством реагента для лизиса, который превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, измеримый при длине волны 525 нм. На одной стороне ванны установлен светодиод, который излучает монохроматический свет с центральной длиной волны 525 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с нулевым эталонным показанием (значением, полученным, когда в ванне присутствует только разбавитель).

Упаковочный лист (состав изделия)

Анализатор гематологический автоматический HEMAX 320, с принадлежностями.
в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 320
2. Кабель питания (Power cord)
3. Руководство по эксплуатации (User's manual)
4. Краткая инструкция по работе (brief operation instruction)
5. Список условий эксплуатации (instrument working condition list)
6. Принадлежности:
 - 6.1 Комплект запасных частей (Spare parts package)
 - 6.2 Термочувствительная бумага для печати (Thermal sensitive print paper)
 - 6.3 Адаптер переменного тока (AC adapter)
 - 6.4 Клавиатура (Keyboard)
 - 6.5 Мышь (Mouse)
 - 6.6 Провод заземления (Ground wire)
 - 6.7 Крышка в сборе для лизирующего реагента (Bottle cap assembly for lyse)
 - 6.8 Крышка в сборе для моющего средства (Bottle cap assembly for cleanser)
 - 6.9 Крышка в сборе для разбавителя (дилуэнта) (Bottle cap assembly for diluent)
 - 6.10 Емкость для отходов (Waste Chamber)

Производитель: B&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнолоджи Ко., Лтд.»)

Цзайсы Роуд № 11, Район Лайшань, Яньтай, Провинция Шаньдун, 264003, Китай

Тел.: + 86 535 6718181 Факс: + 86 535 6718080

E-mail: info@besic.com Вебсайт: www.besic.com

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер.

Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com

Инженерно-техническое обеспечение

Только инженер имеет право изменять системные параметры.

Предупреждение: инженеры, не прошедшие обучение в ООО «НЕОМЕДИКС», у официального представителя компании «B&E» в Российской Федерации, не допускаются к ремонту и обслуживанию данного прибора, в противном случае это может повлиять на точность результатов анализа или даже препятствовать выполнению анализа. Для ремонта следует использовать оригинальные запасные части, произведенные компанией «B&E».

Производитель анализатора гарантирует его стабильную и точную работу только в случае использования реагентов с товарным знаком Hemax производства ООО «НЕОМЕДИКС», реализуемых на территории Российской Федерации эксклюзивным представителем ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия). Реагенты для анализатора должны иметь штрих-код, считываемый анализаторами Hemax для обеспечения полной совместимости с системой менеджмента качества анализатора. Использование реагентов иных производителей может исказить результаты анализов и повредить анализатор. Производитель анализатора не несет ответственности за последствия применения реагентов других производителей в анализаторах серии Hemax.

РУКОВОДСТВО ПО СОВМЕСТИМОСТИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

1. Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированные преднамеренные источники радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
2. Данное оборудование спроектировано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний, класс А). В жилых районах оно может вызвать радиопомехи, и в этом случае вам следует принять меры по снижению помех.

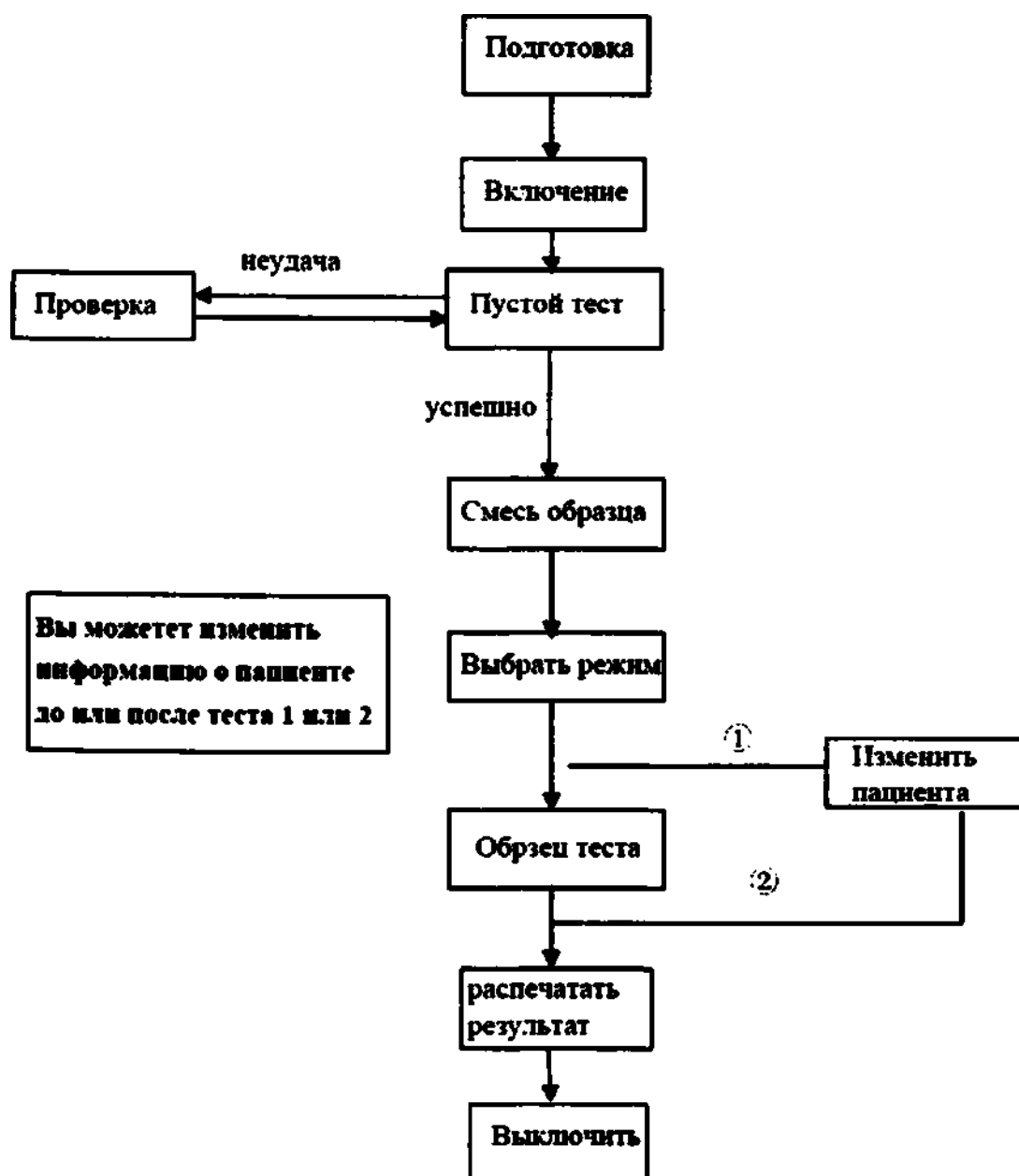
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Группа, к которой относится МО – Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа I	Система использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень излучения радиочастотных помех низок и, вероятно, не приведет к неисправностям близлежащего электронного оборудования.
Группа, к которой относится МО – Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Система подходит для использования во всех местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к распределительной сети, снабжающей жилые здания.
Компоненты гармонического тока в соответствии с МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания и скачки напряжения в соответствии с МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

3. Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать его нормальному функционированию.

3. Использование данного прибора при низкой относительной влажности, особенно при наличии рядом с ним синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.), может привести к ошибочным результатам из-за воздействия электростатических разрядов.

**Нетах 320****Краткая инструкция по работе**

(Примечание: документ служит для описания базовых операций, более подробную информацию см. В Руководстве по эксплуатации)



1. Подготовка

Перед операцией оператор должен проверить следующее:

- а) Убедитесь, что Diluent, Lyse и Cleanser достаточно для тестирования; убедитесь, что трубопровод не зажат и все соединения в порядке; пожалуйста, опорожните емкость для отходов, если таковая имеется.
 - б) Убедитесь, что кабель питания надежно и плотно подключен к розетке.
 - с) Убедитесь, что бумаги достаточно для печати во внутреннем или внешнем принтере и бумага хорошо заправлена.
- Чтобы правильно подсоединить бутылки с Diluent, Lyse и Cleanser, обратитесь к Руководству по эксплуатации.

2. Включите прибор.

Включите прибор с помощью задней кнопки питания.

3. Пустой тест

Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать пустой тест. Допустимый диапазон для холостого теста следующий:

Параметр Допустимый диапазон пустых значений

Лейкоциты $<0,3 \times 10^9 / л$

RBC $<0,03 \times 10^{12} / л$

HGB г / л

HCT $<0,5\%$

PLT $<10 \times 10^9 / л$

4. Пустой тест , Проверка

Если результаты холостого теста не находятся в этом допустимом диапазоне, повторите шаги, указанные выше, до тех пор, пока результаты не станут хорошими. Если результаты все еще выходят за пределы допустимого диапазона после пятикратного тестирования, проверьте, в порядке ли реагент и соединения трубопровода. И попробуйте использовать такие функции, как «Удаление засора», «Обратная промывка», «Очистка» и «Концентрация Cleanser Soaking » в сервисном меню программного обеспечения, чтобы решить возможную проблему блокировки отверстия.

5. Смесь образца

А. Смешивание образцов.

- 1. Перед исследованием образец крови необходимо хорошо перемешать в пробирках. Встряхните пробирку вверх и вниз; вращайте пробирку в течение 3-5 минут. Пожалуйста, не встряхивайте пробирку резко.

Примечание: образцы, ожидающие тестирования, должны храниться при комнатной температуре и действительны только для тестирования в течение 4 часов. Если время хранения слишком велико или образец не был хорошо перемешан, точность результатов теста будет нарушена.

В. Выбрать режим

«Mode».

- 1. Предупреждение : Перед подсчетом убедитесь, что вы выбрали правильный режим отбора проб и подготовили правильный образец крови. В противном случае он может заблокировать счетную апертуру.

С. Образец теста

Процедуры тестирования следующие:

- а) Поместите пробирку с образцом под пипетку для аспирации, нажмите кнопку

аспирации, прибор выполнит аспирацию образца.

б) Прибор начинает анализ образца, в строке состояния сверху экрана отображается «Тестирование».

с) При тестировании предварительно разведенной периферической крови подготовьте одну

пробирку и поместите ее под иглу, нажмите «разбавитель», нажмите кнопку «аспирация», затем 700 мкл разбавителя будет выдаваться в пробирку, аккуратно добавьте 20 мкл периферической крови и полностью перемешайте. Аспирируйте жидкость для тестирования.

6. Изменить пациента.

В окне теста нажмите «Профиль» в окне образца теста, отредактируйте информацию о пациенте до или после теста.

7. Распечатать результат

В окне «Образец теста» нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать отчет об испытании. Вы также можете распечатать отчет позже в меню результатов.

8. Выключить.

Щелкните «Завершение работы», чтобы выполнить правильную процедуру завершения работы перед выключением прибора. Когда дисплей станет черным, выключите прибор.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

-Медицинский прибор не содержит драгоценных металлов.

-Утилизация анализатора должна быть проведена в соответствии с 2002/96/CEE

«Утилизация электрического и электронного оборудования».

В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте анализатор и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. В связи с отменой СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти или к Уполномоченному представителю на вашей территории.

Анализатор соответствует следующим национальным стандартам:

Обозначение	Наименование
Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	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
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования нормативного назначения
EN ISO 15223-1:2012	Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации. Общие требования
EN 375:2001	Информация, предоставляемая производителем с диагностическими реагентами in vitro для профессионального использования
EN 61326-2-6:2006	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - требования ЭМС
EN 61010-1 :2001	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Общие требования
IEC 60601-1-4:2000	Медицинское электрооборудование - часть 1-4: Общие требования к безопасности - Стандарт обеспечения
EN ISO 14971 : 2012	Медицинские устройства - применение управления рисками к медицинским устройствам
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность

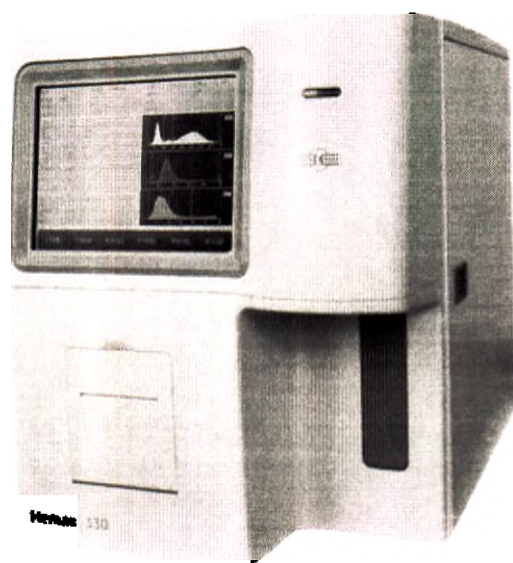
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
----------------------	---

Список условий эксплуатации (instrument working condition list) V1.0e

[illegible]

Note: If it is normal please make "O" or tip "✓" If it is abnormal please write down the details. Please copy this blank sheet for future use.

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 330, с принадлежностями. Руководство по эксплуатации



Немах 330

Производитель: B&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнологджи Ко., Лтд.»)

Цзэайсы Роуд № 11, Район Лайшань, Яньтай 264003, Китай

Тел.: + 86 535 6718181 Факс: + 86 535 6718080

E-mail: info@besic.com Вебсайт: www.besic.com

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер.
Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com

Как пользоваться данным руководством

Благодарим вас за приобретение Анализатора гематологического автоматического НЕМАХ 330, с принадлежностями. (далее по тексту анализатор, Немах 330, прибор)

Для получения оптимальных результатов клинического анализа перед его проведением необходимо ознакомиться с данным анализатором и его характеристиками. Данное руководство по эксплуатации представляет собой руководство по использованию анализатора Немах 330 от B&E, включая установку, ежедневные испытания, контроль качества и ежедневное обслуживание.

Функции прибора в зависимости от версии или конфигурации могут различаться. Содержание руководства по эксплуатации может отличаться в связи с обновлениями, о чем не предоставляется отдельное уведомление. При наличии вопросов просьба обращаться к дистрибьютору.

Просьба сохранять все упаковочные материалы для хранения, транспортировки и возврата на фабрику для технического обслуживания.

В случае возникновения каких-либо проблем просьба обращаться к официальному представителю на вашей территории.

Обращайте внимание на подсказки, советы или предложения, выделенные курсивом.

Необходимо строго следовать всем предупреждениям, чтобы обеспечить нормальную работу прибора и точность результатов анализов.

Декларация

ООО «НЕОМЕДИКС», как официальный представитель B&E в РФ, оставляет за собой право толкования данного руководства по эксплуатации.

Рисунки в данном руководстве приводятся исключительно в иллюстративных целях и могут отличаться от фактического вида прибора. Просьба в своих действиях руководствоваться фактическим видом прибора. Копирование, изменение и перевод данного руководства по эксплуатации физическими или юридическими лицами без разрешения B&E запрещено.

ООО «НЕОМЕДИКС», как официальный представитель B&E в РФ, несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия только при условии соблюдения всех нижеследующих требований.

- Монтаж, настройка и установка программного обеспечения, его обслуживание и ремонт должны выполняться официальным представителем в России, уполномоченным производителем – ООО «НЕОМЕДИКС». При эксплуатации прибора необходимо строго следовать руководству пользователя.
- Электромагнитная среда должна соответствовать применимым требованиям.

Примечание

- Эксплуатация данного прибора должна осуществляться специалистами в сфере медицинских обследований или квалифицированным врачом, медсестрой или экспериментатором.

Предупреждение

- Если организация, использующая данный прибор, не может выполнять надлежащий план обслуживания/ремонта прибора, это может вызвать неисправность анализатора и даже поставить под угрозу здоровье оператора.
- При эксплуатации анализатора следует соблюдать указанные условия, в противном случае это может привести к нарушениям в работе прибора, получению недостоверных результатов анализов, поломке деталей анализатора или даже риску для здоровья оператора.

Производитель: V&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнолоджи Ко., Лтд»)

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.bm@gmail.com

Основные условные обозначения на приборе и макет маркировки



Температурный диапазон



Осторожно! Хрупкий груз

В упаковке для транспортировки содержатся хрупкие изделия, поэтому с ней следует обращаться осторожно при транспортировке.



Хранить этой стороной вверх

Упаковку для транспортировки следует хранить в вертикальном положении указанной стороной вверх



Требуется защита от дождя

Данная упаковка не обеспечивает защиту от дождя сама по себе



Ограничение по количеству штабелей

Указывается максимальное количество штабелей данной единицы груза. 3 означает предельное количество штабелей.



Биологическая опасность



Означает, что помеченный предмет может вызывать травмы и (или) повреждение анализатора. Данный символ размещается рядом с розеткой и некоторыми внешними интерфейсами.

SN

Серийный номер



Прибор медицинского назначения для диагностики in vitro



Изготовитель

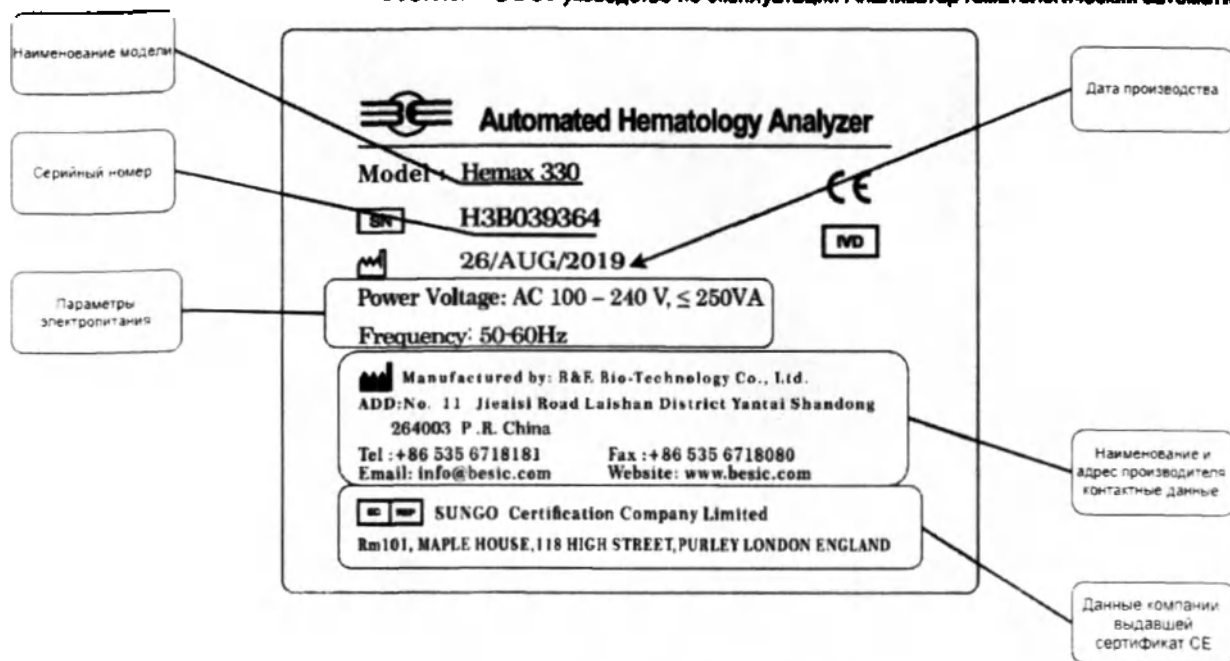


Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества



ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1

**Отдельно от основной таблички маркировки наносятся
Знаки лазерной опасности**



ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I

Предупреждения и важная информация по технике безопасности

При работе с анализатором и сопутствующими предметами в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторная одежда, и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности в лаборатории.

Данный прибор предназначен только для диагностики *in vitro*, просьба перед использованием ознакомиться со следующими предупреждениями и строго следовать им.

Предупреждение: просьба внимательно ознакомиться со следующей информацией по технике безопасности перед началом эксплуатации прибора.

- Если во время использования появляется дым, специфический запах и звук, следует немедленно отключить питание. При этом следует незамедлительно направить заявление на проведение осмотра дистрибьюторам или представителям компании V&E. Если прибор продолжает использоваться при таких обстоятельствах, это может привести к перебоям в работе прибора, поражению электрическим током или травмам персонала.
- Не допускайте попадания крови, реагентов и металлических предметов внутрь прибора, иначе возможно короткое замыкание или перебои в работе с образованием дыма. В случае неисправности источник питания должен быть немедленно отключен, а вилка источника питания извлечена из розетки. При этом следует незамедлительно направить заявление на проведение осмотра дистрибьюторам или представителям компании.
- Оператор не должен касаться электронных линий в приборе; в частности, это может привести к поражению электрическим током, если их коснуться мокрой рукой.
- Необходимо использовать резиновые перчатки, а при обслуживании и проверке инструмента должны применяться предусмотренные инструменты и детали. По завершении эксплуатации следует мыть руки с помощью дезинфицирующих растворов для предотвращения инфекции, поражения электрическим током или ожогов участка кожи, который контактирует с кровью.
- При работе с образцами необходимо соблюдать особую осторожность и надевать резиновые перчатки во избежание инфекций. В случае попадания образцов в глаза или рану следует незамедлительно промыть их большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.

Применение реагентов

- Не допускайте попадания реагентов на кожу или одежду во время эксплуатации.
- В случае попадания реагентов в глаза следует незамедлительно промыть их большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.
- В случае проглатывания реагентов по ошибке следует немедленно обратиться к врачу. При этом необходимо выпить большое количество воды, чтобы вызвать рвоту для выведения реагентов из желудка.
- В случае попадания реагентов на ладони или кожу их следует немедленно промыть большим количеством чистой воды.
- Отходы, такие как использованные пробирки, другие инструменты и расходные материалы, и т. д. должны надлежащим образом утилизироваться как медицинские или инфицированные отходы. В случае загрязнения кровью возможно развитие инфекции, вызванной патогенами.
- При замене реагентов следует принимать надлежащие меры предосторожности

Напряжение, подключение и заземление электропитания

- **Источник питания и заземление данного прибора должны быть стабильными.**
- **Вилку источника питания не следует вставлять в розетку, напряжение которой не соответствует значению, указанному на задней панели прибора, в противном случае возможны перебои в работе прибора или поражение персонала электрическим током.**
- **После установки прибора следует использовать кабель питания и адаптер в комплекте и обеспечить надлежащее заземление, в противном случае возможны перебои в работе прибора или поражение персонала электрическим током.**
- **ЗАПРЕЩЕНО** нарушать целостность изоляции кабеля питания. **ЗАПРЕЩЕНО** с усилием тянуть кабель питания или подвешивать на него тяжелые предметы, в противном случае возможно короткое замыкание или обрыв в цепи.
- **При подключении периферических устройств следует сначала отключить источник питания, в противном случае может возникнуть короткое замыкание или обрыв цепи.**
- **Не следует открывать боковую крышку или панель, когда прибор включен, поскольку это может привести к повреждению некоторых чувствительных деталей.**

В целях безопасности настройка ремонт пользователем не допускается.

В случае возникновения вопросов или сомнений при использовании прибора свяжитесь с компанией «B&E» или официальным представителем – ООО «НЕОМЕДИКС».

Гарантийный период: 12 месяцев.

Гарантийный период хранения: 6 месяцев.

Содержание

Оглавление

Как пользоваться данным руководством	2
Декларация	2
Примечание	2
Основные условные обозначения на приборе и макет маркировки	3
Предупреждения и важная информация по технике безопасности	5
Содержание	8
1 Общая информация о приборе	9
1.1 Общая информация об изделии	9
1.2 Технические характеристики изделия	11
1.3 Состав и конструкция	12
2 Установка	14
2.1 Распаковка прибора	14
2.2 Условия установки	14
2.3 Требования к питанию	14
2.4 Реагенты	15
2.4.1 Подключение линии реагента для лизиса и моющего средства	15
2.4.2 Подключение линии разбавителя	15
2.4.3 Подключение линии отходов	16
2.5 Подключение клавиатуры, мыши	16
2.6 Подключение внешнего принтера	16

2.7	Программное обеспечение	16
3	Анализ образца	18
3.1	Подготовка к выполнению анализа.....	18
3.2	Запуск	18
3.3	Забор образцов крови.....	20
3.3.1	Забор венозной крови	20
3.3.2	Забор периферической крови	20
3.3.3	Смешивание образцов крови.....	20
3.4	Анализ образцов крови	21
3.4.1	Редактирование данных по образцу	21
3.4.2	Подсчет форменных элементов крови	22
3.4.3	Сообщение по параметрам.....	25
3.4.4	Сообщение по гистограмме	25
3.4.5	Печать.....	26
4	Контроль качества	27
4.1	Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга.....	27
4.1.1	Настройка контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга	27
4.1.2	Запуск контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга	28
4.1.3	Список контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга.....	29
4.1.4	Диаграмма по контролю качества с помощью графика Леви-Дженнинга	31
4.2	Контроль качества с применением анализа X-B.....	32
4.2.1	Настройка контроля качества с применением анализа X-B	32

4.2.2	Список по контролю качества с применением анализа X-B	33
4.2.3	Диаграмма по контролю качества с применением анализа X-B	34
4.3	Контроль качества по методу X-R	35
4.3.1	Настройка контроля качества по методу X-R	36
4.3.2	Запуск контроля качества по методу X-R	37
4.3.3	Список по контролю качества методом X-R	38
4.3.4	грамма по контролю качества методом X-R	38
5	Калибровка	41
	Калибровка	41
5.1	Подготовка к калибровке	41
5.2	Ручная калибровка	41
5.3	Автоматическая калибровка	43
6	Ретроспективные данные	46
7	Настройка системы	50
7.1	Общие настройки	50
7.2	Прочее	51
7.2.1	Пользовательские настройки	52
7.2.2	Предельные нормальные значения	53
7.2.3	Тревожные пределы	54
7.2.4	Единицы измерения	55
7.2.5	Передача данных	56
7.2.6	Информация об отделе	57

7.2.7	Информация о враче	57
8	Сведения о системе	59
8.1	Состояние системы	59
8.2	Системный журнал	59
8.3	Статистическая информация	60
9	Завершение работы.....	62
10	Обслуживание	63
10.1	Текущее обслуживание.....	65
10.1.1	Порядок запуска и завершения работы	65
10.1.2	Автоматическая промывка.....	65
10.1.3	Чистка поверхности прибора.....	66
10.2.1	Обратная промывка	66
10.2.2	Высоковольтный импульс	67
10.2.3	Слив жидкостей из камер.....	67
10.2.4	Слив жидкостей из трубопровода	67
10.2.5	Устранение засоров.....	67
10.2.6	Заливка	67
10.2.7	Чистка.....	67
10.2.8	Замачивание в концентрированном моющем средстве.....	67
10.2.9	Механическая проверка.....	67
10.2.10	Устранение неполадок.....	70
10.2.11	техническая поддержка.....	70

10.2.12	Сброс оборудования	70
10.2.13	Прекращение эксплуатации	70
10.2.14	Замена реагента	70
11	Поиск и устранение неисправностей	71
	Упаковочный лист	74
	РУКОВОДСТВО ПО СОВМЕСТИМОСТИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ	75
	Краткая инструкция по работе	77
	Сведения об утилизации и уничтожении	79

1 Общая информация о приборе

1.1 Общая информация об изделии

1.1.1 Наименование:

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 330, с принадлежностями.

1.1.2 Модель: Немах 330

Назначение и показания к применению:

Предназначен для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека.

Функциональное назначение-диагностика.

Способность определять специфическую патологию, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*: -не применимо. Анализатор выдает количественные значения различных типов клеток в крови человека.

Показания к применению:

*Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 330, с принадлежностями, показан к применению в лабораторной практике в области *in vitro* диагностики, для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека.*

Противопоказания к применению:

- не допускается использование анализатора персоналом, не имеющим должной квалификации.
- не допускается использование анализатора в условиях, отличающихся от заданных рабочих условий.
- не допускается попадание крови, реагентов и металлических предметов внутрь прибора, иначе возможно короткое замыкание или перебой в работе с образованием дыма.
- оператор не должен касаться электронных линий в приборе; в частности, это может привести к поражению электрическим током при касании мокрой рукой.
- не допускается попадание реагентов на кожу или одежду во время эксплуатации.

1.1.3 Исследуемые материалы

Данный анализатор использует принцип импеданса (колориметрический метод измерения концентрации гемоглобина) для дифференциального анализа и подсчета форменных элементов крови. Данные материалы представлены в Таблице 1-1.

Таблица 1-1

Полное название на русском языке	Англоязычная аббревиатура	Единица измерения (по умолчанию)
Число лейкоцитов	WBC	10^9 /л
Число лимфоцитов	LYM#	10^9 /л
Число промежуточных клеток	MID#	10^9 /л
Число гранулоцитов	GRA#	10^9 /л
Процентная доля лимфоцитов	LYM%	%
Процентная доля промежуточных клеток	MID%	%
Процентная доля гранулоцитов	GRA%	%
Число эритроцитов	RBC	10^{12} /л
Содержание гемоглобина	HGB	г /л
Гематокрит	HCT	%
Среднеклеточный объем	M CV	ф л
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	M CH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах:	MCHC	г / л
Ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение	RDW-SD	ф л
Ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации	RDW-CV	%
Число тромбоцитов	PLT	10^9 /л
Средний объем тромбоцита	MPV	ф л
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%
Тромбокрит	PCT	%
Коэффициент крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Гистограмма по лейкоцитам	WBC Histogram	
Гистограмма по эритроцитам	RBC Histogram	
Гистограмма по тромбоцитам	PLT Histogram	

1.2 Технические характеристики изделия

Принцип проведения анализов:	WBC/RBC/PLT: метод импеданса; гемоглобин: колориметрия
Аспирационный объем:	9,8 мкл (цельная кровь), 9,8 мкл (периферическая кровь с антикоагулянтом), 20 мкл (предварительно разведенная периферическая кровь)
Количество параметров крови:	20
Скорость выполнения анализа:	приблизительно 1 мин/ед.
Условия окружающей среды:	10–35°C, относительная влажность: 20-85%, атм. давление: 70-106 кПа,
Условия хранения:	-10-40°C, относительная влажность: 10-90%, атм. давление: 50-106 кПа
Условия транспортировки:	-20-40°C, относительная влажность: 10-90%, атм. давление: 70-106 кПа
Питание:	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц
Потребление питания:	≤250 ВА
Тип предохранителя	72V 2.5A 2500MA XF250
Уровень шума:	≤65 дБА
Масса(± 5%):	23 кг
Габаритные размеры ДхШхВ(± 5%):	480*330*400 мм

1.3 Состав и конструкция

Анализатор состоит из камеры, системы трубок, компьютерной системы управления и программного обеспечения.

1.3.1 Вид спереди

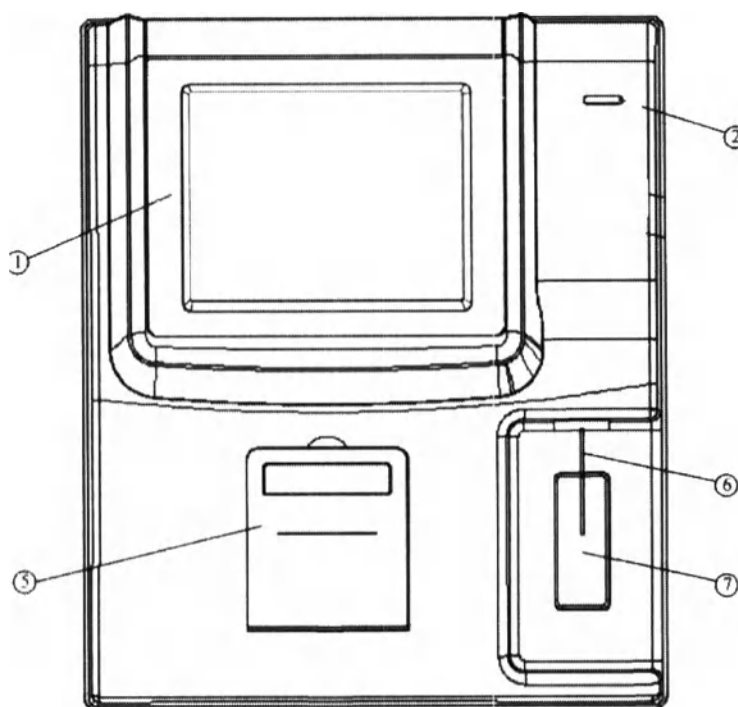


Рис. 1-1 Вид спереди

- ① Экран дисплея: Отображение программного интерфейса
- ② Световой индикатор: зеленый при запуске, загорается красным при начале анализа образца, становится зеленым после завершения анализа.
- ⑤ Крышка принтера: для установки бумаги во встроенный принтер
- ⑥ Игла для забора образцов: игла для забора образцов используется для аспирации образца в камеру
- ⑦ Клавиша аспирации: при нажатии этой клавиши во время анализа образца прибор аспирирует образец.

1.3.2 Вид сзади

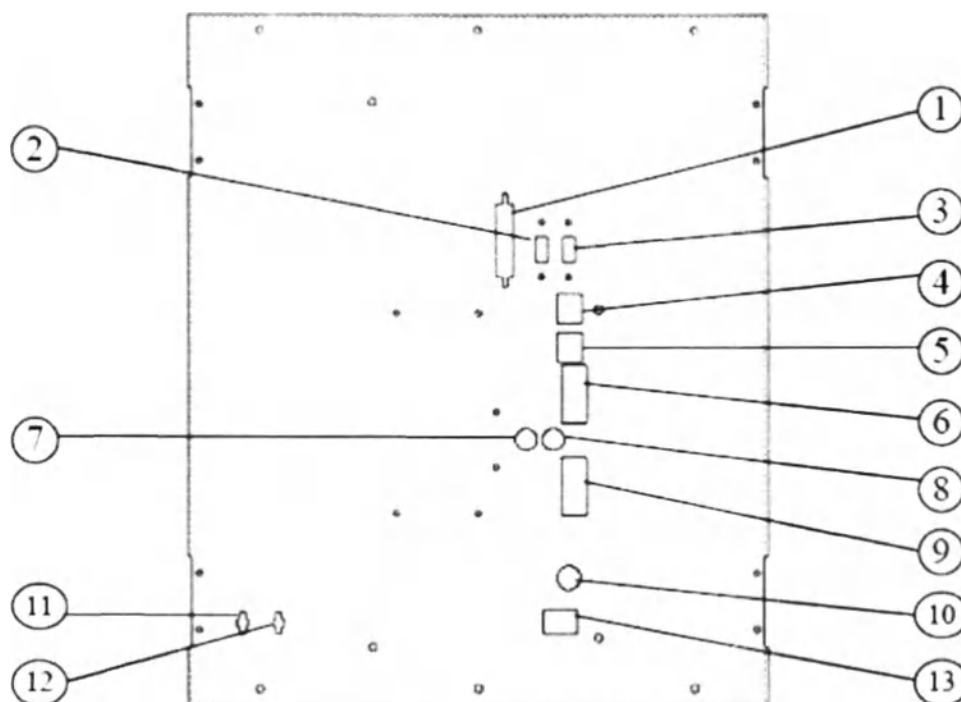


Рис. 1-2 Вид сзади

- 1) Порт параллельного вывода данных: интерфейс принтера
- 2) USB-порт 1
- 3) USB-порт 2
- 4) Сетевой интерфейс 1
- 5) Сетевой интерфейс 2
- 6) Порт с последовательным выводом данных RS-232: нужен для подключения устройств для приема данных
- 7) Интерфейс клавиатуры: интерфейс клавиатуры PS/2
- 8) Интерфейс мыши: интерфейс мыши PS/2
- 9) Интерфейс видеоадаптера
- 10) Интерфейс питания: для подключения внешнего источника питания
- 11) Порт для отходов
- 12) Порт для разбавителя
- 13) Выключатель: включение и выключение питания прибора

2 Установка

Внимание!

Установку и обслуживание анализатора должны производить квалифицированные специалисты уполномоченные на проведение работ производителем или его представителем на вашей территории.

2.1 Распаковка прибора

1. Распакуйте упаковку прибора и удалите материал для транспортировки. Просьба сохранять оригинальную упаковочную коробку и упаковочный материал на случай, если вам понадобится упаковать прибор в будущем.
 2. Извлеките прибор из пластиковой упаковки.
 - Проверьте соответствие с упаковочным листом
-

Примечание: Упаковка продукта должна соответствовать упаковочному листу, в случае несоответствия просьба обратиться к продавцу.

2.2 Условия установки

Для обеспечения нормальной работы прибора выберите для размещения гематологического анализатора **Немах 330** рабочее место, соответствующее следующим условиям:

- вдали от прямых солнечных лучей;
 - отсутствие скоплений пыли или порошкообразных веществ;
 - отсутствие сильного электромагнитного излучения;
 - достаточная площадь плоской твердой поверхности.
-

Примечание: Условия эксплуатации прибора: температура 10—35°, относительная влажность 20-85%.

2.3 Требования к питанию

- 110—220 В переменного тока
- 50/60 Гц
- 96 ВА

Предупреждение: (1) Источник питания переменного тока должен быть хорошо заземлен.

(2) Источник питания переменного тока должен быть стабильным; совместное использование источника питания с электронным прибором высокой мощности запрещено; предпочтителен источник питания с выпрямителем.

(3) Если от прибора исходит дым, запах или шум, немедленно отключите питание и обратитесь к дистрибьютору.

(4) При подключении провода электропередачи нужно брать за саму вилку, а не провод электропитания.

2.4 Реагенты

Для эксплуатации прибора необходимы реагент для лизиса, моющее средство, разбавители для выполнения измерений и обслуживания. Производитель анализатора гарантирует стабильную и точную его работу только в случае использования реагентов с товарным знаком Немах производства B&E BIO-TECHNOLOGY CO LTD (Китай), реализуемых на территории Российской Федерации эксклюзивным представителем ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия). Использование реагентов иных производителей может исказить результаты анализов и причинить вред анализатору.

2.4.1 Подключение линии реагента для лизиса и моющего средства

- 1) Из коробки для реагентов выньте реагент для лизиса и моющее средство, откройте крышки бутылок и поместите их в камеру прибора для реагентов горизонтально.
- 2) Вставьте пластиковую трубку с надписью «Lyse» («Реагент для лизиса») в бутылку с реагентом для лизиса и закрутите крышку бутылки.
- 3) Вставьте пластиковую трубку с надписью «Cleanser» («Моющее средство») в бутылку с реагентом для моющего средства и закрутите крышку бутылки.

2.4.2 Подключение линии разбавителя

- 1) Выньте из пакета для вспомогательного оборудования катетер для разбавителя.
- 2) Подсоедините конец катетера для разбавителя к адаптеру с надписью «Diluent» («Разбавитель») на задней панели прибора.
- 3) Вставьте другой конец катетера в бутылку с разбавителем и закрутите крышку бутылки.

2.4.3 Подключение линии отходов

- 1) Выньте из пакета для вспомогательного оборудования катетер для отходов.
- 2) Подсоедините конец катетера для отходов к адаптеру с надписью «Waste» («Отходы») на задней панели прибора.
- 3) Поверните по часовой стрелке крышку бутылки с катетером для отходов, чтобы закрепить ее на емкости для отходов.

Примечание: (1) *Запрещено перекручивать, сворачивать или с силой вращать трубки для реагентов.*

(2) *Запрещено использовать реагенты с истекшим сроком годности.*

(3) *Утилизация отходов осуществляется в соответствии с государственными нормативными актами. При утилизации отходов следует использовать резиновые перчатки.*

2.5 Подключение клавиатуры, мыши

- 1) Осторожно выньте клавиатуру и мышь из упаковочной коробки.
- 2) Осторожно вставьте штекер кабеля клавиатуры в разъем с надписью «Keyboard» («Клавиатура») на задней панели прибора.
- 3) Осторожно вставьте штекер кабеля мыши в разъем с надписью «Mouse» («Мышь») на задней панели прибора.

2.6 Подключение внешнего принтера

- 1) Вставьте один конец кабеля принтера в разъем USB или интерфейс принтера для последовательного вывода данных.
- 2) Вставьте другой конец кабеля принтера в гнездо USB на приборе или разъем интерфейса для последовательного вывода данных.
- 3) Подключите принтер к источнику питания переменного тока с помощью кабеля питания, поставляемого в комплекте с принтером.
- 4) Включите принтер и прибор.

2.7 Программное обеспечение

Программное обеспечение анализатора выполняет анализ с точностью не менее значения, указанного в таблице:

Параметр	Отклонение
Лейкоциты	$\leq \pm 5\%$
Эритроциты	$\leq \pm 2,5\%$

Гемоглобин	$\leq \pm 2,5\%$
Тромбоциты	$\leq \pm 8\%$
СОЭ/ Гематокрит	$\leq \pm 3\%$ $\leq \pm 3\%$

3 Анализ образца

3.1 Подготовка к выполнению анализа

Перед запуском оператор должен проверить следующее, чтобы убедиться, что система готова:

1. Проверьте, соответствуют ли разбавитель, реагент для лизиса и моющее средство требованиям для данного анализа. Проверьте, заполнена ли емкость для отходов, исправна ли система трубок и не сложены ли они, все ли соединения в порядке.
2. Надежно и стабильно ли адаптер питания прибора подключен к розетке.
3. Проверьте, правильно ли установлена бумага для встроенного или внешнего принтера.

3.2 Запуск

Включите Немах 330. Индикатор горит, система начинает проверять состояние компонентов, параметры передачи, необходимый для внешнего интерфейса, проводит контрольный анализ, как показано на рисунке ниже:

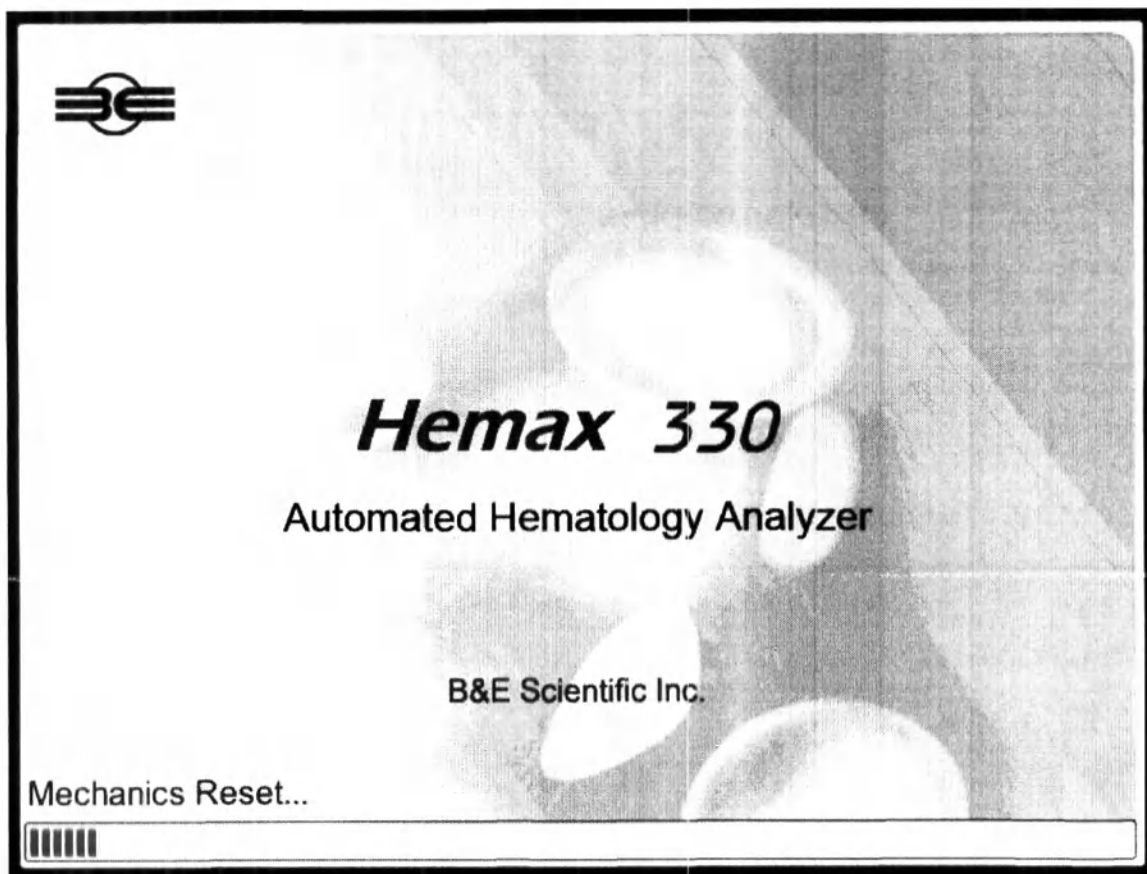


Рис. 3-1 Программа запуска

После самодиагностики при запуске перейдите к экрану контрольного анализа, как показано ниже:

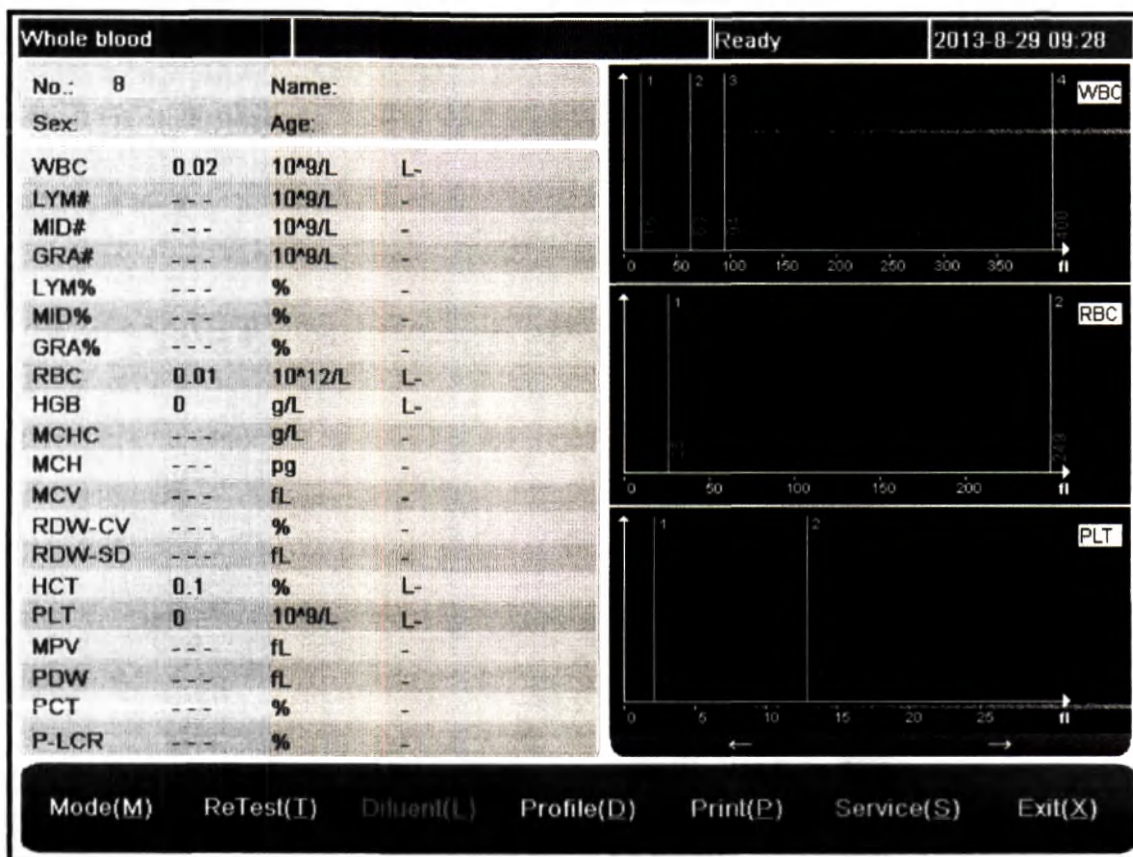


Рис. 3-2 Результаты контрольного анализа

В рамках контрольного анализа отображаются только результаты по WBC, RBC, HGB, HCT и PLT. Оператор может запустить контрольный анализ в любое время по мере необходимости. Нажмите клавишу аспирации для запуска контрольного анализа. Во время проведения анализа индикатор загорается красным, столбец состояния в верхней части экрана отображает состояние анализа. Диапазон допустимых значений для контрольного анализа:

Параметр	Диапазон нормальных
W	$\leq 0,2 \times 10^9/л$
RB	$\leq 0,03 \times 10^{12}/л$
HGB	$\leq 2 г/л$
HCT	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/л$

Если результаты контрольного анализа не находятся в этом диапазоне нормальных значений, повторяйте вышеуказанные действия до получения допустимых результатов. Если результаты все еще выходят за пределы диапазона после 5-кратного анализа, проверьте реагент и трубопровод в местах соединения. Попробуйте также использовать такие функции, как «Remove Blockage» («Устранить засорение»), «Back Flush» («Обратная промывка»), «Cleaning» («Очистка») и «Concentrated Cleanser Soaking» («Замачивание в концентрированном моющем средстве») в меню «Service» («Обслуживание») программного обеспечения, чтобы устранить возможное засорение отверстий.

3.3 Забор образцов крови

Образцы крови делятся на образцы венозной и периферической крови.

Предупреждение: не прикасайтесь непосредственно к образцу крови, образцу для контроля качества и калибровочному образцу. Работа с ними должна осуществляться в соответствии с применимыми указаниями по эксплуатации.

3.3.1 Забор венозной крови

Забор венозной крови может осуществляться с использованием вакуумной трубки отрицательного давления или обычным методом при атмосферном давлении, антикоагулянт должен быть заранее добавлен во все контейнеры для забора венозной крови, обычно в качестве антикоагулянта используется EDTA. $K_2 \cdot 2H_2O$ в концентрации 1,5-2,2 мг/мл.

3.3.2 Забор периферической крови

- Положение для забора крови:
Для взрослых предпочтительна внутренняя поверхность среднего пальца или кончик безымянного пальца левой руки; для детей старше полугода обычно используется средний палец; у младенцев младше полугода кровь обычно отбирается из большого пальца или с внешней стороны нижней части стопы.
- Метод забора крови:
Забор крови осуществляется в соответствии со стандартом забора периферической крови соответствующего медицинского учреждения. Для забора периферической крови обычно выполняется местная пункция, как правило, прокалывается кончик пальца на руке. В качестве емкости для забора используется трубка для крови или пробирка постоянным объемом 20 мкл. Рекомендуется отбирать не менее 30 мкл крови для обеспечения возможности проведения повторного анализа.
В случае прекращения кровотечения во время забора крови можно слегка надавить на дальний конец раны; ни в коем случае не следует давить на отверстие, образовавшееся в результате прокола. Следует избегать смешения с кровью тканевой жидкости, поскольку это влияет на достоверность результатов анализов.

3.3.3 Смешивание образцов крови

Перед выполнением анализа образец крови необходимо тщательно встряхнуть и смешать. Рекомендуемый метод: встряхивать с умеренным усилием в направлении вверх и вниз, вращая пробирку в течение 3—5 минут.
Образец крови, подлежащий анализу, необходимо хранить при комнатной температуре, анализ необходимо выполнить в течение 4 часов, длительное хранение или некачественное смешивание сказываются на достоверности результатов анализа.

3.4 Анализ образцов крови

Перед проведением анализа образца рекомендуется выполнить однократный анализ для контроля качества прибора, подробнее см. в главе 4 «Контроль качества».

Предупреждение: объектом анализа является образец крови; всасывание других веществ может привести к неисправности прибора.

3.4.1 Редактирование данных по образцу

При анализе образцов можно менять номер образца и вводить данные об образце. Для внесения изменений после проведения анализа используется раздел «History Data» («Ретроспективные данные»). Нажмите кнопку «Profile» («Профиль») — всплывет меню «Data Edit» («Редактирование данных»):

The screenshot shows a 'Sample profile' window with the following fields and controls:

- Sample No.:** A text input field.
- Name:** A text input field.
- Age:** Three dropdown menus for Year (Y), Month (M), and Day (D).
- Sex:** A dropdown menu.
- Reference:** A dropdown menu with 'General' selected.
- Medical No.:** A text input field.
- Bed No.:** A text input field.
- Department:** A dropdown menu.
- Applicant:** A dropdown menu.
- Inspector:** A dropdown menu.
- Verifier:** A dropdown menu.
- Buttons at the bottom:** Last(L), Next(N), Save(S), OK(O), Exit(X).

Рис. 3-3 Ввод данных по образцу

- **Номер образца:** для изменения номера образца введите номер длиной до 8 знаков в поле для ввода номера образца. Если этот номер образца уже существует в системе, пользователю будет предложено использовать новый номер образца. В противном случае система сохраняет под ним существующие результаты анализа. Каждый день система генерирует номер образца, начиная с 1.
- **Название:** до 20 букв.
- **Пол:** можно выбрать мужской или женский; если пол не выбран, используется опция по умолчанию, т. е. без указания пола.
- **Возраст:** для ввода года, месяца и дня следует указать одно число. При вводе нескольких чисел с указанием количества лет, месяцев и дни не сохраняются; с указанием месяцев — не сохраняются дни. Диапазон для возраста: 1—150; диапазон для месяцев: 1—30; диапазон для дней: 1—90.
- **Тип образца:** цельная кровь с добавлением антикоагулянта, периферическая кровь с

добавлением антикоагулянта и предварительно разведенная периферическая кровь.

- **Норма:** можно выбрать общее значение, значение для взрослого мужчины, взрослой женщины, возрастов 14—18 лет, 6—13 лет, 3—5 лет, 2 месяца—2 года, 8 дней—1 месяц, до 1 недели, пользовательские значения. По умолчанию установлено общее значение.
- **Номер пациента:** номер карты пациента.
- **Номер койки:** номер больничной койки пациента.
- **Отдел, отправитель, аналитик и контролер:** введите с клавиатуры или выберите из выпадающего списка, см. подробнее о настройках в главе 7 «Настройка системы».

Щелкните  для открытия клавиатуры, как показано ниже:



Рис. 3-4 Программная системная клавиатура

При использовании программной клавиатуры курсор устанавливается в поле для ввода. Для начала ввода следует сделать щелчок мышью. Клавиша «Caps» («Регистр») используется для выбора регистра. Для закрытия клавиатуры щелкните «Close» («Закрыть»). Программные клавиатуры в других фреймах используются аналогично.

При нажатии кнопки «OK» («Принять») система обновит данные образца и закроет окно профиля; нажмите кнопку «Cancel» («Отмена»), чтобы вернуться к экрану анализа образца. Нажмите кнопку «Last» («Последний»), чтобы просмотреть информацию о последнем образце, «Next» («Далее»), чтобы просмотреть информацию о следующем образце, и кнопку «Save» («Сохранить»), чтобы сохранить текущий профиль образца.

3.4.2 Подсчет форменных элементов крови

Вы можете выбрать тип крови с помощью кнопки «Mode» («Режим») или выбрать форму в меню редактирования данных об образце. Существует три типа крови: цельная кровь, периферическая кровь с добавлением антикоагулянта и предварительно разбавленная периферическая кровь.

Если вы выбрали режим предварительного разбавленной периферической крови, сначала добавьте 20 мкл периферической крови в чашу для разбавления, затем нажмите кнопку «Diluent» («Разбавитель»). Появится окно с сообщением следующего содержания:

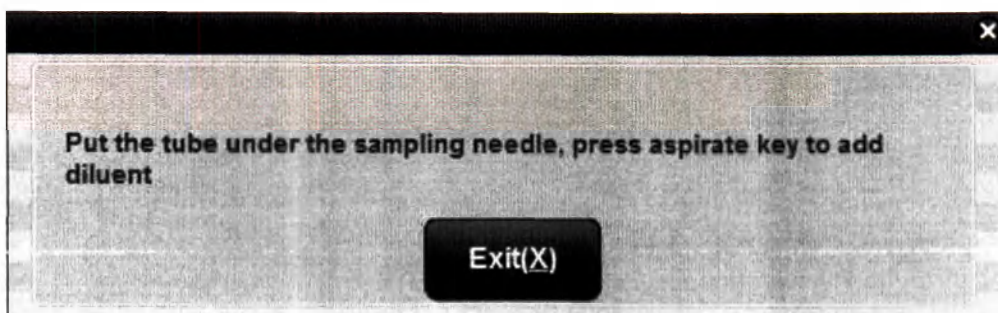


Рис. 3-5 Добавьте разбавитель

Нажмите кнопку аспирации, чтобы добавить 700 мкл разбавителя в чашку для разбавления и завершить разведение из прибора. Анализатор аспирирует 300 мкл разбавителя для подсчета.

Порядок выполнения анализа:

1. Поместите чашу для образца под иглу для забора образцов, нажмите кнопку аспирации. Прибор аспирирует образец крови. Подождите, пока игла для отбора проб не поднимется внутри прибора. Извлеките чашу для образца.
2. Прибор начинает анализ образца, в окне сообщения в верхней части окна отображается текст: «Testing...» («Анализ...»); после выполнения анализа параметр, результат анализа и гистограмма отображаются следующим образом:

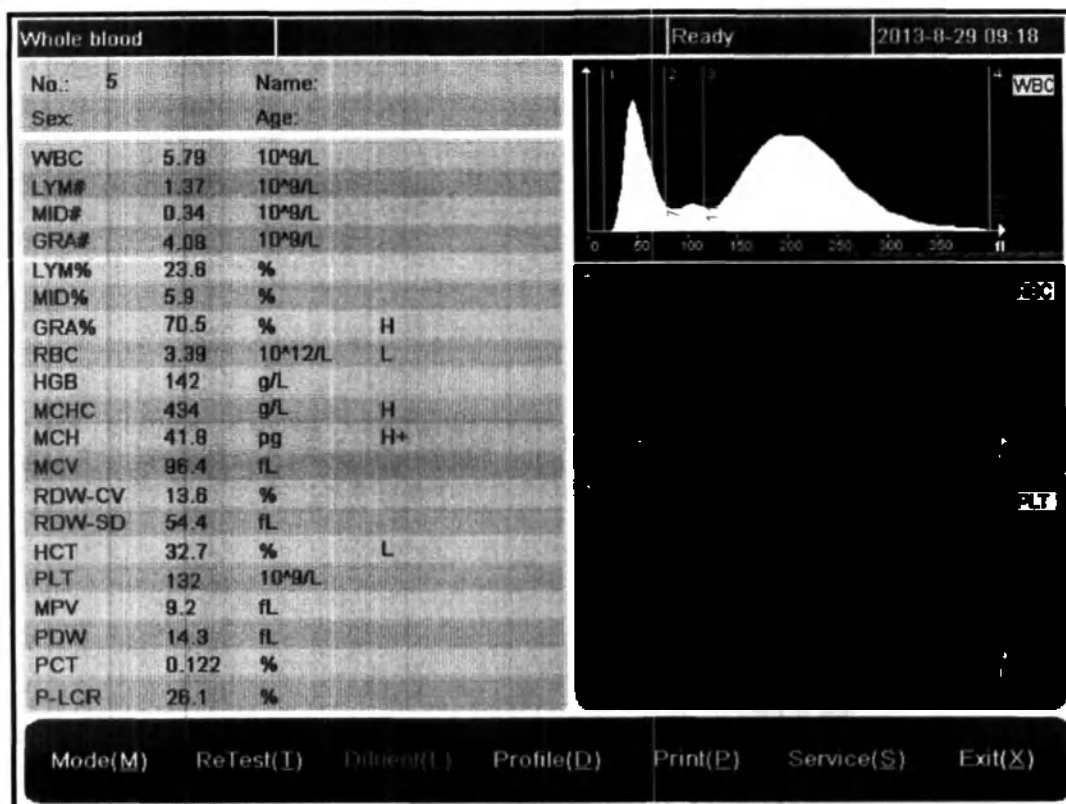


Рис. 3-6 Экран подсчета форменных элементов крови

Если выбрана настройка «Print instantly» («Автоматическая печать»), прибор автоматически распечатает результат анализа после завершения анализа.

Если выбрана настройка «Transmit instantly» («Автоматическая передача»), прибор передаст результаты анализа на компьютер через порт последовательного вывода данных RS-232 после окончания анализа.

Если рабочая температура для подсчета и анализа ниже 15 ° или выше 35 °, результат анализа образца крови будет недостоверным; в области сообщений на экране появится аварийное сообщение «Temperature Low» («Низкая температура») или «Temperature high» («Низкая температура»).

Если во время подсчета и анализа возникает засорение отверстия апертура или воздушный пузырь, в области сообщений на экране появится аварийное сообщение «Отверстие засорено» («Aperture clogged») или «Воздушный пузырь» («Air bubble»).

Если оставшегося объема реагента недостаточно, в области сообщений появится сообщение «Reagent volume not enough» («Недостаточный объем реагента»), в нем также будет указано, какого реагента недостаточно, например, разбавителя, моющего средства или реагента для лизиса.

Если результат анализа выходит за диапазон вывода системы, результат по параметру будет отображаться как «---», в таком случае проверьте достоверность образца для анализа.

- Примечание:** (1) В случае выплескивания образца из чаши для образца следует использовать необходимые средства защиты и не прикасаться к образцу напрямую.
- (2) Следует периодически проверять количество оставшегося реагента, если аспирационная трубка не позволяет осуществить тщательную аспирацию, замените реагент.
- (3) Движение иглы для забора образцов может привести к травме, будьте осторожны при аспирации.

3.4.3 Сообщение по параметрам

- H+:** свидетельствует о том, что результата анализа по параметру превышает максимум согласно установленному патогенному значению.
- L-:** свидетельствует о том, что результата анализа по параметру ниже нормы согласно установленному патогенному значению.
- H:** свидетельствует о том, что результата анализа по параметру ниже или равен максимальному патогенному значению и превышает нормальное значение.
- L:** свидетельствует о том, что результата анализа по параметру выше или равен минимальному патогенному значению и ниже нормального значения.

3.4.4 Сообщение по гистограмме

- LF1:** свидетельствует о том, что область слева от пика лимфоцитов является аномальной, возможные причины: коагуляция тромбоцитов, гигантские тромбоциты, плазмодии, ядерные эритроциты, нелизированные эритроциты, патологические лимфоциты, криоглобулин.
- LF2:** свидетельствует об аномальном пике лимфоцитов и области промежуточных клеток, возможные причины: гетероморфные лимфоциты, плазматические клетки, атипичные клетка, первичные клетка, популяция эозинофилов и базофилов.
- LF3:** свидетельствует об аномальной области между областью промежуточных клеток и пиком нейтрофилов, возможные причины: незрелые гранулоциты, патологические клетки и эозинофилы.
- LF4:** аномальная область справа от нейтрофилов, возможная причина: гранулоцитоз.
- PF1:** аномальная область справа от тромбоцитов, что может свидетельствовать о наличии следующего: крупные тромбоциты, скопления тромбоцитов, мелкие эритроциты, фрагменты клеток и фиброзный белок.
- PF2:** аномальная область слева от тромбоцитов, что может свидетельствовать о наличии следующего: небольшие фрагменты тромбоцитов, включение красных кровяных телец и интерференция электронных помех.

3.4.5 Печать

Перед выполнением анализа образца настройте принтер и формат печати в модуле настройки системы, см. подробнее в главе 7 «Настройка системы». Для печати результатов данного анализа нажмите «Print» («Печать»).

Предупреждение: запрещено проводить замену реагента во время проведения анализа.

4 Контроль качества

Контроль качества характеризует точность и воспроизводимость системы. Программа контроля качества прибора обеспечивает надежный и эффективный способ проверки и предотвращения возможных системных ошибок. В случае системной ошибки результат анализа образца будет недостоверным. Чтобы обеспечить достоверность результатов анализа, своевременно обнаружить и устранить ошибку измерительной системы прибора, рекомендуется регулярно проводить контроль качества прибора.

Для Немах 330 предусмотрено три метода контроля качества: контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга (L-J), контроль качества с применением анализа X-B и контроль качества по методу X-R.

4.1 Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга

На главном экране нажмите кнопку «Контроль качества» («QC/КК») и выберите 20 файлов для КК из «L-J QC» («Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга»). Система позволяет одновременно контролировать 20 параметров. В режиме контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга используются образцы для контроля качества, на основании которых проводится анализ в целях КК.

4.1.1 Настройка контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

The screenshot shows the 'Control' screen with the following elements:

- Control List (Left):** A vertical list of 20 radio buttons labeled QC 1 through QC 20. QC 1 is selected.
- Lot and Expiry (Top Right):** Fields for 'Lot:' and 'Expiry:' with year (Y), month (M), and day (D) dropdowns.
- Parameter Table (Center):** A table with 20 rows and 4 columns: Item, Targets, Limits, and a unit icon. The parameters are:

Item	Targets	Limits	Unit
WBC			10 ⁹ /L
LYM#			10 ⁹ /L
MID#			10 ⁹ /L
GRA#			10 ⁹ /L
LYM%			%
MID%			%
GRA%			%
RBC			10 ¹² /L
HGB			g/L
MCHC			g/L
MCH			pg
MCV			fL
RDW-CV			%
RDW-SD			fL
HCT			%
PLT			10 ⁹ /L
MPV			fL
PDW			%
PCT			%
P-LCR			%
- Bottom Menu:** A row of buttons: Save(S), Rules(R), Items(I), Delete(D), Send(E), Help(H), Exit(X).

Рис. 4-1 Настройка контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

- **Save:** выберите файл контроля качества, введите номер партии, срок действия, целевые предельные значения параметров, нажмите кнопку «Save», сохраните данные контроля качества для текущего файла, если в этом файле контроля качества есть данные, затем обновите.

- **Rules (Правила):** выберите правила контроля качества для данного файла контроля качества; вы можете отменить выбор; можно выбрать несколько. При выполнении анализа для контроля качества согласно этим правилам система определяет неконтролируемые результаты и выдает соответствующее сообщение. Область правил контроля качества показана ниже:

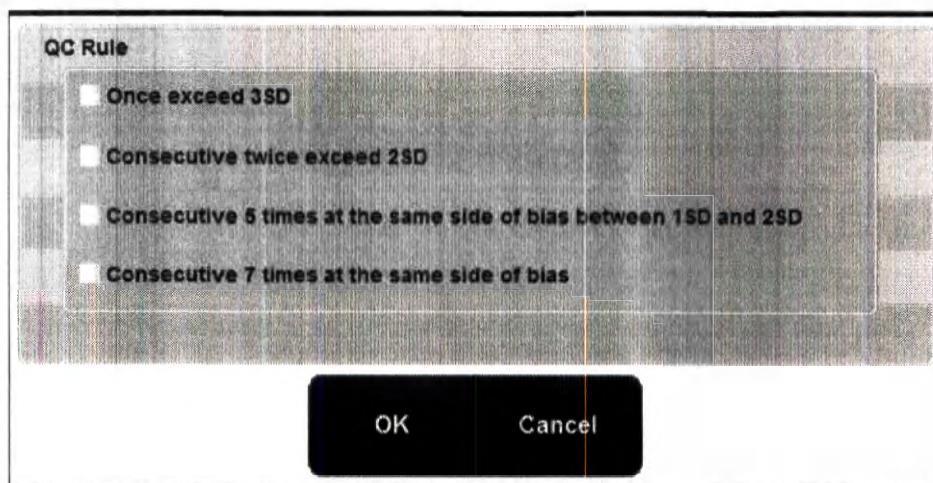


Рис. 4-2 Критерий контроля качества с помощью графика Леви-Дженнингса

- **Items (Элементы):** пользователь может выбрать все параметры контроля качества либо часть параметров контроля качества.
- **Delete (Удалить):** удаление данных по контролю качества или выбранного файла контроля качества.
- **Send (отправка):** передача данных по контролю качества или выбранного файла контроля качества установленному получателю с помощью порта последовательного вывода данных RS-232 на приборе. Перед передачей используйте кабель порта последовательного вывода данных RS-232 для подключения Немах 330 к оборудованию, готовому принимать данные, осуществите запуск и настройку параметров программного обеспечения получателя. Подробнее о настройке параметра получателя см. в главе «Настройка системы».
- **Exit:** вернуться к главному экрану.

4.1.2 Запуск контроля качества с помощью графика Леви-Дженнингса

После настройки параметров контроля качества для выбранного файла контроля качества можно начинать выполнение анализа данного файла в целях контроля качества. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран запуска контроля качества, как показано ниже:

Lot: 1308N		Validity: 2013-10-05	
No.	Targets	Limits	
Date			
Time			
WBC	8.60	1.00	
LYM#			
MID#			
GRA#			
LYM%			
MID%			
GRA%			
RBC	4.42	0.24	
HGB	141	5	
MCHC			
MCH			
MCV	89.0	5.0	
RDW-CV			
RDW-SD			
HCT			
PLT	288	40	
MPV			
PDW			
PCT			
P-LCR			

← →

Рис. 4-3 Запуск контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

1. Подготовьте образец для контроля качества и нажмите клавишу аспирации для начала выполнения анализа.
2. После завершения анализа результат контроля качества отобразится под текущим номером контроля качества. В случае получения сообщения о неисправности во время выполнения анализа результаты могут быть недостоверными. Для удаления таких результатов можно нажать кнопку «Delete» («Удалить»). Перед следующим запуском необходимо устранить соответствующую неисправность. Если при настройке контроля качества было установлено правило в отношении неконтролируемых результатов, в случае несоответствия правилам контроля качества во время проведения анализа система предложит пользователю удалить текущий результат контроля качества и выполнить повторный анализ.
3. В одном файле контроля качества может храниться до 500 результатов по контролю качества. Для возвращения на главный экран нажмите кнопку «Return» («Назад»).

4.1.3 Список контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

Прибор позволяет осуществлять поиск данных по контролю качества в списке. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран списка контроля качества, как показано ниже:

No.	Targets	Limits	1	2	3	4	5	6
Date								
Time								
WBC	8.60	1.00						
LYM#								
MID#								
GRA#								
LYM%								
MID%								
GRA%								
RBC	4.42	0.24						
HGB	141	5						
MCHC								
MCH								
MCV	89.0	5.0						
RDW-CV								
RDW-SD								
HCT								
PLT	288	40						
MPV								
PDW								
PCT								
P-LCR								

Send(S)
Delete(D)
Help(H)
Exit(X)

Рис. 4-4 Список контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

Прибор покажет результат контроля 20 параметров. Если некоторые параметры не подлежат контролю, соответствующий столбец будет пустым.

Функция отправки позволяет передавать данные контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга частично или в полном объеме на внешнее оборудование. Выбирать колонки списка и группы данных по контролю качества можно с помощью мыши. С помощью клавиши Ctrl или Shift на клавиатуре можно выделять несколько колонок. Вы можете отправить все данные, нажав кнопку «Send», открыв диалоговое окно передачи следующим образом:

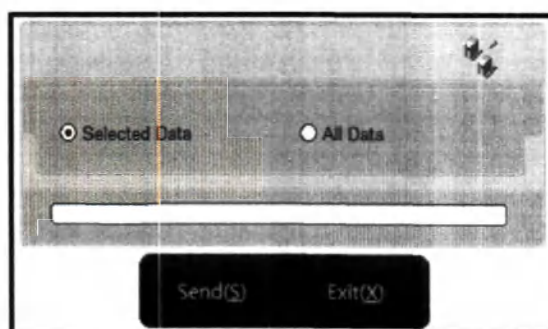


Рис. 4-5 Передача данных контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга

Выберите данные для отправки, нажмите «Отправить».

Нажмите кнопку «Delete», после чего появится диалоговое окно подтверждения удаления; после подтверждения вы можете удалить часть или все данные контроля качества. Метод выбора части данных такой же, как и для передачи данных.

4.1.4 Диаграмма по контролю качества с помощью графика Леви-Дженнинга

Диаграмма по контролю качества отображает распределение данных контроля качества в виде графиков, чтобы облегчить понимание тенденции отклонения показаний прибора. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран диаграммы по контролю качества, как показано ниже:

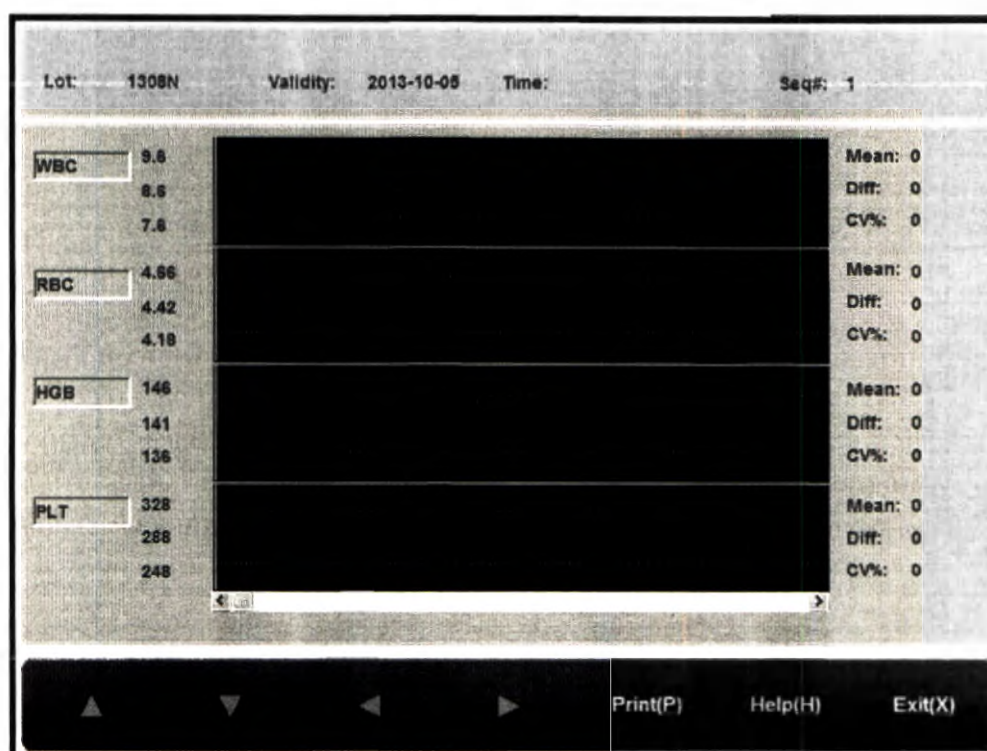


Рис. 4-6 Диаграмма по контролю качества с помощью графика Леви-Дженнинга

- ✧ Lot No. (Номер партии): номер партии образца для контроля качества, соответствующий файлу контроля качества.
- ✧ Expiry (Годен до): срок годности образца для контроля качества.
- ✧ Time (Время): время проведения анализа, в ходе которого были полученные данные по данной точке контроля качества.
- ✧ Seq# (Порядковый №): порядковый номер текущей точки контроля качества для всех точек контроля качества.

На каждом экране отображается диаграмма контроля качества по четырем параметрам, Mean (среднее арифметическое), Diff (стандартное отклонение), CV (коэффициент вариации) каждого параметра.

Три значения слева от диаграммы контроля качества сверху вниз: Целевое значение образца для контроля качества + отклонение, целевое значение образца для контроля качества, целевое значение образца для контроля качества - отклонение соответственно.

Для переключения между элементами используйте клавиши «↓», «↑» на клавиатуре или корпусе.

Для отображения данных контроля качества с разным порядковым номером используйте клавиши «←», «→» на клавиатуре или корпусе.

Для распечатки текущей группы данных контроля качества нажмите кнопку «Print».

4.2 Контроль качества с применением анализа X-B

Для контроля качества с применением анализа X-B не используется образец для контроля качества так же, как контроль качества образца для контроля качества, он относится к методу контроля качества прибора. Они по-разному характеризуют качество проверки оборудования и не являются взаимозаменяемыми. Данные контроля качества с применением анализа X-B берутся для случайного образца без классификации по типу заболевания. Данное значение, а также верхний и нижний пределы составляют диапазон нормальных значений; наблюдается тренд каждой партии значений X-B в диапазоне нормальных значений.

Прибор предусматривает контроль качества с применением анализа X-B по всем 20 параметрам; в каждой партии от 20 до 200 образцов для числового анализа X-B. По умолчанию их 20.

4.2.1 Настройка контроля качества с применением анализа X-B

Basic settings

Number/Group(20-200)
20

X-B Analysis
ON

Item	Targets	Limits	
WBC	10.23	1.45	$\times 10^9/L$
LYM#	3.25	0.45	$\times 10^9/L$
MID#	4.25	5.47	$\times 10^9/L$
GRA#	6.58	0.87	$\times 10^9/L$
LYM%	35.69	6.35	%
MID%	45.8	7	%
GRA%	55.89	8.65	%
RBC	6.89	0.8	$\times 10^6/uL$
HGB	120	14	g/dL
MCHC	321	41.58	g/dL

Item	Targets	Limits	
MCH	32.87	4.56	pg
MCV	87	9	fL
RDW-CV	14.58	3.58	%
RDW-SD	54.87	6.35	fL
HCT	45.87	6.5	L/L
PLT	321	36	$\times 10^3/uL$
MPV	9.65	1.58	fL
PDW	16.58	2	%
PCT	0.42	0.06	mL/L
P-LCR	35.69	4.58	%

Save(S)
Items(I)
Send(E)
Delete(D)
Help(H)
Exit(X)

Рис. 4-7 Настройка контроля качества с применением анализа X-B

Если включен анализ X-B, образцы подлежат анализу, причем полученные данные также фиксируются как данные контроля качества с применением анализа X-B.

Целевое и предельное значения для анализа X-B рассчитываются и вводятся пользователем вручную. Целевое значение параметра - это среднее значение статистического расчета по данным по образцам после анализа в данной области, необходимо определенное количество образцов, в идеале более 1000, а источник образцов должен быть проверен на случайность, эталонные значения данных для разных областей будут разными. Выбор пределов рекомендуется устанавливать на уровне 5—10%.

- **Save:** сохранение данных настройки контроля качества.
- **Items:** пользователь может выбрать контроль качества по всем или некоторым параметрам.
- **Delete:** удаление данных контроля качества с применением анализа X-B, включая данные настройки и анализа.
- **Send:** передача данных по контролю качества контроля качества с применением анализа X-B установленному получателю с помощью порта последовательного вывода данных RS-232 на приборе. Перед передачей используйте кабель порта последовательного вывода данных RS-232 для подключения Немах 330 к оборудованию, готовому принимать данные, осуществите запуск и настройку параметров программного обеспечения получателя. Подробнее о настройке параметра получателя см. в главе «Настройка системы».
- **Help (Справка):** выведение на экран справки по системе.
- **Exit:** вернуться к главному экрану.

4.2.2 Список по контролю качества с применением анализа X-B

Прибор может сохранить не более 2000 данных контроля качества с применением анализа X-B. Откройте список по контролю качества с применением анализа X-B, как показано ниже:

No	Targets	Limits	1	2	3	4	5	6
Date			2011-03-27	2011-03-27	2011-03-28	2011-03-28	2011-03-28	2011-03-28
Time			10:02:33	10:05:17	11:41:12	11:42:46	14:00:10	14:06:14
WBC	10.23	1.45	349.51	134.21	227.07	217.81	213.87	229.29
LYM#	3.25	0.45	42.58	25.97	17.33	18.33	16.41	18.81
MID#	4.25	5.47	47.20	87.47	8.59	8.68	22.22	16.88
GRA#	6.58	0.87	259.73	20.77	201.15	190.80	175.24	193.80
LYM%	35.69	6.35	18.97	24.56	11.32	12.31	11.24	12.03
MID%	45.80	7.00	20.76	70.93	5.79	6.03	14.93	10.96
GRA%	55.89	8.65	60.27	4.51	82.89	81.66	73.83	77.01
RBC	6.89	0.80	1.19	0.10	752519.75	1.91	1.87	1.68
HGB	120.00	14.00	9.00	4.00	69.00	70.00	73.00	64.00
MCHC	321.00	41.58	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
MCH	32.87	4.56	7.56	41.97	0.00	36.71	39.09	38.11
MCV	87.00	9.00	66.89	65.83	330.76	71.63	71.28	70.92
RDW-CV	14.58	3.58	23.10	23.72	107.64	20.60	20.77	20.94
RDW-SD	54.87	6.35	52.86	53.41	49.72	50.47	50.64	50.81
HCT	45.87	6.50	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
PLT	321.00	36.00	2384.00	1950.00	477.00	849.00	1543.00	979.00
MPV	9.65	1.58	5.42	5.21	6.40	5.97	7.10	6.18
PDW	16.58	2.00	32.04	33.83	19.92	13.88	20.54	21.75
PCT	0.42	0.06	1.29	1.02	0.31	0.51	1.10	0.60
P-LCR	35.69	4.58	4.88	3.09	17.02	10.99	28.95	14.64

Рис. 4-8 Список по контролю качества с применением анализа X-B

Прибор покажет результат контроля 20 параметров. Если некоторые параметры не подлежат контролю, соответствующий столбец будет пустым.

Максимальное количество отображаемых одновременно столбцов данных контроля качества в списке по контролю качества с применением анализа X-B составляет 200, если данные занимают более 200 столбцов, их можно просматривать, переключаясь с помощью «» и «». Функция отправки позволяет передавать данные контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга частично или в полном объеме на внешнее оборудование. Принцип работы аналогичен принципу передачи данных, описанному в пункте «4.1.3 Список контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга».

На панели списка нажмите кнопку «Delete». При этом появится диалоговое окно для подтверждения удаления. После подтверждения будут удалены некоторые или все данные контроля качества.

4.2.3 Диаграмма по контролю качества с применением анализа X-B

В системе предусмотрен поиск данных контроля качества с применением анализа X-B, как показано ниже:

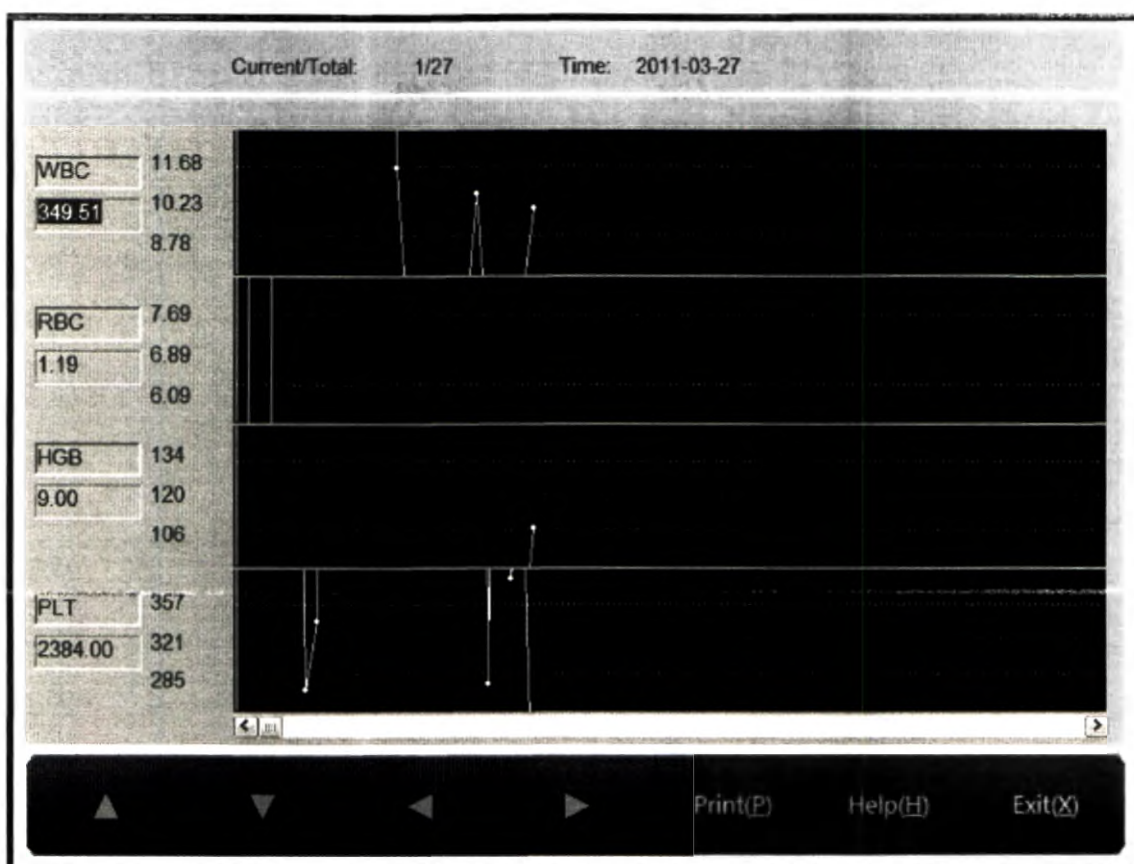


Рис. 4-9 Диаграмма по контролю качества с применением анализа X-B

✧ Current/Total (Текущее/итого: отображение расположения текущей точки данных контроля качества и итогов контроля качества с применением анализа X-B.

✧ Time: время проведения анализа по данной точке контроля качества.

На каждом экране отображается диаграмма по контролю качества по четырем параметрам. Три значения слева от диаграммы контроля качества сверху вниз: целевое значение + отклонение, целевое значение, целевое значение - отклонение соответственно.

Для переключения между параметрами используйте клавиши «↓», «↑» на клавиатуре или корпусе.

Для отображения данных контроля качества с разным порядковым номером используйте клавиши «←», «→» на клавиатуре или корпусе.

Для распечатки текущей группы данных контроля качества нажмите кнопку «Print».

4.3 Контроль качества по методу X-R

Контроль качества по методу X-R, или с применением среднего размаха выборки, является распространенным методом контроля качества в промышленности, эффективным способом определения и прогнозирования аномальных колебаний качества. Данный метод и контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга дополняют друг друга. Контроль качества по методу X-R подразумевает использование образца для контроля качества для проведения анализа по контролю качества.

Контроль качества по методу X-R подразумевает, прежде всего, использование контрольной диаграммы для отображения стабильности. Используется комбинированная диаграмма контроля качества.

4.3.1 Настройка контроля качества по методу X-R

Перед запуском контроля качества по методу X-R необходимо настроить параметры контроля качества следующим образом:

Рис. 4-10 Настройка контроля качества по методу X-R

- Lot No.: номер партии предмета контроля качества.
- Expiry: срок годности предмета контроля качества.
- Количество групп: 2—60, по умолчанию 20.
- Количество образцов в группе: 2—10, по умолчанию 5.
- Save: выберите файл контроля качества, введите номер партии, срок действия, целевые предельные значения параметров, нажмите кнопку «Save», сохраните данные контроля качества для текущего файла, если в этом файле контроля качества есть данные, затем обновите.
- Delete: удаление данных контроля качества по выбранном файлу контроля качества.
- Send (отправка): передача данных по контролю качества или выбранного файла контроля качества установленному получателю с помощью порта последовательного вывода данных RS-232 на приборе. Перед отправкой подключите Немах 330 к оборудованию для получения данных с помощью кабеля порта последовательного вывода данных RS-232, запустите и настройте параметры программного обеспечения оборудования, получающего данные. Подробнее о настройке параметра получателя см. в главе «Настройка системы».
- Help: выведение на экран справки по системе.
- Exit: вернуться к главному экрану.

4.3.2 Запуск контроля качества по методу X-R

После настройки параметров контроля качества для выбранного файла контроля качества можно начинать выполнение анализа данного файла в целях контроля качества. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран запуска контроля качества, как показано ниже:

Items	Lot: dfdf	Validity: 2011-05-07
Date		
Time		
WBC		
LYM#		
MID#		
GRA#		
LYM%		
MID%		
GRA%		
RBC		
HGB		
MCHC		
MCH		
MCV		
RDW-CV		
RDW-SD		
HCT		
PLT		
MPV		
PDW		
PCT		
P-LCR		

Delete(D) Help(H) Exit(X)

Рис. 4-11 Запуск контроля качества по методу X-R

1. Подготовьте образец для контроля качества и нажмите клавишу аспирации для начала выполнения анализа.
2. После завершения анализа результат контроля качества отобразится под текущим номером контроля качества. В случае получения сообщения о неисправности во время выполнения анализа результаты могут быть недостоверными. Для удаления результатов данного анализа можно воспользоваться горячей клавишей «Delete». Перед началом следующего анализа необходимо устранить соответствующую неполадку.
3. Каждый файл контроля качества может содержать не более (количество групп, заданное в настройках контроля качества × количество образцов в каждой группе) результатов контроля качества. Для возвращения на главный экран нажмите кнопку «Exit» («Выход»).

4.3.3 Список по контролю качества методом X-R

Прибор позволяет осуществлять поиск данных контроля качества методом X-R в списке. На главном экране выберите файл контроля качества, перейдите на экран списка контроля качества, как показано ниже:

No.	1	2	3	4	5	6	7	8
Date	2011-04-07	2011-04-07	2011-04-08	2011-04-08	2011-04-09	2011-04-09	2011-04-10	2011-04-10
Time	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15	17:16:15
WBC	1.10	2.10	2.10	1.54	2.10	1.75	2.10	2.50
LYM#	15.37	15.27	15.47	15.57	15.71	14.57	15.37	15.47
MID#	22.05	22.15	22.25	22.53	22.25	22.15	22.35	22.55
GRA#	2.56	1.56	1.85	1.56	1.53	1.26	1.86	1.26
LYM%	2.65	2.65	2.65	2.65	2.65	2.65	2.65	2.65
MID%	21.50	21.50	21.50	21.50	21.50	21.50	21.50	21.50
GRA%	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10	15.10
RBC	4.60	5.60	5.26	5.30	5.14	5.20	5.77	6.10
HGB	3.25	3.45	3.15	3.35	3.15	3.05	3.15	3.25
MCHC	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36
MCH	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56
MCV	6.32	6.32	6.32	6.32	6.32	6.32	6.32	6.32
RDW-CV	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54
RDW-SD	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33
HCT	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20
PLT	5.16	5.06	5.56	5.36	5.16	5.56	5.61	5.26
MPV	2.20	2.20	2.20	2.20	2.20	2.20	2.20	2.20
PDW	1.24	1.24	1.24	1.24	1.24	1.24	1.24	1.24
PCT	2.36	2.36	2.36	2.36	2.36	2.36	2.36	2.36
P-LCR	1.58	1.58	1.58	1.58	1.58	1.58	1.58	1.58

Send(S)
Delete(D)
Help(H)
Exit(X)

Рис. 4-12 Список по контролю качества методом X-R

На экран выводятся результаты контроля качества по 20 параметрам.

При нажатии кнопки «Send» возможна передача на внешнее устройство всех или некоторых результатов контроля качества. Принцип работы аналогичен принципу передачи данных, описанному в пункте «4.1.3 Список контроля качества с помощью графика Леви-Дженнинга».

При нажатии кнопки «Delete» всплывает диалоговое окно подтверждения удаления. После подтверждения будут удалены некоторые или все данные контроля качества.

4.3.4 грамма по контролю качества методом X-R

Диаграмма по контролю качества методом X-R может визуальнo отражать стабильность работы прибора. Когда прибор находится под контролем, точки на графике будут случайным образом распределены по обе стороны от центральной линии: чем дальше от центральной линии и ближе к верхним/нижним контрольным значениям, тем меньше точек. Экран графика:

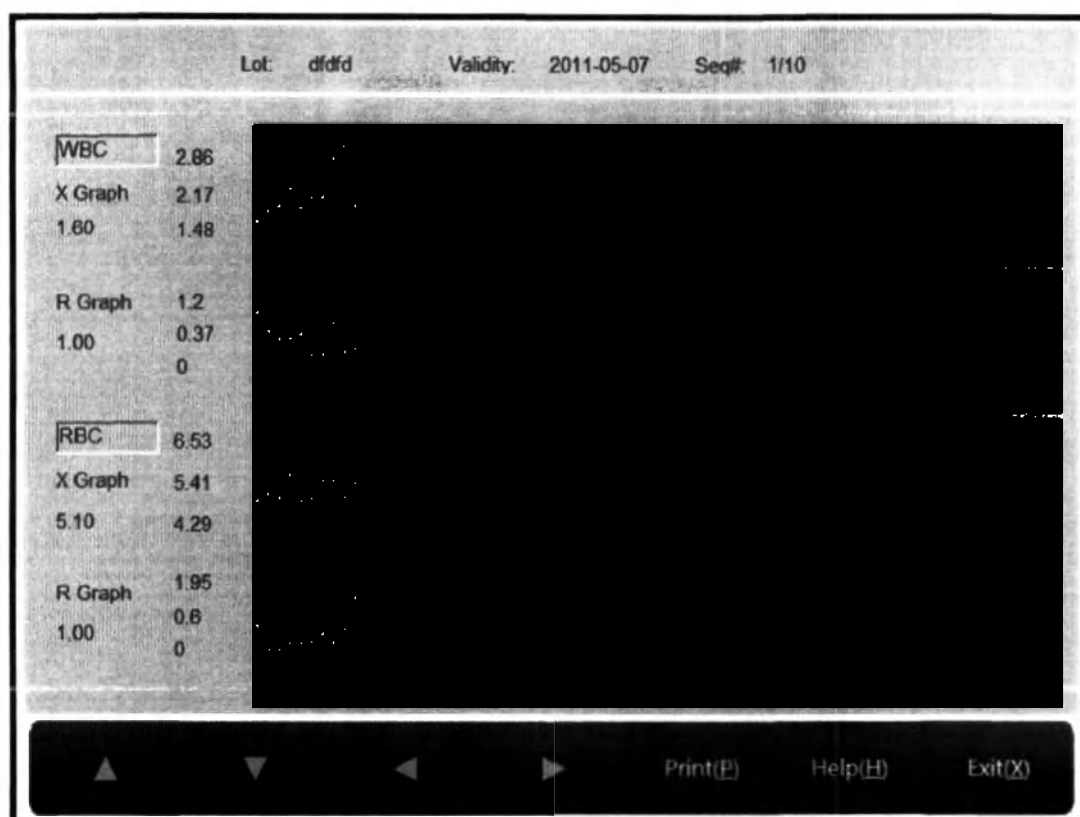


Рис. 4-13 Диаграмма по контролю качества методом X-R

- ✧ Lot No.: номер партии предмета контроля качества
- ✧ Expiry: срок годности предмета контроля качества.
- ✧ Seq#: порядковый номер текущей точки контроля качества

На каждом экране отображается распределение данных контроля качества по двум параметрам.

Диаграмма по контролю качества для каждого параметра состоит из диаграммы X и

диаграммы R, соответствующие среднему значению данных контроля качества и колебаниям

диапазона. Три значения слева от диаграммы X сверху вниз: $\bar{X} + A_2\bar{R}$, $\bar{X}$, $\bar{X} - A_2\bar{R}$

соответственно. Три значения слева от диаграммы R сверху вниз: $D_4\bar{R}$, $\bar{R}$, $D_3\bar{R}$

соответственно, где $\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^K X_i}{K}$, X_i — среднее значение в группе i, $\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^K R_i}{K}$, R_i —

разница между максимальным и минимальным значением в группе i, K — количество

подгрупп A_2 , D_4 , D_3 — коэффициенты, которые определяются количеством образцов в

каждой группе.

Для переключения между параметрами используйте клавиши «↓», «↑» на клавиатуре или корпусе.

Для отображения данных контроля качества с разным порядковым номером используйте клавиши «←», «→» на клавиатуре или корпусе.

Для распечатки текущей группы данных контроля качества нажмите кнопку «Print».

5 Калибровка

Калибровка

Все приборы проходят строгие испытания и калибровку перед поставкой. Но во время транспортировки и использования возможны отклонения в результатах анализов. Цель калибровки прибора – обеспечить точность результатов анализов.

Чтобы гарантировать точность анализов и получать стабильные и надежные результаты, прибор необходимо калибровать в следующих случаях.

1. Первичная установка и повторная установка в другом месте.
2. После ремонта.
3. Отклонения в результатах контроля качества.

Примечание: в качестве образца для калибровки следует использовать предусмотренный В&Е образец для калибровки с соблюдением правил хранения и эксплуатации. Прежде чем убедиться, что калибровка выполнена правильно, не используйте результаты анализов для медицинской и клинической диагностики.

5.1 Подготовка к калибровке

Для калибровки данного прибора может использоваться промышленный образец для калибровки. Все математические вычисления, связанные с калибровкой, могут выполняться прибором автоматически, калибровочный коэффициент автоматически сохраняется. В Hemax 330 предусмотрено три набора калибровочных коэффициентов: для цельной крови с добавлением антикоагулянта, периферической крови с добавлением антикоагулянта и предварительно разведенной периферической крови; режимы цельной крови с добавлением антикоагулянта, периферической крови с добавлением антикоагулянта и предварительно разведенной периферической крови калибруются отдельно.

Перед калибровкой прибора необходимо выполнить следующие шаги, убедиться, что оборудование работает, и, если обнаружена какая-либо проблема, прекратить калибровку.

- 1) Проверьте прибор и реагент, убедитесь, что прибор в нормальном состоянии, реагента достаточно, необходимый материал имеется.
- 2) Выполните контрольный анализ, убедитесь, что значение, полученное в результате контрольного анализа, соответствует требованиям.
- 3) На экране подсчета используйте срединный образец крови, чтобы повторить тест; убедитесь, что прибор работает в пределах диапазона точности.

5.2 Ручная калибровка

На главном экране выберите ручную калибровку, система перейдет к экрану ручной калибровки, как показано ниже:

Sample Type			
☒ Whole blood ☐ Peripheral blood ☐ Pre-diluted peripheral blood			
Item	Default	Current coef.	Calib.Date
WBC	100 %	100.00 %	2013-08-01
RBC	100 %	100.00 %	2013-08-01
HGB	100 %	100.00 %	2013-08-01
MCV	100 %	100.00 %	2013-08-01
PLT	100 %	100.00 %	2013-08-01

Рис. 5-1 Ручная калибровка

Порядок ручной калибровки:

1. В меню «Sample Test» («Анализ образца») используйте калибровочный образец для выполнения анализа несколько раз (не менее трех).
2. Зафиксируйте данные анализа.
3. Рассчитайте новый калибровочный коэффициент.

Рассчитайте новый калибровочный коэффициент по следующей формуле:

$$\text{new calibration coefficient} = \frac{\text{current calibration coefficient} \times \text{calibration sample reference value}}{\text{Mean of test values}}$$

4. На экране «Manual Calibration» (Ручная калибровка) выберите тип образца, введите новый коэффициент калибровки в поле ввода данных калибровки, введите время калибровки в поле времени калибровки. Если выполняется автокалибровка, время калибровки параметра будет автоматически обновлено до времени автоматической калибровки.
5. Нажмите кнопку «Save», чтобы сохранить текущий результат калибровки. При нажатии кнопки «Exit» система не сохранит результат и сразу вернется к главному экрану.

5.3 Автоматическая калибровка

Если выбрана автоматическая калибровка, после тестирования калибровочного образца прибор может автоматически рассчитать новый калибровочный коэффициент. Порядок автоматической калибровки:

1. Настройте образец для калибровки, выберите параметры калибровки;
2. Выполните анализ образца для калибровки;
3. Определите калибровочный коэффициент.

Экран автоматической калибровки:

Lot:	Validity:		Type:			
	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT	
TARGETS						
OLD COEF.						
MEAN						
SD						
CV%						
NEW COEF.						
Setting(T) Delete(D) Save(S) Diluent(I) Help(H) Exit(X)						

Рис. 5-2 Автоматическая калибровка

Сначала необходимо настроить калибровочный образец: нажав кнопку «Setting», открыть меню настроек автоматической калибровки, как показано ниже:

Рис. 5-3 Настройка автоматической калибровки

- Lot No.: номер партии калибровочного образца — введите и сохраните, при следующем входе в систему вы можете выбрать его из выпадающего списка, проверить или изменить данные по данному номеру партии. Нажмите кнопку «Input», чтобы ввести номер партии.
- Expiry: срок годности калибровочного образца; если срок годности меньше текущей даты в системе, при подтверждении возврата прибор сообщит о необходимости использования другого калибровочного образца для калибровки.
- Sample type (Тип образца): тип крови образца для калибровки.
- Targets (целевые значения): нормативное значение каждого параметра образца для калибровки.
- Calibration parameter (параметр калибровки): параметр, подлежащий калибровке.

Нажмите кнопку «Delete», чтобы удалить текущие данные настройки калибровочного образца. Нажмите «OK», чтобы сохранить данные по текущему номеру партии и выйти. При нажатии кнопки «Cancel» система прекратит работу, и вы сразу вернетесь к экрану автокалибровки.

После настройки вернитесь к экрану, как показано на Рис. 5-2, и запустите калибровочный тест, процесс выглядит следующим образом:

- 1) Подготовьте образец для калибровки и нажмите клавишу аспирации для начала выполнения анализа.
- 2) После завершения анализа результат калибровки отобразится под текущим номером анализа.
- 3) Повторите анализ. Прибор позволяет проводить анализ до 20 раз.
- 4) Статистические результаты и новый калибровочный коэффициент будут автоматически отображаться в таблице под фреймом после каждого анализа.

- 5) Неудовлетворительные строки данных анализа могут быть удалены в любое время. Если вы решите использовать новый калибровочный коэффициент, нажмите кнопку «Save», и система сохранит новый калибровочный коэффициент.

6 Ретроспективные данные

После анализа каждого образца система автоматически сохраняет данные анализа; Немах 330 может сохранять значения параметров по результатам анализов и гистограммы не более 50000 образцов. Пользователь может проверить значения параметров по результатам анализов и гистограммы всех образцов, распечатать, удалить, изменить и получить данные по образцам, соответствующим определенному условию.

На главном экране нажмите кнопку «RESULTS» («РЕЗУЛЬТАТЫ») и откройте меню списка ретроспективных данных, как показано ниже:

No.	10	9	8	7	6	5	4
Date	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29	2011-03-29
Time	11:28:27	11:22:45	10:10:14	10:08:05	09:50:18	09:47:43	09:45:47
WBC	9.96 L-	*3.44 L	6.43	*3.92 L-	*3.62 L	*3.69 L	1.83 L-
LYM#	1.50 L-	---	---	---	---	---	---
MID#	1.56 H	---	---	---	---	---	---
GRA#	6.90 L-	---	---	---	---	---	---
LYM%	15.11 L-	---	---	---	---	---	---
MID%	15.64 H+	---	---	---	---	---	---
GRA%	69.25	---	---	---	---	---	---
RBC	3.85 L-	2.45 L-	2.71 L	2.37 L-	2.56 L	2.45 L-	3.49 L
HGB	107.0 L-	58 L-	61 L-	57.0 L-	60 L-	58 L-	167
MCHC	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-
MCH	27.77 L-	23.69 L	22.52 L	24.07 L	23.40 L	23.70 L	47.81 H+
MCV	75.30 L-	58.55 L-	73.06 L	72.47 L	58.74 L-	58.79 L-	87.24
RDW-CV	18.92 H+	28.66 H+	19.92 H	20.19 H+	28.51 H+	28.48 H+	38.91 H+
RDW-SD	48.73	57.40 H	49.78	50.06	57.30 H	57.27 H	88.49 H+
HCT	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-	0.00 L-
PLT	59 L-	6 L-	510 H+	*385 H+	0 L-	0 L-	0 L-
MPV	4.57 L-	---	5.94 L	7.80	---	---	---
PDW	40.55 H+	---	13.33	18.40 H	---	---	---
PCT	0.03 L-	---	0.30 L-	0.30 L-	---	---	---
P-LCR	0.32 L-	---	13.72	24.23	---	---	---

Total records: 46 Current records: 46(Page 1)

Рис. 6-1 Список ретроспективных данных

На главном экране системы отображаются последние 100 записей: «Н», «L» или «Н +», «L-» после параметра свидетельствует о том, что результат анализа превышает верхний или нижний предел значения параметра согласно системным настройкам, патогенное или нормальное значение.

Результат анализа, помеченный «- -», выходит за пределы аналитического диапазона, либо во время выполнения анализа возникла неисправность.

Если количество единиц ретроспективных данных превышает 500, вы можете использовать кнопки «<<< -» и «- >>>», чтобы переключаться между данными.

- Select («Выбор»)

Нажмите кнопку «Select», откройте диалоговое окно выбора следующим образом:

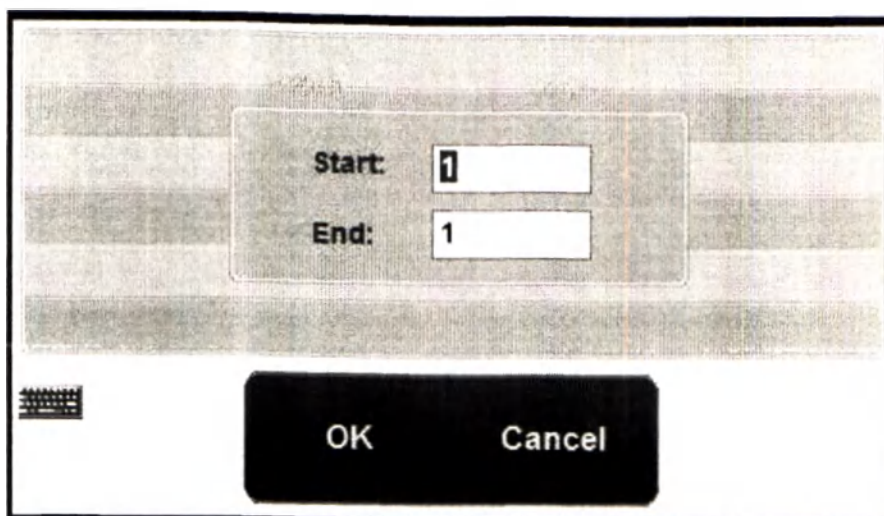


Рис. 6-2 Диалоговое окно выбора

Введите порядковые номера записей для выбора в полях редактирования начальной и конечной точек, нажмите «OK». Если в поля редактирования начальной и конечной точек введено одинаковое значение, то будет выбрана запись, которой соответствует это значение.

При нажатии кнопки «Cancel» система не выберет ни одной записи.

- Send

Обеспечивает функцию передачи данных, способы выбора данных: а) использовать функцию выбора; б) мышью щелкнуть колонку списка, выбрать одну единицу ретроспективных данных; используя клавишу Ctrl или Shift, вы можете выбрать несколько столбцов. Если данные не выбраны, возможна отправка всех данных. Нажмите кнопку «Send», откройте диалоговое окно передачи данных следующим образом:

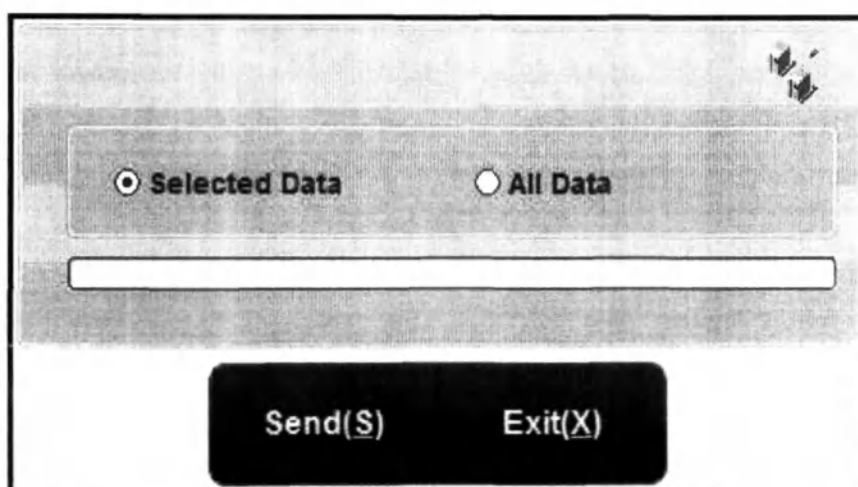


Рис. 6-3 Передача данных

Выберите данные для отправки, нажмите «Send».

● Search («Поиск»)

Функция поиска позволяет пользователю искать нужную запись в соответствии с заданным условием. Нажмите кнопку «Поиск», чтобы открыть диалоговое окно поиска следующим образом:

The screenshot shows a search dialog box with the following fields and values:

No.		Name	
Sex		Medical No.	
Bed No.		Department	
Start Date	2009	06	17
End Date	2009	06	17

Buttons: OK(O), Cancel(C)

Background window (partial view):

No.	1								
Date	2009-06-17								
Time	08:58:56								
WBC	0.00 L-								
LYM#	---								
MID#	---								
GRA#	---								
LYM%	---								
MID%	---								
GRA%	---								
RBC	0.00 L-								
HGB	0 L-								
MCHC	---								
MCH	---								
MCV	---								
RDW-CV	---								
RDW-SD	---								
HCT	0.03 L-								
PLT	0 L-								
MPV	---								
PDW	---								
PCT	---								
P-LCR	---								

Total records: 1 Current records: 1(Page 1)

Buttons: Select, Send, Search, Delete, Detail, Print, Exit

Рис. 6-4 Условие поиска

Номер образца является единственным способом идентификации ретроспективных данных. Если это входной номер образца, другие условия отключены. Пользователь может использовать одно или несколько условий для поиска, ввести сообщение, нажать «ОК», если есть совместимая запись, она будет показана в списке записей истории. Если нет соответствующей записи, система выдаст сообщение.

● Удаление

Функция удаления может быть использована для удаления выбранных данных и всех ретроспективных данных. Данные могут быть выбраны следующими способами: а) используя функцию выбора; б) мышью щелкнуть колонку списка, выбрать одну единицу ретроспективных данных С помощью клавиши Ctrl или Shift на клавиатуре можно выделять несколько колонок. Если данные не выбраны, система предложит удалить все данные по образцу.

- Печать

Функция печати позволяет печатать выбранные ретроспективные данные в соответствии с системными настройками режима печати. О настройках печати см. в Главе 7 «Настройка системы».

- Detail («Подробнее»)

Функция «Detail» используется для проверки сообщения с подробными данными по определенному образцу. Выберите одну единицу ретроспективных данных, нажмите кнопку «Detail» для перехода в меню «Sample Detail Message Review» («Просмотр сообщения с подробными данными по образцу») следующим образом:

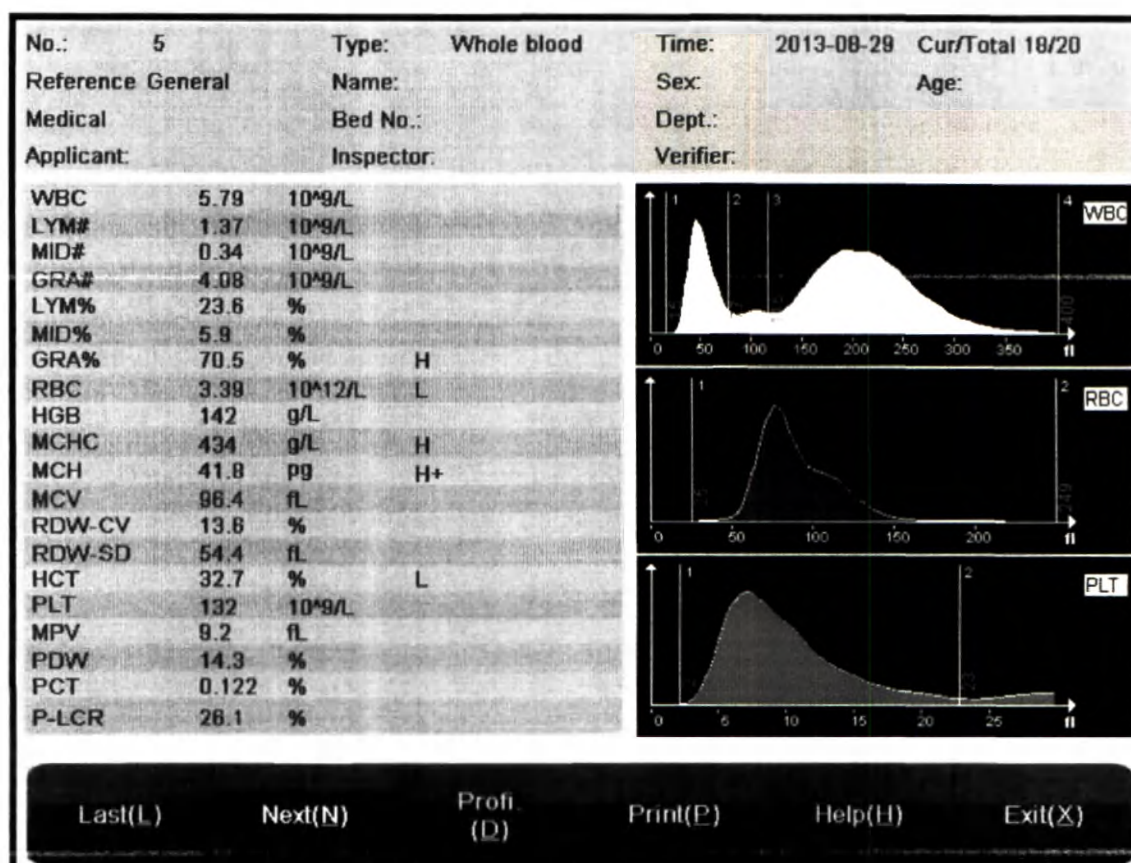


Рис. 6-5 Ретроспективные данные по образцу

В этом меню отображаются основное сообщение по образцу, значение по результатам анализа и гистограмма. Нажмите кнопку «Previous item» («Предыдущий элемент») или «Next item» («Следующий элемент»), чтобы просмотреть образец. Чтобы настроить гистограмму, следуйте пункту 3.4.5.

Чтобы изменить основное сообщение по образцу, нажмите кнопку «Data», перейдите в меню «Data Edit» («Редактирование данных»), подробнее см. в разделе «3.4.1 Редактирование данных по образцу».

В меню ретроспективных данных по образцу нажмите кнопку «Print» для печати ретроспективных данных текущих образцов в соответствии с системными настройками режима печати. О настройках печати см. в Главе 7 «Настройка системы».

7 Настройка системы

Настройка системы используется для настройки системных параметров, на главном экране нажмите «Setting» и перейдите в меню «Настройка системы» следующим образом:

Рис. 7-1 Настройка системы

7.1 Общие настройки

- Серийный номер: серийный номер оборудования, используется для идентификации конкретного прибора.
- Время: введите или используйте панель регулировки справа, чтобы изменить элемент настройки, новое время устанавливается только после сохранения.
- Настройка печати:
 1. Принтер: если вы выберете «Внутренняя печать»; внутренний термопринтер прибора выдаст результаты. В то же время, вы можете выбрать автоматическую печать, причем результат теста будет автоматически распечатан по окончании теста. Если вы выберете «Внешняя печать», система будет печатать на выбранном внешнем принтере.
 2. Print item (Печать элемента): нажмите кнопку «Set» («Настройка»), чтобы открыть меню настроек элемента печати; вы можете выбрать параметры для печати. Система предусматривает 3 шаблона для пользователя.
 3. Printout (Распечатка): внутренний принтер предусматривает 2 формата: с гистограммой, без гистограммы. Названия параметров относятся к названию 20

гематологических параметров. С гистограммой означает, что распечатка включает гистограмму; без гистограммы означает, что распечатка не включает гистограмму.

4. Unit name (Название единицы): будет напечатано в заголовке отчета.

➤ **Особые настройки:**

1. Test Default Mode (Режим анализа по умолчанию): установить тип образца по умолчанию после входа в тестовое окно.
2. Startup blank test (Контрольный анализ при запуске): выберите контрольный анализ при запуске, затем запустите программу для выполнения контрольного анализа или пропустите контрольный анализ.
3. Clean Freq (Частота очистки (раз)): в этом поле введите количество анализируемых образцов, когда номер анализируемого образца в приборе превысит это значение, прибор запустит однократную процедуру очистки. Если данный параметр установлен на ноль, автоматическая очистка выполняться не будет.
4. Pre-diluted test mode inform (Уведомление в режиме предварительного разведения): установите флажок, чтобы видеть всплывающее сообщение перед началом анализа предварительно разведенной периферической крови.
5. Transmit instantly (Автоматическая передача): После контрольного анализа результаты будут немедленно переданы на компьютер через порт последовательного вывода данных RS-232.
6. Standby time (mn) (Время перехода в режим ожидания (мин)): в этом поле вводится время ожидания, когда время простоя прибора превышает это значение в окне анализа образца, прибор будет переходить в режим ожидания. Если данный параметр установлен на ноль, автоматический переход в режим ожидания выполняться не будет.
7. Reagent Alarm (Предупреждение относительно реагентов): режим предупреждения относительно реагентов за счет программного обеспечения или датчиков.

7.2 Прочее

Нажмите кнопку «Other»; откройте меню:

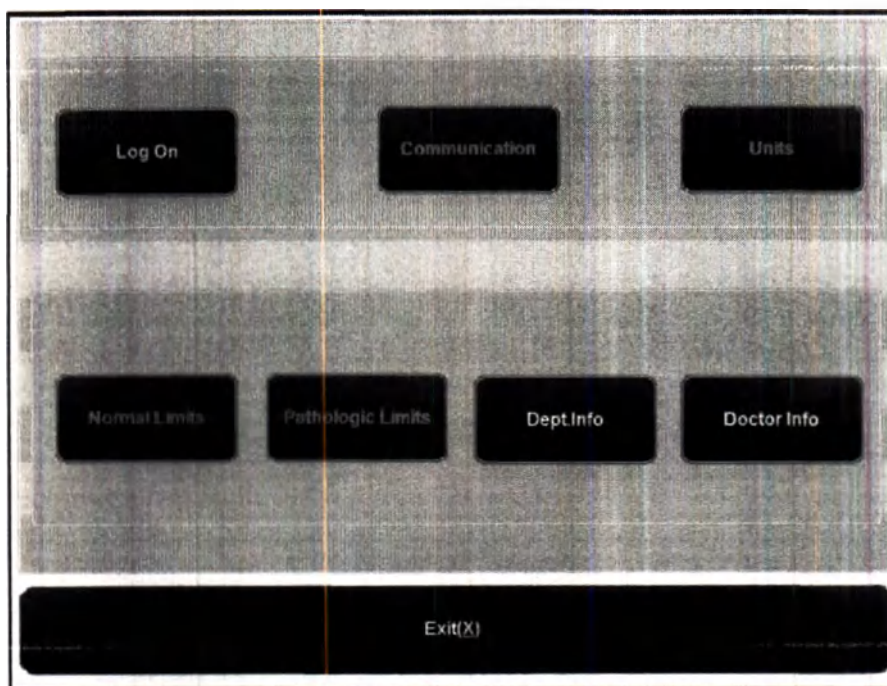


Рис. 7-2 Прочие настройки

7.2.1 Пользовательские настройки

Система имеет два уровня пользователей: системный администратор и обычный пользователь — с различным приоритетом. По умолчанию это обычный пользователь, причем некоторые настройки отключены, чтобы включить эти настройки, нажмите кнопку «Log on» («Вход в систему»), откройте диалоговое окно входа в систему следующим образом:

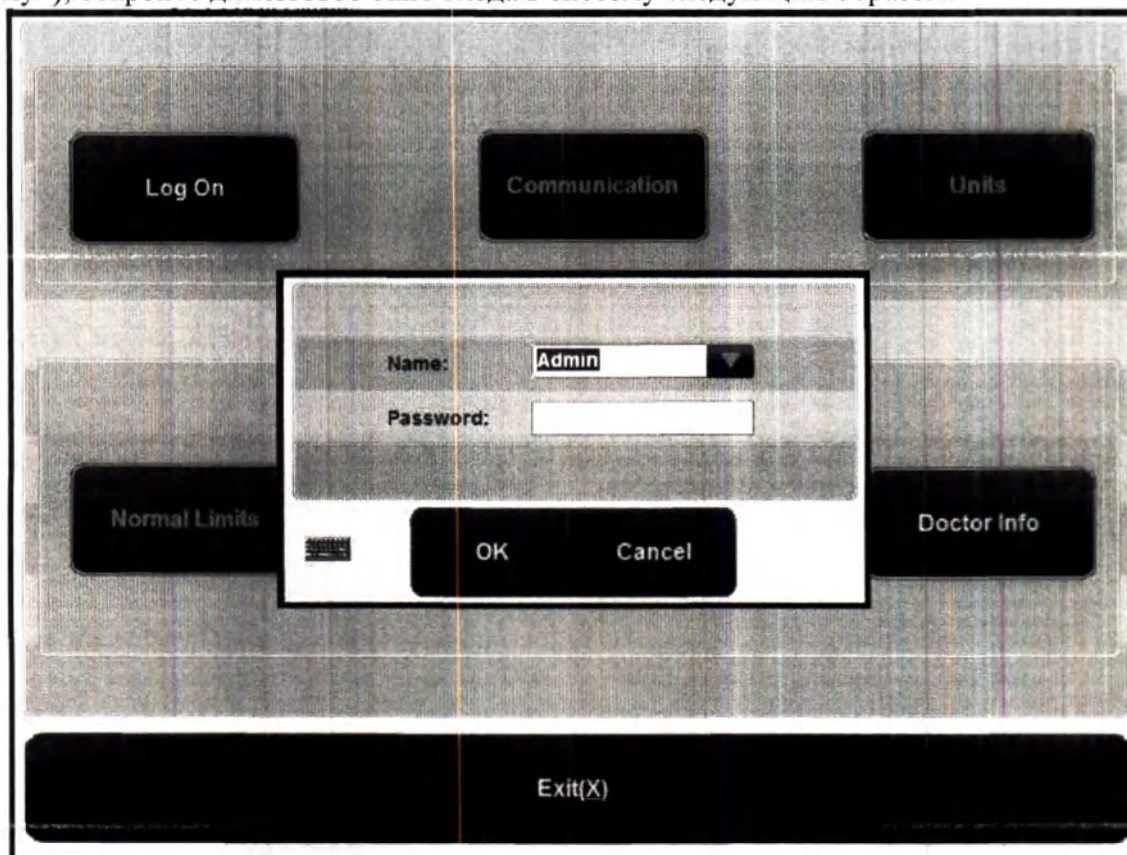


Рис. 7-3 Диалоговое окно входа в систему

Выберите или введите учетную запись пользователя и пароль, нажмите кнопку «ОК»; если вы являетесь системным администратором, тогда все функции на экране «Прочие настройки» будут включены. По умолчанию учетная запись администратора: «Admin», пароль: 1008. Новое меню после входа системного администратора выглядит следующим образом:

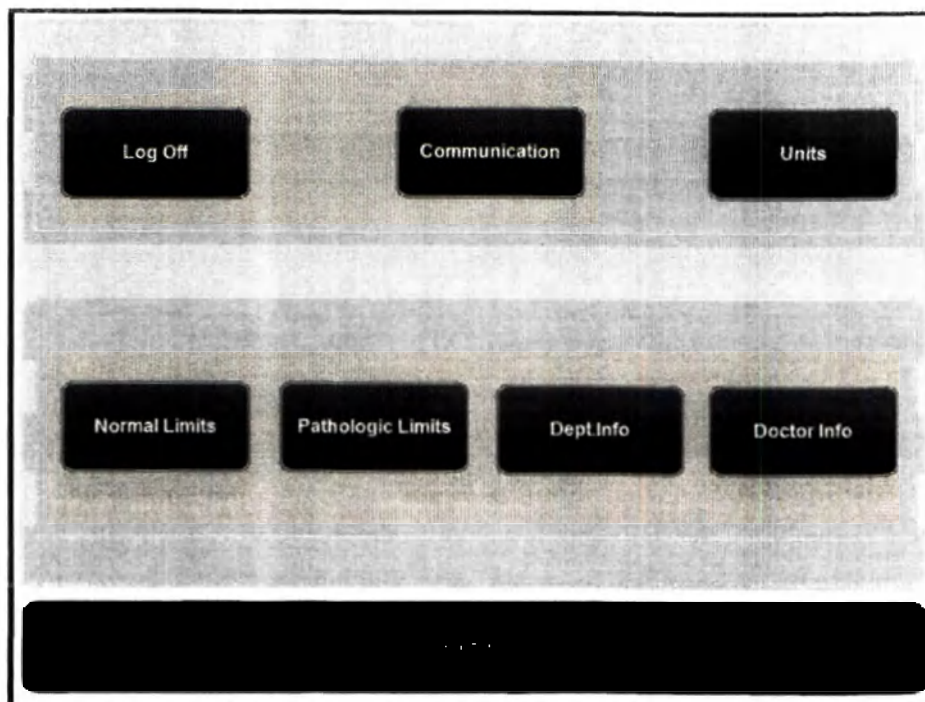


Рис. 7-4 Прочие настройки

При нажатии кнопки «Log off» («Выход из системы») тип пользователя автоматически сменяется на обычного пользователя.

7.2.2 Предельные нормальные значения

Нажмите кнопку «Normal Limits» («Предельные нормальные значения»), чтобы открыть меню настроек следующим образом:

☒ General ☐ Adult male ☐ Adult female ☐ 14-18 years ☐ 6-13 years			
☐ 3-5 years ☐ 2 months-2 years ☐ 8 days-1 months ☐ First week ☐ User defined			
Item	Low	High	
WBC	4	10	$\times 10^9/L$
LYM#	0.8	4	$\times 10^9/L$
MID#	0.1	1	$\times 10^9/L$
GRA#	2	7.8	$\times 10^9/L$
LYM%	20	50	%
MID%	1	15	%
GRA%	40	70	%
PLT	85	303	$\times 10^3/uL$
MPV	7	11	fL
PCT	1	5	mL/L
Item	Low	High	
RBC	4.09	5.74	$\times 10^6/uL$
HGB	131	172	g/dL
MCHC	320	355	g/dL
MCH	27.8	33.8	pg
MCV	83.9	99.1	fL
RDW-CV	10	15	%
RDW-SD	35	56	fL
HCT	380	508	L/L
PDW	10	18	%
P-LCR	13	43	%

Send(E)
Save(S)
Help(H)
Exit(X)

Рис. 7-5 Настройка нормальных значений

Диапазон нормальных значений по каждому параметру настраивается до поставки прибора. Для изменения диапазона нормальных значений можно выбрать тип крови и демографическую группу, а также ввести верхний и нижний предел значения параметра, затем нажать кнопку «Save».

7.2.3 Тревожные пределы

Когда значение параметра превышает диапазон нормальных значений, это не означает, что пациент имеет заболевание; когда оно попадает в тревожные пределы, заключение должно быть вынесено по конкретному случаю. Нажмите кнопку «Panic limits» («Тревожные пределы»), чтобы открыть меню настроек:

☒ General ☐ Adult male ☐ Adult female ☐ 14-18 years ☐ 6-13 years ☐ 3-5 years ☐ 2 months-2 ☐ 8 days-1 months ☐ First week ☐ User defined									
Item	Low	High		Item	Low	High			
WBC	400	1000	$\times 10^9/L$	RBC	4.09	5.74	$\times 10^6/\mu L$		
LYM#	80	400	$\times 10^9/L$	HGB	1310	1720	g/dL		
MID#	10	100	$\times 10^9/L$	MCHC	3200	3550	g/dL		
GRA#	200	780	$\times 10^9/L$	MCH	27.8	33.8	pg		
LYM%	20	50	%	MCV	83.9	99.1	fL		
MID%	1	15	%	RDW-CV	10	15	%		
GRA%	40	70	%	RDW-SD	35	56	fL		
PLT	85	303	$\times 10^3/\mu L$	HCT	38000	50800	L/L		
MPV	7	11	fL	PDW	10	18	%		
PCT	10	50	mL/L	P-LCR	13	43	%		

Send(E) Save(S) Help(H) Exit(X)

Рис. 7-6 Тревожные пределы

Диапазон нормальных значений по каждому параметру настраивается до поставки прибора. Для изменения диапазона нормальных значений можно выбрать тип крови и демографическую группу, а также ввести верхний и нижний предел значения параметра, затем нажать кнопку «Save».

7.2.4 Единицы измерения

Чтобы изменить единицу измерения параметров, нажмите кнопку «Units» («Единицы измерения»), чтобы открыть меню настройки единиц измерения следующим образом:

Item	Unit	Decimal
WBC, LYM#, MID#, GRA#:	10 ⁹ /L	2
LYM%, MID%, GRA%:	%	1
RBC:	10 ¹² /L	2
HGB:	g/L	0
MCHC:	g/L	0
HCT:	%	1
MCV:	fL	1
MCH:	pg	1
RDW-CV:	%	1
RDW-SD:	fL	1
PLT:	10 ⁹ /L	0
MPV:	fL	1
PCT:	%	3
PDW, P-LCR:	%	1

OK Default Cancel

Рис. 7-7 Настройка единиц измерения

Всего можно настраивать единицы измерения 10 параметров; WBC, LYM#, MID#, GRA# используют одну и ту же единицу измерения. Выберите подходящую единицу измерения и нажмите «OK» для сохранения и выхода, если вы нажмете «Cancel», единицы измерения не будут изменены.

7.2.5 Передача данных

Настройка передачи данных используется для настройки каждого значения параметра для интерфейса передачи порта последовательного вывода данных. Для проверки или изменения этих настроек нажмите кнопку «Communication» («Передача данных»), открыв меню настроек передачи данных:

Baud rate: 115200

Bit: 8

Parity: None

Stop bit: 1

OK Cancel

Рис. 7-8 Настройки передачи данных

Настройки по умолчанию: Скорость передачи данных в бодах: 115200, разрядность данных: 8, разрядность калибровки: нет, разрядность прекращения работы: 1. чтобы изменить настройку, щелкните раскрывающийся список, выберите другое значение, нажмите кнопку «ОК».

7.2.6 Информация об отделе

Информация об отделе используется для настройки данных отдела пользовательского устройства, при настройке сообщений пользователя и при вводе данных образцов используется сообщение об отделе, предварительная настройка таких сообщений ускоряет ввод данных об отделе. При нажатии кнопки «Dept. Info» открывается меню сообщений об отделе следующего вида:

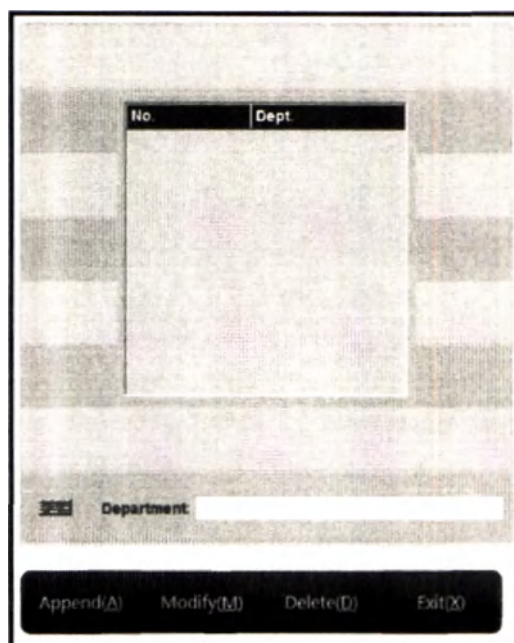


Рис. 7-9 Настройка сообщений об отделе

1. **Append (Добавить):** нажмите кнопку «Append», чтобы добавить одну строку пустого столбца, введите название отдела в столбце отдела, нажмите кнопку «Добавить», чтобы сохранить добавленное сообщение об отделе.
2. **Modify (Изменить):** Выберите столбец, который вы хотите изменить, введите новое название отдела, нажмите кнопку «Изменить», чтобы обновить информацию. Если данные не были введены, изменение не вносится.
3. **Delete:** выберите одну или несколько строк данных, нажмите кнопку «Delete», подтвердите и удалите выбранное сообщение об отделе.
4. **Exit:** возврат к другому фрейму настройки.

7.2.7 Информация о враче

Информация о враче используется для настройки индивидуальных данных о враче, которые будут использоваться при вводе данных образца. Предварительная настройка этих сообщений ускорит ввод данных о враче. При нажатии кнопки «Doctor Info» открывается меню информации о враче:

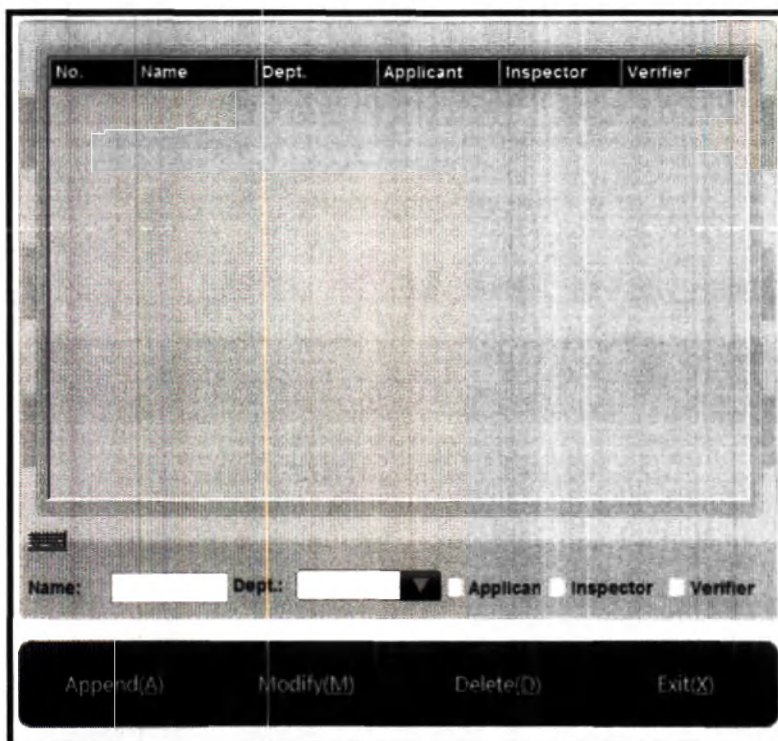


Рис. 7-10 Настройки врача

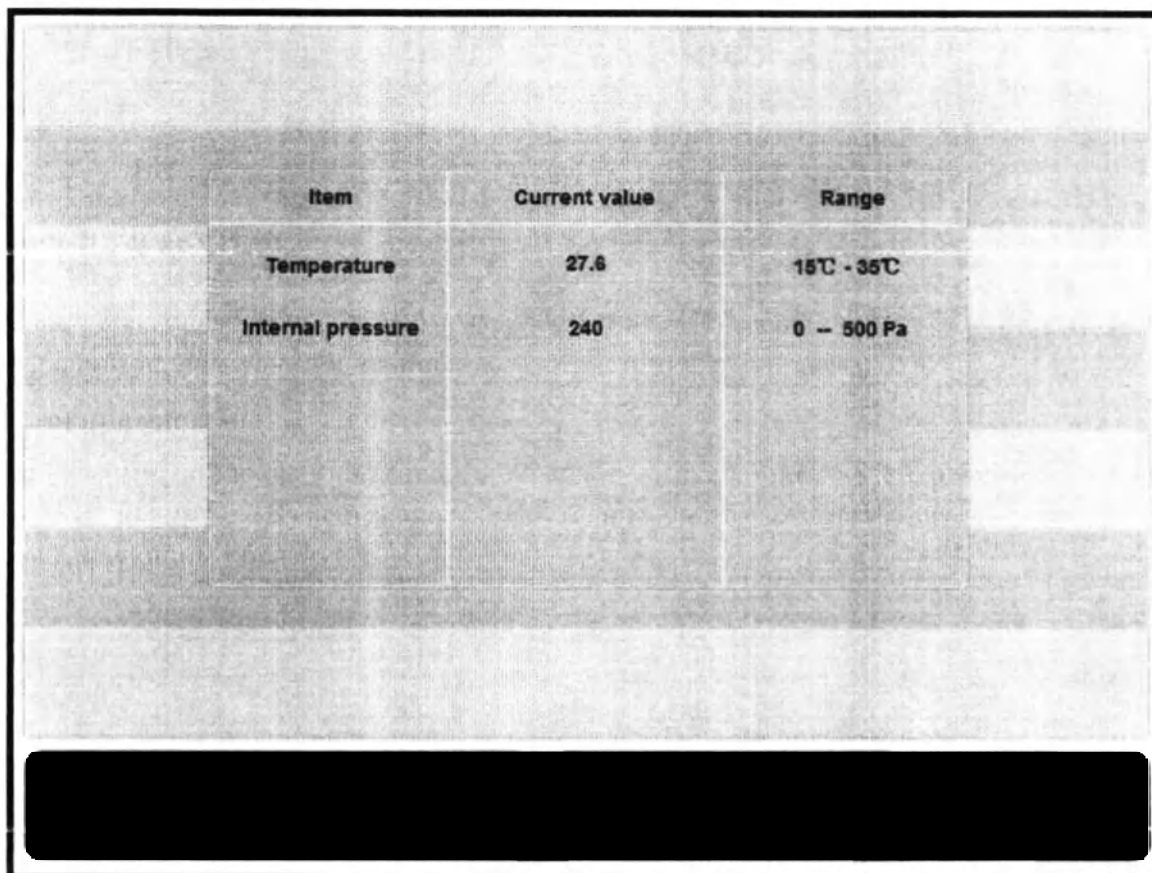
1. Append: нажмите кнопку «Добавить», чтобы добавить одну строку пустого столбца, введите имя в столбце имени, выберите отдел, отправителя, лаборанта и контролера из выпадающего списка. Выберите отдел в типе сообщений об отделе, «N» в полях «Отправитель», «Лаборант» и «Контролер» указывает на то, что врач не является таковым; «Y» указывает на то, что врач выполняет соответствующие обязанности.
2. Modify (Изменить): Выберите столбец данных, который вы хотите изменить, введите новую информацию о враче, нажмите «Modify», чтобы обновить информацию о враче. Если данные не были введены, изменение не вносится.
3. Delete: выберите одну или несколько строк данных, нажмите кнопку «Delete», подтвердите и удалите выбранное сообщение о враче.
4. Exit: возврат к другому фрейму настройки.

8 Сведения о системе

Существует несколько типов системных сообщений. Пользователь может узнать о состоянии системы с помощью функционального модуля системных сообщений.

8.1 Состояние системы

В меню системных сообщений главного экрана нажмите кнопку «System Info» («Информация о системе»), нажмите «System status» («Состояние системы»), перейдите в меню состояния системы следующим образом:



Item	Current value	Range
Temperature	27.6	15°C - 35°C
Internal pressure	240	0 -- 500 Pa

Рис. 8-1 Состояние системы

Теперь система предусматривает два параметра анализа. Если значение, полученное в ходе анализа, выходит за пределы диапазона нормальных значений, необходимо устранить соответствующие неполадки.

8.2 Системный журнал

В системный журнал заносятся основные события и результаты эксплуатации прибора. В системном информационном меню главного экрана нажмите «Log» («Журнал»), перейдите в фрейм системного журнала. Вы можете просмотреть сообщение журнала следующим образом:

Date	Time	Event	Result
		Shut Down	Abnormal
2013-07-15	13:35:42	Startup	Normal
2013-08-01	10:44:43	Startup	Normal
2013-08-01	11:00:19	Startup	Normal
2013-08-01	11:34:39	Manual calibration	Percent calibration value updated
2013-08-01	11:49:50	Logon	Engineer
2013-08-01	11:50:03	Logout	General User
2013-08-01	11:50:07	Logon	Administrator

Print(P)
Delete(D)
Exit(X)

Рис. 8-2 Системный журнал

8.3 Статистическая информация

Статистическая информация включает в себя время работы прибора после запуска и общее время работы прибора. В меню системных сообщений главного экрана нажмите «Statistic» («Статистика») для перехода в меню статистической информации, как показано ниже:

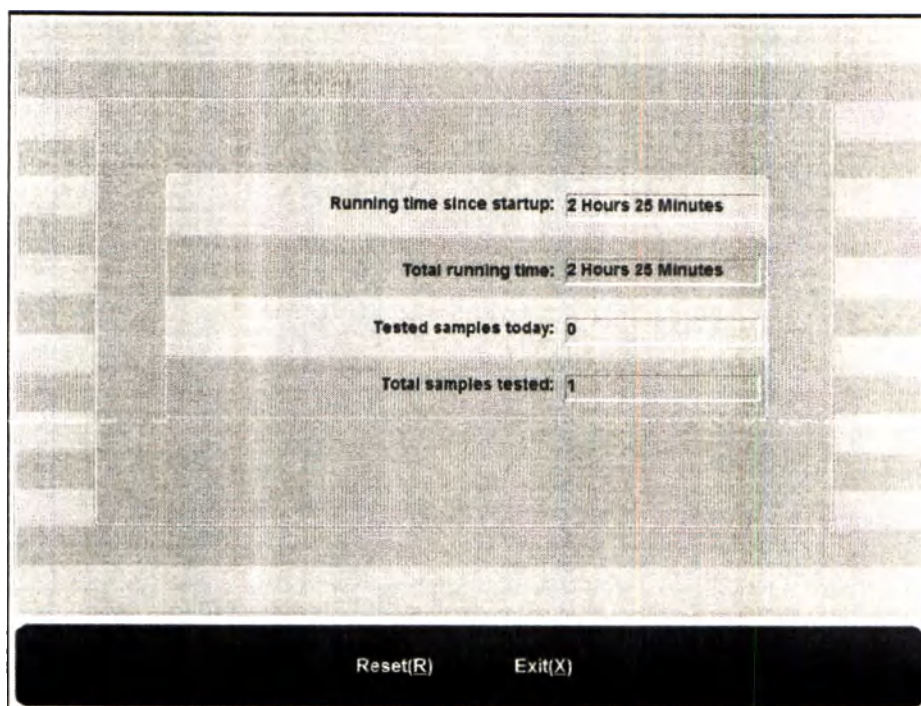


Рис. 8-3 Статистическая информация

«Reset» («Сброс») обнуляет все статистические значения. Обычный пользователь не может применять функцию сброса.

9 Завершение работы

Каждый день после работы необходимо выполнить завершение работы, прежде чем выключать прибор. Во время выключения прибор выполняет плановое техническое обслуживание и промывку пробирок.

На главном экране нажмите кнопку «Shut down» («Завершение работы»), появится диалоговое окно подтверждения, как показано ниже:

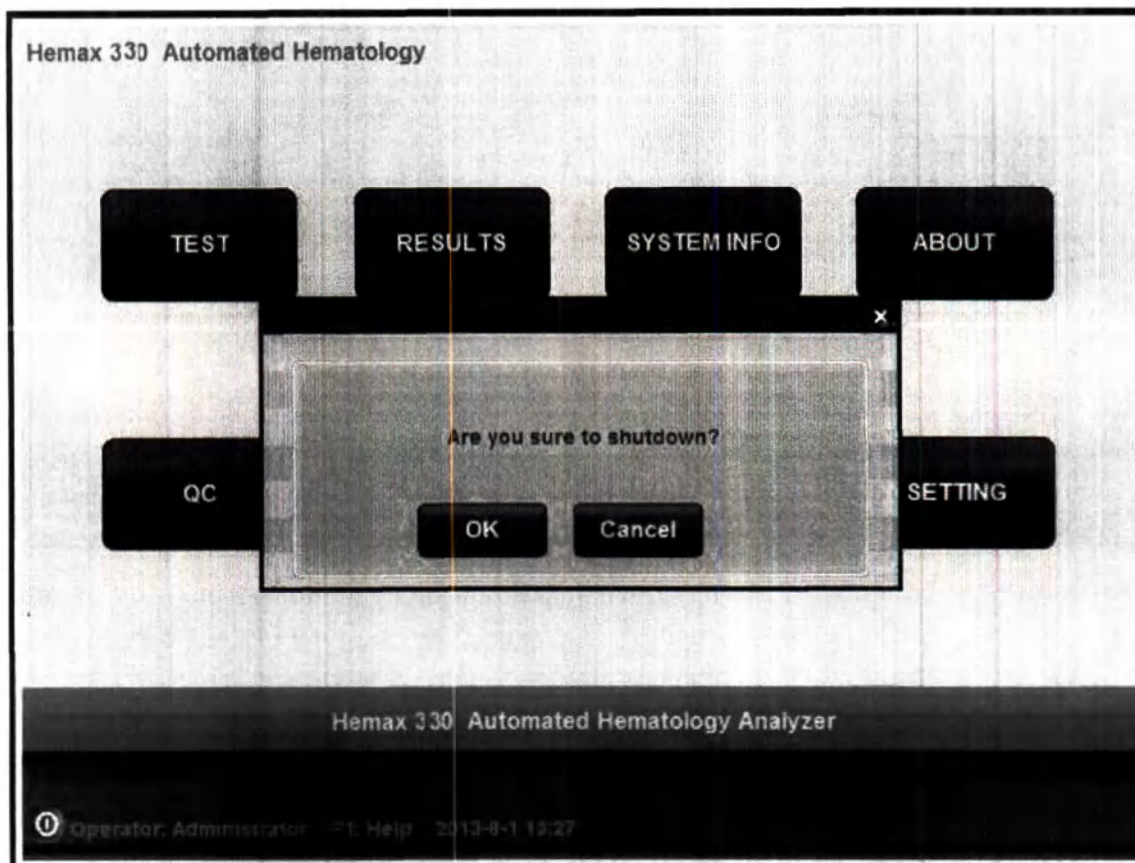


Рис. 9-1 Подтверждение завершения работы

При нажатии «OK» система запустит программу завершения работы, после запуска на экране прибора появится логотип, затем экран потухнет. Питание прибора можно отключить.

Предупреждение: никогда не отключайте питание напрямую, не запустив программу завершения работы.

10 Обслуживание

Полностью автоматический гематологический анализатор Немах 330 — это клинический прецизионный анализатор. Для поддержания хорошего состояния прибора, получения достоверных результатов анализов и снижения частоты отказов прибора прибор должен регулярно обслуживаться. Порядок проведения технического обслуживания описан в данной главе.

Предупреждение: выполняйте операции обслуживания в соответствии с руководством по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию, в противном случае это может привести к повреждению прибора. Обслуживание и ремонт должны производить квалифицированные инженеры, уполномоченные ООО «НЕОМЕДИКС», с применением оригинальных запасных частей.

Внимание! предохранители заменяются только обученным персоналом, представителем сервисной службы.

Инструкция по очистке и деактивации

(Примечание: Мы настоятельно рекомендуем пользователю обслуживать прибор следующим образом)

Ежедневное техническое обслуживание

А. Каждый День

1) Очистите пробоборную иглу: перед выключением прибора следует использовать мягкую ткань или чистую бумагу, смочите небольшим количеством концентрированного моющего средства, например «Раствор очищающий CELLCLEAN...» (РЗН 2019/9070) или «Cell Clean-P», или другой зарегистрированный на вашей территории концентрированный Депротенизатор, чтобы очистить иглу. Используйте данные растворы и в качестве промывочных средств анализатора.

2) очистите отверстие: Войдите в Сервисное меню; выполните операции "Back Flush", "Remove" "Засорение" и "Очистка" один раз.

3) Очистите поверхности:

Вытрите жидкость, если она есть на нижней пластиковой пластине или внутри прибора, допускается использование

4) Пустой тест слишком высокое значение: Если вы находите результаты теста ненормальными, пожалуйста, выполните пустые тесты

и проверьте, насколько высоки результаты. Если эти результаты остаются высокими, пожалуйста, обратитесь к разделу устранение неполадок

В. Каждую Неделю

1) Каждую неделю вы должны выполнять операцию "Концентрированное вымачивание моющего средства" не менее двух раз.

"Добавление 2 мл концентрированного моющего средства в каждую счетную камеру. А затем нажмите кнопку "Концентрированное моющее средство для замачивания". Вы также можете увеличить время замачивания в соответствии с вашим тестовым количеством



2) Пожалуйста, выключайте прибор не реже одного раза в неделю и держите его в закрытом состоянии в течение 1 часа.

С. Каждый Месяц

Очистите экран счетной камеры: Если черная защитная крышка счетной камеры грязная, пожалуйста, очистите ее влажной чистой тканью. Это делается для того, чтобы предотвратить попадание в счетную камеру неожиданных предметов, таких как пыль, и блокирует счетное отверстие.



Основные Способы устранения неполадок

1) Инструмент не может быть заведен

— проверьте включен ли прибор проверьте не

-ослабла ли вилка питания или не упала проверьте

— напряжение

2) Прибор отключает питание
Automatedmatically

— проверьте, подключено ли питание прибора или нет

- проверьте, свободен ли кабель питания или нет

— выключите внутренний автоматический выключатель прибора и перезагрузите его

3) Отсутствие разбавителя

-Змените разбавитель, в главном меню обслуживания экрана выберите заполнение

- | | |
|--|--|
| | реагентом -> разбавитель |
| 4) Отсутствие моющего средства | — замените моющее средство, с главного экрана выберете реагент, заполните лизирующим раствором |
| 5) Отсутствие лизирующего раствора | — замените (уже , в главном меню обслуживания экрана выберете
заполнение реагентом > лизирующим раствором
— выбрасывайте отходы |
| 6) Ненужная бутылка полная | |
| 7) Аномальная температура | — в главном меню программного обеспечения нажмите "Информация о системе" -> "Состояние системы",
проверьте температуру окружающей среды, если она не находится в диапазоне 15 °C-35 °C, восстановите температуру окружающей среды прибора в этом диапазоне
— реагент израсходован или нет
— реагент испорчен или загрязнен
— откалибруйте прибор |
| 8) Пустое значение подсчета многократно выше | — проверьте температуру или давление если оно нормальное |
| 9) Неверный тест параметров | — калибровка прибора

— проверьте правильность расположения иглы
— проверьте отбор проб, есть ли пузырь в жидком шприце, поршень плавно скользит. Если есть пузырь, пожалуйста, убедитесь, что соединение трубки реагента нормальное

— проверьте электромагнитные клапаны, если они работают нормально |
| 10) Принтер не может печатать | — проверьте принтер , есть ли там бумага
— проверьте, нормально ли подключен
— настройте принтер в настройках системы |
| 11) QC не находится в целевом диапазоне | — проверьте срок годности реагента

— проверьте настройку, если она правильна, и необходимо изменить параметр
— Убедитесь, что процесс контроля качества не загрязнен

— повторить тест другим методом |

10.1 Текущее обслуживание

10.1.1 Порядок запуска и завершения работы

При запуске прибор запускает механический анализ компонентов и контрольный анализ, чтобы пользователь мог обнаружить проблему как можно раньше. При выполнении операции завершения работы автоматически выполняется программа ежедневного обслуживания при завершении работы. После отключения питания прибора просто почистите рабочее место и поверхность прибора.

10.1.2 Автоматическая промывка

Если количество образцов, проанализированных прибором, достигло установленного пользователем количества, прибор запускает программу автоматической промывки. Пользователь может настроить частоту автоматического полоскания по желанию. См. Главу 7 «Настройка системы» Промывка может также запускаться из меню технического обслуживания.

10.1.3 Чистка поверхности прибора

- Держите рабочую среду прибора в чистоте.
- Поверхность прибора можно очистить нейтральным моющим средством и влажной тканью.

Предупреждение: не используйте растворители, жиры, едкие вещества для очистки прибора.

10.2 Программа технического обслуживания

10.2.1 Обратная промывка

Обратная промывка отверстий наряду с функцией высоковольтного импульса позволяет предотвратить засорение отверстия.

10.2.2 Высоковольтный импульс

Данная функция предназначена для обжига отверстия во избежание его засорения.

10.2.3 Слив жидкостей из камер

Слейте разбавитель из камеры для анализа на лейкоциты и эритроциты.

10.2.4 Слив жидкостей из трубопровода

Слейте жидкость из трубопровода.

10.2.5 Устранение засоров

Особая процедура устранения засоров отверстия

10.2.6 Заливка

Заливка выполняется системой автоматически во время анализа образца. Если вы выполнили операцию слива или заменили реагент, вы должны выполнить операцию заливки.

- 1) Все реагенты: залейте разбавитель, реагент для лизиса и моющее средство в соответствующий трубопровод.
- 2) Разбавитель: залейте разбавитель в соответствующий трубопровод.
- 3) Раствор для лизиса: залейте раствор для лизиса в соответствующий трубопровод.
- 4) Моющее средство: залейте моющее средство в соответствующий трубопровод.

10.2.7 Чистка

Если вы считаете, что камера была загрязнена или результаты контрольного анализа остаются неприемлемыми, следует использовать эту функцию.

10.2.8 Замачивание в концентрированном моющем средстве

Концентрированное моющее средство представляет собой слабощелочной моющий раствор. Используется для очистки трубопровода и камеры. В меню обслуживания нажмите «Bougie Fluid» («Жидкость для зонда»), чтобы выполнить процедуру замачивания в концентрированном моющем средстве. Когда система выдаст сообщение о необходимости добавления концентрированного моющего средства, добавьте его в камеру вручную. Эту операцию необходимо выполнять один раз в три дня.

10.2.9 Механическая проверка

В меню обслуживания нажмите «Check Mechanics» («Механическая проверка»), откроется меню механической проверки следующего вида:

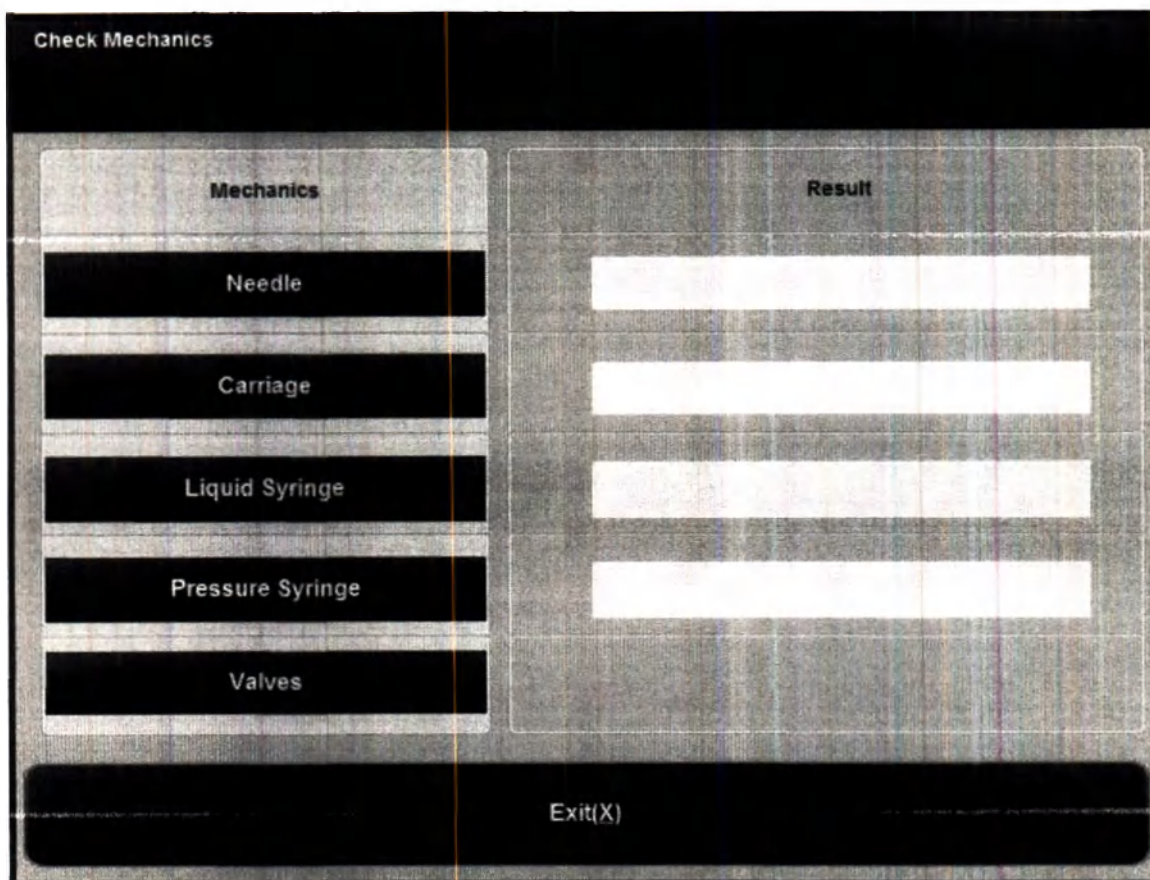


Рис. 10-1 Механическая проверка

При нажатии кнопок «Needle» («Игла»), «Carriage» («Каретка»), «Liquid Syringe» («Шприц для жидкости»), «Pressure Syringe» («Шприц под давлением») прибор проверит рабочее состояние соответствующих компонентов; результаты будут показаны в соответствующих полях справа.

Пока компонент движется, внимательно следите за тем, чтобы движение компонента было плавным и равномерным, если после повторных испытаний все еще наблюдается отклонение, обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов B&E.

Нажмите кнопку «Valves» («Клапаны»), чтобы открыть экран проверки клапана, как показано ниже:

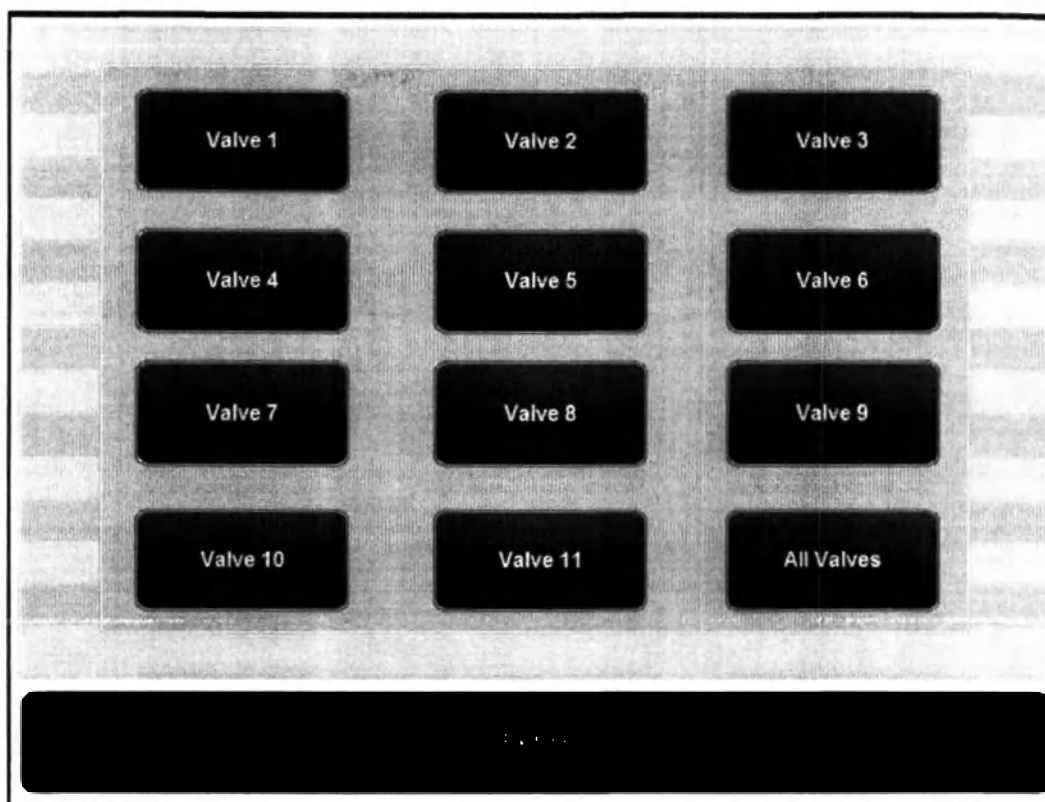


Рис. 10-2 Проверка электромагнитного клапана

Прибор имеет 11 электромагнитных клапанов, вы можете нажать соответствующую кнопку для проверки или нажать кнопку «Все электромагнитные клапаны», чтобы проверить все электромагнитные клапаны одновременно. Если клапаны исправны, движение должно быть плавным и равномерным.

Нажмите кнопку «Exit», чтобы вернуться к экрану механической проверки.

Функция каждого электромагнитного клапана заключается в следующем:

Электромагнитный клапан 1: для контроля дозирования раствора для лизиса.

Электромагнитный клапан 2: для сброса положительного и отрицательного давления шприца.

Электромагнитный клапан 3: для управления добавлением моющего средства в камеру для лейкоцитов во время промывки.

Электромагнитный клапан 4: для удаления жидкости из шприца под давлением.

Электромагнитный клапан 5: для обеспечения отрицательного давления, необходимого для камер лейкоцитов и эритроцитов.

Электромагнитный клапан 6: для управления добавлением разбавителя в камеру для эритроцитов во время промывки.

Электромагнитный клапан 7: для управления всасыванием разбавителя и воздуха в устройстве для промывки иглы для забора образцов.

Электромагнитный клапан 8: для управления разбавителем в устройстве для иглы для забора образцов.

Электромагнитный клапан 9: для контроля дозирования разбавителя.

Электромагнитный клапан 10: для управления сливом из камеры лейкоцитов.

Электромагнитный клапан 11: для управления сливом из камеры эритроцитов.

10.2.10 Устранение неполадок

Диагностику и устранение неполадок в приборе должен осуществлять инженер.

10.2.11 Техническая поддержка

Только инженер может выполнять настройку параметров системы.

Предупреждение: инженеры, не прошедшие обучение в компании B&E, не допускаются к ремонту и обслуживанию данного прибора, в противном случае это может повлиять на точность результатов анализа или даже препятствовать выполнению анализа.

10.2.12 Сброс оборудования

Когда механический компонент выходит из строя, вы можете восстановить исходное состояние с помощью механического сброса.

10.2.13 Прекращение эксплуатации

Если прибор не будет использоваться более двух недель или подлежит упаковке для транспортировки, выполните следующие действия:

- a) В меню обслуживания выберите «Stop Use» («Прекратить использование»), завершите операции в соответствии с системным сообщением, когда на экране появится сообщение о готовности к завершению работы, отключить питание прибора.
- b) Остатки разбавителя, моющего средства, реагента для лизиса хранить в плотно закрытых бутылках согласно инструкции к реагентам.
- c) Силовые кабели и адаптеры следует почистить чистой тряпкой, смоченной нейтральным моющим средством, поместить в прохладное место, дать высохнуть и упаковать в полиэтиленовые пакеты.
- d) Поместите упакованные компоненты прибора и полиэтиленовый пакет в картонную упаковку.

10.2.14 Замена реагента

Чтобы система отслеживала использование реагента, при замене реагента следует указывать введенный объем. Система зафиксирует этот объем и будет отслеживать использование реагента. В случае недостаточности оставшегося реагента выдается соответствующее сообщение.

11 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе описываются типичные неисправности прибора и их способы их устранения. Если не удастся устранить неисправности согласно советам в этой главе или требуются более подробные данные, обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов B&E.

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com

Неисправность	Решение
1) Прибор не запускается	— проверьте, включен ли прибор — проверьте, не отошла и не выпала ли вилка питания — проверьте напряжение
2) Прибор автоматичес ки отключается	— проверьте, подключено ли питание прибора — проверьте, не отошел ли кабель питания — выключите встроенный автоматический выключатель прибора и
3) Отсутств ует	— замените разбавитель, в главном меню обслуживания выберите reagent filling -> diluent (заливка реагента -> разбавитель)
4) Отсутствует ее средство моющ	— замените разбавитель, в главном меню обслуживания выберите reagent filling -> diluent (заливка реагента -> разбавитель)
5) Отсутствует реагент для лизиса	— замените реагент для лизиса, в главном меню обслуживания выберите reagent filling -> lysis solution (заливка реагента -> реагент для лизиса)
6) Емкость для отходов	— выбросите отходы.
7) Недопустим ая температур а	— В главном меню программного обеспечения нажмите «Информация о системе» -> «Состояние системы», проверьте температуру окружающей среды, если она не находится в диапазоне от 15 °C до 35 °C, восстановите температуру окружающей среды прибора в пределах этого диапазона.
8) Многократное получение завышенного результата	— реагент израсходован или отсутствует — реагент испорчен или загрязнен — откалибруйте прибор — проверьте температуру и давление
9) Некорректный анал из по параметрам	— откалибруйте прибор — проверьте правильность расположения иглы для забора образцов — проверьте, есть ли пузырь в шприце для жидкостей, плавно ли скользит поршень. Если есть пузырь, убедитесь, что соединение трубки для реагента в норме.

- проверьте электромагнитные клапаны на исправность
 - 10) Принтер не печатает
 - проверьте принтер на предмет отсутствия бумаги
 - проверьте подключение
 - проверьте настройки принтера в настройках системы
 - 11) Показатели контроля качества находятся вне целевого диапазона
 - проверьте срок годности реагента
 - проверьте правильность настройки и необходимость изменения параметра.
 - убедитесь, что порядок контроля качества соблюден
 - повторите анализ с применением другого метода
-

Предупреждение: только квалифицированный персонал, уполномоченный представителем В&Е в России – ООО «НЕОМЕДИКС», может ремонтировать данный прибор.

Приложение I Название и концентрация токсичных и опасных веществ или элементов в изделии



Наименование компонента	Токсичное или опасное вещество или элемент					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr)	Полибромированные дифенилы	Полибромированные дифениловые эфиры
Встроенная плата	×	○	○	○	○	○
Корпус	×	○	○	○	○	○
Экран дисплея	×	○	○	○	○	○
Оптоэлектрический	×	○	○	○	○	○
Встроенный провод	○	○	○	○	○	○
Вспомогательная деталь	×	○	○	○	○	○
○: содержание этого токсичного/опасного вещества во всех однородных материалах компонента ниже предела, установленного согласно стандарту SJ / T11363-2006. ×: содержание этого токсичного/опасного вещества хотя бы в одном однородном материале компонента						

Примечание: для различных версий прибора конфигурация может незначительно отличаться, эти изменения вносятся без ущерба для производительности и эксплуатационных характеристик прибора.

Упаковочный лист (состав изделия)

Анализатор гематологический автоматический HEMAX 330, с принадлежностями.
в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 330
2. Кабель питания (Power cord)
3. Руководство по эксплуатации (User's manual)
4. Краткая инструкция по работе (brief operation instruction)
5. Список условий эксплуатации (instrument working condition list)
6. Принадлежности:
 - 6.1 Комплект запасных частей (Spare parts package)
 - 6.2 Термочувствительная бумага для печати (Thermal sensitive print paper)
 - 6.3 Адаптер переменного тока (AC adapter)
 - 6.4 Клавиатура (Keyboard)
 - 6.5 Мышь (Mouse)
 - 6.6 Пылезащитный чехол (Dust cover)
 - 6.7 Провод заземления (Ground wire)
 - 6.8 Крышка в сборе для лизирующего реагента (Bottle cap assembly for lyse)
 - 6.9 Крышка в сборе для моющего средства (Bottle cap assembly for cleanser)
 - 6.10 Крышка в сборе для разбавителя (дилуэнта) (Bottle cap assembly for diluent)
 - 6.11 Емкость для отходов (Waste Chamber)

Производитель: B&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнолоджи Ко., Лтд.»)

Баоюань Роуд № 10, Район Лайшань, Яньтай, Провинция Шаньдун, 264003, КНР

Тел.: + 86 535 6718181 Факс: + 86 535 6718080

Email: info@besic.com Вебсайт: www.besic.com

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049 Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com

Инженерно-техническое обеспечение

Только инженер имеет право изменять системные параметры.

Предупреждение: инженеры, не прошедшие обучение в ООО «НЕОМЕДИКС», у официального представителя компании «B&E» в Российской Федерации, не допускаются к ремонту и обслуживанию данного прибора, в противном случае это может повлиять на точность результатов анализа или даже препятствовать выполнению анализа. Для ремонта следует использовать оригинальные запасные части, произведенные компанией «B&E».

Производитель анализатора гарантирует его стабильную и точную работу только в случае использования реагентов с товарным знаком Немах производства ООО «НЕОМЕДИКС», реализуемых на территории Российской Федерации эксклюзивным представителем ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия). Реагенты для анализатора должны иметь штрих-код, считываемый анализаторами Немах для обеспечения полной совместимости с системой менеджмента качества анализатора. Использование реагентов иных производителей может исказить результаты анализов и повредить анализатор. Производитель анализатора не несет ответственности за последствия применения реагентов других производителей в анализаторах серии Немах.

РУКОВОДСТВО ПО СОВМЕСТИМОСТИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

1. Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированные преднамеренные источники радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
2. Данное оборудование спроектировано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний, класс А). В жилых районах оно может вызвать радиопомехи, и в этом случае вам следует принять меры по снижению помех.

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Группа, к которой относится МО – Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-	Группа I	Система использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень излучения радиочастотных помех низок и, вероятно, не приведет к неисправностям близлежащего электронного оборудования.
Группа, к которой относится МО – Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний	Класс А	Система подходит для использования во всех местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к распределительной сети, снабжающей жилые здания.

Компоненты о тока в соответствии с гармоническог	Класс А	
Колебания и скачки напряжения в соответствии с МЭК 61000-	Соответствует	

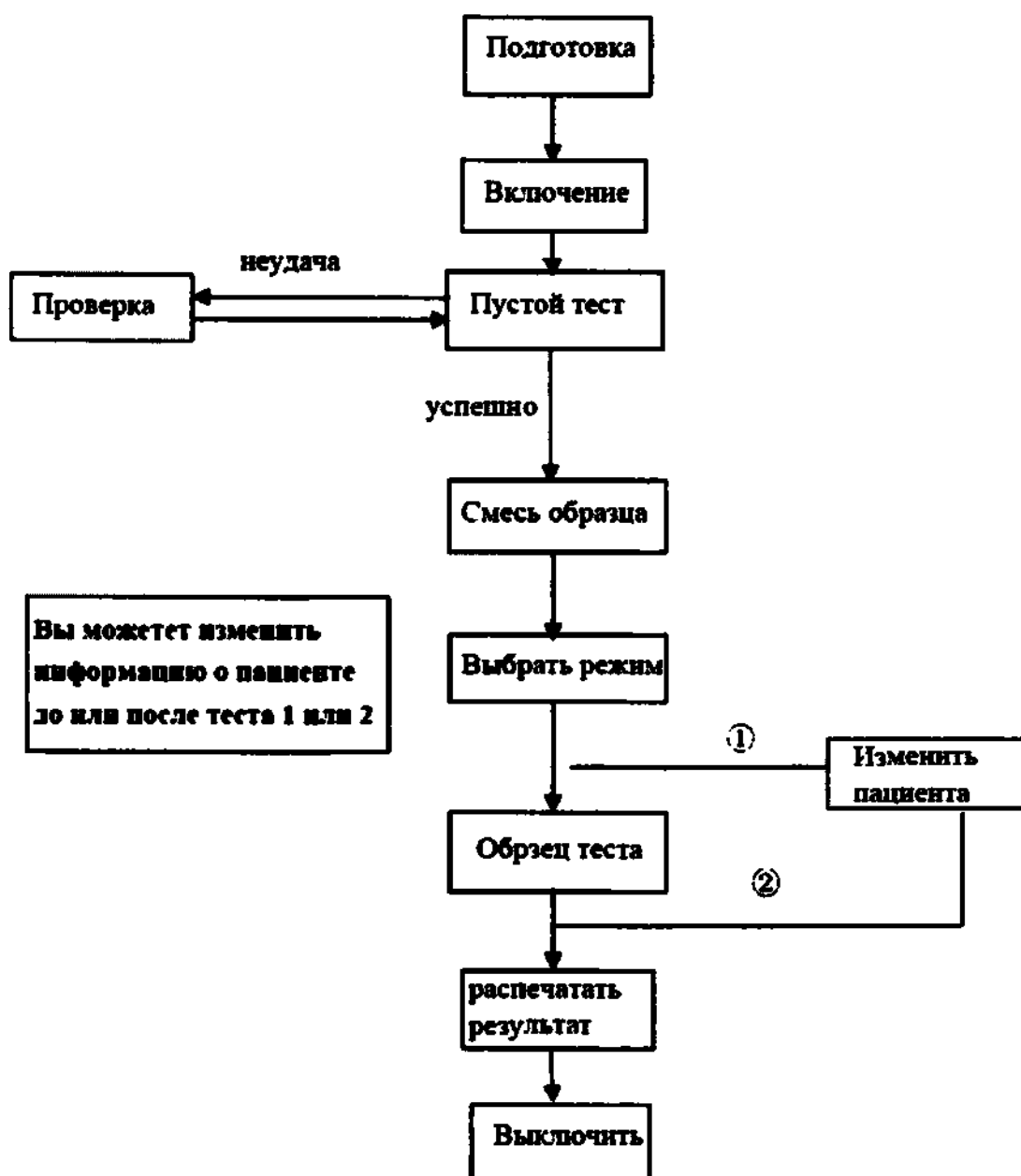
3. Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать его нормальному функционированию.
4. Использование данного прибора при низкой относительной влажности, особенно при наличии рядом с ним синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.), может привести к ошибочным результатам из-за воздействия электростатических разрядов.



Немах 330

Краткая инструкция по работе

(Примечание: документ служит для описания базовых операций, более подробную информацию см. В Руководстве по эксплуатации)



1. Подготовка

Перед операцией оператор должен проверить следующее:

- а) Убедитесь, что Diluent, Lyse и Cleanser достаточно для тестирования; убедитесь, что трубопровод не зажат и все соединения в порядке; пожалуйста, опорожните емкость для отходов, если таковая имеется.
- б) Убедитесь, что кабель питания надежно и плотно подключен к розетке.
- с) Убедитесь, что бумаги достаточно для печати во внутреннем или внешнем принтере и бумага хорошо заправлена. Чтобы правильно подсоединить бутылки с Diluent, Lyse и Cleanser, обратитесь к Руководству по эксплуатации.

2. Включите прибор.

Включите прибор с помощью задней кнопки питания.

3. Пустой тест

Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать пустой тест. Допустимый диапазон для холостого теста следующий:

Параметр Допустимый диапазон пустых значений

Лейкоциты $<0,3 \times 10^9 / л$

RBC $<0,03 \times 10^{12} / л$

HGB г / л

HCT $<0,5\%$

PLT $<10 \times 10^9 / л$

4. Пустой тест , Проверка

Если результаты холостого теста не находятся в этом допустимом диапазоне, повторите шаги, указанные выше, до тех пор, пока результаты не станут хорошими. Если результаты все еще выходят за пределы допустимого диапазона после пятикратного тестирования, проверьте, в порядке ли реагент и соединения трубопровода. И попробуйте использовать такие функции, как «Удаление засора», «Обратная промывка», «Очистка» и «Концентрация Cleanser Soaking» в сервисном меню программного обеспечения, чтобы решить возможную проблему блокировки отверстия.

5. Смесь образца

A. Смешивание образцов.

1. Перед исследованием образец крови необходимо хорошо перемешать в пробирках.

Встряхните пробирку вверх и вниз; вращайте пробирку в течение 3-5 минут. Пожалуйста, не встряхивайте пробирку резко.

Примечание: образцы, ожидающие тестирования, должны храниться при комнатной температуре и действительны только для тестирования в течение 4 часов. Если время хранения слишком велико или образец не был хорошо перемешан, точность результатов теста будет нарушена.

B. Выбрать режим

«Mode».

1.Предупреждение : Перед подсчетом убедитесь, что вы выбрали правильный режим отбора проб и подготовили правильный образец крови. В противном случае он может заблокировать счетную апертуру.

C. Образец теста

Процедуры тестирования следующие:

- а) Поместите пробирку с образцом под пипетку для аспирации, нажмите кнопку аспирации, прибор выполнит аспирацию образца.
- б) Прибор начинает анализ образца, в строке состояния сверху экрана отображается «Тестирование».
- с) При тестировании предварительно разведенной периферической крови подготовьте одну пробирку и поместите ее под иглу, нажмите «разбавитель», нажмите кнопку «аспирация», затем 700 мкл разбавителя будет выдаваться в пробирку, аккуратно добавьте 20 мкл периферической крови и полностью перемешайте. Аспирируйте жидкость для тестирования.

6. Изменить пациента.

В окне теста нажмите «Профиль» в окне образца теста, отредактируйте информацию о пациенте до или после теста.

7. Распечатать результат

В окне «Образец теста» нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать отчет об испытании. Вы также можете распечатать отчет позже в меню результатов.

8. Выключить.

Щелкните «Завершение работы», чтобы выполнить правильную процедуру завершения работы перед выключением прибора. Когда дисплей станет черным, выключите прибор.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

- Медицинский прибор не содержит драгоценных металлов.
- Утилизация анализатора должна быть проведена в соответствии с 2002/96/СЕС «Утилизация электрического и электронного оборудования».

В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте анализатор и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. В связи с отменой СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти или к Уполномоченному представителю на вашей территории.

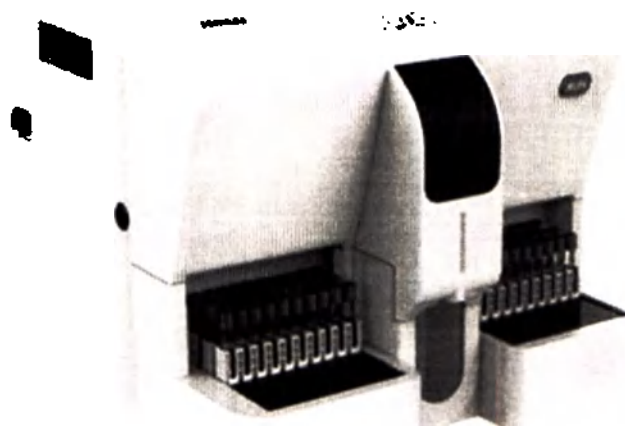
Анализатор соответствует следующим национальным стандартам:

Обозначение	Наименование
Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	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
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования нормативного назначения
EN ISO 15223-1:2012	Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации. Общие требования
EN 375:2001	Информация, предоставляемая производителем с диагностическими реагентами in vitro для профессионального использования
EN 61326-2-6:2006	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - требования ЭМС
EN 61010-1 :2001	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Общие требования
IEC 60601-1-4:2000	Медицинское электрооборудование - часть 1-4: Общие требования к безопасности - Стандарт обеспечения
EN ISO 14971 : 2012	Медицинские устройства - применение управления рисками к медицинским устройствам
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Анализатор гематологический автоматический HEMAX 530AL, с принадлежностями.

Руководство по эксплуатации



Производитель: B&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнологии Ко., Лтд.») Цзэайсы
Род. № 11, Район Лайшань, Яньтай 264003, Китай
Тел.: + 86 535 6718181 Факс: + 86 535 6718080
E-mail: info@besic.com Вебсайт: www.besic.com

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудский, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184. E-mail: neomedix.2018.bm@gmail.com

Вступление

Благодарим за приобретение Автоматического гематологического анализатора производства компании «B&E Biotechnology Co., Ltd.».

Перед началом эксплуатации устройства следует ознакомиться с руководством по эксплуатации в полном объеме. Данное руководство по эксплуатации следует сохранить для дальнейшего использования в справочных целях.

Наименование продукции: **Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 530AL**, с принадлежностями.

Область применения: In vitro диагностика.

Авторские права

© B&E Biotechnology Co., Ltd. Все права защищены. В настоящем документе содержится информация, являющаяся собственностью компании B&E Biotechnology Co., Ltd. (далее — B&E Biotechnology Co., Ltd.). Воспроизведение, копирование, изменение, разглашение или передача какой-либо части данного документа в любой форме и любыми способами без предварительного получения письменного согласия B&E Biotechnology Co., Ltd. запрещается. Настоящий документ предназначен для пользователей продукции B&E Biotechnology Co., Ltd., уполномоченных использовать настоящий документ в связи с приобретением продукции. Использование данного документа неуполномоченными лицами запрещено.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, не составляет какую-либо явную или подразумеваемую гарантию, включая, в частности, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Во время разработки настоящего документа были приняты все возможные меры по обеспечению достоверности содержащейся в нем информации. Тем не менее, B&E Biotechnology Co., Ltd. не несет ответственности за ошибки или упущения в содержании настоящего документа. B&E Biotechnology Co., Ltd. оставляет за собой права в любое время совершенствовать любую продукцию с целью повышения ее надежности, функциональности либо улучшения конструкции.

Оговорка

Данное руководство по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления.

ООО «НЕОМЕДИКС», как официальный представитель B&E Biotechnology Co., Ltd. в РФ, оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства по эксплуатации.

Фотографии, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, приводятся исключительно в справочных целях. В случае несоответствия между такими фотографиями и реальным изделием преимущественную силу имеет реальное изделие. Запрещается использовать данные фотографии не по назначению.

ООО «НЕОМЕДИКС», как официальный представитель B&E Biotechnology Co., Ltd. в РФ, несет ответственность за безопасность и эксплуатационные характеристики изделия только при условии соблюдения всех нижеуказанных условий:

- сборка, повторный ввод в эксплуатацию, расширение, модификация и ремонт изделия осуществляются уполномоченным персоналом компании «НЕОМЕДИКС», выступающей как официальный представитель B&E Biotechnology Co., Ltd. в России, а также обученными в ООО «НЕОМЕДИКС» сертифицированными инженерами;
- эксплуатация изделия осуществляется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации;
- электроприборы, находящиеся в соответствующем рабочем помещении, соответствуют применимым государственным и местным нормам и требованиям.

Производитель: B&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнолоджи Ко., Лтд»)

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com

4.2	Аспирация.....	26
4.3	Разведение.....	26
4.3.1	Порядок разведения в режиме CBC+DIFF при исследовании цельной крови.....	27
4.3.2	Порядок разведения в режиме CBC+DIFF с предварительным разведением.....	28
4.4	Измерение числа лейкоцитов.....	28
4.4.1	Принцип лазерной проточной цитометрии.....	28
4.4.2	Метод электрического импеданса.....	30
4.4.3	Получение значений параметров, относящихся к лейкоцитам.....	30
4.5	Измерение концентрации гемоглобина.....	31
4.5.1	Колориметрический метод.....	31
4.5.2	Гемоглобин (HGB).....	31
4.6	Измерение числа эритроцитов/тромбоцитов.....	32
4.6.1	Метод электрического импеданса.....	32
4.6.2	RBC (число эритроцитов).....	32
4.6.3	PLT (число тромбоцитов).....	33
4.7	Промывка.....	33
Настройка 5.....		34
5.1	Введение.....	34
5.2	Общая информация об интерфейсе.....	34
5.3	Общие настройки.....	35
5.3.1	Дополнительные настройки.....	35
5.3.2	Настройки печати.....	38
5.3.3	Информация о лаборатории.....	42
5.3.4	Формат даты.....	43
5.3.5	Устройство автоматической загрузки.....	44
5.3.6	Обмен информацией с ЛИС.....	46
5.4	Настройка параметров.....	48
5.4.1	Параметры только для исследовательского использования (RUO).....	48
5.4.2	Единица измерения параметра.....	50
5.4.3	Настройки микроскопического исследования.....	51
5.5	Управление пользователями.....	54
5.5.1	Доступ к интерфейсу.....	54
5.5.2	Создание пользователя.....	55
5.5.3	Редактирование пользователя.....	56
5.5.4	Удаление пользователя.....	56
5.5.5	Выбор пользователя по умолчанию.....	56
5.5.6	Смена пароля.....	57
5.5.7	Сброс пароля.....	57
5.6	Словарь базы данных.....	58
5.6.1	Доступ к интерфейсу.....	58
5.6.2	Добавление нового элемента.....	59
5.6.3	Редактирование элементов/кода быстрого доступа.....	60
5.6.4	Удаление кода быстрого доступа.....	61
5.7	Диапазон нормальных значений.....	61
5.7.1	Доступ к интерфейсу.....	62
5.7.2	Настройка контрольной группы.....	62

5.7.3	Изменение диапазона эталонных значений контрольной группы.....	64
5.7.4	Восстановление настроек по умолчанию.....	65
5.8	Флажок	65
5.8.1	Доступ к интерфейсу	65
5.8.2	Настройка правил постановки флажка	66
5.9	Настройки главного узла	66
5.9.1	Автоматическое обслуживание.....	66
5.9.2	Настройки усиления.....	67
Повседневная эксплуатация	6	69
6.1	Введение	69
6.2	Предварительная подготовка.....	69
6.2.2	Подготовка пробирки и штрих-кода.....	70
6.3	Запуск.....	72
6.3.1	Запуск анализатора.....	72
6.3.2	Вход в программное обеспечение	72
6.3.3	Выход из системы/смена пользователя	73
6.4	Повседневный контроль качества	74
6.5	Забор и обработка образцов.....	74
6.5.1	Образцы венозной цельной крови	74
6.5.2	Образцы капиллярной цельной крови	75
6.5.3	Предварительно разведенные образцы	75
6.6	Анализ образцов	76
6.6.1	Анализ образцов в открытой пробирке	76
6.6.2	Анализ с использованием автоматической погрузки	80
6.6.3	Обработка результатов анализов.....	100
6.7	Управление отчетами	102
6.8	Завершение работы	102
6.8.2	Выключение внешнего компьютера.....	104
Отчет	7.....	105
7.1	Введение	105
7.2	Общая информация об интерфейсе	105
7.3	Область списка образцов	106
7.3.1	Список образцов.....	106
7.3.2	Дублирующиеся образцы.....	107
7.4	Область информации о пациенте	109
7.5	Область графиков и результатов	112
7.5.1	Результаты по параметрам.....	112
7.5.2	Результаты микроскопических исследований	113
7.5.3	Результаты исследования	115
7.6	Функции кнопок	115
7.6.1	Validate («Проверка»)	115
7.6.2	Проверка пакета данных	116
7.6.3	Отмена проверки	117
7.6.4	Сравнение.....	117
7.6.5	Редактирование результатов	119
7.6.6	Восстановление результата	120

7.6.7	Предпросмотр	121
7.6.8	Печать	121
7.6.9	Пакетная печать	122
7.6.10	Удаление	123
7.6.11	Обмен информацией	123
7.6.12	Сохранение	125
Рабочий список 8		126
8.1	Введение	126
8.2	Общая информация об интерфейсе	126
8.3	Основные операции	126
8.3.1	Добавление рабочего списка	126
8.3.2	Редактирование рабочего списка	127
8.3.3	Сохранение рабочего списка	127
8.3.4	Удаление рабочего списка	127
8.3.5	Поиск в рабочем списке	128
8.3.6	Копирование рабочего списка	129
8.4	Описание параметров	129
Просмотр результатов 9		133
9.1	Введение	133
9.2	Общая информация об интерфейсе	133
9.3	Область списка	134
9.4	Графики и результаты	134
9.4.1	Результаты по параметрам	135
9.4.2	Результаты микроскопического исследования	137
9.4.3	Результаты исследования	139
9.4.4	Информация о пациенте	140
9.5	Функции кнопок	140
9.5.1	Сравнение	140
9.5.2	Предпросмотр	142
9.5.3	Печать	142
9.5.4	Пакетная печать	142
9.5.5	Диаграмма анализа	143
9.5.6	Поиск	144
9.5.7	Экспорт	147
9.5.8	CV	149
9.5.9	Обмен информацией	150
9.5.10	Удаление	152
Контроль качества 10		154
10.1	Введение	154
10.2	Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга (L-J)	154
10.2.1	Принцип КК	154
10.2.2	Настройки КК	154
10.2.3	Анализ в рамках контроля качества	157
10.2.4	Просмотр результатов КК	163
10.3	Контроль качества с применением анализа X-B	176
10.3.1	Принцип КК	176
10.3.2	Настройки КК	177

10.3.3	Анализ в рамках контроля качества	180
10.3.4	Просмотр результатов КК.....	181
Статистика II		189
11.1	Введение	189
11.2	Статистика по рабочей нагрузке	189
11.3	Комплексная статистика	190
Калибровка 12		192
12.1	Введение	192
12.2	Ситуации, в которых необходима калибровка	192
12.3	Способ калибровки	192
12.3.1	Подготовка.....	193
12.3.2	Ручная калибровка	194
12.3.3	Автоматическая калибровка с помощью калибраторов	196
12.3.4	Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови	199
12.3.5	Проверка калибровочных коэффициентов	202
12.3.6	История калибровки	202
Техническое обслуживание 13		204
13.1	Введение	204
13.2	Обслуживание	204
13.2.1	Замена реагентов	208
13.2.2	Чистка	209
13.2.3	Техническое обслуживание	210
Комплексное техническое обслуживание устройства.....		215
13.2.5	Управление реагентами	221
13.2.6	Автоматическая очистка.....	227
13.2.7	Автоматическая подсказка для моющего средства.....	227
13.2.8	Автоматический переход в спящий режим.....	227
13.3	Состояние системы	228
13.3.1	Температура	228
13.3.2	Напряжение и сила тока	229
13.3.3	Счетчик.....	229
13.3.4	Информация о версии устройства	231
13.4	Самодиагностика.....	232
13.4.1	Шприц и механизм отбора проб.....	232
13.4.2	Давление и вакуум.....	233
13.4.3	Клапан и насос	234
13.4.4	Прочее	235
13.5	Журнал.....	236
13.5.1	Журналы изменений параметров.....	237
13.5.2	Другие журналы.....	239
13.5.3	Журналы неисправностей	241
13.5.4	Все журналы	242
14.1	Введение	244
14.2	Обработка сообщений об ошибках	244
14.3	Справка по сообщениям об ошибке.....	245
Технические характеристики.....		254

A.1	Классификация	255
A.2	Реагенты	255
A.3	Параметры	255
A.4	Объем образца, необходимый для каждого анализа	257
A.5	Технические требования к эксплуатационным характеристикам	257
A.5.1	Диапазон отображения	257
A.5.2	Нормальный фон	258
A.5.3	Диапазон линейности	258
A.5.4	Воспроизводимость результатов	258
A.5.5	Эффект следового переноса	259
A.6	Устройство ввода/вывода	259
A.7	Описание EMC	260
A.8	Условия окружающей среды	260
A.9	Габариты и масса	261
A.10	Предполагаемый срок эксплуатации	261
A.11	Противопоказания	261
	Техническое обеспечение	261
	Приложение Б Упаковочный лист	262
	Приложение В отчет об установке	263
	Приложение Г Краткая инструкция по работе	266
	Краткая инструкция по работе	266

Обзор руководства 1

1.1 Введение

В данной главе объясняется принцип применения настоящего руководства по эксплуатации автоматического гематологического анализатора, поставляемого в комплекте с автоматическим гематологическим анализатором и содержащим справочную информацию об анализаторе и порядке эксплуатации анализатора, выявления и устранения неполадок и осуществления технического обслуживания.

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом эксплуатации анализатора. Осуществлять эксплуатацию анализатора следует в строгом соответствии с положениями настоящего руководства.

1.2 Кому следует ознакомиться с данным руководством

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, предназначена для квалифицированных сотрудников клинических лабораторий и призвана помочь им:

- получить необходимую информацию об аппаратном и программном обеспечении анализатора;
- установить системные настройки в соответствии со своими потребностями;
- осуществлять эксплуатацию прибора на повседневной основе;
- осуществлять техническое обслуживание системы, поиск и устранение неполадок.

1.3 Структура руководства

Настоящее руководство по эксплуатации состоит из 14 глав и 1 приложения. Для поиска необходимой информации используйте таблицу ниже.

См.:	Какую информацию можно найти:
1 Обзор руководства	Указания по применению автоматического гематологического анализатора.
2 Установка	Требования к установке автоматического гематологического анализатора.
3 Обзор системы	Приложения, измеримые параметры, настройки инструментов, интерфейс программного обеспечения и программные операции автоматического гематологического анализатора.
4 Принцип работы	Принцип выполнения измерений и измерительные процедуры автоматического гематологического анализатора
5 Настройка	Настройка системных параметров, как то: формат даты программного обеспечения, единицы измерения параметров.
6 Повседневная эксплуатация	Повседневные операции, такие как забор и одготовка образцов, аналитические процедуры, запуски/выключение инструмента.
7 Отчет	Порядок обработки результатов анализа образцов по завершении анализа.
8 Рабочий список	Порядок ввода информации об образце и пациенте с помощью

См.:	Какую информацию можно найти:
	рабочего списка.
9 Просмотр результатов	Рассмотрение результатов анализа.
10 Контроль качества	Основные требования по контролю качества и методы контроля качества, предусмотренные для данного автоматического гематологического анализатора.
11 Статистика	Введение в получение статистики по загрузке и комплексной статистики.
12 Калибровка	Основные требования по калибровке и методы калибровки, предусмотренные для данного автоматического гематологического анализатора.
13 Техническое обслуживание	Методы технического обслуживания и проведения испытаний автоматического гематологического анализатора.
14 Выявление и устранение неисправностей	Методы выявления и устранения неисправностей автоматического гематологического анализатора.
Приложение А Технические характеристики	Индикаторы автоматического гематологического анализатора, предусмотренные спецификацией.
Упаковочный лист	Список единиц в упаковке автоматического гематологического анализатора
Руководство по совместимости электрооборудования	

1.4 Условные обозначения

В настоящем руководстве участки текста, имеющие особое значение, выделены различными шрифтами и имеют различное форматирование.

Формат	Определение
[XX]	В верхнем регистре в квадратных скобках [] пишется название клавиши на анализаторе или (внешней) клавиатуре, например, [ENTER] ([ВВОД]).
XX	Полужирным шрифтом пишется текст, отображаемый на дисплее, например, Отчет .
<i>XX</i>	<i>XX</i> — формат представления переменных, конкретное значение зависит от ситуации.
<i>XX</i>	Полужирным курсивом пишутся названия глав, например, <i>1.1 Введение</i> .

1.5 Специальные символы

В тексте данного руководства ниже следующие символы используются для обозначения сообщений об опасности и предупреждений.

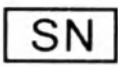
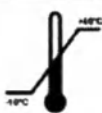
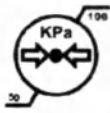
Если вы видите...	Значит...
	Соблюдайте указания, которые приводятся под данным символом, во избежание возможного биологического загрязнения.
 WARNING	Соблюдайте указания, которые приводятся под данным символом, во избежание получения травм персоналом.
 CAUTION	Соблюдайте указания, которые приводятся под данным символом, во избежание повреждения или отказа анализатора либо получения недостоверных результатов анализа.
(Примечание) NOTE	Соблюдайте указания, которые приводятся под данным символом. Данным символом обозначается важная информация относительно правил эксплуатации, требующих особого внимания.
	Предупреждение о возможности прокола: Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним следует соблюдать особую осторожность.
	Предупреждение о лазерном излучении: Данное обозначение призвано напоминать о наличии лазерного излучения. Не следует смотреть в лазерный пучок или через оптический прибор.

На анализаторе или его внешней упаковке могут использоваться следующие элементы маркировки или символы.

NOTE

- В случае отсутствия или повреждения маркировки просьба обратиться в В&Е или к представителям В&Е для ее замены.
- Все иллюстрации, содержащиеся в настоящем руководстве, приводятся исключительно в справочных целях. Они могут не отражать фактическую конфигурацию анализатора или состояние дисплея.

Если вы видите...	Значит...
	Внимание!
	Биологическая опасность
	Соблюдайте осторожность во избежание прокола
	Предупреждение: лазерный пучок

Если вы видите...	Значит...
	Указания по перемещению
	Сетевой интерфейс
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Только для диагностики in vitro
	Партия №
	Срок годности
	Серийный номер
	Данный прибор полностью соответствует требованиям Директивы Совета ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro 98/79/EC.
	Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температура хранения
	Уровень влажности при хранении
	Уровень атмосферного давления при хранении
	См. руководство по эксплуатации
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Если вы видите...	Значит...
	Хранить в сухом месте
	Не перекатывать
	Нештабелировать.
	Хранить этой стороной вверх.
	Осторожно, хрупкий груз.
	Перерабатываемый материал
	Запрещена утилизация анализатора после списания с бытовыми отходами. Его следует сдать на переработку в соответствии с указаниями по утилизации списанного электронного и электрического оборудования.

1.6 Информация по безопасности



- Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально подвержены биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.
- В случае утечки жидкости из анализатора такая жидкость потенциально представляет собой биологическую опасность.



WARNING

- Просьба убедиться, что все двери/крышки/панели плотно прилегают и хорошо зафиксированы перед запуском анализатора во избежание непредвиденного открытия или ослабления фиксации во время работы анализатора.
- Соблюдайте все необходимые меры предосторожности. Запрещено отключать защитные устройства или датчики.
- Следует незамедлительно реагировать на сообщения об авариях и ошибках.
- Запрещено прикасаться к подвижным деталям прибора.
- В случае выявления повреждения какой-либо детали просьба обратиться в В&Е или к представителям В&Е.
- Следует соблюдать осторожность при открывании, закрывании, демонтаже и установке дверей, крышек и панелей анализатора.
- Утилизация анализатора производится в соответствии с государственным законодательством.



CAUTION

- Просьба использовать анализатор в строгом соответствии с настоящим руководством.
- На компьютер следует устанавливать только утвержденное В&Е программное обеспечение.
- Просьба устанавливать оригинальное программное обеспечения во избежание заражения компьютера вирусом.
- Просьба принимать необходимые меры по предотвращению загрязнения реагентов.
- Рекомендуется установить на компьютер и регулярно запускать антивирусное программное обеспечение.
- При первом запуске программного обеспечения или при выборе комбинированных полей в соответствии с предпочитаемой опцией антивирусное программное обеспечение может предложить прекратить работу программного обеспечения. В таком случае не следует прекращать работу программного обеспечения, поскольку это может привести к нарушениям в его работе.

Установка 2

2.1. Введение



WARNING

Выполнение установки персоналом, не уполномоченным В&Е или не прошедшим обучение в В&Е, может привести к травмам или повреждению анализатора. Запрещается осуществлять установку в отсутствие уполномоченного персонала В&Е.

NOTE

Во избежание повреждений в ходе транспортировки прибор для забора образцов в сборе фиксируется зажимами. Запрещено снимать эти зажимы до начала эксплуатации анализатора.

Перед отправкой с завода данный анализатор прошел ряд строгих испытаний и проверок. Для соблюдения правил транспортировки данного электронного инструмента перевозчиком используются международные условные обозначения и инструкции. По факту получения анализатора следует тщательно осмотреть упаковку. В случае обнаружения признаков неправильного обращения с грузом или его повреждения, следует незамедлительно обратиться в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю В&Е – ООО «НЕОМЕДИКС».

2.2. Персонал, ответственный за установку прибора

К установке анализатора допускается только персонал В&Е или уполномоченных представителей, прошедших обучение в ООО «НЕОМЕДИКС». Необходимо обеспечить надлежащие условия окружающей среды и наличие достаточного пространства. В случае необходимости перемещения анализатора просьба обращаться в В&Е или к местным представителям. Просьба незамедлительно уведомить В&Е или местного представителя по факту получения анализатора.

2.3 Требования к установке



WARNING

- Прибор следует подключать только к розетке с надлежащим заземлением.
- Перед включением анализатора следует убедиться, что входное напряжение соответствует требованиям.



CAUTION

- Не следует устанавливать программное оборудование и базу данных на системный диск. Путь установки программного обеспечения и базы данных по умолчанию: C:\Program Files\B&E\Model. Вы можете его изменить.
- Использование коммутационной панели может вызывать электрические помехи и приводить к получению недостоверных результатов анализа. Во избежание использования коммутационной панели анализатор следует размещать рядом с электрической розеткой.
- Просьба использовать оригинальные электрические кабели, поставляемые в комплекте с анализатором. Использование других электрических кабелей может привести к повреждению анализатора или получению недостоверных результатов анализа.

Требования к установке анализатора изложены ниже.

Среда установки	Требования
Размещение	Ровная горизонтальная площадка и устойчивый стенд грузоподъемностью не менее 100 кг. Отсутствие пыли, механических вибраций, источников тепла и ветра, загрязнения, сильного шума и электрических помех. Хранить вдали от прямых солнечных лучей в хорошо проветриваемом месте. Перед началом эксплуатации анализатора рекомендуется выполнить оценку электромагнитной среды лаборатории. Анализатор должен быть установлен вдали от источников сильных электромагнитных помех; в противном случае возможно нарушение его функционирования.
Пространство	Помимо пространства, необходимого для размещения собственно анализатора, следует выделить: не менее 100 см с каждой стороны как предпочтительный путь доступа для осуществления обслуживания; не менее 50 см сзади для прокладки кабелей и обеспечения вентиляции; достаточное пространство на столе и под ним для размещения Diluit-NX и емкостей для сбора отходов. Анализатор следует размещать рядом с электрической розеткой так, чтобы его не загромождали никакие предметы, и можно было легко вынуть вилку из розетки в случае необходимости.
Оптимальная рабочая температура	10—30 °C
Оптимальная рабочая влажность воздуха	20—85%
Оптимальное атмосферное давление	70 кПа—106 кПа
Вентиляция	Необходимо обеспечивать воздухообмен для надлежащей циркуляции воздуха. Следует избегать прямого воздействия ветра на анализатор.
Питание	100—240 В переменного тока, входная мощность ≤250 В·А, 50/60 Гц.
(Внешний) компьютер	Соответствует применимым требованиям в сфере безопасности ЦП: >1,4 ГГц ОЗУ: >2 Гбайт Свободное место на жестком диске: >20 Гбайт Видеокарта: OpenGL 2.0 и выше Операционная система: предварительно установленная 32-битная Windows XP/Windows 7 Соотношение сторон экрана: 10: 6 Разрешение: 1280*768
Электромагнитное излучение	Следует размещать анализатор вдали от электрических щеточных двигателей, флуоресцирующего и электроконтактного оборудования, которое часто включается и выключается.
Утилизация отходов	Утилизация отходов осуществляется согласно требованиям местных органов по защите окружающей среды.

2.4 Осмотр на предмет повреждений

Перед упаковкой и отправкой компания В&Е выполнила строгую проверку всех анализаторов. По факту получения анализатора просьба провести тщательную проверку перед распаковкой на предмет следующих повреждений:

- Внешняя упаковка перевернута или деформирована;
- Навнешней упаковке присутствуют явные признаки пребывания в условиях повышенной влажности;
- Навнешней упаковке присутствуют явные признаки раздавливания;
- Навнешней упаковке присутствуют явные признаки того, что ее вскрывали.
- В случае нахождения вышеуказанных повреждений просьба незамедлительно обратиться к местному представителю.

Если упаковка не повреждена, ее следует вскрыть в присутствии персонала компании В&Е или ее представителей и провести следующие проверки:

- убедиться, что в упаковке находятся все изделия, включенные в упаковочный лист;
- тщательно осмотреть все изделия на предмет внешних признаков повреждения или деформации.

2.5 Распаковка

Распаковка анализатора выполняется в следующем порядке.

1. Вскрыть внешнюю упаковку-коробку; вынуть упаковку с дополнительным оборудованием; вынуть анализатор вместе с защитным и амортизирующим материалом.
2. Вынуть пенопласт и снять защитный полиэтиленовый пакет.
3. Открыть правую дверцу (открыть быстроразъемное соединение кулачкового типа на правой дверце с помощью шлицевой отвертки).
4. Снять зажимы для крепления двух конвейерных лент.

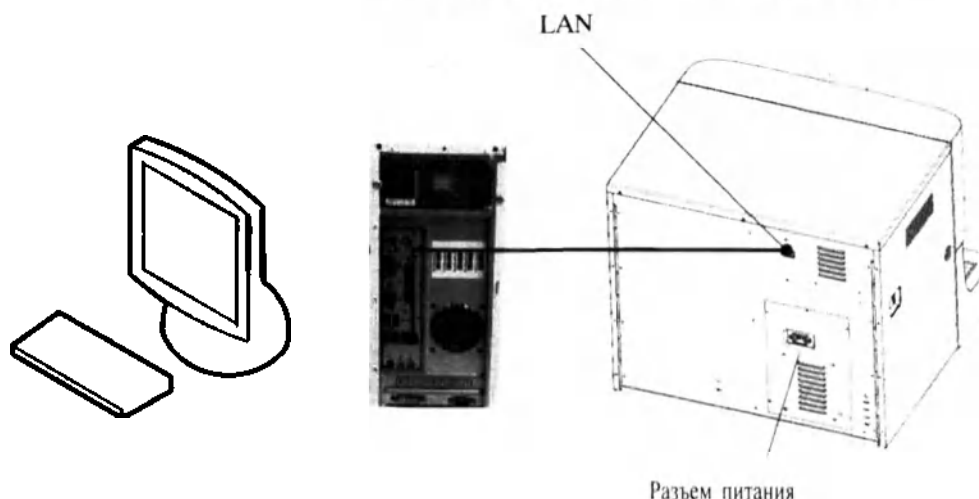
Во избежание возможного столкновения в результате проскальзывания, вызванного тряской и наклоном при транспортировке, эти два ремня фиксируются в центральном положении с помощью зажимов перед отправкой с завода. Данные зажимы необходимо снять во время распаковки.

2.6 Подключение системы анализатора

2.6.1 Электрические соединения

Информацию об электрических соединениях для подключения анализатора см. на Рисунок 2-1.

Рисунок 2-1 Подключение электропроводов



2.6.2 Соединения для реагентов



WARNING

- Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.
- Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

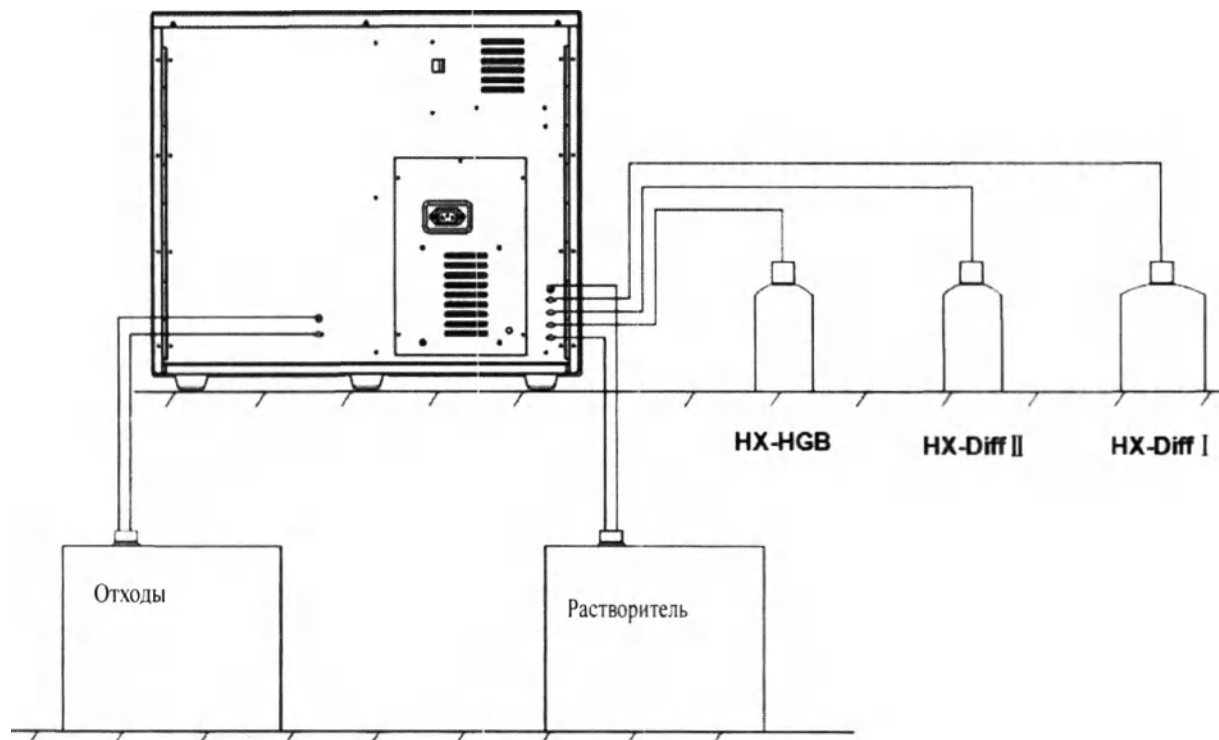


CAUTION

- Длина трубы Diluit-HX и сливной трубы не должна превышать 1500 мм; длина трубы для реагента для лизиса и трубы для очистки не должна превышать 850 мм.
- Разъем панели жидкостной линии необходимо затянуть так, чтобы общая жидкостная линия была закрыта, что позволяет предотвратить утечку и просачивание, вызванные сифонированием и т. д.

Информацию о подключении жидкостных линий анализатора см. на Рисунок 2-2.

Рисунок 2-2 Подключение жидкостных линий



2.6.3 Установка поплавкового датчика Diluit-NX и замена реагентов

Замена и установка поплавкового датчика Diluit-NX осуществляется в соответствии с указаниями, содержащимися в данном разделе.

Установка датчика

Установка поплавкового датчика Diluit-NX осуществляется в следующем порядке.

Нажать и извлечь крутой кусок картона с пунктирной линией резки на верхней стороне коробки

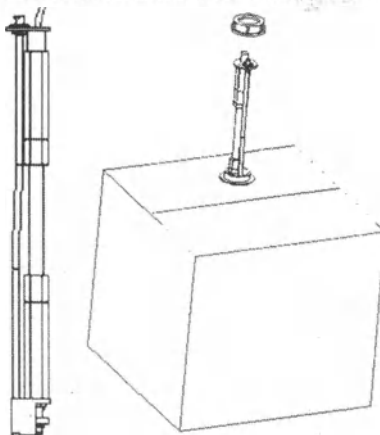
Diluit-NX, чтобы образовалось круглое отверстие.

Вытащить крышку контейнера, чтобы картон вокруг круглого отверстия охватывал горлышко под крышкой пробирки для предотвращения выливания.

Повернуть и открыть (крышку сохранить); не допускать попадания в контейнер посторонних предметов.

Установить узел поплавкового датчика Diluit-NX, поставляемый в комплекте в качестве дополнительного оборудования, как показано на Рисунок 2-3. Во время установки поплавковый датчик должен быть расположен как можно более вертикально, а герметичная крышка датчика должна быть затянута.

Рисунок 2-3 Установка поплавкового датчика Diluit-HX



Замена реагентов

Замена Diluit-HX производится в том же порядке, что и установка датчика. Необходимо сохранять пустой контейнер от Diluit-HX и крышку для использования в будущем.

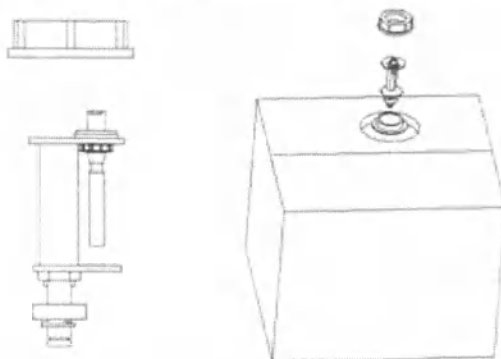
2.6.4 Установка поплавкового датчика уровня отходов

NOTE

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, совместимы только с емкостями для отходов, поставляемыми компанией V&E, или емкостями с теми же техническими характеристиками и той же модели (например, к пустому контейнеру от Diluit-HX).

1. Необходимо использовать подходящую емкость для отходов (это может быть пустой контейнер Diluit-HX, отверстие которого должно выглядывать из отверстия коробки) и открыть крышку пробирки.
2. Установить узел поплавкового датчика уровня отходов, поставляемый в комплекте в качестве дополнительного оборудования, как показано на Рисунок 2-4. Во время установки поплавковый датчик должен быть расположен как можно более вертикально, а герметичная крышка датчика должна быть затянута для предотвращения разлива отходов.

Рисунок 2-4 Установка поплавкового датчика уровня отходов



Замена емкости для отходов осуществляется в вышеописанном порядке. После замены отходы необходимо утилизировать надлежащим образом во избежание загрязнения.



WARNING

Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с государственными законодательными требованиями.

Обзор системы 3

3.1 Введение

Автоматический гематологический анализатор представляет собой количественный автоматический гематологический анализатор и прибор для выполнения пятичастного дифференциального анализа, предназначенный для эксплуатации в клинических лабораториях.

В этом разделе подробно описывается назначение, параметры измерения, структура, пользовательский интерфейс анализатора и реагенты, совместимые с ним.

3.2 Назначение

Предназначен для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека.

Функциональное назначение-диагностика.

Способность определять специфическую патологию, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*: -не применимо. Анализатор выдает количественные значения различных типов клеток в крови человека.

Показания к применению:

Анализатор гематологический автоматический NEMAX 530AL показан к применению в лабораторной практике в области *in vitro* диагностики, для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека.»

Противопоказания к применению:

- не допускается использование анализатора персоналом, не имеющим должной квалификации.
- не допускается использование анализатора в условиях, отличающихся от заданных рабочих условий.
- не допускается попадание крови, реагентов и металлических предметов внутрь прибора, иначе возможно короткое замыкание или перебои в работе с образованием дыма.
- оператор не должен касаться электронных линий в приборе; в частности, это может привести к поражению электрическим током при касании мокрой рукой.
- не допускается попадание реагентов на кожу или одежду во время эксплуатации.

NOTE

При выполнении клинической оценки на основании результатов анализа врачи также должны учитывать результаты клинического обследования или результаты других анализов.

3.3 Параметры измерения

Как показано ниже, анализатор позволяет получить результаты количественного анализа по 25 гематологическим параметрам и четырем исследовательским параметрам, три гистограмм, одну трехмерную диаграмму рассеяния, три двумерные диаграммы рассеяния, в двух режимах измерения, а именно CBC и CBC + DIFF.

Названия параметра	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Число лейкоцитов	Число WBC	*	*
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	/	*
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	/	*
Процентное содержание моноцитов	Mon%	/	*
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	/	*
Процентное содержание базофилов	Bas%	/	*
Число нейтрофилов	Neu#	/	*
Число лимфоцитов	Lym#	/	*
Число моноцитов	Mon#	/	*
Число эозинофилов	Eos#	/	*
Число базофилов	Bas#	/	*
Процентное содержание патологических лимфоцитов	ALY% (RUO)	/	*

Названия параметра	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Процентное содержание крупных незрелых клеток	LIC%(RUO)	/	*
Число патологических лимфоцитов	ALY# (RUO)	/	*
Число крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	/	*
Число эритроцитов	ЧислоRBC	*	*
Концентрация гемоглобина	Концентрация HGB	*	*
Среднеклеточный объем	MCV	*	*
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	*	*
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах:	MCHC	*	*
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации	RDW-CV	*	*
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, среднее квадратическое отклонение	RDW-SD	*	*
Гематокрит	HCT	*	*
Число тромбоцитов	ЧислоPLT	*	*
Средний объем тромбоцита	MPV	*	*
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	*	*
Тромбокрит	PCT	*	*
Коэффициент крупных тромбоцитов	P-LCR	*	*
Число крупных тромбоцитов	P-LCC	*	*
Гистограмма по лейкоцитам/базофилам	WBC/BASO Histogram	/	*
Гистограмма по лейкоцитам	ГистограммаWBC	*	/
Гистограмма по эритроцитам	ГистограммаRBC	*	*
Гистограмма по тромбоцитам	ГистограммаPLT	*	*
Трехмерная диаграмма рассеяния	Диаграмма 3D DIFF	/	*
Двумерная диаграмма рассеяния	Диаграмма 2D DIFF	/	*

NOTE

- Знак «*» означает, что данный период предусмотрен соответствующим режимом; знак «/» означает, что данный период не предусмотрен.
- Параметры ALY%, LIC%, ALY# и LIC# предусмотрены только для использования в исследовательских целях (обозначается аббревиатурой RUO), но не в целях диагностики.

3.4 Конструкция анализатора



WARNING

- Перед запуском анализатора следует убедиться в том, что все двери, крышки и панели надежно зафиксированы.
- Из-за большой массы анализатора перемещение его одним человеком может приводить к травмам. Желательно, чтобы два человека передвигали его вместе, если транспортировка необходима, причем следует соблюдать инструкции и использовать соответствующие инструменты.
- Прибор следует подключать только к розетке с надлежащим заземлением.
- Во избежание поражения электрическим током необходимо отключить электропитание, прежде чем открывать крышку.
- Во избежание возгорания необходимо предохранители с указанным номером модели и рабочей силой тока.



CAUTION

Установка другого программного обеспечения на компьютер системы анализатора, использование мобильных запоминающих устройств или использование компьютера для других целей (например, игра в игры, работа в Интернете и т. д.) может привести к заражению вирусом, повреждению системы и (или) ошибке в данных. Поэтому компьютер необходимо использовать только для системы анализатора.



Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним следует соблюдать особую осторожность.



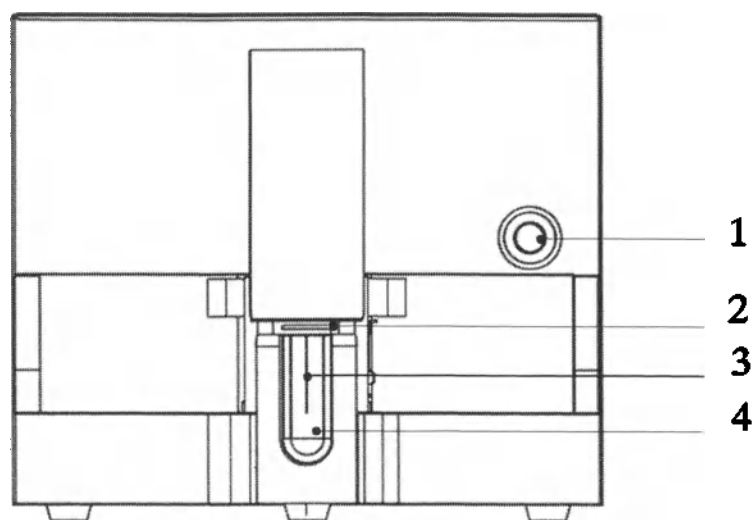
Данное обозначение призвано напоминать о наличии лазерного излучения. Не следует смотреть непосредственно лазерный пучок или через оптический инструмент.

3.4.1 Основное устройство

Автоматический гематологический анализатор состоит из основного устройства (анализатор) и дополнительного оборудования. Основное устройство является основной деталью, ответственной за анализ и обработку данных.

- Передняя часть анализатора

Рисунок 3-1 Передняя часть анализатора

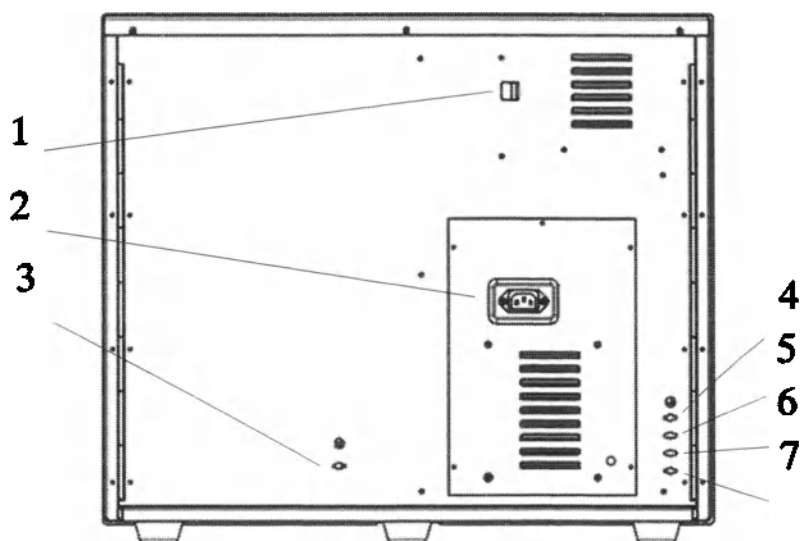


1: клавиша [RUN] ([ЗАПУСК])
зонд для забора образцов

2: индикатор питания/состояния 3:
4: клавиша аспирации

● Задняя часть анализатора

Рисунок 3-2 Задняя часть анализатора

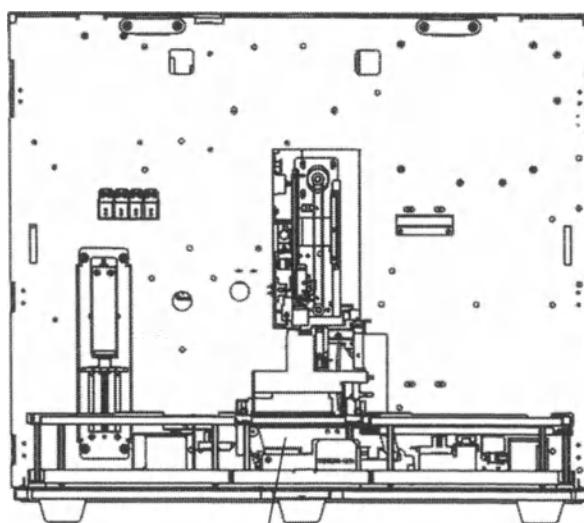


1: Сетевой интерфейс
3: сливное отверстие
Lyse-HX-Diff II
HX

2: Ввод переменного тока
4: вход для Lyse-HX-HGB 5: вход для
6: вход для Lyse-HX-Diff I 7: вход для Diluit-
HX

● Передняя часть анализатора (сокрытой крышкой)

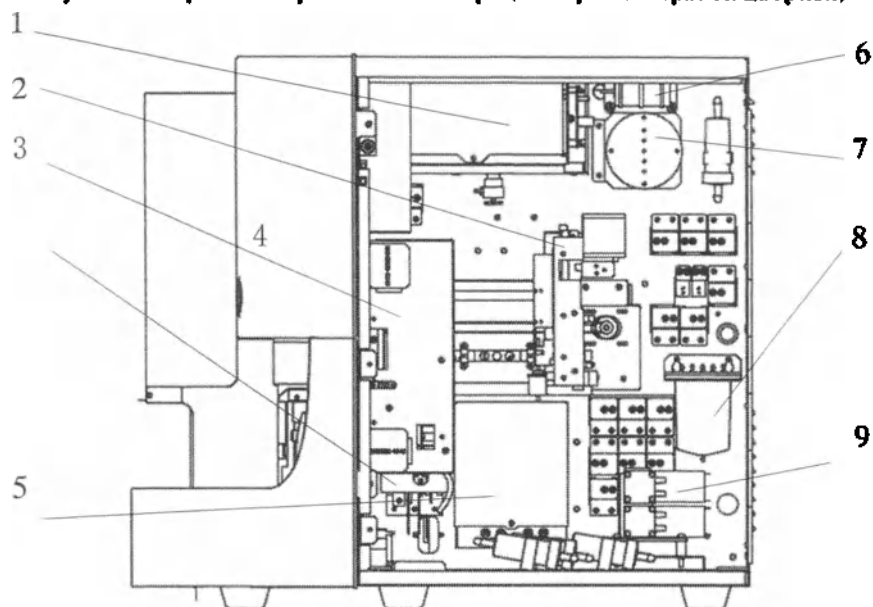
Рисунок 3-3 Передняя часть анализатора (с открытой крышкой)



Автозагрузчик

- Правая сторона анализатора (с открытой правой дверцей)

Рисунок 3-4 Правая сторона анализатора (с открытой правой дверцей)



1: Оптическая система

2: Узел забора образцов

3: Узел смешивания

4: Ванна для дифференциального анализа

5: Ванна для подсчета

6: Насос положительного давления 7: Камера

положительного давления

8: Камера отрицательного давления

9: Насос для отходов

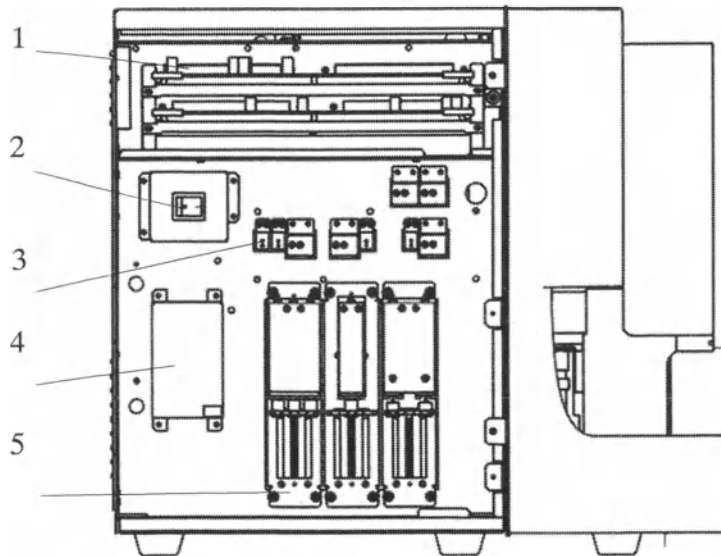
- Левая сторона анализатора (с открытой правой дверцей)



WARNING

Во избежание травм запрещено подносить руки к нижним направляющим для шприцев во время работы анализатора.

Рисунок 3-5. Левая сторона анализатора (с открытой правой дверцей)



1: Монтажные схемы

2: Выключатель

3: Струйные клапаны
Шприцы

4: Устройство для определения уровня жидкости 5:

3.4.2 Индикатор питания/состояния

Индикатор питания/состояния находится в середине правой части анализатора (спереди). Он показывает состояние анализатора, включая состояние готовности, работы, ошибки, сна и включения/выключения и т. д.

Состояние индикаторов меняется вместе с состоянием основного блока. Подробнее см. в Таблица 3-1.

Таблица 3-1 Индикаторы состояния основного устройства

Состояние инструмента		Состояние индикатора	Примечания
Завершение работы		Выключено	Основное устройство выключено.
Работа прекращена с ошибками		Подсвечивается красным	Работа была прекращена, причем имели место ошибки
Работа с ошибками		Мигающий красный свет	Работа продолжается при наличии ошибок
Деактивирована временная последовательность		Подсвечивается желтым	Инициализация или спящий режим независимо от работы
Работа		Мигающий зеленый свет	Выполнение элементов последовательности.

Состояние инструмента		Состояние индикатора	Примечания
Готово		Подсвечивается зеленым	Выполнение элементов последовательности разрешено.

NOTE

Если индикатор тускнеет или гаснет во время работы анализатора, просьба обращаться в В&Е или к представителю В & Е для осуществления технического обслуживания.

3.4.3 Выключатель

**CAUTION**

Во избежание повреждения не следует включать и выключать анализатор с коротким промежутком.

Выключатель находится на правой стороне анализатора. Он предусмотрен для включения и выключения анализатора.

3.4.4 Клавиша [RUN] ([ЗАПУСК])

Клавиша [RUN] расположена в середине правой части передней панели. При нажатии этой клавиши запускается анализ образца в режиме автоматического анализа цельной крови (AWB).

3.4.5 Клавиша аспирации

Клавиша аспирации расположена в середине передней части (за зондом для забора образцов). При ее нажатии запускается выборочный анализ при открытых пробирках или добавляется Diluit-NX.

3.4.6 Сетевой интерфейс

Разъем сетевого интерфейса расположен на задней стороне анализатора. Он используется для подключения внешнего компьютера.

3.4.7 Программное обеспечение

Версия (размер) программного обеспечения: номер версии Немах 530AL: A10.0 (101082726.4 (b)) Скорость выполнения анализа: 1 мин./ед.

Программное обеспечение анализатора вычисляет с точностью, не ниже значений, представленных в таблице:

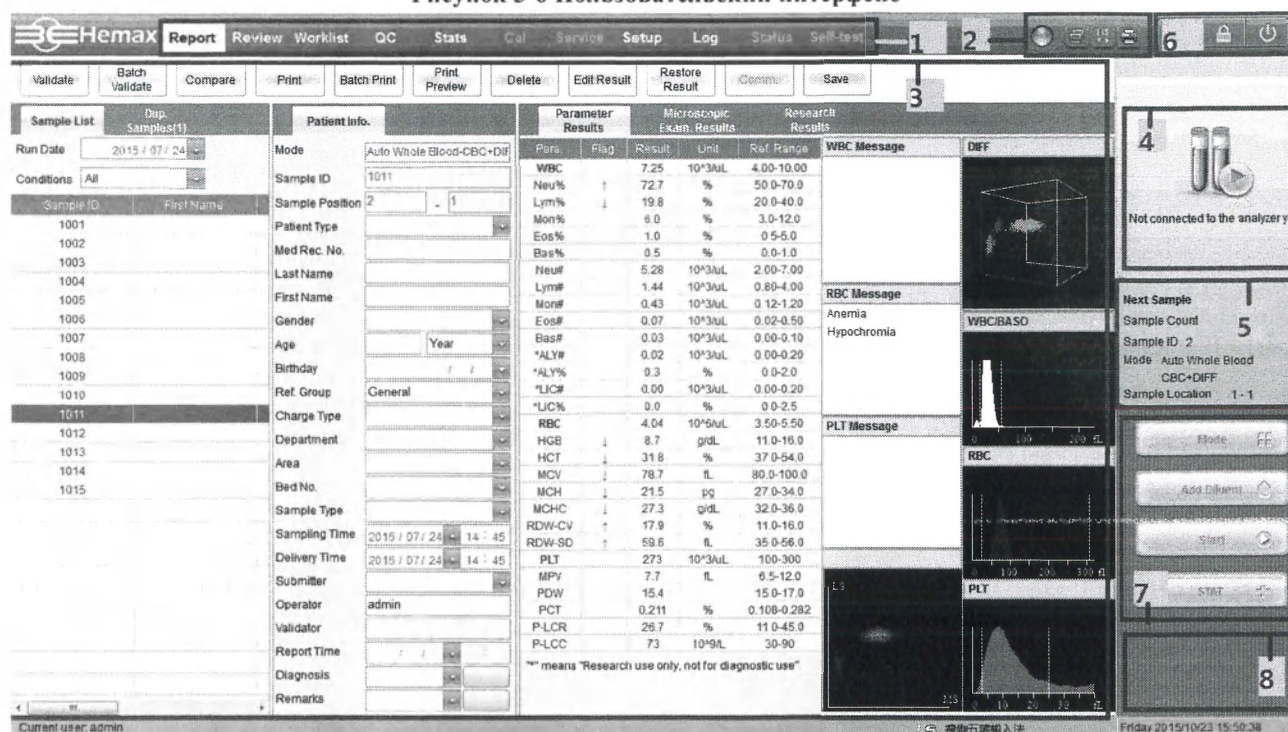
Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (режим цельной крови)
WBC	$(0.00-100.00) \times 10^9 / \text{л}$	$\pm 0.50 \times 10^9 / \text{л}$ или $\pm 5\%$
	$(100.01-300.00) \times 10^9 / \text{л}$	$\pm 10\%$
RBC	$(0.00-8.50) \times 10^{12} / \text{л}$	$\pm 0.05 \times 10^{12} / \text{л}$ или $\pm 5\%$
HGB	(0-250) г/л	$\pm 2 \text{ г} / \text{л}$ или $\pm 2\%$

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (режим цельной крови)
PLT	(0-1000) × 10 ⁹ / л (RBC≤7.0)	± 10 × 10 ⁹ / л или ± 8%
	(1001-3000) × 10 ⁹ / л (RBC≤7.0)	± 12%
HCT	0-67%	± 2% (значение HCT) или ± 3% (отклонение в процентах)

3.5 Пользовательский интерфейс

После запуска вы получаете доступ к пользовательскому интерфейсу, как показано на Рисунок 3-6.

Рисунок 3-6 Пользовательский интерфейс



Данный интерфейс можно разделить на несколько областей по принципу их функций:

- 1. Область состояния

В верхней части экрана располагается область навигации по меню. Чтобы открыть соответствующий интерфейс или диалоговое окно, необходимо щелкнуть клавишей мыши по вкладке меню.

- 2. Область отображения состояния

В правом верхнем углу экрана находится область отображения состояния, в которой слева направо отображаются текущее состояние подсчета, состояние соединения между основным устройством и компьютером, состояние соединения между компьютером и информационной системой лаборатории и состояние принтера. Разные ярлыки соответствуют разным состояниям согласно Таблица 3-2.

Таблица 3-2 Описание ярлыков состояния

Состояние	Ярлык	Примечания
Текущее состояние подсчета (отображается так же, как индикатор питания/состояния на основном устройстве)	Зеленый ярлык 	Основное устройство дает разрешение на выполнение последовательности действий.
	Мигающий зеленый ярлык	Основное устройство осуществляет выполнение последовательности действий.
	Красный ярлык 	Проблема в основном устройстве; основное устройство не работает.
	Мигающий красный ярлык	Проблема в основном устройстве; основное устройство работает.
	Желтый ярлык 	Основное устройство находится в состоянии без ошибок, но не позволяет выполнять подсчет (например, в спящем режиме)
Состояние соединения между анализатором и компьютером	Серый ярлык 	Компьютер еще не подключен к анализатору.
	Цветной ярлык 	Компьютер подключен к анализатору.
Состояние информационной системы лаборатории/больничной информационной системы	Серый ярлык 	Компьютер не подключен к информационной системе лаборатории/больничной информационной системе.
	Цветной ярлык 	Компьютер подключен к информационной системе лаборатории / больничной информационной системе.
Состояние печати	Серый ярлык 	Принтер еще не подключен к анализатору.
	Цветной ярлык 	Принтер подключен к анализатору.

- 3. Область активного экрана
Отображается выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.
- 4. Область информации о работе/состоянии
В данной области отображается информация о текущей работе анализатора/компьютера или его текущем состоянии. Например, в процессе запуска в этой области появляется текст: **Очистка жидкостных линий...**
- 5. Область информации о следующем образце
В этой области отображается информация об идентификаторе, положении образца, типе крови (цельная кровь/предварительное разведение) и режиме измерения (CBC/CBC + DIFF) следующего образца.
- 6, 7 Область функциональных клавиш
Область функциональных клавиш делится на две части: верхнюю и нижнюю области.
 - В верхней области содержится кнопка свертывания, кнопка выхода из системы и кнопка выключения.



: Нажатием этой кнопки можно свернуть данный интерфейс на панель задач операционной системы.

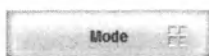
NOTE

Для этого нужно щелкнуть значок интерфейса, отображаемый на панели задач, отображение интерфейса после сворачивания можно восстановить.

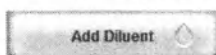
: При нажатии этой кнопки происходит выход из текущей учетной записи. Ввод имени пользователя и пароля другой учетной записи во всплывающем диалоговом окне приведет к переключению на интерфейс другого пользователя.

: Нажатие на эту кнопку активирует операцию выключения.

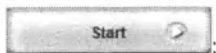
- В нижней области вы можно выбрать режимы измерения, добавить Diluit-HX, начать отсчет и выполнить другие операции.



: Нажатием этой кнопки можно выбрать тип образца крови, режим измерения и идентификатор образца.



: Нажатием этой кнопки можно добавить Diluit-HX.



: Нажатием этой кнопки можно запустить подсчет.

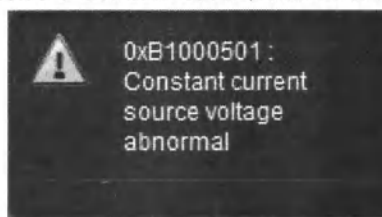


: Нажатием этой кнопки можно сначала выполнить анализ статистического образца во время анализа образцов в автоматическом устройстве загрузки.

- 8. Область сообщений об ошибках

При возникновении неисправности в системе в этой области появится соответствующее сообщение об ошибке (см. Рисунок 3-7). В случае нескольких неисправностей в этой области появится сообщение об ошибке, соответствующее последней неисправности.

Рисунок 3-7 Область сообщений об ошибках



Дважды щелкнув в этой области, можно устранить неисправности во всплывающем диалоговом окне справки по выявлению и устранению неисправностей. Подробнее см. в разделе 0 **Выявление и устранение неисправностей**.

3.6 Реагенты, контрольные препараты и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные препараты и калибраторы являются компонентами системы, эксплуатационные характеристики системы зависят от целостности всех компонентов. Необходимо использовать только реагенты, предусмотренные B&E (см. А.2 **Реагенты**), которые разработаны специально для жидкостной системы данного анализатора, чтобы достичь оптимальных эксплуатационных характеристик системы. Не следует эксплуатировать анализатор с использованием реагентов от нескольких поставщиков. При таких обстоятельствах анализатор может не достичь эксплуатационных характеристик, указанных в данном руководстве, что может привести к получению ненадежных результатов. В тексте настоящего руководства под реагентами понимаются реагенты, разработанные специально для данного анализатора.

Каждую упаковку реагента необходимо осмотреть перед использованием. Упаковку необходимо проверить на предмет утечки или признаков повышенной влажности. Целостность изделия, содержащегося в поврежденной упаковке, может быть нарушена. Не следует использовать реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.

NOTE

- Хранение и использование реагентов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями.
- После замены Diluit-HXs или реагента для лизиса запустите проверку данных, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.
- Обращайте внимание на сроки годности и длительность хранения в открытых контейнерах для всех реагентов. Запрещено использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- После установки нового контейнера с реагентом его необходимо держать в неподвижном состоянии в течение минимум одного дня до начала использования.

3.6.1 Реагенты

Производитель анализатора гарантирует его стабильную и точную работу только в случае использования реагентов с товарным знаком Немах производства ООО «НЕОМЕДИКС», реализуемых на территории Российской Федерации эксклюзивным представителем ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия). Реагенты для анализатора должны иметь штрих-код, считываемый анализаторами Немах для обеспечения полной совместимости с системой менеджмента качества анализатора. Использование реагентов иных производителей может исказить результаты анализов и повредить анализатор. Производитель анализатора не несет ответственности за последствия применения реагентов других производителей в анализаторах серии Немах.

Следующие реагенты предназначены для использования с анализатором для пятичастого дифференциального анализа, ежедневной очистки и других операций.

- **Diluit-HX**
Данный продукт предназначен для разведения образца и приготовления клеточной суспензии перед запуском анализа образцов.
- **Lyse-HX-Diff I**
Данный продукт предназначен для лизиса эритроцитов и может использоваться с Lyse-HX-Diff II для классификации лейкоцитов.
- **Lyse-HX-Diff II**
Данный продукт предназначен для лизиса эритроцитов и работает с Lyse-HX-HGB в целях классификации лейкоцитов и окрашивания эозинофилов.
- **Lyse-HX-HGB**
Данный продукт предназначен для лизиса эритроцитов, определения концентрации гемоглобина, классификации лейкоцитов и подсчета общего количества лейкоцитов.
- **Очиститель Cleaner**
Данный продукт предназначен для очистки жидкостной системы анализатора и регулярной очистки прибора.

3.6.2 Контрольные препараты и калибраторы

Контрольные препараты и калибраторы используются для контроля качества и калибровки анализатора. Контрольные препараты — это подготовленные в промышленных условиях продукты цельной крови, используемые для проверки анализа на предмет надлежащего функционирования. Они доступны в низкой, нормальной и высокой концентрации. Использование их во всех концентрациях позволяет проверить анализатор на предмет нормальной работы и обеспечивает получение надежных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в промышленных условиях препараты цельной крови, используемые для калибровки анализатора.

Для использования контрольных препаратов и калибраторов необходимо ознакомиться со следующими указаниями и соблюдать их.

NOTE

В тексте настоящего руководства под контрольными препаратами и калибраторами подразумеваются контрольные препараты и калибраторы, предусмотренные В&Е, которые необходимо приобрести в ООО «НЕОМЕДИКС» или у ее уполномоченного представителя.

Принцип работы 4

4.1 Введение

Методы измерения, используемые в данном анализаторе: метод электрического импеданса для определения данных по отношению лейкоцитов и базофилов, эритроцитам и тромбоцитам; колориметрический метод определения уровня гемоглобина; лазерная проточная цитометрия для определения данных по лейкоцитам. Во время каждого цикла анализа образец аспирируется, разводится и перемешивается перед определением значения каждого параметра.

4.2 Аспирация

Анализатор предусматривает режима забора образцов: забор в открытых пробирках и в автозагрузчике. Режим забора в открытых пробирках позволяет анализировать образцы цельной крови и предварительно разведенные образцы, тогда как режим отбора проб в автозагрузчике позволяет анализировать только образцы цельной крови.

- В режиме цельной крови анализатор аспирирует образец цельной крови для количественного анализа.
- В режиме предварительного разведения анализатор аспирирует предварительно разведенный образец (с коэффициентом разбавления 1:10), который представляет собой смесь из 20 мкл образца цельной крови/капиллярной крови и 180 мкл Diluit-HX; приготовленный таким образом разбавленный образец затем доставляется в анализатор для забора образцов и аспирации.

4.3 Разведение

После аспирации анализатором образец делится на две части. После реакции с реагентами в рамках параллельного разведения каждая часть формирует образец для подсчета эритроцитов/тромбоцитов, измерения уровня лейкоцитов/гемоглобина и дифференциального анализа лейкоцитов.

Для использования в различных обстоятельствах анализатор предлагает два режима работы: анализ цельной крови и предварительное разведение, а также два режима измерения — CBC и CBC+DIFF.

На примере режима CBC+DIFF в данном разделе представлены процедуры разведения исследуемого образца в режиме цельной крови и режиме предварительного разведения. (Процедура разведения в режиме CBC здесь не представлена, поскольку она такая же, как в режиме CBC+DIFF.)

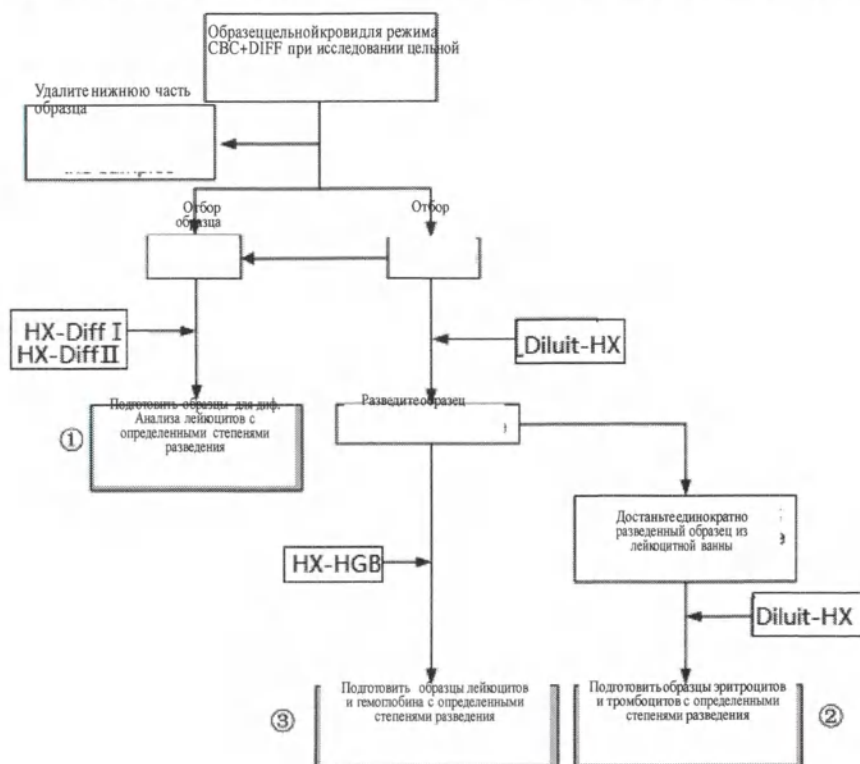
NOTE

Режим CBC, то есть подсчета форменных элементов крови, предназначен только для подсчета, а не дифференциального анализа лейкоцитов. Режим CBC+DIFF предназначен как для подсчета, так и для дифференциального анализа лейкоцитов.

4.3.1 Порядок разведения в режиме CBC+DIFF при исследовании цельной крови

Порядок разведения в режиме CBC+DIFF при исследовании цельной крови представлен на Рисунок 4-1.

Рисунок 4-1 Порядок разведения в режиме CBC+DIFF при исследовании цельной крови



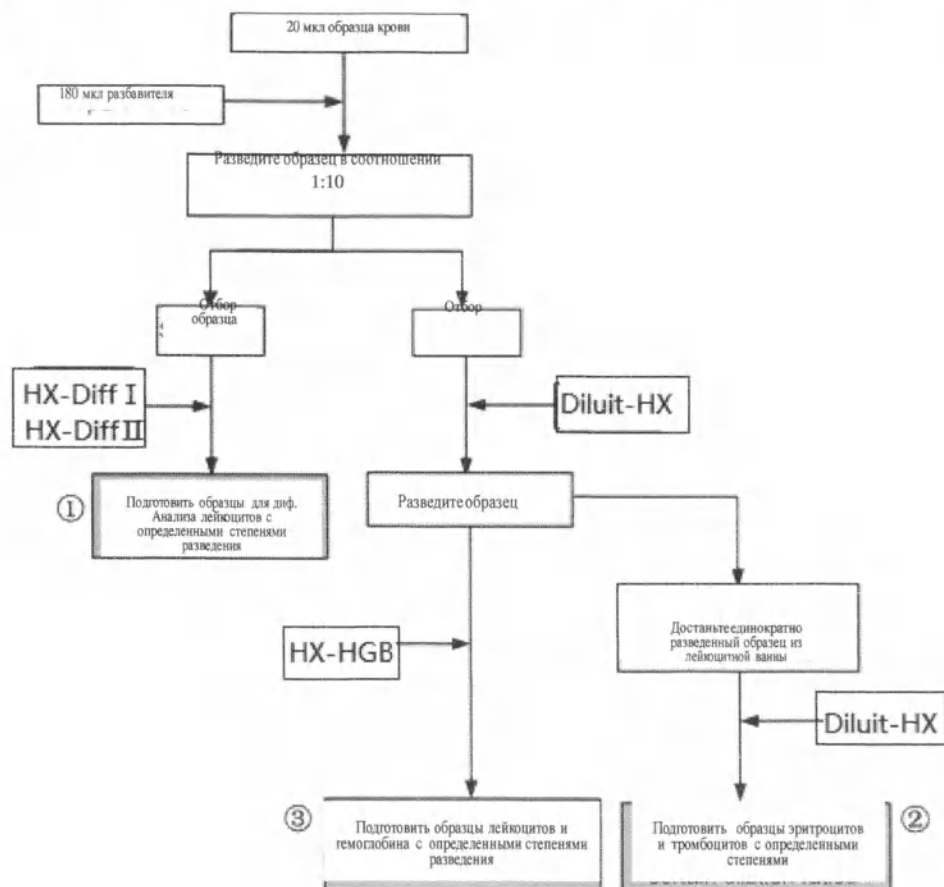
Где

- ① — это порядок разведения для дифференциального анализа лейкоцитов (DIFF);
- ② — это порядок разведения для подсчета эритроцитов и тромбоцитов; ③ — это порядок разведения для определения числа лейкоцитов/уровня гемоглобина (CBC).

4.3.2 Порядок разведения в режиме CBC+DIFF с предварительным разведением

Порядок разведения в режиме CBC+DIFF с предварительным разведением показан на Рисунок 4-2.

Рисунок 4-2 Порядок разведения в режиме CBC+DIFF с предварительным разведением



Где

- ① — это порядок разведения для дифференциального анализа лейкоцитов (DIFF);
- ② — это порядок разведения для подсчета эритроцитов и тромбоцитов;
- ③ — это порядок разведения для определения числа лейкоцитов/уровня гемоглобина (CBC).

4.4 Измерение числа лейкоцитов

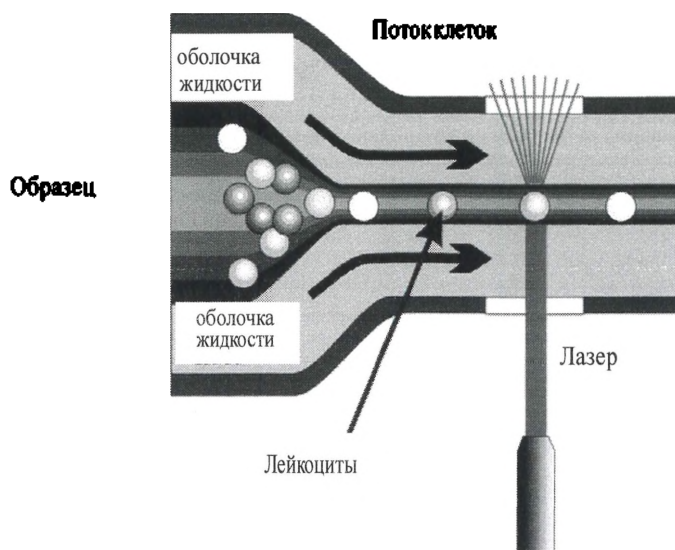
Анализатор осуществляет дифференциальный анализ лейкоцитов, используя проточную цитометрию с применением полупроводникового лазера, определяет число лейкоцитов/базофилов, используя метод импеданса (также известный как принцип Культера), и в конечном итоге вычисляет параметры, относящиеся к белым клеткам крови.

4.4.1 Принцип лазерной проточной цитометрии

Анализатор осуществляет дифференциальный анализ лейкоцитов, используя проточную цитометрию с применением полупроводникового лазера.

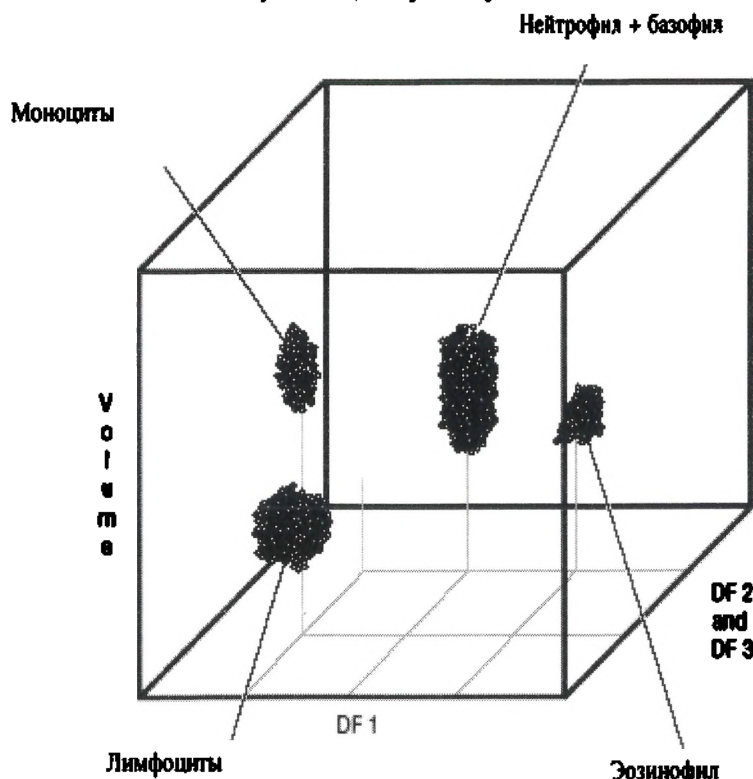
Принцип лазерной проточной цитометрии изображен на Рисунок 4-3.

Рисунок 4-3 Измерение числа лейкоцитов



После того, как заданный объем крови аспирируется и разводится определенным количеством реагента, он вводится в проточную камеру. Окруженные проточной жидкостью (Diluit-HX), клетки крови колонной проходят через центр проточной камеры с более высокой скоростью. Когда клетки крови, взвешенные в Diluit-HX, проходят через проточную камеру, они подвергаются воздействию лазерного пучка. Интенсивность рассеянного света отражает размер клеток крови и внутриклеточную плотность. Рассеянный под низким углом свет отражает размер клетки, тогда как рассеянный под высоким углом свет отражает внутриклеточную плотность (размер и плотность ядра). Оптический детектор воспринимает этот рассеянный свет и преобразует его в электрические импульсы. Собранные таким образом данные импульсов можно использовать для построения двумерной диаграммы распределения (диаграммы рассеяния), как показано на Рисунок 4-4.

Рисунок 4-4 Диаграмма рассеяния DIFF



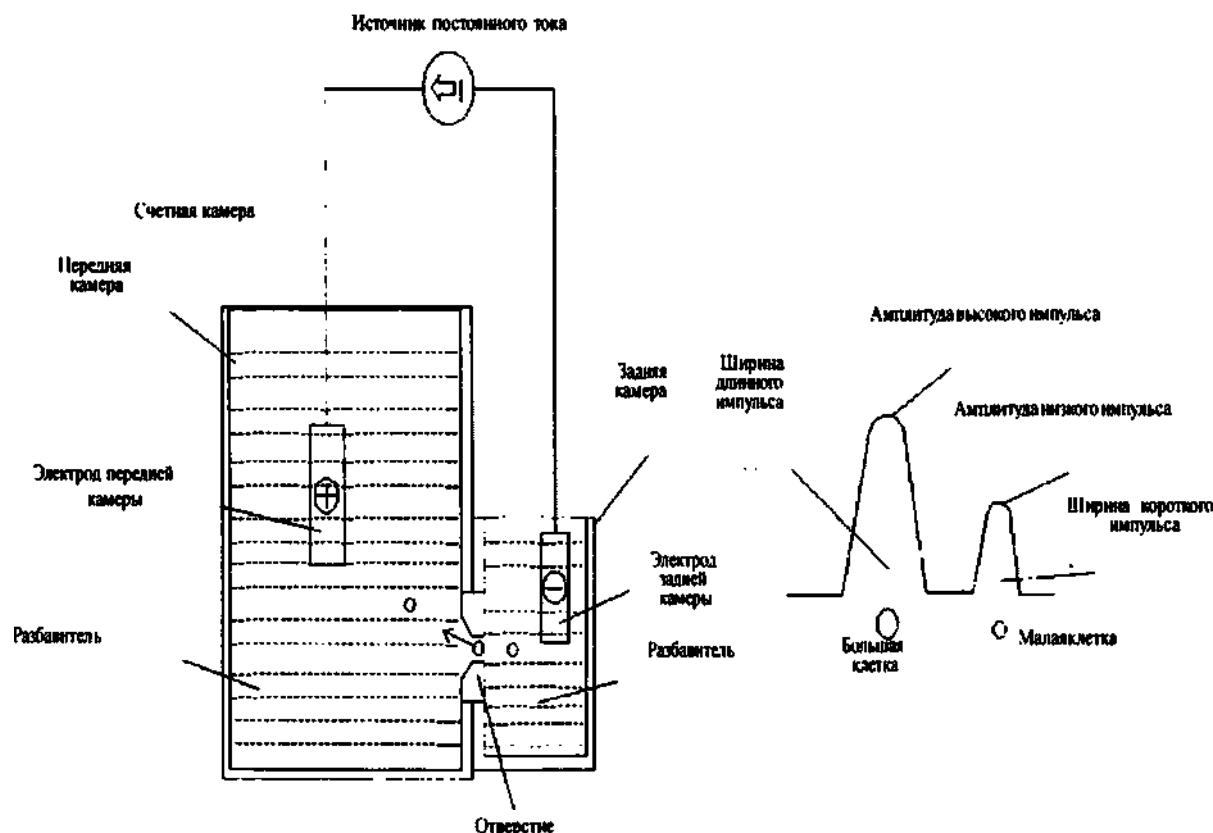
По результатам анализа диаграммы рассеяния DIFF анализатор получает значения Lym%, Mon%, Eos% и Neu%.

4.4.2 Метод электрического импеданса

Подсчет числа базофилов/лейкоцитов осуществляется методом электрического импеданса.

Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае представляет собой клетку крови, подвешенную в проводящей жидкости D1111-NX, при прохождении через отверстие известных размеров. Электрод погружается в жидкость с обеих сторон отверстия, чтобы создать электрический путь. Когда каждая частица проходит через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество сгенерированных импульсов равно количеству частиц, прошедших через отверстие. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Рисунок 4-5 Метод электрического импеданса



Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения лейкоцитов/базофилов, он учитывается как число лейкоцитов/базофилов. Анализатор представляет гистограмму по лейкоцитам/базофилам, где координата x соответствует объему ячейки (FL), а координата y — количеству ячеек.

4.4.3 Получение значений параметров, относящихся к лейкоцитам

По результатам анализа диаграммы рассеяния DIFF и области Lym, Neu, Mon и Eos анализатор вычисляет Lym%, Mon%, Eos% и Neu%. После измерения числа лейкоцитов анализатор продолжает вычислять Lym#, Neu#, Mon# и Eos# по следующим уравнениям, в то время как Bas# получается непосредственно методом электрического импеданса и выражается в $10^9/л$.

- Число лейкоцитов

Число лейкоцитов — это количество лейкоцитов, измеренное непосредственно путем подсчета лейкоцитов, проходящих через отверстие.

- Число базофилов (Bas#)

Число базофилов — это количество базофилов, измеренное непосредственно путем подсчета базофилов, проходящих через отверстие.

- Процентное содержание базофилов Процентное содержание базофилов

$$\text{Bas\%} = \frac{\text{Bas\#}}{100\% \text{ WBC}}$$
- Процентное содержание лимфоцитов (Lym%)

$$\text{Lym\%} = \frac{\text{Particles in Lym region of DIFF channel}}{\text{Sum of all particles in DIFF channel except those in Ghost region}} \cdot 100\%$$
- Процентное содержание нейтрофилов (Neu%)

$$\text{Neu\%} = \frac{\text{Particles in Neu region of DIFF channel}}{\text{Sum of all particles in DIFF channel except those in Ghost region}} \cdot 100\%$$
- Процентное содержание моноцитов (Mon%)

$$\text{Mon\%} = \frac{\text{Particles in Mon region of DIFF channel}}{\text{Sum of all particles in DIFF channel except those in Ghost region}} \cdot 100\%$$
- Процентное содержание эозинофилов (EOS%)

$$\text{Eos\%} = \frac{\text{Particles in Eos region of DIFF channel}}{\text{Sum of all particles in DIFF channel except those in Ghost region}} \cdot 100\%$$
- Число лимфоцитов (Lym#)

$$\text{Lym\#} = \text{WBC} \cdot \text{Lym\%}$$
- Число нейтрофилов (Neu#)

$$\text{Neu\#} = \text{WBC} \cdot \text{Neu\%}$$
- Число моноцитов (Mon#)

$$\text{Mon\#} = \text{WBC} \cdot \text{Mon\%}$$
- Число эозинофилов (EOS#)

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

4.5 Измерение концентрации гемоглобина

Концентрация гемоглобина определяется колориметрическим методом.

4.5.1 Колориметрический метод

Diluit-HX для определения числа лейкоцитов/концентрации гемоглобина доставляется в емкость для определения концентрации гемоглобина, где он смешивается с определенным количеством реагента для лизиса, который превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, измеримый при длине волны 525 нм. На одной стороне ванны установлен светодиод, который излучает монохроматический свет с центральной длиной волны 525 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с нулевым эталонным показанием (значением, полученным, когда в ванне присутствует только Diluit-HX).

4.5.2 Гемоглобин (HGB)

Концентрация гемоглобина рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

$$\text{HGB(g/L)} = \text{Constan} \cdot \ln \frac{\text{Blank Photocurrent}}{\text{Sample Photocurrent}}$$

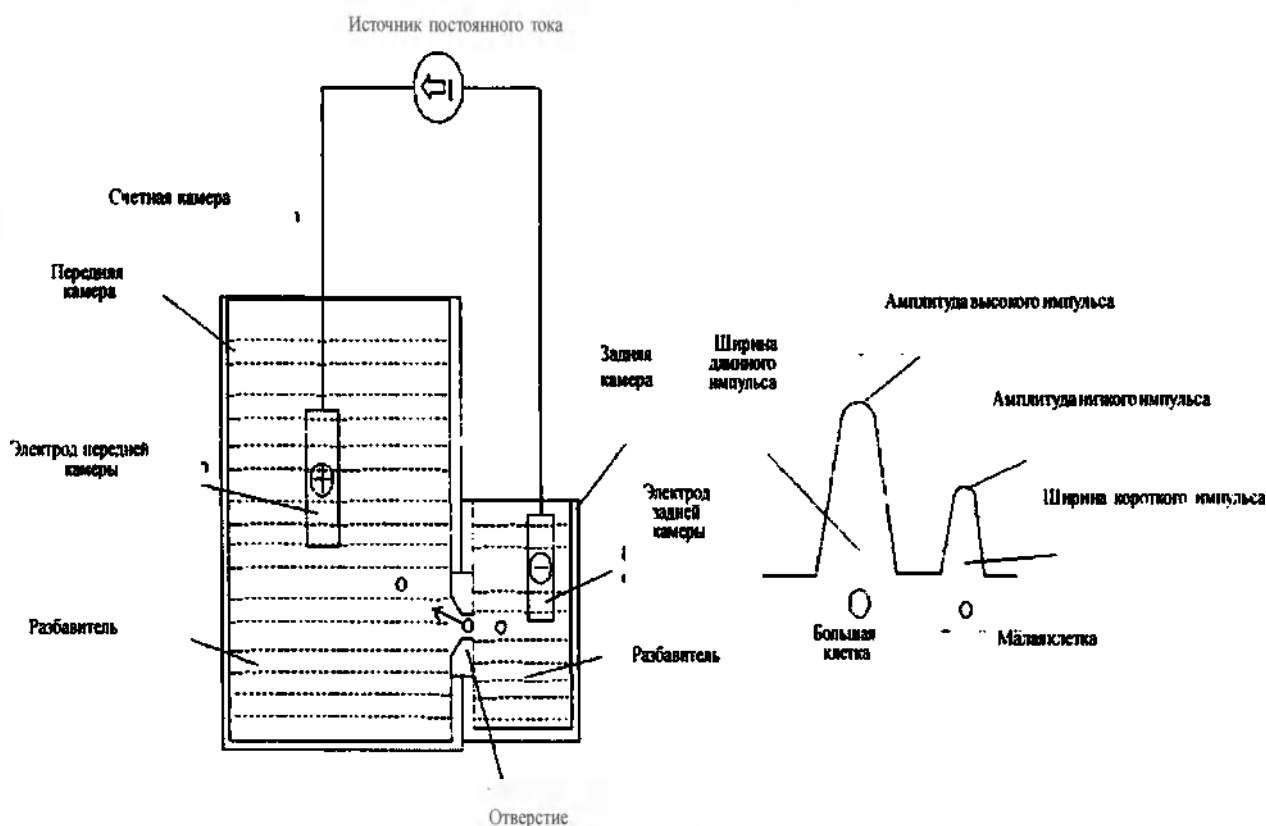
4.6 Измерение числа эритроцитов/тромбоцитов

Анализатор определяет число эритроцитов и число тромбоцитов, а также их объемное распределение методом импеданса и в конечном итоге получает результаты по соответствующим параметрам.

4.6.1 Метод электрического импеданса

Подсчет числа эритроцитов/тромбоцитов осуществляется методом электрического импеданса. Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае представляет собой клетку крови, подвешенную в проводящей жидкости Diluit-HX, при прохождении через отверстие известных размеров. Электрод погружается в жидкость с обеих сторон отверстия, чтобы создать электрический путь. Когда каждая частица проходит через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество сгенерированных импульсов равно количеству частиц, прошедших через отверстие. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Рисунок 4-6 Принцип подсчета



Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения эритроцитов/тромбоцитов, он учитывается как число эритроцитов/тромбоцитов. Анализатор представляет гистограмму по эритроцитам/тромбоцитам, где координата x соответствует объему ячейки (fL), а координата y — количеству ячеек.

4.6.2 RBC (число эритроцитов)

- Число эритроцитов

Число лейкоцитов ($10^{12}/л$) — это количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через отверстие.

- Среднеклеточный объем

Основываясь на гистограмме по эритроцитам, анализатор вычисляет среднеклеточный объем (MCV) в фл.

- Гематокрит (HCT), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)

Данный анализатор рассчитывает HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) следующим образом, причем RBC выражается в $10^{12}/л$, MCV — в фЛ, а HGB — в г/л.

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

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

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

- Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации (RDW-CV) На основании гистограммы по эритроцитам анализатор рассчитывает CV (коэффициент вариации, %)
- Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, среднее квадратическое отклонение (RDW-SD)

RDW-SD (относительная ширина распределения эритроцитов по объему, среднее квадратическое отклонение, фл) получается путем расчета среднее квадратического отклонения относительной ширины распределения эритроцитов по объему.

4.6.3 PLT (число тромбоцитов)

- Число тромбоцитов ($10^9/л$)

Число тромбоцитов измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через отверстие.

- Средний объем тромбоцита (MPV, фл)

На основании гистограммы по тромбоцитам анализатор вычисляет MPV.

- Ширина распределения тромбоцитов (PDW)

PDW - это геометрическое среднее квадратическое отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов. Каждый результат для PDW выводится из данных гистограммы по тромбоцитам и представляется как $10(GSD)$.

- Тромбоцитокрит (PCT)

Рассчитывает PCT следующим образом и выражает его в %, причем PLT выражается в $10^9/л$, а MPV — в фл.

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

- Число крупных тромбоцитов (P-LCC, $10^9/л$)

Число крупных тромбоцитов измеряется непосредственно путем подсчета крупных тромбоцитов, проходящих через отверстие.

- Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR)

$$P-LCR = \frac{P-LCC}{PLT} \times 100\%$$

4.7 Промывка

После каждого цикла анализа каждый компонент анализатора подлежит промывке.

Настройка 5

5.1 Введение

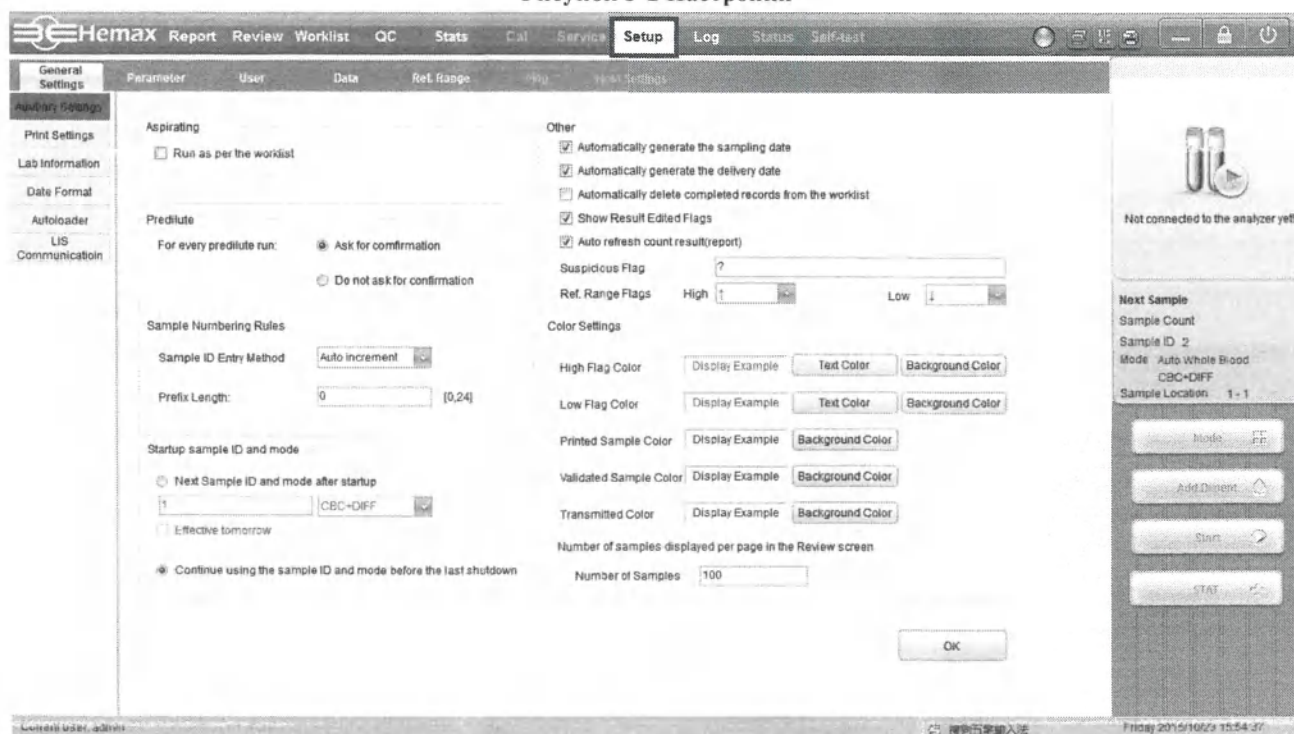
Начальная настройка анализатора была выполнена перед доставкой. Состояния интерфейсов при первом запуске анализатора являются настройками системы по умолчанию. Некоторые параметры анализатора могут быть сброшены в зависимости от обстоятельств.

Анализатор разделяет операторов на два уровня доступа: обычный пользователь и администратор. Следует отметить, что администратор может получить доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В этой главе рассказывается, как настроить свой анализатор в качестве администратора.

5.2 Общая информация об интерфейсе

Для перехода к интерфейсу **Setup** («Настройки») после входа в систему программного обеспечения (см. 6.3 Запуск) нажмите **Setup** («Настройки»). См. Рисунок 5-1.

Рисунок 5-1 Настройки



Администратор может настраивать следующие функции в интерфейсе «Настройки»:

- Общиенастройки
- Параметр
- Управление пользователями
- Словарь базы данных
- Эт. диапазон
- Флажок
- Настройки главного узла

5.3 Общие настройки

5.3.1 Дополнительные настройки

Чтобы перейти к интерфейсу **Auxiliary Settings** («Дополнительные настройки»), щелкните **Setup > General Settings**. См. Рисунок 5-2.

Рисунок 5-2 Дополнительные настройки

Администратор может настраивать следующие функции в интерфейсе «Дополнительные настройки»:

- Аспирация
- Предварительное разведение
- Принципы нумерации образцов
- Начальный идентификатор образца и режим
- Настройки цвета
- Количество образцов на странице в интерфейсе Review («Обзор»)
- Прочее

Аспирация — работа согласно рабочему списку

Установите флажок, если вы хотите, чтобы система запускала образцы согласно рабочему списку при аспирации. По умолчанию флажок снят.

Если флажок установлен, анализ образцов будет осуществляться согласно рабочему списку. Порядок действий:

- В режимах венозной цельной крови (VWB), капиллярной цельной крови (CWB) или предварительного разведения (PD) анализатор автоматически получает информацию об образце в рабочем списке в соответствии с введенным идентификатором пробы.
- В режиме автоматического анализа цельной крови (AWB), если установлен флажок **Automatically scan Sample ID** («Автоматически сканировать идентификатор образца»), анализатор автоматически получает информацию об образце в рабочем списке в соответствии с отсканированным идентификатором образца; если этот флажок снят, анализатор получает информацию об образце в рабочем списке в соответствии с номером штатива и номером пробирки.

Подробнее о настройке **автоматического сканирования идентификатора образца** см. в 05.3.5 Устройство автоматической загрузки.

Предварительное разведение

Установите флажок, если вы хотите видеть всплывающее диалоговое окно, когда вы выполняете подсчет в режиме предварительного разведения.

- Спрашивать подтверждения (по умолчанию): В режиме предварительного разведения при нажатии клавиши аспирации для начала анализа будет появляться диалоговое окно, напоминающее вам, что текущий анализ относится к предварительному разведению.
- Не запрашивать подтверждение: диалоговое окно для подтверждения подсчета в рамках предварительного разведения не будет появляться.

Принципы нумерации образцов

Настройка принципов выбора идентификатора образца.

- Метод выбора идентификатора образца
Щелкните раскрывающийся список **Sample ID Entry Method** («Метод ввода идентификатора образца») и выберите метод ввода идентификатора образца из следующих параметров
 - Автоматическое инкрементирование (по умолчанию)
 - Ручной ввод
- Длина префикса
Если в качестве метода выбора идентификатора образца выбран параметр **Auto Increment** («Автоматическое инкрементирование»), вы можете добавить префикс к определенной партии образцов для идентификации. Укажите длину префикса идентификатора образца в диапазоне от 0 до 24 (например, 2) в текстовом поле **Prefix Length** «Длина префикса». Длина префикса будет применена ко всем идентификаторам образцов после сохранения настройки.

Начальный идентификатор образца и режим

Установите идентификатор образца и режим измерения для следующего образца после запуска.

- Идентификатор следующего образца и режим после запуска
Идентификатор образца и режим, установленные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска, когда указанный идентификатор образца будет введен в текстовое поле, а режим измерения (CBC или CBC+DIFF) будет выбран из раскрывающегося списка.

NOTE

Если установлен флажок **Effective tomorrow** «Применить со следующего дня», изменение следующего идентификатора образца и режима после запуска вступит в силу на следующий день.

- Продолжать использовать данный идентификатор образца и режим до последнего выключения
Если установлен этот флажок, система по умолчанию добавит 1 к последнему идентификатору образца, проанализированного перед выключением, в качестве следующего идентификатора образца после запуска.

Настройки цвета

Установите цвет текста и цвет фона флажка «высокое/низкое значение», а также цвет фона **напечатанных, проверенных и переданных** элементов, отображаемых на экране.

- Цвет флажка «высокий/низкий»
Нажмите соответствующую кнопку **Text Color** («Цвет текста») в поле **High Flag Color** (или **Low Flag Color**) («Цвет флажка высокого значения» (или «Цвет флажка низкого значения»)), чтобы выбрать цвет текста элементов флага.
Нажмите соответствующую кнопку **Background** («Фон») в поле **High Flag Color** (или **Low Flag Color**) («Цвет флажка высокого значения» (или «Цвет флажка низкого значения»)), чтобы выбрать цвет фона элементов флажка.

- После настройки вы можете просмотреть изменения в поле **Display Example** («Пример отображения»).
- Цвет напечатанных образцов
Нажмите соответствующую кнопку **Background** («Фон») в поле **Printed Sample Color** («Цвет напечатанных образцов»), чтобы выбрать цвет фона напечатанных элементов.
- После настройки вы можете просмотреть изменения в поле **Display Example** («Пример отображения»).
- Цвет проверенных образцов
Нажмите соответствующую кнопку **Background** («Фон») в поле **Validated Sample Color** («Цвет проверенных образцов»), чтобы выбрать цвет фона проверенных элементов.
- После настройки вы можете просмотреть изменения в поле **Display Example** («Пример отображения»).
- Цвет переданных образцов
Нажмите соответствующую кнопку **Background** («Фон») в поле **Transmitted Color** («Цвет переданных образцов»), чтобы выбрать цвет фона переданных элементов.
- После настройки вы можете просмотреть изменения в поле **Display Example** («Пример отображения»).

Количество образцов на странице в интерфейсе Review («Обзор»)

Установите количество (по умолчанию 100) результатов анализа образцов, отображаемых на странице в списке результатов в интерфейсе просмотра. Можно ввести целое число от 100 до 2000.

Прочее

- Автоматически генерировать дату выборки / доставки
Флажок установлен по умолчанию, что означает, что вам не нужно вводить **время забора/время доставки** при добавлении нового рабочего списка или изменении информации о пациенте после запуска анализа образца. В поле даты будет отображаться дата работы. Смотрите интерфейс **рабочего списка и отчета**.
Если флажок не установлен, **время забора/время доставки** должно вводиться при добавлении новой записи в интерфейс **рабочего списка** или изменении информации о пациенте после анализа образца.
- Автоматически удалять закрытые записи из рабочего списка
По умолчанию флажок снят. Если этот флажок установлен, соответствующая запись образца в рабочем списке будет автоматически удалена системным программным обеспечением после завершения анализа образца.
- Флажки отображения отредактированных результатов
По умолчанию этот флажок снят, что означает, что отредактированные результаты помечены буквой **M** в конце, а соответствующие результаты с изменениями, внесенными вручную, помечены буквой **m** в конце. **M** или **m** по умолчанию отображаются между данными о результатах и блоком параметров.
Если флажок не установлен, отредактированный результат не будет помечен буквой **M** или **m**.
- Автоматическое обновление результата подсчета (отчет)
По умолчанию этот флажок установлен. Это означает, что результат по образцу будет отображаться в интерфейсе **отчета** в режиме реального времени после каждого анализа образца. Если этот флажок снят, в интерфейс **отчета** отображается выбранный результат без обновления в реальном времени.
- Флажок «Подозрительно»
В поле может быть введен символ (только буквы английского алфавита), означающий «Подозрительно». По умолчанию это ?
- Флажки диапазона нормальных значений
Флажки диапазона нормальных значений можно выбрать из выпадающего списка. Флажок высокого значения по умолчанию — ↑, низкого значения — ↓.

5.3.2 Настройки печати

Нажмите **Print Settings** «Настройки печати» в интерфейсе **Setup > General Settings** («Настройка» > «Общие настройки») для настройки соответствующих параметров печати, включая принтер по умолчанию, шаблон, отчет, копии и поля и т. д.

Настройки принтера по умолчанию

Анализатор использует системный принтер по умолчанию (см. Рисунок 5-3).

Рисунок 5-3 Настройки принтера по умолчанию

Чтобы установить нужный принтер по умолчанию, выберите принтер в выпадающем списке **Default printer** («Принтер по умолчанию»), затем нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменение. После этого все зачи по печати, выданные анализатором, будут назначены этому принтеру по умолчанию.

Если выпадающий список пуст, это означает, что принтер для данной операционной системы не был установлен. В таком случае установите принтер, а затем выполните соответствующие настройки и операции печати.

Настройки формата

Type («Тип»), **Customize** («Пользовательская настройка»), **Format Preview** («Предварительный просмотр формата») и **Set to be Default** («Настройки по умолчанию») можно настроить в комбинированном окне **Format Settings** («Настройки формата»). См. Рисунок 5-4.

Рисунок 5-4 Настройка формата

Format Settings

Report Type Report

	Format Name	Paper	Pap
☐	A4_Half-Portrait-Parameters	Portrait	A4 (210 *
☐	A4_Half-Portrait-Parameters-Histogram	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters-Flag	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters-Histogram	Portrait	A4 (210 *
☒	A4-Portrait-Parameters-Histogram-Diff	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters-Histogram-Diff-Flag	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters-Histogram-Flag	Portrait	A4 (210 *
☐	A5-Landscape-Parameters	Landscape	A5 (210 *

Customize Refresh Format Preview Set to be Default

- Выбор типа отчета
Выберите тип формата из выпадающего списка **Report Type** («Тип отчета»). Значением по умолчанию является **Report** («Отчет»).
- Пользовательские настройки
Администратор может настроить формат в соответствии с фактическими требованиями (обычный пользователь не имеет такой возможности). Нажмите кнопку **Customize** для доступа к интерфейсу разработки шаблонов.
- Обновление
Нажмите **Refresh** («Обновить»), чтобы обновить список форматов после настройки администратором.
- Предварительный просмотр формата
Нажмите кнопку **Format Preview**, чтобы посмотреть вид текущего отчета на печати.

NOTE

После завершения настройки печати оператор должен предварительно посмотреть вид текущего отчета на печати, а затем распечатать отчет после подтверждения его правильности.

- Установка шаблона по умолчанию
Выберите шаблон отчета в соответствии с фактическим требованием и нажмите **Set to be Default**, чтобы установить текущий шаблон в качестве шаблона по умолчанию.
Шаблон, помеченный галочкой, с ярко-зеленым фоном является шаблоном по умолчанию. См. рисунок ниже.

☒	A4-Portrait-Parameters-Histogram-Diff	Portrait	A4 (210 *
-------------------------------------	---------------------------------------	----------	-----------

Настройки отчета

Вы можете установить соответствующие параметры отчета в комбинированном окне **отчета**. См. Рисунок 5-5.

Рисунок 5-5 Настройки печати отчета

Report

Title

Autoprint ☐ On ☒ OFF

☐ Two reports in one page (half of A4)

☒ Print Flag

☒ Print Ref. Range

☐ Print result edited flags

☒ Print Microscopic Exam Para.

☐ Autoprint after validation

☐ Print Suspicious Flag

☒ Print Ref. Range Flags

☐ Print after validation

☐ Update blank test time before be printed

☐ Auto validate when printing

● Заголовок

Введите заголовок отчета в текстовое поле **Title** («Заголовок»). Значением по умолчанию является **Hematology Analysis Report** («Отчет о гематологическом анализе»).

● Автоматическая печать

По умолчанию установлено значение **OFF** («Выкл.»). Если установлено значение **ON** («Вкл.») система автоматически распечатает отчет образца согласно текущему шаблону отчета после получения результатов подсчета.

NOTE

Если установлен флажок **Print after validation** («Печать после проверки»), функция автоматической печати становится недоступной.

● Два отчета на одной странице (половина формата A4)

По умолчанию флажок снят. Если этот флажок установлен, размер шаблона по умолчанию в **настройках формата** составляет половину страницы A4 (например, **A4_Half-Portrait-Parameters**), поэтому два отчета можно распечатать на одном листе бумаги A4.

● Печать флажка

По умолчанию флажок установлен, что означает, что информация о флажке будет напечатана в отчете. Если флажок не установлен, данная информация печататься не будет.

● Печать диапазона нормальных значений

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что диапазон нормальных значений параметра будет показан в распечатанном отчете. Если этот флажок снят, диапазон нормальных значений не будет отображаться в печатном отчете.

● Флажки печати отредактированных результатов

По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что метка (**M** или **m**) для отредактированных результатов будет отображаться в распечатанном отчете, если параметры были изменены. Если этот флажок снят, отметка об отредактированных результатах не будет отображаться в распечатанном отчете.

● Печать параметров микроскопического исследования

По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что параметры микроскопического исследования указываются в отчете. Если флажок не установлен, данная информация печататься не будет.

● Автоматическая печать после проверки

По умолчанию этот флажок снят, что означает, что система может распечатать отчет автоматически без проверки.
Если этот флажок установлен, отчет будет напечатан автоматически после проверки, а не сразу после получения результатов.

NOTE

Параметр действителен, только если для **Autoprint** (автоматической печати) установлено значение **On** («Вкл.»).

- Печать флажка «Подозрительно»: «?»
По умолчанию этот флажок снят, что означает, что в распечатанном отчете не будет отображаться флажок «Подозрительно» «?»; Если флажок установлен, он будет отображаться.
- Печать флажков диапазона нормальных значений
По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что в распечатанном отчете может содержать флажок нормативного диапазона (↑ или ↓); если этот флажок не установлен, он не будет отображаться.
- Печать после проверки
По умолчанию этот флажок снят, что означает, что отчет может быть распечатан без проверки.
Если этот флажок установлен, отчет может быть распечатан только после проверки, а автоматическая печать не выполняется.
- Обновлять время контрольного анализа перед печатью
По умолчанию этот флажок снят, что означает, что время контрольного анализа не будет обрабатываться системой.
Если этот флажок установлен, **время доставки** будет автоматически обновляться системой как **время выполнения** во время печати.
- Автоматическая проверка при печати
По умолчанию этот флажок снят, что означает, что отчет не будет автоматически проверяться системой во время печати.
Если этот флажок установлен, отчет будет автоматически проверен и распечатан системой во время печати.

Настройка печати

Вы можете установить количество копий и поля страницы для каждого отчета в комбинированном окне

«Параметры печати».

- Количество экземпляров
Вы можете ввести количество экземпляров для отчета в текстовом поле **Copies** («Количество экземпляров») в соответствии с фактической потребностью. Диапазон количества экземпляров составляет от 1 до 100, значение по умолчанию — 1.

Рисунок 5-6 Количество экземпляров

Copies [1, 100]

- Поля страницы
Вы можете настроить поля страницы в соответствии с фактической потребностью.
Поля «Внизу», «Вверху», «Слева» и «Справа» предназначены для настройки полей сверху, снизу, слева и справа. Значение по умолчанию равно 0,00, а единицей по умолчанию является см. См. Рисунок 5-7.

Рисунок 5-7 Настройка полей страницы

Page Margins

0.00	0.00	Unit: cm
0.00	Boundary	0.00
0.00		

5.3.3 Информация о лаборатории

Нажмите **Lab Information** («Информация о лаборатории») в интерфейсе **Setup > General Settings** («Настройка» > «Общие параметры»), чтобы настроить информацию о лаборатории. См. Рисунок 5-8.

Рисунок 5-8 Настройка информации о лаборатории

NOTE

Только администратор имеет доступ к настройке информации о лаборатории. Обычные пользователи могут просматривать только такую информацию.

См. таблицу ниже для получения подробных указаний по настройке параметров.

Таблица 5-1 Настройка информации о лаборатории

Параметр	Указания по настройке
Название больницы	Введите название больницы, в которой расположена лаборатория.
Название лаборатории	Введите название лаборатории
Ответственное лицо	Введите название лица, ответственного за лабораторию.
Контактные данные	Введите контактные данные (номер телефона или адрес электронной почты) лаборатории.
Почтовый индекс.	Введите почтовый индекс больницы.
Контактное лицо в отделе обслуживания	Укажите ФИО контактного лица в отделе обслуживания.
Контактные данные в отделе обслуживания	Введите контактные данные контактного лица в отделе обслуживания.
СН анализатора	Отображается серийный номер анализатора. Редактировать данное поле нельзя.

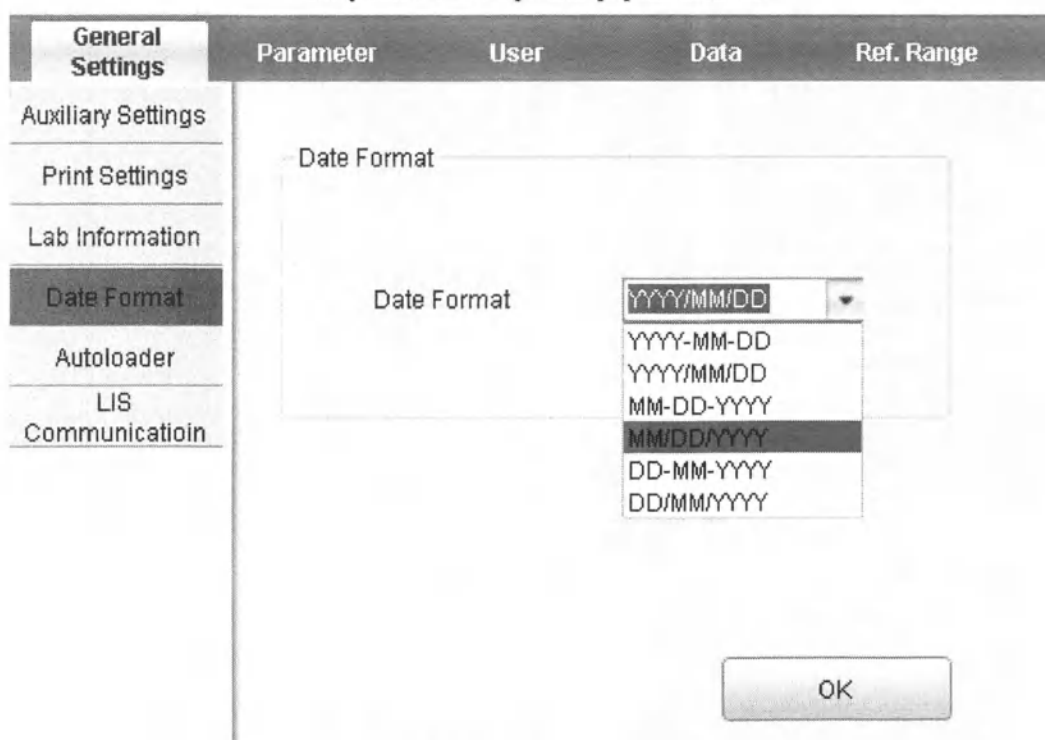
Параметр	Указания по настройке
Дата установки	Отображается дата установки анализатора. Редактировать данное поле нельзя.
Примечания	Введите примечания относительно лаборатории.
Логотип	Нажмите Browse («Обзор»), выберите логотип больницы во всплывающем диалоговом окне и нажмите Open («Открыть»). Формат логотипа — .png.

5.3.4 Формат даты

Нажмите **Date Format** («Формат даты») в меню **Setup > General Settings** («Настройка» > «Общие настройки»), чтобы войти в интерфейс настройки формата даты. Вы можете установить формат даты системы.

Выберите настройку формата в раскрывающемся списке «Формат даты» и нажмите **OK**, как показано на Рисунок 5-9.

Рисунок 5-9 Настройка формата даты



Вас уведомят о том, что формат даты успешно изменен, и вы увидите обновленный формат даты. См. Рисунок 5-10. Дата в правом нижнем углу пользовательского интерфейса будет отображаться в виде новых настроек.

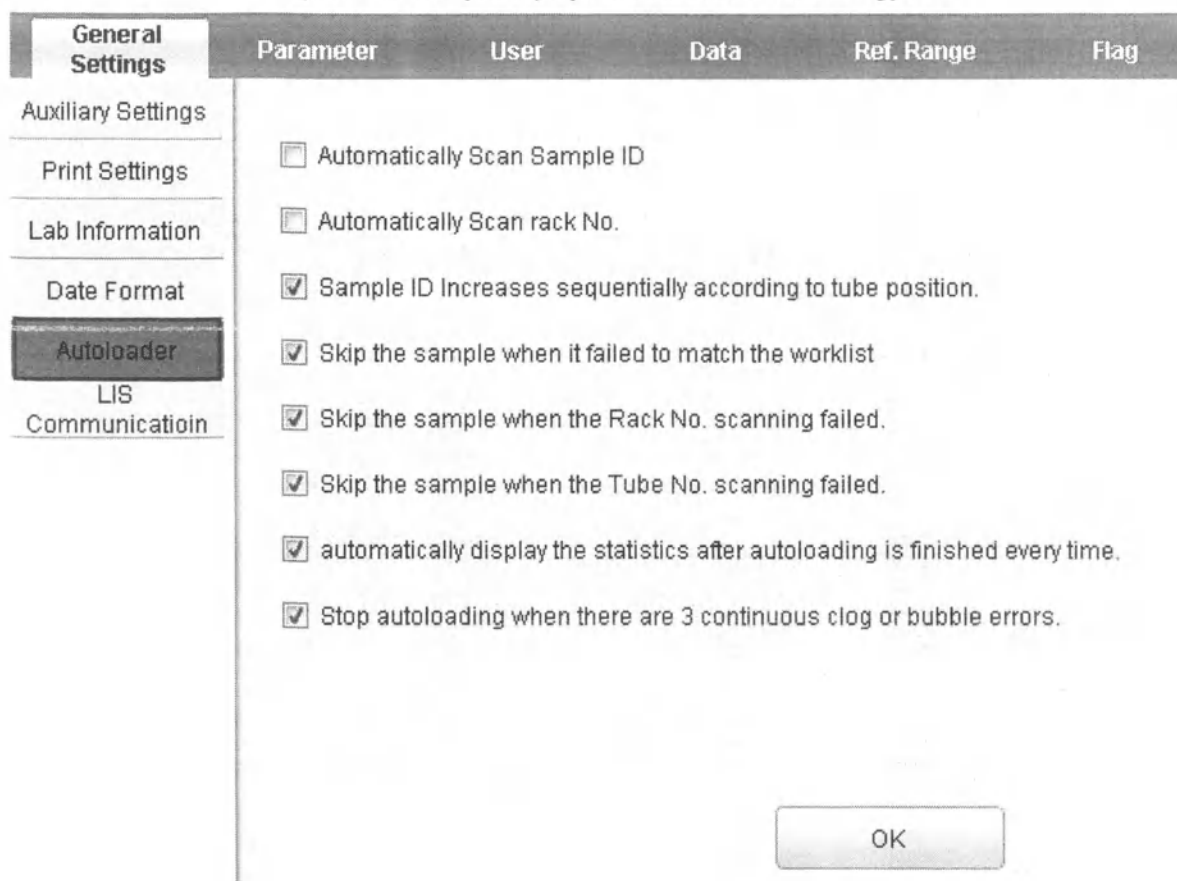
Рисунок 5-10 Успешная настройка формата даты



5.3.5 Устройство автоматической загрузки

Перед анализом образцов в режиме AWB вы можете выполнить настройку параметров автоматической загрузки. Нажмите **Autoloader** («Устройство автоматической загрузки») в меню **Setup > General Settings** («Настройка» > «Общие настройки»), чтобы войти в интерфейс настройки формата даты. См. Рисунок 5-11.

Рисунок 5-11 Настройка устройства автоматической загрузки



Описание применимых параметров см. в Таблица 5-2.

Таблица 5-2 Описание параметров автоматической загрузки

Параметр	Значение	Операция
Автоматическое сканирование идентификатора образца	Если установлен этот флажок, вам не нужно вводить идентификаторы образцов при запуске анализа образцов в режиме AWB. Анализатор будет сканировать идентификатор образца из начальной позиции согласно настройкам. Если флажок не установлен, должен быть введен начальный идентификатор образца. Идентификаторы последующих образцов определяются автоматически.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. По умолчанию флажок снят.
Автоматически сканировать номер штатива	Если установлен этот флажок, вам не нужно вводить номер штатива при запуске анализа образцов в режиме AWB. Анализатор будет сканировать номер штатива из начальной позиции согласно настройкам. Если флажок не установлен, должен быть введен начальный номер штатива. Номера последующих стоек определяются автоматически.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. По умолчанию флажок снят.
Идентификатор образца определяется последовательным приращением в зависимости от положения пробирки	Если этот флажок установлен, идентификатор образца будет последовательно увеличиваться даже при обнаружении пустой пробирки. Если этот флажок не установлен, идентификатор образца будет последовательно увеличиваться в соответствии с фактическим номером пробирки (т.е. наличие пустой пробирки не будет учитываться). Например, на местах № 1 и № 7 находятся две пробирки соответственно (остальные позиции пусты), а идентификатор образца для пробирки № 1 равен 1. Тогда, если флажок установлен, идентификатор образца для пробирки № 7 будет 7; если флажок снят, идентификатор образца будет 2. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр действителен только в том случае, если флажок «Автоматически сканировать идентификатор образца» снят.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. По умолчанию флажок установлен.
Пропускать образец, если он не соответствует рабочему списку	Если этот флажок установлен, в случае, во время анализа образца в AWB не найдено ни одной соответствующей записи в рабочем списке, анализатор пропустит этот образец и перейдет к другим образцам. Если этот флажок не установлен, в случае, во время анализа образца в AWB не найдено ни одной соответствующей записи в рабочем списке, анализатор автоматически назначит идентификатор образца для этого образца и выполнит анализ в режиме CBC + DIFF.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. По умолчанию флажок установлен.
Пропускать образец при ошибке сканирования номера штатива	Если этот флажок установлен, при сканировании недействительного номера штатива во время анализа образца в режиме AWB анализатор пропустит пробирки в этом штативе и перейдет к другим пробиркам. Если этот флажок не установлен, анализатор будет анализировать образцы в этом штативе, даже если сканирование штатива не выполнено.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. По умолчанию флажок установлен.

Параметр	Значение	Операция
Пропускать образец при ошибке сканирования номера пробирки	Если этот флажок установлен, при сканировании недействительного идентификатора образца во время анализа образца в режиме AWB анализатор пропустит этот образец и перейдет к другим образцам. Если этот флажок не установлен, анализатор будет анализировать этот образец, даже если сканирование идентификатора образца не выполнено.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. По умолчанию флажок установлен.
Каждый раз автоматически отображать статистику после завершения автоматической загрузки.	Если этот флажок установлен, статистика будет каждый раз отображаться после завершения анализа с автоматической загрузкой. Если флажок не установлен, статистика не будет отображаться.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. По умолчанию флажок установлен.
Останавливать автоматическую загрузку при наличии 3 последовательных ошибок засорения или пузыря.	Если этот флажок установлен, при возникновении 3 последовательных ошибок засорения или пузыря во время анализа методом AWB анализ будет прекращен. Если этот флажок не установлен, анализ не будет прекращен, даже если возникнут ошибки засорения и (или) пузыри.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. По умолчанию флажок установлен.

5.3.6 Обмен информацией с ЛИС

Нажмите **LIS Communication** («Обмен информацией с ЛИС») в интерфейсе **Setup > General Settings** («Настройка» > «Общие настройки»), чтобы войти в интерфейс настройки обмена информацией с лабораторной информационной системой (ЛИС). Вы можете настроить обмен информацией между системой и ЛИС. См. Рисунок 5-12.

Рисунок 5-12 Настройка обмена информацией с ЛИС

The screenshot shows the 'LIS Communication' configuration window. On the left, a sidebar lists settings categories: General Settings, Auxiliary Settings, Print Settings, Lab Information, Date Format, Autoloader, and LIS Communication (which is highlighted). The main window title is 'LIS Communication'. It features several sections: 'Communication Type' with a radio button for 'Network'; 'Network Settings' with input fields for 'IP Address' and 'Port' (set to 5600); 'Protocol Settings' with a dropdown for 'Protocol Type' (set to HL7), a checkbox for 'Communication Acknowledgement', and an 'ACK timeout' field (set to 10 seconds); 'Transmission Mode' with a checkbox for 'Auto-communication'; 'Histogram Transmission Method' and 'Scattergram Transmission Method', both with dropdown menus set to 'Not transmit'; and 'Selecting Scattergram' with three checkboxes: 'LS-MS', 'LS-HS', and 'HS-MS'. An 'OK' button is located at the bottom right of the window.

Описание применимых параметров см. в Таблица 5-3.

Таблица 5-3 Описание параметров настройки обмена информацией с ЛИС

Параметр		Значение	Операция
Тип связи		Тип связи между системой и ЛИС. Текущая версия программного обеспечения поддерживает связь с ЛИС по сети.	Не применимо
Сетевые настройки	IP-адрес	IP-адрес ЛИС.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
	Порт	Порт ЛИС. Значение по умолчанию: 5600.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
Настройки протокола	Тип протокола	Тип протокола, используемого для обмена информацией между системой и ЛИС. Значение по умолчанию: HL7.	Не применимо
	Подтверждение обмена информацией	Если установлен этот флажок, обмен информацией между системой и ЛИС будет считаться успешным, если ответ в форме подтверждения приема от ЛИС получен в течение времени ожидания подтверждения приема ; если ответ не получен, это указывает на сбой обмена информацией. Если этот флажок не установлен, обмен информацией между системой и ЛИС будет считаться успешным независимо от того, получен ответ в форме подтверждения приема от ЛИС или нет. ПРИМЕЧАНИЕ Система будет отправлять следующее сообщение непрерывно, независимо от того, успешен ли обмен информацией.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
	Время ожидания подтверждения приема	Длительность ожидания подтверждения приема. Значение по умолчанию составляет 10 секунд, то есть обмен информацией будет считаться неудачным, если система не получит ответ в форме подтверждения приема в течение 10 секунд.	Нажимайте ↑ или ↓ или непосредственно введите значение в текстовое поле. Можно вводить целое число от 0 до 100. Единица измерения: секунда. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр действителен, только если установлен флажок напротив «Подтверждение обмена информацией».
Режим передачи данных	Автоматический обмен информацией	Если этот флажок установлен, система автоматически загружает результат в ЛИС после завершения анализа. Если этот флажок не установлен, результат анализа не будет автоматически загружаться.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.

Параметр	Значение	Операция
Метод передачи гистограммы	Способы передачи гистограммы в ЛИС при передаче системой результата, включая: Непередавать Не передавать гистограмму в ЛИС. Растровое изображение Передавать гистограмму в ЛИС в формате дисплея. Передавать растровое изображение для печати Гистограмма передается системой в ЛИС в формате печатного отчета.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
Метод передачи диаграммы рассеяния	Способы передачи диаграммы рассеяния в ЛИС при передаче системой результата, включая: Непередавать Не передавать диаграмму рассеяния в ЛИС. Растровое изображение Передавать диаграмму рассеяния в ЛИС в формате дисплея. Передавать растровое изображение для печати Диаграмма рассеяния передается системой в ЛИС в формате печатного отчета.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
Выбор диаграммы рассеяния	Вы можете настроить систему на передачу в ЛИС одной или нескольких указанных диаграмм рассеяния, включая LS-MS, LS-HS и HS-MS.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр недействителен, если в качестве метода передачи диаграммы рассеяния установлено значение «не передавать».

5.4 Настройка параметров

5.4.1 Параметры только для исследовательского использования (RUO)

К RUO относятся ALY%, LIC%, ALY# и LIC#.

NOTE

Параметры RUO предназначены только для использования в исследовательских, а не диагностических целях.

Нажмите **RUO Parameters** («Параметры RUO») в меню **Setup > Parameter** («Настройка» > «Параметры»), чтобы войти в интерфейс настройки параметров RUO. См. Рисунок 5-13.

Рисунок 5-13 Настройка параметров RUO

- **Отображать параметры RUO**
 - По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что информация о параметрах RUO будет отображаться в результатах подсчета. Если этот флажок снят, параметры RUO, знак «*» и оговорка не будут отображаться в результатах подсчета.
 - **Отображать знак «*»:** По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что в результатах подсчета будет отображаться знак «*»; если этот флажок снят, знак «*» и оговорка не будут отображаться.
 - **Отображать оговорку:** По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что в результатах подсчета будет отображаться оговорка; если этот флажок снят, оговорка не будет отображаться.
- **Печатать параметры RUO**
 - По умолчанию флажок установлен, что означает, что параметры RUO будут напечатаны в отчете. Если этот флажок снят, параметры RUO, знак «*» и оговорка не будут напечатаны в отчете.
 - **Печатать знак «*»:** По умолчанию флажок установлен, что означает, что знак «*» будет напечатан в отчете. Если этот флажок снят, знак «*» и оговорка не будут напечатаны в отчете.
 - **Печатать оговорку:** По умолчанию флажок установлен, что означает, что оговорка будет напечатана в отчете. Если этот флажок снят, оговорка не будет напечатана в отчете.
- **Редактирование оговорки**
 Оговорка по умолчанию: «*» означает «только для исследовательских, а не диагностических целей». Вы можете изменить оговорку в текстовом поле в соответствии с фактическими потребностями.

NOTE

Любые изменения, внесенные в настройки дисплея или печати параметров RUO, знака «*» и оговорки будут применены ко всем параметрам RUO (до и после изменения).

5.4.2 Единица измерения параметра

Некоторые параметры анализатора могут измеряться в единицах, которые могут быть выбраны в соответствии с требованиями пользователя.

Доступ к интерфейсу

Нажмите **Parameter Unit** («Единица измерения параметра») в меню **Setup > Parameter** («Настройка» > «Параметры»), чтобы войти в интерфейс настройки единиц измерения параметра. См. Рисунок 5-14.

Рисунок 5-14 Выбор единицы измерения параметра

Para.	Unit	Data Format
WBC	10 ³ /uL	*** **
Neu#	10 ³ /uL	*** **
Lym#	10 ³ /uL	*** **
Mon#	10 ³ /uL	*** **
Eos#	10 ³ /uL	*** **
Bas#	10 ³ /uL	*** **
ALY#	10 ³ /uL	*** **
LIC#	10 ³ /uL	*** **
Neu%	%	*** **
Lym%	%	*** **
Mon%	%	*** **
Eos%	%	*** **
Bas%	%	*** **
ALY%	%	*** **
LIC%	%	*** **
RBC	10 ⁶ /uL	*** **
HGB	g/dL	*** **
MCHC	g/dL	*** **
MCH	pg	*** **
HCT	%	*** **
MCV	fL	*** **

Select unit system: USA

Unit Options:
10³/uL

Default

OK

Выбор системы единиц измерения

Щелкните раскрывающийся список **Select unit system** («Выбор системы единиц») и выберите одну из 7 систему единиц для параметров (пользовательская, китайская, международная, Великобритания, Канада, США и Нидерланды). По умолчанию установлена система США.

NOTE

- При выборе разных стандартов единиц измерения соответствующий список и варианты единиц измерения будут отображаться по-разному.
- Если выбран любой вариант, кроме «Пользовательская», можно просматривать только единицу измерения каждого отдельного параметра.

Пользовательская настройка единицы измерения параметра

1. Выберите **Custom** («Пользовательская») из выпадающего списка выбора системы единиц измерения.

Select unit system: Custom

2. Щелкните по параметру, для которого должна быть задана единица измерения, в списке параметров (например, WBC).
3. Выберите новую единицу измерения параметра в списке доступных единиц измерения.

Unit Options:

- ☒ 10⁹/L
- ☐ 10³/uL
- ☐ 10²/uL
- ☐ /nL

4. Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить конфигурацию.

NOTE

- Для параметров одной группы при изменении единицы измерения какого-либо параметра, единицы измерения других параметров изменяются соответственно. (В списке параметры будут отсортированы по группам; первый параметр будет отображаться черным, а остальные параметры в той же группе будут отображаться серым.)
- Единица измерения MCH изменяется в зависимости от MCHC и HGB, оператор не может ее изменить.
- Если единицы измерения параметров изменяются, формат отображения данных списка изменится соответственно.

Восстановление настроек по умолчанию

При выборе пользовательской системы единиц измерения, если щелкнуть по умолчанию, может быть восстановлена единица измерения соответствующего параметра по умолчанию.

5.4.3 Настройки микроскопического исследования

Вы можете выполнять настройку микроскопического исследования, включая добавление, редактирование, удаление и настройку порядка списка в соответствии с фактическими запросами.

NOTE

Операции добавления, редактирования, удаления и настройки порядка в списке не влияют на запись по образцу, в которую были введены и сохранены результаты микроскопического исследования. Такие операции действительны только для записи, в которой результаты микроскопического исследования не были сохранены, причем образцы анализируются только после операций настройки.

Доступ к интерфейсу

Нажмите **Microscopic Exam. Settings** («Настройки микроскопического исследования») в меню **Setup > Parameter** («Настройка» > «Параметры»), чтобы войти в интерфейс настройки микроскопического исследования. См. Рисунок 5-15.

Рисунок 5-15 Настройки микроскопического исследования

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
RUO Parameters						
Parameter Unit	No.	Parameter Name				
Microscopic Exam Settings	1	Neutrophilic segmented granulocyte				
	2	Neutrophilic band granulocyte				
	3	Lymphocyte				
	4	Monocyte				
	5	Eosinophil				
	6	Basophil				
	7	Plasmacyte				
	8	Atypical Lymph				
	9	Blast				
	10	Promyelocyte				
	11	Neutrophilic myelocyte				
	12	Eosinophilic myelocyte				
	13	Basophilic myelocyte				
	14	Neutrophilic metamyelocyte				
	15	Eosinophilic metamyelocyte				
	16	Basophilic metamyelocyte				
	17	Prelymphocyte				
	18	Premonocyte				
	19	Reticulocyte				
	20	NRBC				

New

Edit

Delete

Adjust Order

OK

Добавление нового параметра микроскопического исследования

Нажмите New («Создать») и введите имя нового параметра во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите «OK».

Рисунок 5-16 Добавление нового параметра микроскопического исследования

New

New Paramter Name:

OK

Cancel

Название нового параметра будет отображаться в списке параметров микроскопического исследования. Можно добавлять до 40 параметров микроскопического исследования.

Редактирование параметра микроскопического исследования

Выберите имя параметра из списка и нажмите Edit («Редактировать»), чтобы изменить его. См. Рисунок 5-17.

Рисунок 5-17 Редактирование параметра микроскопического исследования

No.	Parameter Name
1	Neutrophilic segmented granulocyte
① 2	Neutrophilic band granulocyte
3	Lymphocyte
4	Monocyte
5	Eosinophil
6	Basophil
7	Plasmacyte
8	Atypical Lymph
9	Blast
10	Promyelocyte
11	Neutrophilic myelocyte

Edit

Original Parameter Name: Neutrophilic segmented granulocyte

New Parameter Name:

③

Удаление параметра микроскопического исследования

Выберите имя параметра из списка, нажмите кнопку **Delete**, а затем нажмите **Yes** («Да») во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить этот параметр.

Рисунок 5-18 Удаление параметра микроскопического исследования

Note

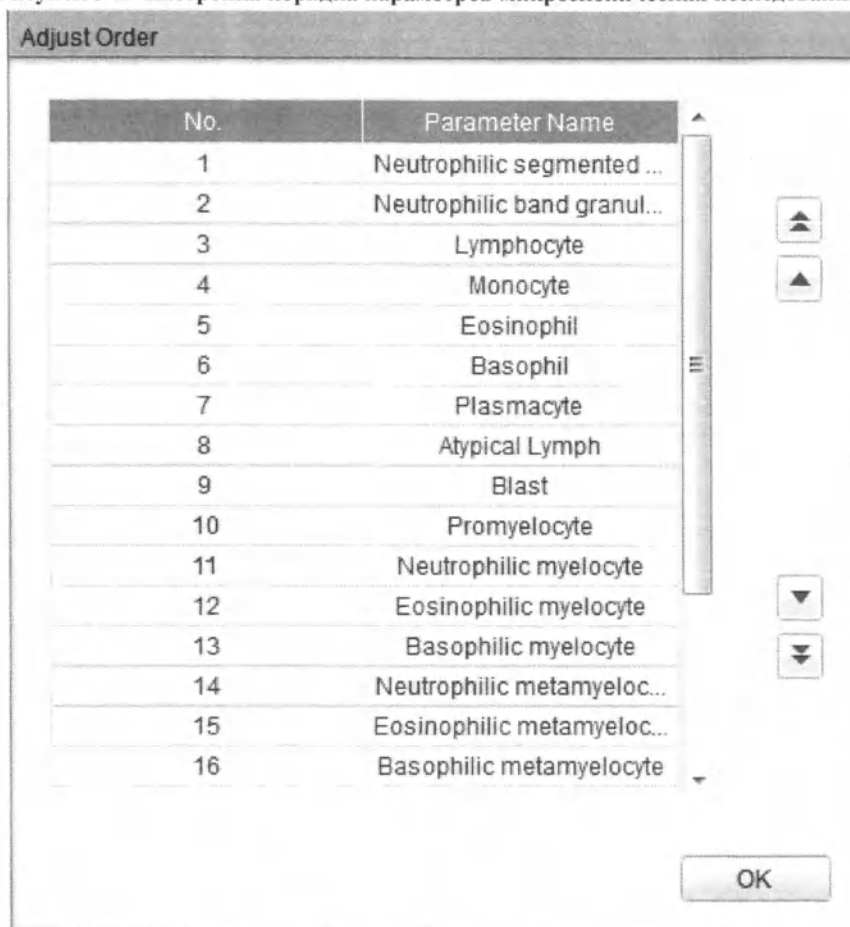
i

Delete the selected parameter?

Настройка порядка

Нажмите **Adjust Order** («Настроить порядок»), чтобы переместить выбранный параметр вверх (▲) или вниз (▼) или переместить его выше (▲) или ниже (▼) на всплывающем экране.

Рисунок 5-19 Настройка порядка параметров микроскопических исследований



5.5 Управление пользователями

После входа в систему администратор получает доступ к настройке учетной записи обычных пользователей и других администраторов; обычные пользователи могут только просматривать список пользователей и изменять свои собственные пароли.

5.5.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Setup > User** («Настройка» > «Пользователь») для доступа к интерфейсу управления пользователями. См. Рисунок 5-20.

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
------------------	-----------	------	------	------------	------	---------------

[illegible]

5.5.2 Создание пользователя

Нажмите **New**, чтобы настроить информацию об учетной записи нового пользователя во всплывающем интерфейсе, включая имя пользователя, ФИО, пароль, группу пользователей, примечания и т. д. См. Рисунок 5-21.

New

New

User Name		(Login Account)
Name		
Password		
Confirm Password		
User Group	Common User	
Remarks		

NOTE

Группы пользователей: обычные пользователи и администратор. Пользователям назначаются разные уровни доступа в зависимости от группы пользователей, к которой они принадлежат.

Нажмите **OK** после завершения настройки. Информация о новом пользователе будет показана в списке пользователей.

5.5.3 Редактирование пользователя

Выберите пользователя для редактирования и нажмите **Edit**, чтобы изменить имя и группу пользователей.

Рисунок 5-22 Редактирование пользователя

The screenshot shows a dialog box titled "Edit". It contains the following fields and controls:

- User Name:** A text input field containing the text "admin".
- Name:** A text input field containing the text "admin".
- User Group:** A dropdown menu with "Administrator" selected.
- Remarks:** A large empty text area for additional notes.
- Buttons:** "OK" and "Cancel" buttons at the bottom.

5.5.4 Удаление пользователя

Выберите пользователя для удаления и нажмите **Delete**, чтобы удалить выбранного пользователя. Администратор не может

NOTE

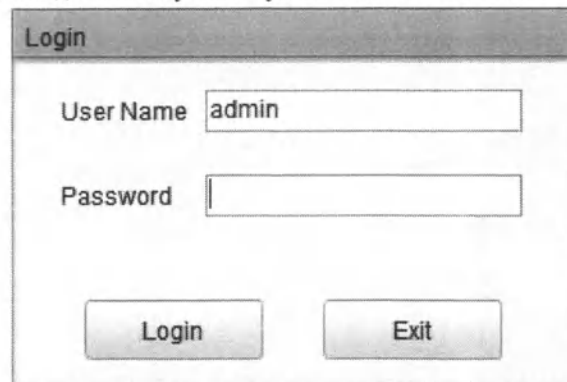
удалять свою собственную информацию.

5.5.5 Выбор пользователя по умолчанию

Выберите пользователя и нажмите **Set as default user** («Установить как пользователя по умолчанию»), чтобы установить этого пользователя в качестве пользователя по умолчанию.

После того, как настройка выполнена, имя пользователя по умолчанию будет отображаться в поле для входа в следующий раз, и вам нужно будет только ввести соответствующий пароль. См. Рисунок 5-23.

Рисунок 5-23 Вход в систему после установки пользователя по умолчанию



5.5.6 Смена пароля

Нажмите **Change Password** («Изменить пароль»), введите старый пароль и новый пароль пользователя и подтвердите новый пароль во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**.

Рисунок 5-24 Смена пароля



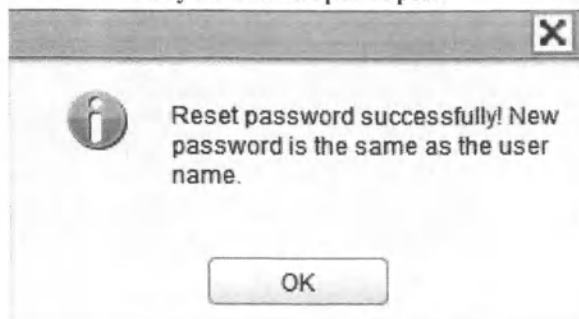
NOTE

Вы можете изменить только свой собственный пароль и не можете изменить пароль других пользователей.

5.5.7 Сброс пароля

Если пользователь забыл пароль или пароль требуется сбросить по другим причинам, нажмите **Reset Password** («Сбросить пароль»), чтобы сбросить пароль выбранного пользователя до исходного. Исходный пароль совпадает с именем пользователя. Рисунок 5-25 свидетельствует об успешном сбросе пароля.

Рисунок 5-25 Сброс пароля



NOTE

Администратор может сбросить пароль всех администраторов и обычных пользователей; обычные пользователи не имеют доступа к сбросу пароля.

5.6 Словарь базы данных

Пользователи могут устанавливать коды быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте.

Если установлен код быстрого доступа, какой код, соответствующий вышеупомянутому элементу, может быть введен непосредственно, когда информация вводится или нумеруется, тогда полную информацию можно отобразить, нажав клавишу [Ввод], без ввода (или выбора) полной информации. Это операция быстрого доступа.

Разные элементы могут иметь один код быстрого доступа.

5.6.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Setup > Data** («Настройка» > «Данные»), чтобы получить доступ к интерфейсу настроек словаря данных. В этом интерфейсе вы можете установить код быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте.

Вы можете установить код быстрого доступа для следующих элементов: **отделение, сотрудник, предоставивший образец, тип пациента, тип оплаты, диагноз, пол, подразделение, № кровати, тип образца и примечания**. См. Рисунок 5-26.

Рисунок 5-26 Код быстрого доступа

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
Department						
Submitter						
Patient Type						
Charge Type						
Diagnosis						
Gender						
Area						
Bed No.						
Sample Type						
Remarks						

Shortcut Code

No.	Name	Shortcut Code	Remarks
1	Internal Medicine	Nk	
2	Surgery	Wk	

New

Edit

Delete

5.6.2 Добавление нового элемента

В этом разделе в качестве примера рассматривается добавление нового отделения для представления метода добавления нового элемента и его кода быстрого доступа. Способ добавления других новых элементов аналогичен и не описывается здесь подробно.

Порядок добавления нового отделения:

1. Нажмите **New** в интерфейсе отделения.

Появится диалоговое окно, как показано на Рисунок 5-27.

Рисунок 5-27 Добавление нового элемента

New

Name

Shortcut Code

Remarks

OK

Cancel

2. Введите новое название отделения, код быстрого доступа и примечания. См. Рисунок 5-28.

Рисунок 5-28 Ввод названия отделения и кода быстрого доступа

New

Name: New Dep

Shortcut Code: ND

Remarks: ND

OK Cancel

NOTE

- Название нового отделения необходимо ввести вручную, оно не должно совпадать с названиями существующих отделений.
 - Код быстрого доступа вводить необязательно, но после настройки каждый код должен быть уникальным.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить информацию о новом отделении.

Информация о недавно добавленном отделе будет отображаться в интерфейсе отделения. См. Рисунок 5-29.

Рисунок 5-29 Информация о новом отделении

Shortcut Code

Department

No.	Name	Shortcut Code	Remarks
1	Internal Medicine	Nk	
2	Surgery	Wk	
3	New Dep	ND	ND

5.6.3 Редактирование элементов/кода быстрого доступа

В этом разделе в качестве примера рассматривается редактирование отделения для представления метода редактирования элемента и его кода быстрого доступа. Способ редактирования других новых элементов аналогичен и не описывается здесь подробно.

Порядок редактирования отделения:

1. Выберите отдел, который нужно изменить, в интерфейсе отдела, затем нажмите **Edit**.

Появится диалоговое окно, как показано на Рисунок 5-30.

Рисунок 5-30 Редактирование элемента/кода быстрого доступа

2. Измените имя, код быстрого доступа и примечания в каждом текстовом поле в соответствии с фактическими требованиями.

NOTE

- Название нового отдела необходимо ввести вручную, оно не должно совпадать с названиями существующих отделов.
 - Код быстрого доступа вводить необязательно, но после настройки каждый код должен быть уникальным.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить информацию.

5.6.4 Удаление кода быстрого доступа

В этом разделе в качестве примера рассматривается удаление отдела для представления метода удаления элемента и его кода быстрого доступа. Способ удаления других новых элементов аналогичен и не описывается здесь подробно.

Порядок удаления отделения:

1. Выберите отделение, которое нужно удалить, в интерфейсе отделения, затем нажмите **Edit**.

Появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 5-31 Удаление отделения

2. Нажмите **Yes**, чтобы удалить отделение.

5.7 Диапазон нормальных значений

Диапазон нормальных значений, основанный на различных нормальных группах, может быть установлен для анализатора в реальной практике. Если результат анализа образца выходит за пределы диапазона нормальных значений, это считается клинической патологией.

Просмотреть и настроить **верхний и нижний предел для пациентов** можно в интерфейсе нормального диапазона. Анализатор отмечает любое значение параметра выше (↑) или ниже (↓) этих пределов.

Анализатор делит пациентов на 5 демографических групп: общая группа, мужчины, женщины, дети, новорожденные. Также возможно добавление 10 других групп. Рекомендуемые предельные значения приводятся исключительно в справочных целях. Чтобы избежать вводящих в заблуждение флажков параметров, обязательно устанавливайте пределы значений для пациента в соответствии с характеристиками местного населения.

5.7.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Setup > Ref. Range** («Настройка» > «Диапазон нормальных значений»), чтобы получить доступ к интерфейсу диапазона нормальных значений. См. Рисунок 5-32.

Рисунок 5-32 Диапазон нормальных значений

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Sett
------------------	-----------	------	------	------------	------	-----------

Ref. Group

Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit
WBC	4.00	10.00	10 ³ /uL
Neu%	50.0	70.0	%
Lym%	20.0	40.0	%
Mon%	3.0	12.0	%
Eos%	0.5	5.0	%
Bas%	0.0	1.0	%
Neu#	2.00	7.00	10 ³ /uL
Lym#	0.80	4.00	10 ³ /uL
Mon#	0.12	1.20	10 ³ /uL
Eos#	0.02	0.50	10 ³ /uL
Bas#	0.00	0.10	10 ³ /uL
ALY%	0.0	2.0	%
LIC%	0.0	2.5	%
ALY#	0.00	0.20	10 ³ /uL
LIC#	0.00	0.20	10 ³ /uL
RBC	3.50	5.50	10 ⁶ /uL
HGB	11.0	16.0	g/dL
HCT	37.0	54.0	%
MCV	80.0	100.0	fL
MCH	27.0	34.0	pg
MCHC	32.0	36.0	g/dL

5.7.2 Настройка контрольной группы

Вы можете установить имя, возрастной диапазон и пол настраиваемой справочной группы в интерфейсе настройки контрольной группы. Кроме того, вы также можете установить контрольную группу в качестве контрольной группы по умолчанию.

Настройка пользовательской контрольной группы

Если фиксированная контрольная группа не соответствует фактическим требованиям, вы можете настроить правильную контрольную группу, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **Set Ref. Group** («Установить контрольную группу»).

Появится экран, как показано на Рисунок 5-33.

Рисунок 5-33 Пользовательские контрольные группы

Set Ref. Group

Ref. Group	Default Ref. Group	Lower Limit of Age	Unit	Upper Limit of Age	Unit	Gender
General	✓	<Empty>	<Empty>	<Empty>	<Empty>	<Empty>
		13	Year	999	Year	<Empty>
Man		13	Year	999	Year	Male
Woman		13	Year	999	Year	Female
Child		28	Day	13	Year	<Empty>
Neonatus		0	Hour	28	Day	<Empty>
Customized 1		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 2		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 3		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 4		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 5		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 6		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 7		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 8		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 9		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 10		0	Hour	999	Year	Not defined

☐ Automatically match the customized reference group according to age and gender

2. Дважды щелкните ячейку настраиваемой группы (например, Customized 1) и введите имя новой контрольной группы.
3. Дважды щелкните ячейку, чтобы установить **верхний предел возраста** и **нижний предел возраста** контрольной группы. Установите **единицу измерения** возраста, **пол** и т. д. контрольной группы в раскрывающемся списке.

NOTE

- Введенное имя контрольной группы не может быть пустым или совпадать с существующими.
 - Вы не можете изменять имена и соответствующую информацию пяти фиксированных контрольных групп в списке.
4. Нажмите кнопку **OK**, чтобы завершить настройку выбранной контрольной группы.

Автоматический выбор настроенной контрольной группы в соответствии с возрастом и полом

Если установлен флажок напротив опции «Автоматический выбор настроенной контрольной группы в соответствии с возрастом и полом», пользовательская контрольная группа будет автоматически определяться системой в соответствии с их возрастом и полом при вводе информации о пациенте. Если не удастся найти соответствующую пользовательскую контрольную группу для пациента, пациент будет определен в фиксированную контрольную группу.

Когда система автоматически подбирает контрольную группу в соответствии с возрастом и полом, должны соблюдаться правила, перечисленные в Таблица 5-4.

Таблица 5-4 Правила подбора контрольной группы

Автоматически выбирать настроенную контрольную группу в соответствии с возрастом и полом	Информация о пользовательской контрольной группе по умолчанию	Подбор контрольной группы
Флажок снят (настройка по умолчанию)	нет	Встроенная контрольная группа
Флажок установлен	Безизменений	Встроенная контрольная группа
Флажок установлен	Сизменениями	Преимущественно подбирать пользовательскую контрольную группу

Настройка контрольной группы по умолчанию.

По умолчанию установлено значение **General** («Общая»).

Выберите контрольную группу и нажмите **Set to be default ref. group** («Установить в качестве контрольной группы по умолчанию»), чтобы установить выбранную контрольную группу в качестве группы по умолчанию.

Восстановление настроек по умолчанию

Выберите пользовательскую контрольную группу и нажмите кнопку «По умолчанию» под списком контрольных групп, чтобы восстановить для выбранной группы ссылочное значение по умолчанию.

5.7.3 Изменение диапазона эталонных значений контрольной группы

Вы можете изменить диапазон нормальных значений определенного параметра в интерфейсе настройки диапазона нормальных значений.

1. Выберите контрольную группу, диапазон которой предполагается изменить, из выпадающего списка контрольных групп (например, **General** («Общая»)).
 2. Дважды щелкните ячейку **Upper Limit** («Верхний предел») (или **Lower Limit** («Нижний предел»)) в строке, где находится параметр, который нужно изменить, и введите «Верхний предел» (или «Нижний предел») значения параметра.
- См. Рисунок 5-34.

Рисунок 5-34 Настройка диапазона эталонных значений контрольной группы

Parameter

User

Data

Ref. Range

Flag

Ref. Group

General

Para	Upper Limit	Lower Limit	Unit
WBC	4.00	10.00	10 ³ /uL
Neu%	50.0	70.0	%
Lym%	20.0	40.0	%
Mon%	3.0	12.0	%
Eos%	0.5	5.0	%
Bas%	0.0	1.0	%
Neu#	2.00	7.00	10 ³ /uL
Lym#	0.80	4.00	10 ³ /uL

Set Ref. Group

Default

OK

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменение.

5.7.4 Восстановление настроек по умолчанию

Нажмите **Default**, чтобы восстановить верхний/нижний предел выбранной ссылочной группы по умолчанию.

5.8 Флажок

Если результат анализа соответствует требованиям правил постановки флажка, соответствующий флажок будет отображаться на экране. Оператор может редактировать правила постановки флажка в соответствии с фактическими требованиями и соответствующими лабораторными процедурами.

5.8.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Setup > Flag** («Настройка» > «Флажок»), чтобы получить доступ к интерфейсу настроек правил постановки флажка. См. Рисунок 5-35.

Рисунок 5-35 Флажок

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag
------------------	-----------	------	------	------------	------

Ref. Range Alarm

Flag	Flag Rules
Basophilia	Bas# > 0.20 (10 ³ /uL)
Eosinophilia	Eos# > 0.70 (10 ³ /uL)
Monocytosis	Mon# > 1.50 (10 ³ /uL)
Lymphocytosis	Lym# > 4.00 (10 ³ /uL)
Lymphopenia	Lym# < 0.80 (10 ³ /uL)
Neutrophilia	Neu# > 11.00 (10 ³ /uL)
Neutropenia	Neu# < 1.00 (10 ³ /uL)
Leucocytosis	WBC > 18.00 (10 ³ /uL)
Leucopenia	WBC < 2.50 (10 ³ /uL)
Hypochromia	MCHC < 29.0 (g/dL)
Anemia	HGB < 9.0 (g/dL)
Microcytosis	MCV < 70.0 (fL)
Macrocytosis	MCV > 113.0 (fL)
Anisocytosis	RDW-CV > 22.0 (%) and RDW-SD > 64.0 (fL)
Erythrocytosis	RBC > 6.50 (10 ⁶ /uL)
Thrombopenia	PLT < 60 (10 ³ /uL)
Thrombocytosis	PLT > 600 (10 ³ /uL)

Edit

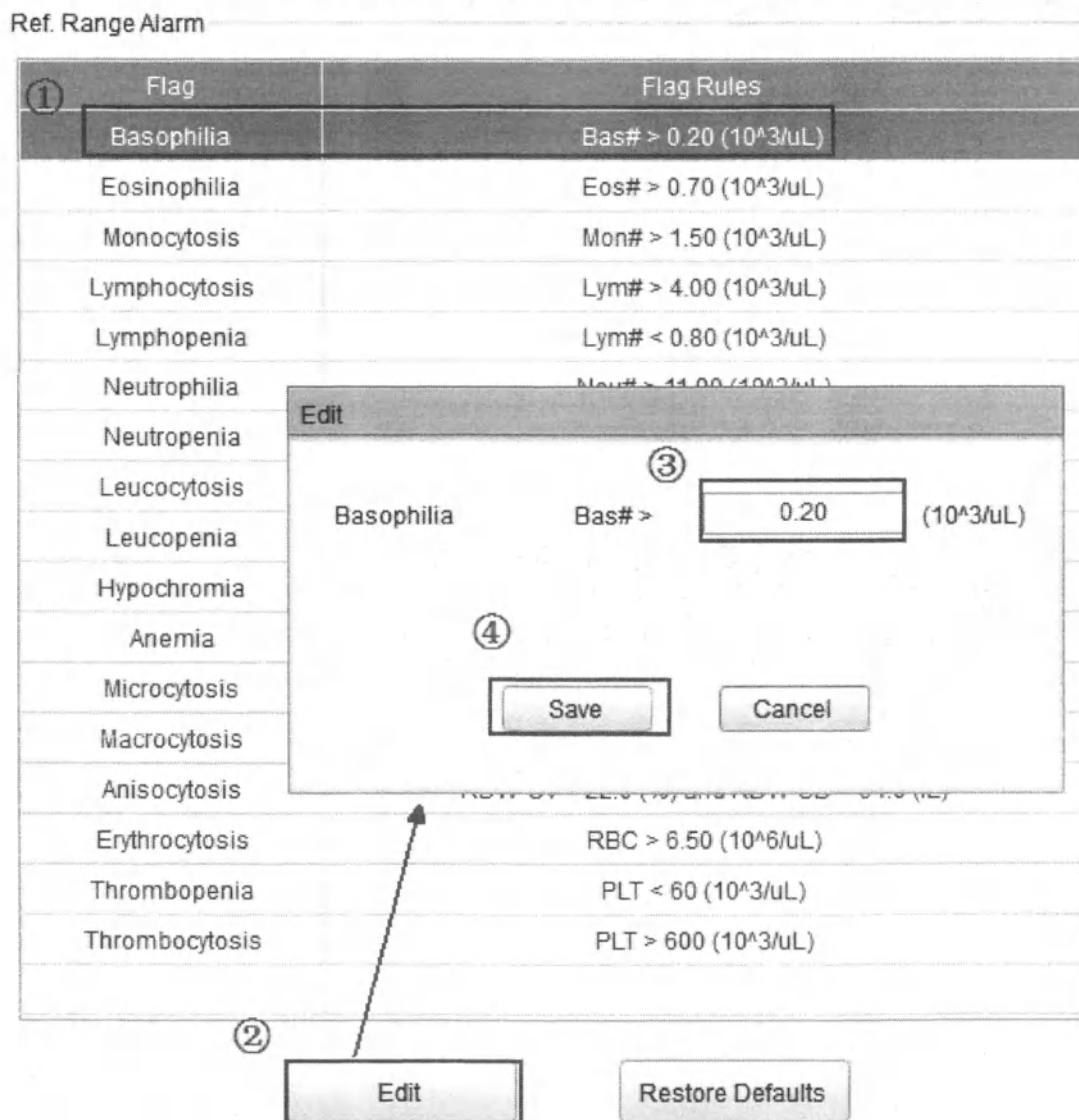
Restore Defaults

5.8.2 Настройка правил постановки флажка

Вы можете выбрать имя флажка в интерфейсе флажка, затем нажать **Edit**, чтобы изменить правила во всплывающем диалоговом окне.

Например, если необходимо изменить правила постановки флажка лейкопении, вы можете найти операции на Рисунок 5-36.

Рисунок 5-36 Настройка правил постановки флажка



Вы также можете нажать **Restore** («Восстановить»), чтобы восстановить все параметры по умолчанию.

5.9 Настройки главного узла

5.9.1 Автоматическое обслуживание

Время ожидания автоматического перехода системы в спящий режим и время обслуживания с помощью моющего средства можно установить в интерфейсе автоматического обслуживания.

Доступ к интерфейсу

Нажмите **Auto Maintenance** («Автоматическое обслуживание») в меню **Setup > Host Settings** («Настройка» > «Настройки хоста»), чтобы войти в интерфейс настройки автоматического обслуживания. См. Рисунок 5-37.

Рисунок 5-37 Автоматическое обслуживание

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
Auto Maintenance						
Gain Settings						
	Auto Sleep					
	Wait		30	minutes	[15 120]	
	Auto Cleanser Soak					
	Start Time		17 : 00		[0:00 23:59]	
						OK

Автоматический переход в спящий режим

В текстовом поле **Wait** («Ожидание») администратор может устанавливать время ожидания для перехода в спящий режим после остановки основного устройства. Диапазон составляет от 15 до 120 минут, а значение по умолчанию составляет 60 минут.

Автоматическое замачивание в моющем средстве

Администратор может устанавливать время начала замачивания в моющем средстве в текстовом поле **Start Time** («Время начала»), по умолчанию используется значение 17:00. Допустимое значение варьируется от 0:00 до 23:59.

5.9.2 Настройки усиления

Вы можете настроить каждый цифровой потенциометр в интерфейсе **усиления**. Частая регулировка усиления не рекомендуется. В интерфейсе **Setup > Host Settings** «Настройка» > «Настройки хоста» нажмите кнопку **Gain Settings** («Настройки усиления»), чтобы войти в интерфейс **настроек усиления**. См. Рисунок 5-38.

Рисунок 5-38 Настройки усиления

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
Auto Maintenance						
Gain Settings						
	Item		Current Value	Adjustment Rate		
	WBC		120	100.0	%	
	RBC		84	100.0	%	
	LS		35	100.0	%	
	HS		95	100.0	%	
	MS		56	100.0	%	
HGB Current Value: 18 HGB Blank Voltage: 0.00V OK						

NOTE

Новое значение усиления = Текущее значение x коэффициент корректировки

- Настройка усиления канала для лейкоцитов
Настройка усиления канала для лейкоцитов описана для режима цельной крови.
Метод настройки I: Нажмите текущее значение **WBC** и введите новое значение.
Метод настройки II: Щелкните ячейку **Adjustment Rate** (коэффициент корректировки) WBC и введите коэффициент корректировки нового значения относительно текущего значения.
- Настройка усиления канала для эритроцитов
Метод настройки I: Нажмите текущее значение **RBC** и введите новое значение.
Метод настройки II: Щелкните ячейку **Adjustment Rate** (коэффициент корректировки) RBC и введите коэффициент корректировки нового значения относительно текущего значения.
- Настройка усиления канала HGB.
Текущее усиление цифровой цепи. Целью регулировки усиления канала HGB является изменение фонового напряжения HGB.
Вы можете ввести значение непосредственно в текстовое поле **HGB Current Value** («Сила тока HGB») или нажать кнопку регулировки, чтобы отрегулировать усиление HGB.
- Настройка напряжения фона канала HGB
Напряжение фона, полученное от усиления HGB, не может быть изменено.
Напряжение фона HGB можно регулировать в пределах указанного диапазона (4,2—4,8 В) путем изменения значения **силы тока HGB**.
- Настройка усиления LS/HS/MS
Усиление оптического канала.
Метод настройки I: Нажмите текущее значение LS (HS или MS) и введите новое значение.
Метод настройки II: Щелкните ячейку **Adjustment Rate** (коэффициент корректировки) LS (HS или MS) и введите коэффициент корректировки нового значения относительно текущего значения.

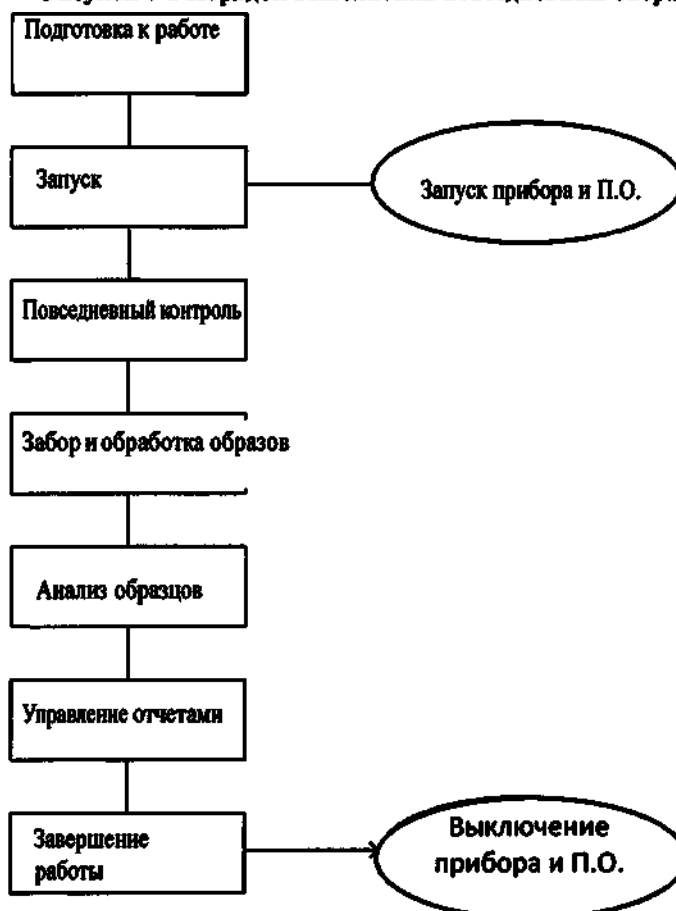
Повседневная эксплуатация 6

6.1 Введение

В этой главе описываются ежедневные операции от запуска до завершения работы анализатора с акцентом на подробные указания по работе с образцами в различных режимах.

Ниже представлена блок-схематиповых повседневных операций.

Рисунок 6-1 Порядок выполнения повседневных операций



6.2 Предварительная подготовка

6.2.1 Осмотр оборудования



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

- Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.
- Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек.
При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Во избежание травм держите одежду, волосы и руки вдали от движущихся частей.
- Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него.

NOTE

- Следует использовать только предусмотренные В&Е реагенты. Хранение и использование реагентов должно осуществляться в соответствии с применимыми указаниями.
- Проверяйте правильность подключения реагентов перед использованием анализатора.
- После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня перед использованием.
- Используйте чистые вакуумные контейнеры для сбора крови K₂EDTA с антикоагулянтом, пробирки из кварцевого стекла/пластика, центробежные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.
- Используйте расходные материалы, предусмотренные В&Е, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Выполните следующие проверки, прежде чем включать анализатор.

- Контейнер для отходов
Убедитесь, что контейнер для отходов пуст.
- Трубки для жидкости и силовые соединения
Убедитесь, что трубки для реагентов и отходов правильно подключены и не согнуты.
Убедитесь, что шнур питания анализатора правильно подключен к розетке.
- Принтер (опционально)
Убедитесь, что установлено достаточное количество бумаги для принтера, шнур питания принтера правильно подключен к розетке и принтер правильно подключен к внешнему компьютеру.
- Клавиатура, мышь и внешний компьютер
Убедитесь, что сетевой кабель внешнего компьютера правильно подключен к анализатору.
Убедитесь, что клавиатура и мышь правильно подключены к внешнему компьютеру.

6.2.2 Подготовка пробирки и штрих-кода

Перед запуском анализа образцов в режиме AWB необходимо подготовить штатива и пробирки, предусмотренные В&Е, и убедиться, что этикетки со штрих-кодом соответствуют требованиям.

Требования к пробиркам

Для забора образцов цельной крови следует использовать следующие типы вакуумных пробирок.

- Вакуумная пробирка для забора крови Ф13Х75 (мм) (без крышечки)
- Вакуумная пробирка для забора крови Ф12Х75 (мм) (без крышечки)

NOTE

- Высота вакуумной пробирки для сбора крови с крышкой не должна превышать 83 мм.
- Упомянутые вакуумные пробирки для сбора крови могут использоваться не только в режиме AWB, а и для VWB и CWB.

Виды штрих-кодов

На пробирках используются следующие виды штрих-кодов:

- CODE39
Длина кода: 1—20
- CODE93
Длина кода: 1—20
- CODE128
Длина кода: 1—20
- CODEBAR
Длина кода: 1—20
- CODE128
Длина кода: 1—20

Требования к штрих-коду



Требования к штрих-коду следующие:

- Высота кода: $d \geq 10$ мм
- Ширина этикетки: $a \leq 45$ мм
- Чистая область: $b \geq 5$ мм, $c \geq 5$ мм
- Отношение длины к ширине: между 2,5:1 и 3,0:1
- Качество кода: согласно стандарту ANSI MH10.8M качество кода должно быть выше или равно уровню C.

NOTE

Для оценки качества штрих-кода используются классы A, B, C, D и F. Оценка (G) каждого уровня определяется в указанном диапазоне: A($3,5 \leq G \leq 4,0$), B($2,5 \leq G < 3,5$), C($1,5 \leq G < 2,5$), D($0,5 \leq G < 1,5$), F($G < 0,5$).

6.3 Запуск

В этом разделе представлены операции, связанные с запуском анализатора, включая включение прибора и запуск программного обеспечения.

6.3.1 Запуск анализатора

NOTE

Перед включением анализатора убедитесь, что область автоматической загрузки свободна от посторонних предметов.

1. Установите выключатель питания с левой стороны анализатора в положение [I].
Включится световой индикатор питания.
2. Проверьте индикатор на анализаторе.
Если индикатор горит, это означает, что анализатор был запущен.

6.3.2 Вход в программное обеспечение

NOTE

- Перед запуском программного обеспечения убедитесь, что сетевой кабель внешнего компьютера правильно подключен к анализатору. Анализатор начинает инициализацию только при обнаружении соединения.
 - В случае многократной неудачи запуска программного обеспечения следует незамедлительно обратиться в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю V&E.
 - После запуска убедитесь, что данные/время компьютера указаны правильно.
 - Вы можете сначала запустить основной блок или программное обеспечение.
1. Запуск внешнего компьютера.
 2. Включите дисплей.
 3. После входа в операционную систему дважды щелкните ярлык , чтобы запустить программное обеспечение.
После запуска программного обеспечения появится окно сообщения, как показано на Рисунке 6-2.

Рисунок 6-2 Вход в систему



4. Введите правильное имя пользователя и пароль в окне сообщения для входа.
По умолчанию имя пользователя и пароль администратора – **admin**, установлено сервисным инженером.
В качестве имени пользователя и пароля можно ввести от 1 до 12 цифр или букв. Китайские символы не допускаются.

5. Нажмите **Login**.

Система начинает выполнять операции инициализации.

Весь процесс занимает от 4 до 12 минут. Время, необходимое для инициализации системы, зависит от того, как ранее был отключен анализатор.

Одиапазоне нормальных значений каждого параметра см. в разделе **A.5.2 Нормальный фон**.

NOTE

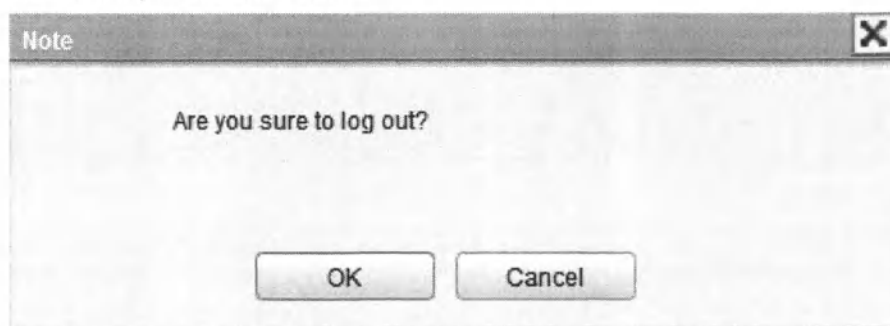
- Фоновый тест предназначен для обнаружения столкновения частиц и электрических помех.
- Идентификатор образца для фонового теста является **фоновым**.
- Если результаты фонового теста впервые превышают диапазон нормальных значений во время инициализации жидкостных линий, анализатор повторяет фоновый тест.
- Запустив тест в случае **отклонения фонового значения**, вы получите ненадежный результат тестирования.
- Если во время инициализации обнаружена какая-либо ошибка (например, фоновые результаты превышают диапазон нормальных значений), срабатывает система аварийного оповещения).

6.3.3 Выход из системы/смена пользователя

Выход из системы/смена пользователя осуществляется следующим образом.

1. Нажмите  в правом верхнем углу экрана.

Появится следующее диалоговое окно.



2. Нажмите **OK** и введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне.



3. Нажмите **Login**, чтобы войти в интерфейс как другой пользователь.

6.4 Повседневный контроль качества

Чтобы обеспечить достоверные результаты анализа, проводите ежедневный анализ для контроля качества на анализаторе перед началом выполнения анализов. См. раздел *0Контроль качества*.

6.5 Забор и обработка образцов



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

Не прикасайтесь к образцам крови пациентов непосредственно.



CAUTION

- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.
- Готовьте образцы в соответствии с процедурами, рекомендованными производителем реагента.

NOTE

- Используйте чистые вакуумные контейнеры для сбора крови K₂EDTA с антикоагулянтом, пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.
- Используйте расходные материалы, предусмотренные B&E, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.
- Образцы цельной крови, которые будут использоваться для дифференциального анализа WBC или подсчета тромбоцитов, необходимо хранить при комнатной температуре и анализировать в течение 8 часов с момента забора.
- Если вам не нужны результаты дифференциальных измерений PLT, MCV и WBC, вы можете хранить образцы в холодильнике (2—8 °C) в течение 24 часов. Перед выполнением анализа необходимо нагреть хранящиеся при комнатной температуре образцы в течение не менее 30 минут.
- Обязательно встряхивайте образцы, анализируемые через какое-то время после забора.

6.5.1 Образцы венозной цельной крови

Порядок подготовки образцов цельной крови:

5. Для сбора образцов венозной крови используйте чистые вакуумные пробирки для забора крови K₂EDTA (1,5—2,2 мг/мл) с антикоагулянтом.
6. Хорошо встряхните образец в соответствии с протоколом вашей лаборатории.



CAUTION

Для вакуумной пробирки для сбора крови (Ф12Х75, без крышки), пожалуйста, убедитесь, что объем образца цельной крови составляет не менее 0,5 мл.

6.5.2 Образцы капиллярной цельной крови

Порядок подготовки образцов капиллярной цельной крови:

7. Пользователи должны очистить центробежную пробирку с антикоагулянтом для сбора образцов капиллярной цельной крови.
8. Встряхните образец в соответствии с протоколом вашей лаборатории.



CAUTION

Для обеспечения точности анализа убедитесь, что объем образца цельной крови капилляра не менее 100 мкл.

NOTE

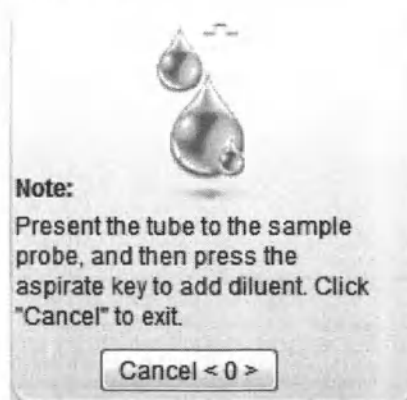
Проведите анализ капиллярной цельной крови в течение от 3 минут до 2 часов после ее сбора.

6.5.3 Предварительно разведенные образцы

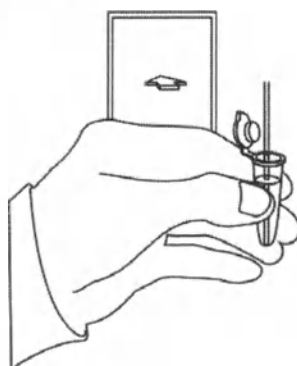
Порядок подготовки предварительно разведенных образцов крови:

1. Нажмите кнопку **Add Diluit-HX** («Добавить Diluit-HX») в области функциональных кнопок.

Система предложит вам добавить Diluit-HX.



2. Возьмите чистую центробежную пробирку, снимите крышку и установите ее под пробоотборник, как показано на следующем рисунке, чтобы наконечник зонда вертикально соприкасался с дном пробирки, чтобы избежать образования пузырьков, жидкости на внутренней стенке или разбрызгивания.



3. Нажмите клавишу аспирации и добавьте Diluit-HX (180 мкл за раз).

После того, как Diluit-HX добавлен и вы услышали звуковой сигнал, вы можете удалить центробежную пробирку.

4. Добавьте 20 мкл капиллярной крови в Diluit-HX, закройте пробирку и встряхните пробирку, чтобы перемешать образец.
9. После подготовки предварительно разведенного образца нажмите **Cancel**, чтобы выйти из режима дозирования Diluit-HX.
10. Если требуется больше порций Diluit-HX, повторите шаги 3-4.

NOTE

- Вы также можете отмерить 180 мкл Diluit-HX пипеткой в пробирку.
- Не допускайте попадания пыли в приготовленный раствор Diluit-HX.
- Обязательно проанализируйте предварительно разведенные образцы в течение 30 минут после смешивания.
- Обязательно перемешивайте образцы, анализируемые через какое-то время после забора.
- Обязательно оцените стабильность предварительно разбавленных образцов, основываясь на популяции образцов вашей лаборатории и методах или технологиях забора образцов.

6.6 Анализ образцов

Анализатор предусматривает следующие четыре режима забора образцов крови и два режима измерения для анализа образцов.

Режимы забора образцов крови:

- Образцы венозной цельной крови (VWB)
- Образцы капиллярной цельной крови (CWB)
- Предварительно разведенные образцы (PD)
- Автоматический анализ цельной крови (AWB) Режимы

измерения:

- CBC
- CBC+DIFF

Тогда когда режимы VWB, CWB и PD относятся к анализу образца в открытой пробирке, режим AWB предполагает использование устройства автоматической погрузки. Процедуры анализа образцов при заборе в открытую пробирку и с помощью устройства автоматической погрузки будут представлены на следующих страницах.

6.6.1 Анализ образцов в открытой пробирке



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него.

**CAUTION**

- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.
- Убедитесь, что введенный идентификатор образца и режим в точности совпадают с теми характеристиками образцов для анализа.

NOTE

- Во время аспирации наконечник зонда должен находиться на определенном расстоянии от дна контейнера с образцом, в противном случае это повлияет на точность объема аспирации.
- Не допускайте контакта наконечника зонда со стенкой пробирки, чтобы избежать разбрызгивания крови.
- До начала анализа необходимо выбрать в интерфейсе **настройки** надлежащий диапазон нормальных значений. В противном случае результаты могут быть ошибочно помечены.
- Системной настройкой по умолчанию для режима подсчета является венозная цельная кровь (VWB) **-CBC + DIFF**.
- Анализ образцов в открытой пробирке включает анализ образца VWB, анализ образца CWB и анализ образца PD. Поскольку процедуры анализа похожи, они описываются совокупно.

Система не анализирует образцы согласно рабочему списку по умолчанию. Если установлен флажок **Run as per the worklist** («Анализ согласно рабочему списку») (см. 5.3.1 Дополнительные настройки), анализ образцов будет проводиться в соответствии с рабочим списком при запуске.

Процедуры анализа образцов в условиях, упомянутых выше, описаны на следующих страницах.

Не проводить анализ согласно рабочему списку

Если вы не анализируете образцы в соответствии с рабочим списком, сделайте следующее:

1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите кнопку **Mode** («Режим») в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс подсчета.
2. Выберите режим образца крови «Венозная цельная кровь» (VWB), «Капиллярная цельная кровь» (CWB) или «Предварительное разведение» (PD) в области выбора режима в соответствии с ситуацией.

Рисунок 6-3 Анализ при заборе образцов из открытых пробирок (не проводить анализ согласно рабочему списку)

3. Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF** и введите идентификатор образца. Описание применимых параметров см. в Таблица 6-1.

Таблица 6-1 Описание параметров анализа при заборе образцов из открытых пробирок

Параметр	Значение	Операция
Образцы венозной цельной крови (VWB)	Анализ венозной цельной крови	Выберите из списка.
Образцы капиллярной цельной крови (CWB)	Анализ образцов капиллярной цельной крови	Выберите из списка.
Предварительно разведенные образцы (PD)	Анализ предварительно разведенных образцов	Выберите из списка.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального анализа лейкоцитов. Результаты подсчета содержат 15 параметров и гистограммы по лейкоцитам, эритроцитам и тромбоцитам.	Выберите из списка.
CBC+DIFF	Полный анализ крови с дифференциальным анализом лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам по WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 исследовательские параметра.	Выберите из списка.
Идентификатор образца	Идентификационный номер для образцов для запуска.	Вводится непосредственно в текстовом поле. ПРИМЕЧАНИЕ - В идентификаторе образца допускаются буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные). Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. - Длина записей варьирует от 1 до 25 знаков, записи не должны быть пустыми. - Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.

4. Нажмите **OK**.
5. Встряхните пробирку с пробами для получения однородного образца. Подробнее о приготовлении образцов крови см. в разделе **6.5 Забор и обработка образцов**.
6. Осторожно снимите крышку пробирки и поместите образец под зонд, чтобы зонд мог аспирировать хорошо перемешанный образец.
7. Нажмите кнопку **Start** или нажмите кнопку аспиратора на анализаторе, чтобы начать анализ образца. Образец будет автоматически аспирирован пробоотборником.

NOTE

Когда начинается подсчет в предварительно разбавленном образце, система выводит диалоговое окно. Чтобы отключить такие напоминания, см. раздел 5.3.1 Дополнительные настройки.

8. По звуковому сигналу извлеките пробирку.

Анализатор автоматически начнет анализ образца, а значок состояния анализа и индикатор анализатора будут мигать зеленым цветом; информационная область **следующего образца** будет обновлена.

Когда анализ будет завершен, значок состояния анализа и индикатор анализатора снова будут светиться зеленым цветом.

9. Повторите шаги 5—8, чтобы проанализировать оставшиеся образцы.

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **отчета** для выполнения различных операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о пробах, печать и т. д. (см. **7 Отчет**), также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор запускает образцы, все функции, связанные с жидкостной линией, недоступны.

Проводить анализ согласно рабочему списку

Если выбран анализ в соответствии с рабочим списком, анализатор получит информацию об образцах в рабочем списке в соответствии с введенным идентификатором образца, а затем выполнит подсчет. В этом случае вам не нужно устанавливать режим анализа крови и режим измерения образца.

NOTE

Для получения подробной информации о настройке **анализа согласно рабочему списку** см. раздел 5.3.1 Дополнительные настройки.

Процедура анализа образцов согласно рабочему списку следующая:

1. Введите информацию об образце в интерфейсе **рабочего списка**.
Подробнее см. в разделе **Рабочий список**.
2. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите кнопку **Mode** («Режим») в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс подсчета.

Рисунок 6-4 Анализ при заборе образцов из открытых пробирок (проводить анализ согласно рабочему списку)

3. Введите идентификатор образца, который должен совпадать с образцом для запуска в рабочем списке. Анализатор сопоставит информацию об образце в рабочем списке с идентификатором пробы.
 - Если найден соответствующий идентификатор образца, образец будет проанализирован в соответствии с режимом образца крови и режимом измерения в рабочем списке.
 - Если соответствующий идентификатор образца не найден и это первый анализируемый образец, то образец будет проанализирован в установленном вами режиме.

- Если соответствующий идентификатор образца не найден и это не первый анализируемый образец, то образец будет проанализирован в режиме последнего запуска.
- 4. Нажмите **ОК**.
- 5. Встряхните пробирку с пробами для получения однородного образца.
 Подробнее о приготовлении образцов крови см. в разделе **6.5 Забор и обработка образцов**.
 6. Осторожно снимите крышку пробирки и поместите образец под зонд, чтобы зонд мог аспирировать хорошо перемешанный образец.
- 7. Нажмите кнопку **Start** или нажмите кнопку аспиратора на анализаторе, чтобы начать анализ образца. Образец будет автоматически аспирирован пробоотборником.
- 8. По звуковому сигналу извлеките пробирку.
 Анализатор автоматически начнет анализ образца, а значок состояния анализа и индикатор анализатора будут мигать зеленым цветом; информационная область **следующего образца** будет обновлена.
 Когда анализ будет завершен, значок состояния анализа и индикатор анализатора снова будут светиться зеленым цветом.
- 9. Повторите шаги 1-8, чтобы проанализировать оставшиеся образцы.

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **отчета** для выполнения различных операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о пробах, печать и т.д. (см. **Отчет**), также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор запускает образцы, все функции, связанные с жидкостной линией, недоступны.

6.6.2 Анализ с использованием автоматической загрузки



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

- Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него.
- Избегайте переворачивания пробирки для сбора при загрузке, в противном случае пробирка для сбора может быть повреждена и (или) вызвать биологическую опасность.
- Сломанные пробирки могут привести к травме и (или) биологической опасности. Обязательно поместите пробирки для сбора в правильный адаптер перед запуском, в противном случае пробирки для сбора могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.
- Перед началом анализа образца с применением автоматической загрузки держите руки вдали от стоек, чтобы избежать травм.

**CAUTION**

- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.
- Повторное прокалывание вакуумной пробирки для сбора крови может привести к повреждению резиновой крышки пробирки. Обломки могут привести к искажению результатов анализа. Рекомендуется прокалывать каждую пробирку не более трех раз.
- Свертывание образца может привести к неверным результатам анализа. Проверьте образец на свертывание перед выполнением анализа; если такового имеет место, действуйте согласно правилам лаборатории.
- Убедитесь, что введенный идентификатор образца, номер штатива, номер пробирки и режим в точности совпадают с теми характеристиками образца для анализа.

NOTE

- Во время аспирации наконечник зонда должен находиться на определенном расстоянии от дна контейнера с образцом, в противном случае это повлияет на точность объема аспирации.
- Не допускайте контакта наконечника зонда со стенкой пробирки, чтобы избежать разбрызгивания крови.
- До начала анализа необходимо выбрать в интерфейсе **настройки** надлежащий диапазон нормальных значений. В противном случае результаты могут быть ошибочно помечены.

Подготовка

1. Подготовьте пробирки и штативы в соответствии с инструкциями, содержащимися в **6.2.2 Подготовка пробирки и штрих-кода**.
2. Подготовьте образцы цельной крови в соответствии с инструкциями, содержащимися в **6.5.1 Образцы венозной цельной крови**, и поместите их в штативы.
Если требуется сканирование штрих-кода пробирки, убедитесь, что этикетки со штрих-кодом на пробирках, размещенных в штативах, обращены к анализатору.
3. Разместите штативы с внешней стороны загрузочного лотка.
Размещение штатива в центре загрузочного лотка может привести к перекосу штатива.
4. Проверьте, есть ли штатив в зоне подачи; если да, извлеките ее вручную.
5. Снимите все штативы с разгрузочного лотка.

Начало анализа образцов**NOTE**

- Во время анализа образца не перемещайте штатив или пробирки в зоне подачи.
- Если необходимо проанализировать более 6 стоек образцов, вы должны загрузить штатив справа от устройства автоматической загрузки, изъять готовый штатив слева от него. Загружайте штатив с внешней стороны загрузочного лотка и не толкайте ее вперед.
- Убедитесь, что введенный идентификатор образца, номер штатива, номер пробирки и режим в точности совпадают с теми характеристиками образца для анализа.
- Если в процессе анализа произойдет какая-либо ошибка, которая приведет к тому, что в зоне подачи останутся штативы, нажмите **Remove Error**. Анализатор автоматически устранит ошибку и выгрузит штатив в левый лоток автозагрузчика.
- В случае сбоя подачи во время анализа образца извлеките штатив вручную. Затем откройте корпус спереди, чтобы проверить, не упала ли туда пробирка; если упала, извлеките ее.

В соответствии с различными настройками анализ с использованием автоматической погрузки можно разделить на анализ с условиями:

- не сканировать идентификатор образца или номер штатива и не выполнять анализ согласно рабочему списку.
- не сканировать идентификатор образца или номер штатива и выполнять анализ согласно рабочему списку
- автоматически сканировать идентификатор образца и (или) номер штатива и не выполнять анализ

- согласно рабочему списку;
- автоматически сканировать идентификатор образца и (или) номер штатива и выполнять анализ согласно рабочему списку;

Не сканировать идентификатор образца или номер штатива и не выполнять анализ согласно рабочему списку.

При запуске анализа образцов из устройства автоматической загрузки анализатор не сканирует идентификатор образца или номер штатива и не выполняет анализ в соответствии с рабочим списком по умолчанию. Выполните следующие шаги, чтобы выполнить анализ с использованием автоматической загрузки.

NOTE

- Для получения подробной информации о настройках сканирования идентификатора образца и номера штатива см. описание **автоматического сканирования идентификатора образца и автоматического сканирования номера штатива** в разделе 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.
 - Для получения подробной информации о настройке анализа согласно рабочему списку см. **О Аспирация — работа согласно рабочему списку**.
1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите кнопку **Mode** («Режим») в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс подсчета.
 2. Выберите **Auto Whole Blood (AWB)** в меню выбора режима.
См. Режим 6-5.

Режим 6-5 Анализ образцов в режиме AWB

3. Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF** в соответствии с реальными обстоятельствами и введите значения **идентификатора образца, номера штатива и номера пробирки**.
Описание применимых параметров см. в Таблица 6-2.

Таблица 6-2 Описание параметров образцов в режиме AWB

Параметр	Значение	Операция
Автоматический анализ цельной крови (AWB)	Анализ образцов венозной цельной крови в режиме забора образцов с помощью устройства автоматической загрузки.	Выберите из списка.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального анализа лейкоцитов. Результаты подсчета содержат 15 параметров и гистограммы по лейкоцитам, эритроцитам и тромбоцитам.	Выберите из списка.

Параметр	Значение	Операция
CBC+DIFF	Полный анализ крови с дифференциальным анализом лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам по WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают исследовательские параметра.	Выберите из списка.
Идентификатор образца	Начальный идентификационный номер образца для анализа. Идентификаторы последующих образцов определяются последовательно. ПРИМЕЧАНИЕ Вам не нужно вводить идентификатор образца, если установлен флажок «Автоматически сканировать идентификатор образца». См. раздел 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.	Вводится непосредственно в текстовом поле. ПРИМЕЧАНИЕ • В идентификаторе образца допускаются буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (исключая специальные). Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. • Длина записей варьируется от 1 до 25 знаков, записи не должны быть пустыми. • Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «Ф» не является допустимым идентификатором образца.
№ штатива	Начальный номер штатива образца для анализа. ПРИМЕЧАНИЕ Вам не нужно вводить номер штатива, если установлен флажок «Автоматически сканировать номер штатива». См. раздел 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.	Вводится непосредственно в текстовом поле. Диапазон ввода: от 1 до 100.
№ пробирки	Начальный номер пробирки образца для анализа. Например, если вы введете 5 в текстовом поле, анализ образцов начнется с пятой пробирки первого штатива.	Вводится непосредственно в текстовом поле. Диапазон ввода: от 1 до 10.

4. Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить настройки.
5. Разместите штативы с пробирками в порядке возрастания на уровне правого лотка устройства автоматической загрузки так, чтобы этикетки со штрих-кодом на пробирках были обращены к анализатору.
6. Нажмите кнопку Start или нажмите клавишу [RUN] на анализаторе, чтобы начать анализ образцов с установленной начальной позиции.

NOTE

После запуска анализа образцов в режиме AWB кнопка Start будет заменена на Stop. При нажатии кнопки Stop анализ будет остановлен после завершения анализа последнего проколотого образца. Затем будет показан статистический результат.

Когда анализ образца будет завершен, появится диалоговое окно статистики, как показано на Рисунок

6-6.

Рисунок 6-6 Статистика анализа образцов в режиме AWB

[illegible]

Описание применимых параметров см. в Таблица 6-3 Описание статистических параметров анализа образцов в режиме AWB.

Таблица 6-3 Описание статистических параметров анализа образцов в режиме AWB

Параметр	Описание
Положение образца	Номер штатива и пробирки образца. Например, 1-2 означает, что номер штатива для образца равен 1, а номер пробирки — 2.
Идентификатор образца	Идентификационный номер образца. Если идентификатор образца отображается как INVALID1 (INVALID2, INVALID3,...), это означает, что введенный или отсканированный идентификатор образца недействителен. Возможная причина: Некорректный № штатива Некорректный № пробирки Поиск в рабочем списке не дал результатов Поиск в ЛИС не дал результатов

Параметр	Описание	
Примечания	Пропуск (до начальной позиции)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что образец был установлен перед начальной позицией.
	Пропуск (некорректный № штатива)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что сканирование номера штатива не дало результатов.
	Пропуск (недействительный штрих-код)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что сканирование идентификатора образца не дало результатов.
	Пропуск (поиск в рабочем списке не дал результатов)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, так как при анализе в соответствии с рабочим списком не было найдено соответствующей записи.
	Пропуск (поиск в ЛИС не дал результатов)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что обмен информацией с ЛИС не дал результатов.
	Анализ выполнен	Указывает, что анализ образца завершен.
	Анализ выполнен (некорректный № штатива)	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой сканирования № штатива.
	Анализ выполнен (недействительный штрих-код)	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой сканирования идентификатора образца.
	Анализ выполнен (поиск в рабочем списке не дал результатов)	Указывает, что анализ образца завершен, но в рабочем списке не найдено ни одной соответствующей записи.
	Анализ выполнен (поиск в ЛИС не дал результатов)	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой обмена информацией с ЛИС.
	Отсутствует трубка	Указывает, что в месте размещения образца нет пробирки.
Проанализировано образцов	Количество проанализированных образцов.	
Пропущенные образцы	Количество пропущенных образцов, анализ которых не был выполнен.	
Пустые места в штативах	Количество пустых мест в штативах	

NOTE

Вы можете выбрать, следует ли отображать статистику анализа образцов с применением автоматической загрузки, а также анализировать образцы при сбое сканирования или возникновении какой-либо ошибки. См. раздел 05.3.5 Устройство автоматической загрузки.

7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

Значок состояния анализа и индикатор анализатора снова будут светиться зеленым цветом.

По окончании работы все штативы попадают в левый лоток автозагрузчика. Следует осторожно их извлечь.

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **отчета** для выполнения различных операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о пробах, печать и т.д. (см. **Отчет**), также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор запускает образцы, все функции, связанные с жидкостной линией, недоступны.
- После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в интерфейсе **просмотра**.

Не сканировать идентификатор образца или номер штатива и выполнять анализ согласно рабочему списку

Если анализатор не сканирует идентификатор образца или номер штатива, но работает в соответствии с рабочим списком, вы можете предпринять следующие шаги для выполнения анализа с использованием автоматической загрузки.

NOTE

- Для получения подробной информации о настройках сканирования идентификатора образца и номера штатива см. описание параметров **автоматического сканирования идентификатора образца и автоматического сканирования номера штатива** в разделе 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.
- Для получения подробной информации о настройке **анализа согласно рабочему списку** см. **Аспиляция — работа согласно рабочему списку**.

1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите кнопку **Mode** («Режим») в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс подсчета.
2. Выберите **Auto Whole Blood (AWB)** в меню выбора режима.
См. Режим 6-7.

Режим 6-7 Анализ образцов в режиме AWB

3. Введите номер штатива и номер пробирки, который должен совпадать с образцом для запуска в рабочем списке.

Анализатор сопоставит информацию об образце в рабочем списке с положением образца (**номер штатива и номер пробирки**), а затем выполнит анализ.

- Если найдена соответствующая запись, анализатор выполнит анализ образца в соответствии с режимом, установленным в рабочем списке.
- Если соответствующая запись не найдена, причем установлен флажок **«Пропускать образец, если он не соответствует рабочему списку»**, то анализатор пропустит образец и продолжит работу с другими образцами.
- Если соответствующая запись не найдена, причем не установлен флажок **«Пропускать образец, если он не соответствует рабочему списку»**, то анализатор проанализирует образец в режиме CBC+DIFF.

Описание применимых параметров см. в Таблица 6-4.

Таблица 6-4 Описание параметров образцов в режиме AWB

Параметр	Значение	Операция
Автоматический анализ цельной крови (AWB)	Анализ образцов венозной цельной крови в режиме забора образцов с помощью устройства автоматической загрузки.	Выберите из списка.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального анализа лейкоцитов. Результаты подсчета содержат 15 параметров и гистограммы по лейкоцитам, эритроцитам и тромбоцитам.	Выберите из списка.
CBC+DIFF	Полный анализ крови с дифференциальным анализом лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам по WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 исследовательские параметра.	Выберите из списка.
№ штатива	Начальный номер штатива образца для анализа. ПРИМЕЧАНИЕ Вам не нужно вводить номер штатива, если установлен флажок «Автоматически сканировать номер штатива» . См. раздел 05.3.5 Устройство автоматической загрузки.	Вводится непосредственно в текстовом поле. Диапазон ввода: от 1 до 100.
№ пробирки	Начальный номер пробирки образца для анализа. Например, если вы введете 5 в текстовом поле, анализ образцов начнется с пятой пробирки первого штатива.	Вводится непосредственно в текстовом поле. Диапазон ввода: от 1 до 10.

4. Нажмите **OK**.
5. Разместите штативы с пробирками в порядке возрастания на уровне правого лотка устройства автоматической загрузки так, чтобы этикетки со штрих-кодом на пробирках были обращены к анализатору.
6. Нажмите кнопку **Start** или нажмите клавишу [RUN] на анализаторе, чтобы начать анализ образцов с установленной начальной позиции.

NOTE

После запуска анализа образцов в режиме AWB кнопка **Start** будет заменена на **Stop**. При нажатии кнопки **Stop** анализ будет остановлен после завершения анализа последнего проколотого образца. Затем будет показан статистический результат.

Когда анализ образца будет завершен, появится диалоговое окно статистики, как показано на Рисунке 6-8.

Рисунок 6-8 Статистика анализа образцов в режиме A WB

[illegible]

Описание применимых параметров см. в Таблица 6-5.

Таблица 6-5 Описание статистических параметров анализа образцов в режиме AWB

Параметр	Описание
Положение образца	Номер штатива и пробирки образца. Например, 1-2 означает, что номер штатива для образца равен 1, а номер пробирки — 2.

Параметр	Описание
Идентификатор образца	Идентификационный номер образца. Если идентификатор образца отображается как INVALID1 (INVALID2, INVALID3,...), это означает, что введенный или отсканированный идентификатор образца недействителен. Возможная причина: Некорректный № штатива Некорректный № пробирки Поиск в рабочем списке не дал результатов Поиск в ЛИС не дал результатов
Примечания	Пропуск (до начальной позиции)
	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что образец был установлен перед начальной позицией.
	Пропуск (некорректный № штатива)
	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что сканирование номера штатива не дало результатов.
	Пропуск (недействительный штрих-код)
	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что сканирование идентификатора образца не дало результатов.
	Пропуск (поиск в рабочем списке не дал результатов)
	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, так как при анализе в соответствии с рабочим списком не было найдено соответствующей записи.
	Пропуск (поиск в ЛИС не дал результатов)
	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что обмен информацией с ЛИС не дал результатов.
	Анализ выполнен
	Указывает, что анализ образца завершен.
Примечания	Анализ выполнен (некорректный № штатива)
	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой сканирования № штатива.
	Анализ выполнен (недействительный штрих-код)
	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой сканирования идентификатора образца.
	Анализ выполнен (поиск в рабочем списке не дал результатов)
	Указывает, что анализ образца завершен, но в рабочем списке не найдено ни одной соответствующей записи.
	Анализ выполнен (поиск в ЛИС не дал результатов)
	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой обмена информацией с ЛИС.
	Отсутствует трубка
	Указывает, что в месте размещения образца нет пробирки.
Проанализировано образцов	Количество проанализированных образцов.
Пропущенные образцы	Количество пропущенных образцов, анализ которых не был выполнен.

Параметр	Описание
Пустые места в штативах	Количество пустых мест в штативах

NOTE

Вы можете выбрать, следует ли отображать статистику анализа образцов с применением автоматической загрузки, а также анализировать образцы при сбое сканирования или возникновении какой-либо ошибки. См. раздел 05.3.5 Устройство автоматической загрузки.

7. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

Значок состояния анализа и индикатор анализатора снова будут светиться зеленым цветом.

По окончании работы все штативы попадают в левый лоток автозагрузчика. Следует осторожно их извлечь.

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **отчета** для выполнения различных операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о пробах, печать и т. д. (см. 00**Отчет**), также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор запускает образцы, все функции, связанные с жидкостной линией, недоступны.
- После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в интерфейсе **просмотра**.

Автоматически сканировать идентификатор образца и (или) номер штатива и не выполнять анализ согласно рабочему списку

Если анализатор не сканирует идентификатор образца или номер штатива автоматически, но не работает в соответствии с рабочим списком, вы можете предпринять следующие шаги для выполнения анализа с использованием автоматической загрузки.

NOTE

- Для получения подробной информации о настройках сканирования идентификатора образца и номера штатива см. описание **автоматического сканирования идентификатора образца и автоматического сканирования номера штатива** в 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.
 - Для получения подробной информации о настройке **анализа согласно рабочему списку** см. 0**Аспирация — работа согласно рабочему списку**.
 - При установке пробирок в штатив убедитесь, что штрих-коды на пробирках обращены к анализатору.
1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите кнопку **Mode** («Режим») в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс подсчета.
 2. Выберите **Auto Whole Blood (AWB)** в меню выбора режима. См. Режим 6-9.

Режим 6-9 Анализ образцов в режиме AWB

3. Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF**.
4. Введите значения **идентификатора образца, номера штатива и номера пробирки** в соответствии с реальной ситуацией.
- Если отображаются **автоматическое сканирование номера штатива и автоматическое сканирование идентификатора образца**, следует ввести начальный номер пробирки.
 - Если отображается **автоматическое сканирование номера штатива**, следует ввести начальный идентификатор образца и номер пробирки.
 - Если отображается **автоматическое сканирование идентификатора образца**, следует ввести начальный номер штатива и номер пробирки.

NOTE

- Если сканирование штрих-кода прошло успешно, анализ образца будет выполнен в заданном режиме
- Анализатор пропустит образец и продолжит работу с другими образцами, если: имеет место ошибка сканирования идентификатора образца и установлен флажок **«Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера пробирки»**, или не удалось выполнить сканирование номера штатива, и установлен флажок **«Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера штатива»**.
- Анализатор выполнит анализ образца в режиме CBC+DIFF, если: имеет место ошибка сканирования идентификатора образца и не установлен флажок **«Пропускать образец в случае ошибки сканирования идентификатора образца»**, или не удалось выполнить сканирование номера штатива, и не установлен флажок **«Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера штатива»**.
- Для получения подробной информации о параметрах **«Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера пробирки»**, **«Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера штатива»** см. 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.

Описание применимых параметров см. в Таблица 6-6.

Таблица 6-6 Описание параметров образцов в режиме AWB

Параметр	Значение	Операция
Автоматический анализ цельной крови (AWB)	Анализ образцов венозной цельной крови в режиме забора образцов с помощью устройства автоматической загрузки.	Выберите из списка.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального анализа лейкоцитов. Результаты подсчета содержат 15 параметров и гистограммы по лейкоцитам, эритроцитам и тромбоцитам.	Выберите из списка.
CBC+DIFF	Полный анализ крови с дифференциальным анализом лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам по WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 исследовательские параметра.	Выберите из списка.
Идентификатор образца	Начальный идентификационный номер образца для анализа. Идентификаторы последующих образцов определяются последовательно. ПРИМЕЧАНИЕ Вам не нужно вводить идентификатор образца, если установлен флажок «Автоматически сканировать идентификатор образца» . См. раздел 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.	Вводится непосредственно в текстовом поле. ПРИМЕЧАНИЕ ● В идентификаторе образца допускаются буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные). Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. ● Длина записей варьируется от 1 до 25 знаков, записи не должны быть пустыми. ● Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.

Параметр	Значение	Операция
№ штатива	Начальный номер штатива образца для анализа. ПРИМЕЧАНИЕ Вам не нужно вводить номер штатива, если установлен флажок «Автоматически сканировать номер штатива». См. раздел 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.	Вводится непосредственно в текстовом поле. Диапазон ввода: от 1 до 100.
№ пробирки	Начальный номер пробирки образца для анализа. Например, если вы введете 5 в текстовом поле, анализ образцов начнется с пятой пробирки первого штатива.	Вводится непосредственно в текстовом поле. Диапазон ввода: от 1 до 10.

5. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки.
6. Разместите штативы с пробирками в порядке возрастания на уровне правого лотка устройства автоматической загрузки так, чтобы этикетки со штрих-кодом на пробирках были обращены к анализатору.
7. Нажмите кнопку **Start** или нажмите клавишу [RUN] на анализаторе, чтобы начать анализ образцов с установленной начальной позиции.

NOTE

После запуска анализа образцов в режиме AWB кнопка **Start** будет заменена на **Stop**. При нажатии кнопки **Stop** анализ будет остановлен после завершения анализа последнего проколотого образца. Затем будет показан статистический результат.

Когда анализ образца будет завершен, появится диалоговое окно статистики, как показано на Рисунок 6-10.

Рисунок 6-10 Статистика анализа образцов в режиме AWB

Autoloader Statistic		
Sample Position	Sample ID	Remarks
1-1	2	Run
1-2	3	Run
1-3	4	Run
1-4		Notube
1-5	5	Run
1-6		Notube
1-7		Notube
1-8		Notube
1-9		Notube
1-10		Notube
Finished samples	4	
Skipped samples	0	
Rack vacancies	6	
		OK

Описание применимых параметров см. в Таблица 6-7.

Таблица 6-7 Описание статистических параметров анализа образцов в режиме AWB

Параметр	Описание	
Положение образца	Номер штатива и пробирки образца. Например, 1-2 означает, что номер штатива для образца равен 1, а номер пробирки — 2.	
Идентификатор образца	Идентификационный номер образца. Если идентификатор образца отображается как INVALID1 (INVALID2, INVALID3,...), это означает, что введенный или отсканированный идентификатор образца недействителен. Возможная причина: Некорректный № штатива Некорректный № пробирки Поиск в рабочем списке не дал результатов Поиск в ЛИС не дал результатов	
Примечания	Пропуск (до начальной позиции)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что образец был установлен перед начальной позицией.
	Пропуск (некорректный № штатива)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что сканирование номера штатива не дало результатов.
	Пропуск (недействительный штрих-код)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что сканирование идентификатора образца не дало результатов.
	Пропуск (поиск в рабочем списке не дал результатов)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, так как при анализе в соответствии с рабочим списком не было найдено соответствующей записи.
	Пропуск (поиск в ЛИС не дал результатов)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что обмен информацией с ЛИС не дал результатов.
	Анализ выполнен	Указывает, что анализ образца завершен.
	Анализ выполнен (некорректный № штатива)	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой сканирования № штатива.
	Анализ выполнен (недействительный штрих-код)	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой сканирования идентификатора образца.
	Анализ выполнен (поиск в рабочем списке не дал результатов)	Указывает, что анализ образца завершен, но в рабочем списке не найдено ни одной соответствующей записи.
	Анализ выполнен (поиск в ЛИС не дал результатов)	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой обмена информацией с ЛИС.
	Отсутствует трубка	Указывает, что в месте размещения образца нет пробирки.

Параметр	Описание
Проанализировано образцов	Количество проанализированных образцов.
Пропущенные образцы	Количество пропущенных образцов, анализ которых не был выполнен.
Пустые места в штативах	Количество пустых мест в штативах

NOTE

Вы можете выбрать, следует ли отображать статистику анализа образцов с применением автоматической загрузки, а также анализировать образцы при сбое сканирования или возникновении какой-либо ошибки. См. раздел 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.

8. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

Значок состояния анализа и индикатор анализатора снова будут светиться зеленым цветом.

По окончании работы все штативы попадают в левый лоток автозагрузчика. Следует осторожно их извлечь.

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **отчета** для выполнения различных операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о пробах, печать и т.д. (см. **Отчет**), также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор запускает образцы, все функции, связанные с жидкостной линией, недоступны.
- После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в интерфейсе **просмотра**.

Автоматически сканировать идентификатор образца и (или) номер штатива и выполнять анализ согласно рабочему списку

Если анализатор не сканирует идентификатор образца или номер штатива автоматически и работает в соответствии с рабочим списком, вы можете предпринять следующие шаги для выполнения анализа с использованием автоматической загрузки.

NOTE

- Для получения подробной информации о настройках сканирования идентификатора образца и номера штатива см. описание **автоматического сканирования идентификатора образца и автоматического сканирования номера штатива** в разделе 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.
- Для получения подробной информации о настройке **анализа согласно рабочему списку** см. **Оаспиация — работа согласно рабочему списку**.
- При установке пробирок в штатив убедитесь, что штрих-коды на пробирках обращены к анализатору.

1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите кнопку **Mode** («Режим») в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс подсчета.
2. Выберите **Auto Whole Blood (AWB)** в меню выбора режима.
См. Режим 6-11.

Режим 6-11 Анализ образцов в режиме AWB

3. Введиет начальный номер пробирки образца для анализа.

- Если отображаются «Анализ согласно рабочему списку» и «Автоматическое сканирование идентификатора образца» (независимо от того, отображается ли «Автоматическое сканирование номера штатива»), анализатор получит информацию об образце в рабочем списке в соответствии с отсканированным идентификатором образца.
- Если отображаются «Анализ согласно рабочему списку» и «Автоматическое сканирование номера штатива», анализатор получит информацию об образце в рабочем списке в соответствии с положением образца.

NOTE

- Если сканирование штрих-кода и сопоставление рабочего списка прошло успешно, анализатор проанализирует образец в режиме, заданном в рабочем списке, и обновит положение образца.
- Анализатор пропустит образец и продолжит работу с другими образцами, когда: соответствующая запись не найдена, причем установлен флажок «Пропускать образец, если он не соответствует рабочему списку»; имеет место ошибка сканирования идентификатора образца и установлен флажок «Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера пробирки»; если не удалось выполнить сканирование номера штатива и установлен флажок «Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера штатива».
- Анализатор проанализирует образец в режиме CBC+DIFF, когда: соответствующая запись не найдена, причем не установлен флажок «Пропускать образец, если он не соответствует рабочему списку»; имеет место ошибка сканирования идентификатора образца и не установлен флажок «Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера пробирки»; если не удалось выполнить сканирование номера штатива и установлен флажок «Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера штатива».
- Для получения подробной информации о настройках «Пропускать образец, если он не соответствует рабочему списку», «Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера пробирки», «Пропускать образец в случае ошибки сканирования номера штатива» см. раздел 5.3.5 Устройство автоматической загрузки.

Описание применимых параметров см. в Таблица 6-8.

Таблица 6-8 Описание параметров образцов в режиме AWB

Параметр	Значение	Операция
Автоматический анализ цельной крови (AWB)	Анализ образцов венозной цельной крови в режиме забора образцов с помощью устройства автоматической загрузки.	Выберите из списка.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального анализа лейкоцитов. Результаты подсчета содержат 15 параметров и гистограммы по лейкоцитам, эритроцитам и тромбоцитам.	Выберите из списка.

Параметр	Значение	Операция
CBC+DIFF	Полный анализ крови с дифференциальным анализом лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам по WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 исследовательские параметра.	Выберите из списка.
№ штатива	Начальный номер штатива образца для анализа. ПРИМЕЧАНИЕ Вам не нужно вводить номер штатива, если установлен флажок «Автоматически сканировать номер штатива». См. раздел 05.3.5 Устройство автоматической загрузки.	Вводится непосредственно в текстовом поле. Диапазон ввода: от 1 до 100.
№ пробирки	Начальный номер пробирки образца для анализа. Например, если вы введете 5 в текстовом поле, анализ образцов начнется с пятой пробирки первого штатива.	Вводится непосредственно в текстовом поле. Диапазон ввода: от 1 до 10.

4. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки.
5. Разместите штативы с пробирками в порядке возрастания на уровне правого лотка устройства автоматической загрузки так, чтобы этикетки со штрих-кодом на пробирках были обращены к анализатору.
6. Нажмите кнопку **Start** или нажмите клавишу [RUN] на анализаторе, чтобы начать анализ образцов с установленной начальной позиции.

NOTE

После запуска анализа образцов в режиме AWB кнопка **Start** будет заменена на **Stop**. При нажатии кнопки **Stop** анализ будет остановлен после завершения анализа последнего проколотого образца. Затем будет показан статистический результат.

Когда анализ образца будет завершен, появится диалоговое окно статистики, как показано на Рисунок

6-12.

Autoloader Statistic		
Sample Position	Sample ID	Remarks
1-1	2	Run
1-2	3	Run
1-3	4	Run
1-4		Notube
1-5	5	Run
1-6		Notube
1-7		Notube
1-8		Notube
1-9		Notube
1-10		Notube

Finished samples

4

Skipped samples

0

Rack vacancies

6

OK

Описание применяемых параметров см. в Таблица 6-9.

Таблица 6-9 Описание статистических параметров анализа образцов в режиме AWB

Параметр	Описание
Положение образца	Номер штатива и пробирки образца. Например, 1-2 означает, что номер штатива для образца равен 1, а номер пробирки — 2.
Идентификатор образца	Идентификационный номер образца. Если идентификатор образца отображается как INVALID1 (INVALID2, INVALID3,...), это означает, что введенный или отсканированный идентификатор образца недействителен. Возможная причина: Некорректный № штатива Некорректный № пробирки Поиск в рабочем списке не дал результатов Поиск в ЛИС не дал результатов
Примечания	Пропуск (до начальной позиции) Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что образец был установлен перед начальной позицией.

Параметр	Описание	
	Пропуск (некорректный № штатива)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что сканирование номера штатива не дало результатов.
	Пропуск (недействительный штрих-код)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что сканирование идентификатора образца не дало результатов.
	Пропуск (поиск в рабочем списке не дал результатов)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, так как при анализе в соответствии с рабочим списком не было найдено соответствующей записи.
	Пропуск (поиск в ЛИС не дал результатов)	Указывает, что анализатор пропустил образец без анализа, потому что обмен информацией с ЛИС не дал результатов.
	Анализ выполнен	Указывает, что анализ образца завершен.
	Анализ выполнен (некорректный № штатива)	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой сканирования № штатива.
	Анализ выполнен (недействительный штрих-код)	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой сканирования идентификатора образца.
	Анализ выполнен (поиск в рабочем списке не дал результатов)	Указывает, что анализ образца завершен, но в рабочем списке не найдено ни одной соответствующей записи.
	Анализ выполнен (поиск в ЛИС не дал результатов)	Указывает, что анализ образца завершен с ошибкой обмена информацией с ЛИС.
	Отсутствует трубка	Указывает, что в месте размещения образца нет пробирки.
Проанализировано образцов	Количество проанализированных образцов.	
Пропущенные образцы	Количество пропущенных образцов, анализ которых не был выполнен.	
Пустые места в штативах	Количество пустых мест в штативах	

NOTE

Вы можете выбрать, следует ли отображать статистику анализа образцов с применением автоматической загрузки, а также анализировать образцы при сбое сканирования или возникновении какой-либо ошибки. См. раздел 05.3.5 Устройство автоматической загрузки.

7. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

Значок состояния анализа и индикатор анализатора снова будут светиться зеленым цветом.

По окончании работы все штативы попадают в левый лоток автозагрузчика. Следует осторожно их извлечь.

NOTE

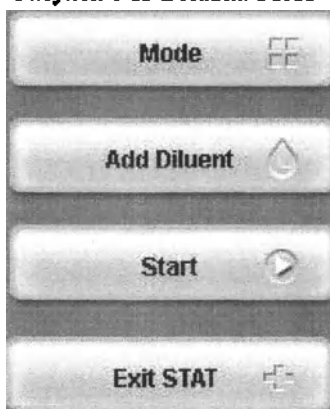
- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс отчета для выполнения различных операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о пробах, печать и т.д. (см. *00 Отчет*), также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор запускает образцы, все функции, связанные с жидкостной линией, недоступны.
- После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в интерфейсе просмотра.

Прекращение анализа образцов

Когда анализатор выполняет анализ образцов в режиме AWB, кнопка Start меняется на Stop. При нажатии кнопки Stop анализ будет остановлен после завершения анализ последнего проколотого образца.

Вставка STAT

Если есть образец STAT, который необходимо запустить первым во время анализа образца методом AWB, вы можете нажать кнопку STAT в области функциональных кнопок, чтобы начать анализ образца STAT. При нажатии кнопки Stop автоматический загрузчик будет остановлен после завершения анализ последнего проколотого образца. Затем будут активированы кнопки Mode, Add Diluit-HX, Start и Exit STAT в области функциональных кнопок. См. Рисунок 6-13.

Рисунок 6-13 Вставка STAT

Вы можете запустить анализ STAT в режиме забора образцов из открытой пробирки, подробнее см. в разделе 6.6.1 *Анализ образцов в открытой пробирке*.

NOTE

Во время анализа образца STAT вам не нужно перемещать штативы на автозагрузчике, который был остановлен. После выхода из режима STAT анализ образца автоматической загрузкой будет продолжен.

Выход из режима STAT

После завершения анализа образца STAT нажмите кнопку Exit STAT, чтобы отменить операцию STAT. Режим анализа будет переключен на режим, который был установлен до введения STAT. Затем анализатор автоматически проанализирует незаконченные образцы.

6.6.3 Обработка результатов анализов

Автоматическое сохранение результатов анализов

Данный анализатор автоматически сохраняет результаты по образцам. Когда будет достигнуто максимальное количество, самый новый результат запишется поверх самого старого (после резервного копирования). Максимальное количество автоматически сохраняемых результатов составляет 300 000.

Флажки параметров

- Если за параметром следует «↑» или «↓», это означает, что результат анализа превысил верхний или нижний предел диапазона нормальных значений, но все еще находится в пределах диапазона отображения.
- Если за параметром следует «?», это означает, что результат анализа является подозрительным.
- Если вы видите «***» вместо результата, это означает, что результат либо недействителен, либо находится за пределами диапазона отображения.

NOTE

Для фонового теста флажки для параметров, патологических результатов дифференциального и морфологического анализа крови недоступны.

Флажки патологических результатов дифференциального и морфологического анализа крови

Анализатор будет отмечать аномальные или подозрительные WBC, RBC и PLT в соответствии с диаграммами рассеяния и гистограммами. Информация о флажках представлена в таблице ниже.

Таблица 6-10 Флажки патологических результатов дифференциального и морфологического анализа крови

Тип флажка		Информация о флажке
WBC	Аномалия	Лейкоцитоз
		Лейкопения
		Нейтрофилия
		Нейтропения
		Лимфоцитоз
		Лимфопения
		Моноцитоз
		Эозинофилия
		Базофилия
	Подозрение	Патологическиелейкоциты?
		Отклонения от нормы на диаграмме рассеяния по лейкоцитам
		Отклонения от нормы на гистограмме по лейкоцитам
		Сдвиг влево?
		Незрелые клетки?
		Устойчивость эритроцитов к реагенту для лизиса?

Тип флажка		Информация о флажке
		Пат./атипичные лимфоциты?
RBC/HGB	Аномалия	Эритроцитоз
		Анизоцитоз
		Макроцитоз
		Микроцитоз
		Анемия
		Гипохромия
	Подозрение	Нарушение распределения эритроцитов
		Диморфологический
		Дефицит железа?
		Пат. HGB/помехи?
PLT	Аномалия	Тромбоцитоз
		Тромбоцитопения
	Подозрение	Пат. распределение тромбоцитов
		Скопление тромбоцитов?

Система показывает флажки для аномальных или подозрительных элементов в разных образцах и режимах измерения в соответствии с влиянием аномальных или подозрительных элементов WBC, RBC или PLT на результаты параметров. Корреляция представлена в таблице ниже.

Таблица 6-11 Флажки для ненормальных или подозрительных элементов в разных образцах и режимах измерения

Тип	Флажок	Цельная кровь		Предварительное разведение	
		CBC	CBC+DIFF	CBC	CBC+DIFF
WBC	Патологические лейкоциты?	√	√	√	√
	Устойчивость эритроцитов к реагенту для лизиса?	×	√	×	√
	Патологическая диаграмма рассеяния по лейкоцитам	×	√	×	√
	Патологическая гистограмма по лейкоцитам	√	√	√	√
	Сдвиг влево?	×	√	×	√
	Незрелые гранулоциты?	×	√	×	√
	Патологические/атипичные лимфоциты?	×	√	×	√

Тип	Флажок	Цельная кровь		Предварительное разведение	
		CBC	CBC+DIFF	CBC	CBC+DIFF
	Лейкоцитоз	√	√	√	√
	Лейкопения	√	√	√	√
	Нейтрофилия	×	√	×	√
	Нейтропения	×	√	×	√
	Лимфоцитоз	×	√	×	√
	Лимфопения	×	√	×	√
	Моноцитоз	×	√	×	√
	Эозинофилия	×	√	×	√
	Базофилия	×	√	×	√
RBC/HGB	Диморфологический	√	√	√	√
	Пат. HGB/помехи?	√	√	√	√
	Анизоцитоз	√	√	√	√
	Микроцитоз	√	√	√	√
	Макроцитоз	√	√	√	√
	Эритроцитоз	√	√	√	√
	Анемия	√	√	√	√
	Гипохромия	√	√	√	√
	Пат.распределениеэритроцитов	√	√	√	√
	Дефицит железа?	√	√	√	√
	Скопление эритроцитов?	√	√	√	√
PLT	Скопление тромбоцитов?	√	√	√	√
	Тромбоцитоз	√	√	√	√
	Тромбоцитопения	√	√	√	√
	Пат. распределение тромбоцитов	√	√	√	√

NOTE

- Знак «√» указывает, что флажки будут отображаться в данном режиме, знак «X» означает, что флажки не будут отображаться в данном режиме.
- Если значение PLT меньше 100×10^9 /л, рекомендуется ручной подсчет с помощью микроскопа.

6.7 Управление отчетами

По завершении анализа образца вы можете обработать результаты в интерфейсе отчета и распечатать отчет. Подробнее об отчете см. в разделе *Отчет*.

6.8 Завершение работы



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



Пробоотборник острый и потенциально представляет собой биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с пробоотборником при работе вблизи него.

**CAUTION**

Не включайте анализатор сразу после его выключения. Подождите не менее 10 секунд перед включением питания, чтобы избежать повреждения оборудования.

NOTE

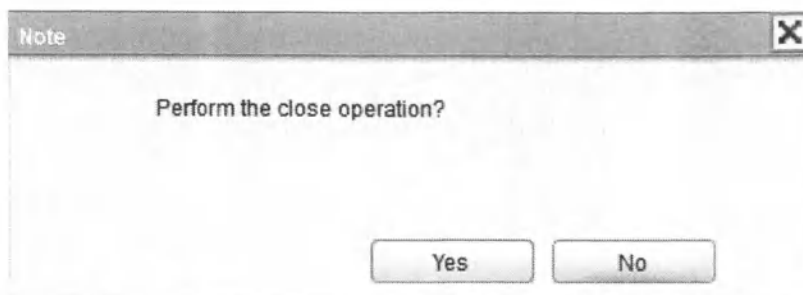
- Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и точные результаты анализа, обязательно выполните процедуру **завершения работы**, чтобы отключить анализатор после его непрерывной работы в течение 24 часов.
- Если завершение работы анализатора проходит ненормально, вы потеряете несохраненную информацию из рабочего списка образцов.
- Выключайте анализатор в строгом соответствии с инструкциями ниже.

В данном случае отключение означает отключение анализатора и внешнего компьютера. Обе процедуры описаны в следующих разделах.

6.8.1 Отключение анализатора Процедуры

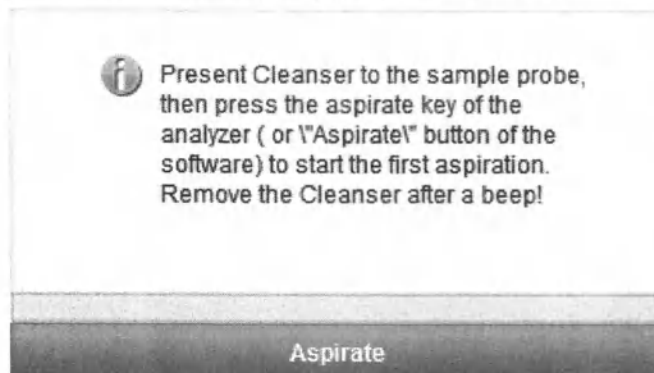
выключения анализатора следующие: 1. Нажмите  в правом верхнем углу экрана.

Появится следующее окно сообщения.

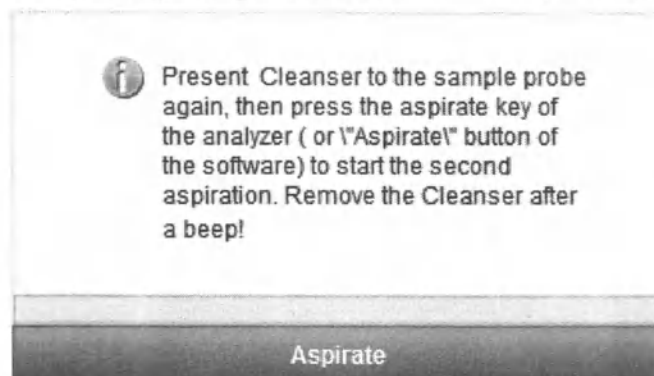


2.Нажмите **Yes**.

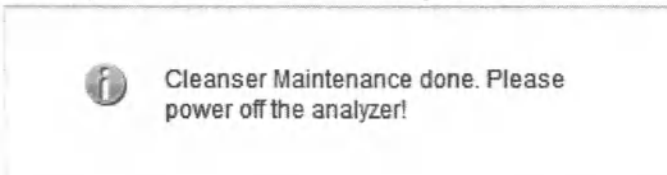
Система начинает выполнять последовательность операций по выключению, и появляется всплывающее окно с указанием процедур обслуживания с помощью моющего средства, как показано ниже.



- 3.Следуйте инструкциям и установите моющее средство под пробоотборник и нажмите клавишу аспиратора на анализаторе или нажмите **Aspirate**, чтобы запустить аспирацию первого образца моющего средства. После завершения аспирации первого образца появится окно сообщения, как показано ниже.

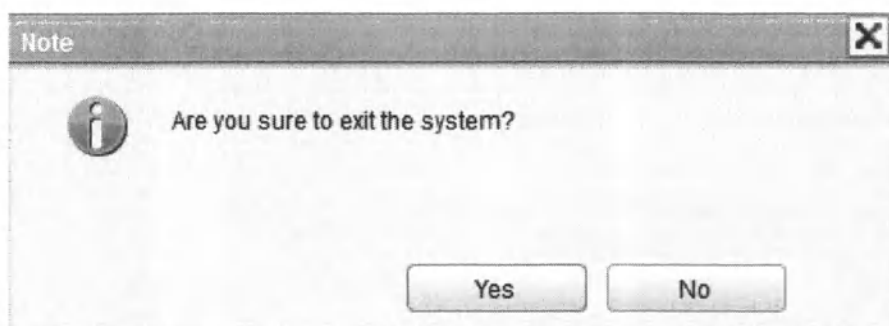


- 4.Следуйте инструкциям и снова установите моющее средство под пробоотборник и нажмите клавишу аспиратора на анализаторе или нажмите **Aspirate**, чтобы запустить аспирацию второго образца моющего средства. После завершения обслуживания с помощью моющего средства появится окно сообщения, как показано ниже.



- 5.Поверните в положение [O] переключатель [O/I], расположенный на левой стороне анализатора.

Как только анализатор выключится, появится следующее диалоговое окно.



6. Нажмите **Yes**, и программа автоматически выключится.

Если вы нажмете **No**, программа не закроется, и вы по-прежнему сможете выполнять любые операции независимо от анализатора.

11. После завершения работы освободите контейнеры для отходов и утилизируйте отходы в соответствии с применимыми требованиями.



WARNING

Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

NOTE

- Когда анализатор не подключен к компьютеру, завершение работы не осуществляется.
- Когда анализатор работает или выполняет другую последовательность операций, не пытайтесь принудительно отключить анализатор.
- Если во время процедуры завершения работы обнаружена какая-либо ошибка, анализатор вернется в состояние до выполнения процедуры авершения работы, а затем активирует аварийный сигнал. Подробнее об устранении ошибки см. в разделе *Выявление и устранение неисправностей*.

6.8.2 Выключение внешнего компьютера

NOTE

Сначала необходимо выйти из программного обеспечения, а затем выключить внешний компьютер в соответствии со стандартными процедурами. В противном случае база данных программного обеспечения может быть потеряна!

1. Выключите внешний компьютер в соответствии с правилами завершения работы операционной системы.
2. Выключите дисплей.

Отчет 7

7.1 Введение

Интерфейс отчета является основным интерфейсом анализатора. Он используется для помощи пользователю в выполнении различных операций после завершения анализа образца и перед печатью отчета.

Перед печатью отчета вы можете выполнить операции, такие как проверка, сравнение и редактирование результатов отчета в интерфейсе отчета.

7.2 Общая информация об интерфейсе

Нажмите **Report** («Отчет»), чтобы войти в интерфейс отчета. См. Рисунок 7-1.

Рисунок 7-1 Отчет

Интерфейс отчета можно разделить на следующие четыре области:

- Область списка образцов

Здесь отображается список результатов с указанной датой и условиями. По умолчанию отображаются все образцы текущего дня. В этой области вы можете просматривать различные записи образцов и основную информацию об образце/пациенте.

- Область информации о пациенте

Вы можете ввести соответствующую информацию о пациенте, соответствующем выбранному образцу.

- Область графиков и результатов

В этой области вы можете проверить/отредактировать результаты по различным параметрам, ввести параметры микроскопического исследования и просматривать результаты исследований.

- Функциональные кнопки

Вы можете выполнять такие операции, как проверка, проверка пакета данных, сравнение результатов, редактирование и восстановление, экспорт и печать и т. д. для образца, выбранного из списка результатов, нажимая функциональные кнопки.

7.3 Область списка образцов

7.3.1 Список образцов

В списке результатов по умолчанию отображаются результаты по всем образцам текущего дня. Вы можете выполнять следующие операции в области списка образцов:

- Просматривать список образцов в соответствии с определенными условиями.
- Менять идентификатор образца.

В дополнение к вышеупомянутым операциям вы также можете выполнять другие операции, такие как редактирование/восстановление результата, проверка/отмена проверки, печать/пакетная печать и удаление и т. д., нажимая функциональные кнопки. Подробнее см. в разделе 07.6 Функции кнопок.

Просмотр списка образцов в соответствии с определенными условиями

1. Щелкните элемент управления **Run Date** («Дата выполнения») и выберите дату выполнения анализа образца.
2. Щелкните раскрывающийся список **Conditions** («Условия») и выберите образец в соответствии с указанными условиями.

Система отобразит результаты соответствующего образца, включая информацию об образце, имя, дату выполнения анализа и статус образца (независимо от того, проверен ли он, напечатан или передан). См. Рисунок 7-2.

Рисунок 7-2 Список результатов отчета

The image shows a software interface for filtering a sample list. It has three main sections: 'Run Date' with a date picker set to '2014 / 12 / 03', 'Conditions' with a dropdown menu set to 'All', and 'Sample' with a dropdown menu showing options: 'Not Validated', 'Not Printed', 'Not Transmitted', and 'All'.

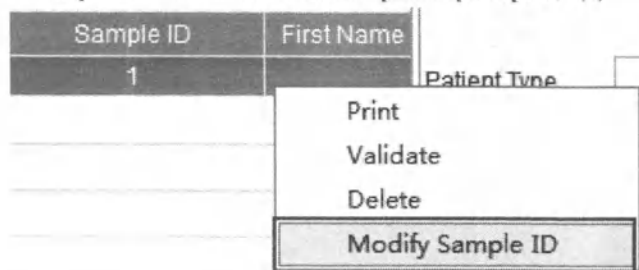
При выборе различных параметров записи, отображаемые в списке, будут различаться. Корреляцию см. в таблице ниже.

Опции	Записи, отображаемые в списке
Все (настройка по умолчанию)	Отображать все записи по образцам за указанные даты.
Непроверенные	Отображать не проверенные записи по образцам за указанные даты.
Не напечатан	Отображать ненапечатанные записи по образцам за указанные даты.
Непереданные	Отображать записи по образцам за указанные даты, не переданные в ЛИС.

Изменение идентификатора образца

1. Выберите и щелкните правой кнопкой мыши строку записи в списке и выберите **Modify Sample ID** («Изменить идентификатор образца») во всплывающем контекстном меню. См. Рисунок 7-3.

Рисунок 7-3 Изменение идентификатора образца (1)



2. Введите новый идентификатор образца и нажмите **Save**, чтобы завершить изменение, как показано на Рисунок .

Рисунок 7-4 Изменение идентификатора образца (2)

Sample ID

Original Sample ID

1

New Sample ID

Save

Cancel

NOTE

Оператор имеет доступ только для изменения идентификатора образцов, которые не были проверены.

7.3.2 Дублирующиеся образцы

В интерфейсе дублирующихся образцов отображаются одинаковые результаты образцов с одинаковым идентификатором образца, полученные в один день.

Выберите образец из верхней части списка дублирующихся образцов и просмотрите результат по соответствующему параметру этого образца в нижней части экрана. См. Рисунок 7-5.

[illegible]

- **Сопоставление результатов**
Отметьте один из образцов, чтобы сопоставить информацию о пациенте с этим образцом и создать отчет для этого образца.

NOTE

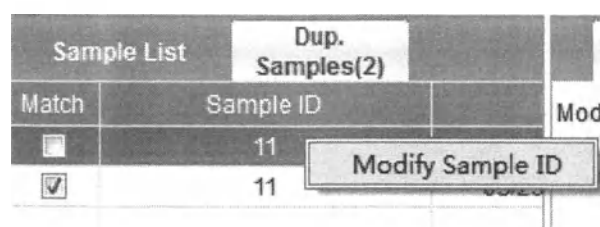
Операция сопоставления неприменима к проверенным образцам.

- Изменение идентификатора образца

NOTE

Идентификатор сопоставленного образца не может быть изменен.

1. Выберите и щелкните правой кнопкой мыши строку записи в списке **дублирующихся образцов** и выберите **Modify Sample ID** («Изменить идентификатор образца») во всплывающем контекстном меню.



- Введите новый идентификатор образца во всплывающем диалоговом окне.

Sample ID

Original Sample ID: 11

New Sample ID:

Save Cancel

NOTE

Идентификатор образца не может совпадать с идентификатором проверенного образца.

- Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить изменение.

7.4 Область информации о пациенте

Вы можете ввести информацию о пациенте, соответствующем образцу, после получения результатов анализа. Нажмите кнопку **Save** после ввода информации, чтобы сохранить ее.

Описание и способ ввода каждого параметра см. в Таблица 7-1 Описание параметров.

Таблица 7-1 Описание параметров

Параметр	Значение	Операция
Режим	Режим подсчета выбранного образца. Формат: <i>режим образца крови</i> — <i>режим измерения</i> . Например, AWB-CBC+DIFF .	Вводить его не нужно, он будет отображаться системой автоматически.
Идентификатор образца	Идентификатор анализируемого образца	Вводить его не нужно, он будет отображаться системой автоматически.
Положение образца	Номер штатива и пробирки образца в режиме AWB. В других режимах данный параметр отображается как 0-0 . ПРИМЕЧАНИЕ Номер штатива и номер пробирки необходимо заполнять только в том случае, если в качестве режима образца крови выбран режим автоматического анализа цельной крови (AWB).	Вводить его не нужно, он будет отображаться автоматически.

Параметр	Значение	Операция
Тип пациента	Тип пациента, в частности: Стационарный Физикальное обследование STAT Амбулаторный	Выберите из выпадающего списка.
Номер карты	Номер медицинской карты пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Имя	Имя пациента	Введите непосредственно в текстовое поле.
Фамилия	Фамилия пациента	Введите непосредственно в текстовое поле.
Пол	Пол пациента, в частности: Неопределен Мужской Женский	Выберите из выпадающего списка.
Возраст	Возраст пациента	Выберите единицу измерения возраста из выпадающего списка (год, месяц, день или час) и введите число в поле рядом с единицей измерения.
Дата рождения	Дата рождения пациента	Выберите из элемента управления датами.
Эт. группы	Контрольная группа анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с диапазоном нормальных значений для контрольной группы, результат за пределами диапазона нормальных значений будет помечен флажком.	Выберите из выпадающего списка. ПРИМЕЧАНИЕ • Если установлен флажок напротив опции «Автоматически выбирать настроенную контрольную группу в соответствии с возрастом в поле», пол и возраст пациента будут автоматически установлены в соответствии с контрольной группой с учетом существующего отношения (независимо от того, выбрана ли контрольная группа или нет). • Настройки контрольной группы и диапазона нормальных значений см. в 05.7 Диапазон нормальных значений.
Тип оплаты	Тип оплаты элемента, а именно: Государственное финансирование Из военного бюджета Программа Medicare Самостоятельная оплата	Выберите из выпадающего списка.
Отделение	Отделение, в которое поступил пациент.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Подразделение	Подразделение, в которое поступил пациент.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
№ койки	Номер койки пациента	Введите непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Номер койки указывается только для стационарных пациентов.
Тип образца	Тип анализируемого образца: Венозная кровь Капиллярная кровь Пуповинная кровь Кровь	Выберите из выпадающего списка.

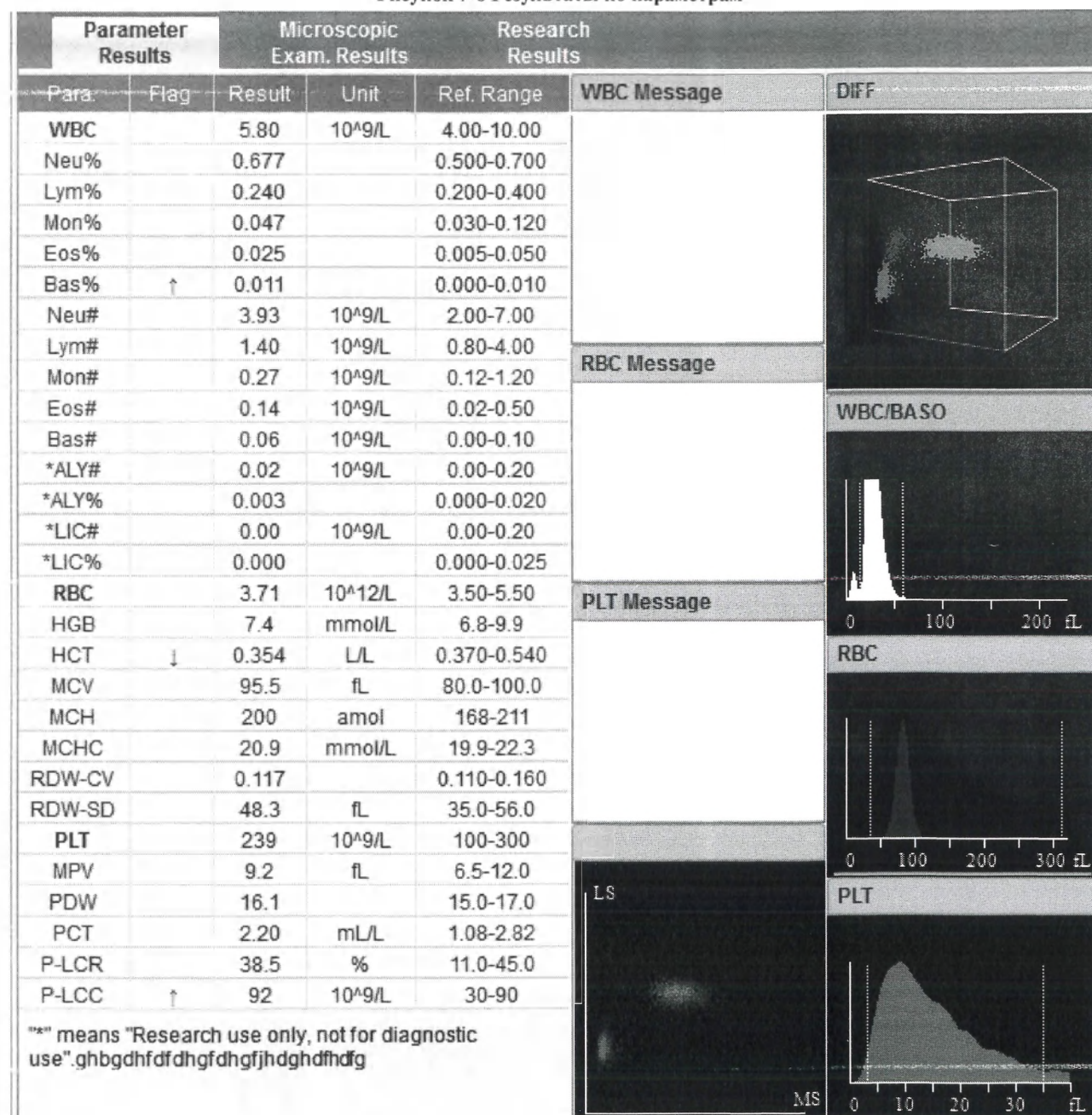
Параметр	Значение	Операция
Время забора образца	Дата и время забора образца.	Выберите дату забора образца из элемента управления датой и введите время в текстовое поле времени. ПРИМЕЧАНИЕ - Система автоматически отображает время анализа образца как время забора образца. Чтобы отключить автоматическое отображение, снимите флажок «Автоматически генерировать дату забора образца» в интерфейсе дополнительных настроек. Подробнее см. в разделе 5.3.1 Дополнительные настройки. - Время забора образца должно быть не позднее текущего времени системы.
Дата доставки	Дата и время доставки.	Выберите дату доставки из элемента управления датой и введите время в текстовое поле времени. ПРИМЕЧАНИЕ - Система автоматически отображает время анализа образца как время доставки образца. Чтобы отключить автоматическое отображение, снимите флажок «Автоматически генерировать дату доставки образца» в интерфейсе дополнительных настроек. Подробнее см. в 5.3.1 Дополнительные настройки. - Время доставки образца должно быть не позднее текущего времени системы.
Сотрудник, предоставивший образец	Сотрудник, предоставивший образец.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Оператор	Сотрудник, выполнявший анализ образца.	По умолчанию в качестве оператора используется имя пользователя, выполняющего текущий анализ. Данное значение может быть изменено в соответствии с обстоятельствами.
Контролер	Лицо, осуществляющее проверку образца.	Этот параметр будет автоматически отображаться после проверки образца.
Время составления отчета	Дата и время, когда отчет был напечатан впервые.	Этот параметр будет автоматически отображаться после печати отчета.
Диагноз	Информация о предполагаемом диагнозе.	Выберите из выпадающего списка или введите в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Администратор может установить код быстрого доступа для параметров этого списка параметров в меню Setup > Data («Настройка» > «Данные»), и соответствующее имя будет отображено в раскрывающемся списке. Способы настройки см. в 5.6 Словарь базы данных.
Примечания	Пояснения и примечания.	Выберите из выпадающего списка или введите в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Администратор может установить код быстрого доступа для параметров этого списка параметров в меню Setup > Data («Настройка» > «Данные»), и соответствующее имя будет отображено в раскрывающемся списке. Способы настройки см. в 5.6 Словарь базы данных.

7.5 Область графиков и результатов

7.5.1 Результаты по параметрам

После выбора образца в области списка образцов вы можете просмотреть результаты по параметрам, диаграмму рассеяния (DIFF), гистограмму и информацию о сигналах тревоги и т. д. для данного образца на вкладке **Parameter Results** («Результаты по параметрам»), а также можете редактировать результаты. См. Рисунок .

Рисунок 7-6 Результаты по параметрам



Дважды щелкните диаграмму рассеяния DIFF или гистограмму, чтобы посмотреть увеличенное изображение. Диаграмму DIFF можно перетаскивать для просмотра трехмерной гистограммы по результатам дифференциального анализа лейкоцитов.

NOTE

- Вы можете указать, следует ли отображать четыре параметра RUO, знак «*» и оговорку («*» означает «Только для исследовательских целей, не для использования в диагностических целях») в интерфейсе настроек. Подробнее см. в *Главе Настройка*.
- Подробное описание операций по редактированию и восстановлению данных результатов см. в разделе 07.6.5 Редактирование результатов и 7.6.6 Восстановление результата.

7.5.2 Результаты микроскопических исследований

После выбора образца в области списка образцов вы можете ввести результаты микроскопического исследования этого образца во вкладке **Microscopic Exam.** («Микроскопические исследования»), в т. ч. **Microscopic Exam. Time** («Время проведения микроскопических исследований»), **Microscopic Description** («Микроскопическая характеристика»), **Cell Classification** («Классификация клеток») и т. д. См. Рисунок 7-7.

Рисунок 7-7 Результаты микроскопических исследований

Parameter Results	Microscopic Exam. Results	Research Results																																																
Sample Type		Microscopic exam. Time / :																																																
Microscopic Description																																																		
Cell Classification	<table border="0"> <tr> <td>Neutrophilic segmented granulocyte</td> <td> </td> <td>Neutrophilic band granulocyte</td> <td> </td> <td>Lymphocyte</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Monocyte</td> <td> </td> <td>Eosinophil</td> <td> </td> <td>Basophil</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Plasmacyte</td> <td> </td> <td>Atypical Lymph</td> <td> </td> <td>Blast</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Promyelocyte</td> <td> </td> <td>Neutrophilic myelocyte</td> <td> </td> <td>Eosinophilic myelocyte</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Basophilic myelocyte</td> <td> </td> <td>Neutrophilic metamyelocyte</td> <td> </td> <td>Eosinophilic metamyelocyte</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Basophilic metamyelocyte</td> <td> </td> <td>Preliminary lymphocyte</td> <td> </td> <td>Premonocyte</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Reticulocyte</td> <td> </td> <td>NRBC</td> <td> </td> <td>Undefined cells</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Other Abnor. Cells</td> <td> </td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Neutrophilic segmented granulocyte		Neutrophilic band granulocyte		Lymphocyte		Monocyte		Eosinophil		Basophil		Plasmacyte		Atypical Lymph		Blast		Promyelocyte		Neutrophilic myelocyte		Eosinophilic myelocyte		Basophilic myelocyte		Neutrophilic metamyelocyte		Eosinophilic metamyelocyte		Basophilic metamyelocyte		Preliminary lymphocyte		Premonocyte		Reticulocyte		NRBC		Undefined cells		Other Abnor. Cells					
Neutrophilic segmented granulocyte		Neutrophilic band granulocyte		Lymphocyte																																														
Monocyte		Eosinophil		Basophil																																														
Plasmacyte		Atypical Lymph		Blast																																														
Promyelocyte		Neutrophilic myelocyte		Eosinophilic myelocyte																																														
Basophilic myelocyte		Neutrophilic metamyelocyte		Eosinophilic metamyelocyte																																														
Basophilic metamyelocyte		Preliminary lymphocyte		Premonocyte																																														
Reticulocyte		NRBC		Undefined cells																																														
Other Abnor. Cells																																																		
Blood Type / ESR																																																		
Blood Type																																																		
ESR		mm/h [0,20] Set Range																																																
Custom																																																		
C-reactive Protein		mg/L [.]																																																
Reticulocyte		10 ⁶ /uL [.] Save																																																

Описание и методы работы параметров, относящихся к результатам микроскопического исследования, см. в Таблица.

Таблица 7-2 Параметры микроскопических исследований

Параметр	Значение	Операция
Тип образца	Тип образца для микроскопического исследования Венозная кровь Капиллярная кровь Пуповинная кровь Кровь	Щелкните раскрывающийся список Sample Type («Тип образца») и выберите тип образца для микроскопического исследования.
Время проведения микроскопического исследования	Время проведения микроскопического исследования.	Щелкните поле со списком Microscopic exam. Time («Время проведения микроскопического исследования») и выберите дату и время проведения микроскопического исследования. ПРИМЕЧАНИЕ Время проведения микроскопического исследования должно быть не позднее текущего времени системы.
Микроскопическая характеристика	Морфологическая характеристика лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Введите морфологическую характеристику лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в многострочное текстовое поле.
Классификация клеток	Процентная доля каждого класса клеток от общего числа	Введите процентную или другую форму представления результата дифференциального анализа клеток в текстовое поле рядом с названием соответствующего класса клеток. Вы можете ввести значение в диапазоне 0,0—100,0, единица измерения — %.
Группа крови	Группа крови пациента	Выберите группу крови пациента в столбце Blood Type/ESR («Группа крови/СОЭ»). Щелкните первое поле со списком рядом с группой крови, чтобы выбрать один из вариантов: нет значения , A , B , O и AB ; щелкните второе поле со списком, чтобы выбрать варианты: нет значения , RH+ и RH- .
СОЭ	Измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (мм/ч). Если полученное значение выходит за диапазон нормальных значений, система покажет метку «↑», чтобы указать, что оно превышает верхний предел, или метку «↓», чтобы указать, что оно ниже нижнего предела.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Во всплывающем диалоговом окне можно щелкнуть Set Range («Задать диапазон»), чтобы установить нижний и верхний предел контрольного значения СОЭ.
Индивидуальный параметр	Количество С-реактивного белка (мг/л) и ретикулоцитов ($10^{12}/л$).	Введите количество клеток в текстовое поле С-реактивного белка или ретикулоцитов. ПРИМЕЧАНИЕ Во всплывающем диалоговом окне можно щелкнуть Set Range , чтобы установить нижний и верхний предел контрольного значения С-реактивного белка.

7.5.3 Результаты исследования

После выбора образца в области списка образцов вы можете посмотреть подробные результаты по каждому параметру во вкладке **Research Results** («Результаты исследования»). См. Рисунок 7-8.

Рисунок 7-8 Результаты исследования

Parameter Results		Microscopic Exam. Results		Research Results
Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range
WBC		8.17	10 ³ /uL	4.00-10.00
Neu%		98.9	%	50.0-70.0
Lym%		0.0	%	20.0-40.0
Mon%		0.0	%	3.0-12.0
Eos%		0.0	%	0.5-5.0
Bas%		1.1	%	0.0-1.0
Neu#		8.09	10 ³ /uL	2.00-7.00
Lym#		0.00	10 ³ /uL	0.80-4.00
Mon#		0.00	10 ³ /uL	0.12-1.20
Eos#		0.00	10 ³ /uL	0.02-0.50
Bas#		0.08	10 ³ /uL	0.00-0.10
*ALY#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.20
*ALY%		0.0	%	0.0-2.0
*LIC#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.20
*LIC%		0.0	%	0.0-2.5
RBC		4.81	10 ⁶ /uL	3.50-5.50
HGB		0.0	g/dL	11.0-16.0
HCT		41.0	%	37.0-54.0
MCV		85.2	fL	80.0-100.0
MCH		0.0	pg	27.0-34.0
MCHC		0.0	g/dL	32.0-36.0
RDW-CV		13.2	%	11.0-16.0
RDW-SD		48.9	fL	35.0-56.0
PLT		176	10 ³ /uL	100-300
MPV		8.4	fL	6.5-12.0
PDW		16.5		15.0-17.0
PCT		0.149	%	0.108-0.282
PLCR		32.5	%	11.0-45.0
PLCC		57	10 ⁹ /L	30-90

“*” means “Research use only, not for diagnostic use”.

NOTE

- Конкретные значения результатов по параметрам, выходящие за пределы диапазона отображения или по которым отсутствуют собранные данные, не могут быть предоставлены.
- Редактирование результатов по параметрам не повлияет на отображение параметров на вкладке «Результаты исследований».
- Содержание этой вкладки можно просматривать и использовать только в исследовательских целях; редактирование или печать данной информации запрещены.

7.6 Функции кнопок

7.6.1 Validate («Проверка»)

Вы можете выбрать один или несколько образцов из списка результатов для проверки.

1. Выберите один или несколько (наведите указатель мыши на цель и нажмите на нее, одновременно нажимая клавишу [Ctrl] на клавиатуре).
2. Нажмите **Validate** или щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Validate** в появившемся контекстном меню.
Система выполнит операции проверки для выбранного(-ых) образца(-ов).
Если выбранные записи содержат образцы без результатов анализов, после проверки образцов с результатами анализов система сообщит вам, что образцы без результатов анализов не могут пройти проверку.

NOTE

- После проверки вы не сможете редактировать информацию о пациенте/образце и результат.
- Для проверенных образцов в ячейке, соответствующей столбцу «Проверка», будет отображаться «✓», а значок кнопки превратится в **Cancel Validation** («Отмена проверки»); для непрошедших проверку образцов в ячейке, соответствующая столбцу **Validate** («Проверка») не будет отмечена.

7.6.2 Проверка пакета данных

Если количество образцов, которое требуется проверить, велико, функция пакетной проверки может использоваться для образцов в пределах указанного диапазона идентификаторов. Порядок выполнения данной операции описан ниже:

1. Нажмите **Batch Validate** («Пакетная проверка»).

На экране появится диалоговое окно пакетной проверки, как показано на Рисунок 7-9.

Рисунок 7-9 Пакетная проверка

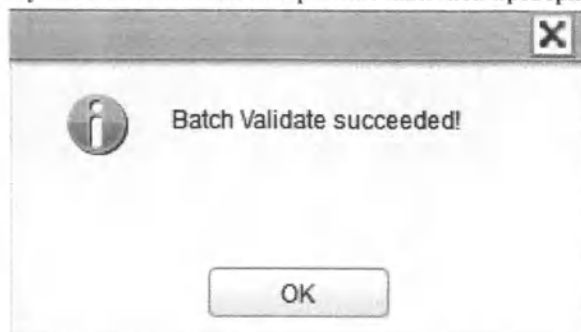
2. Выберите дату анализа образца в соответствии с реальной ситуацией, например, **08/21/2014**.
3. Введите диапазон идентификаторов образцов для проверки.

Если введены идентификаторы образцов **000001** и **000100**, это означает, что система будет выполнять пакетную проверку в диапазоне между 000001 и 000100.

4. Щелкните **Validate**.

После успешной проверки появится диалоговое окно, как показано на Рисунок 7-10.

Рисунок 7-10 Успешное завершение пакетной проверки



NOTE

- После проверки вы не сможете редактировать информацию о пациенте/образце и результат.
- Для проверенных образцов в ячейке, соответствующей столбцу «Проверка», будет отображаться «✓», а значок кнопки превратится в **Cancel Validation** («Отмена проверки»); для не прошедших проверку образцов в ячейке, соответствующая столбцу **Validate** («Проверка»), не будет отмечена.

7.6.3 Отмена проверки

Вы можете отменить проверку одного или нескольких проверенных образцов из списка результатов.

1. Выберите один или несколько (наведите указатель мыши на цель и нажмите на нее, одновременно нажимая клавишу [Ctrl] на клавиатуре) проверенных образцов.
2. Нажмите **Cancel Validation** («Отменить проверку») или щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Cancel Validation** в всплывающем контекстном меню.

Система отменит проверку для выбранного(-ых) образца(-ов).

После отмены проверки вы можете отредактировать образец/информацию о пациенте и результат.

NOTE

Для образца, проверка которого отменена, ячейка, соответствующая столбцу «Проверка», будет не отмечена, а значок кнопки превратится в **Validate**.

7.6.4 Сравнение

Вы можете сравнить результаты анализа образца одного пациента, полученные по результатам нескольких анализов.

- Сравнение параметров
 - Нажмите **Compare** («Сравнить»), введите **имя, фамилию, номер карты и дату выполнения анализа** пациента и нажмите **Query** («Поиск»).
 - Выберите запись для сравнения из списка образцов (включая имя и номер карты), нажмите **Compare**, затем нажмите **Query**.

Появится интерфейс **сравнения**, как показано на Рисунок 7-11.

Рисунок 7-11 Сравнение результатов (1)

Compare X

First Name Last Name

Med Rec. No. Run Date -

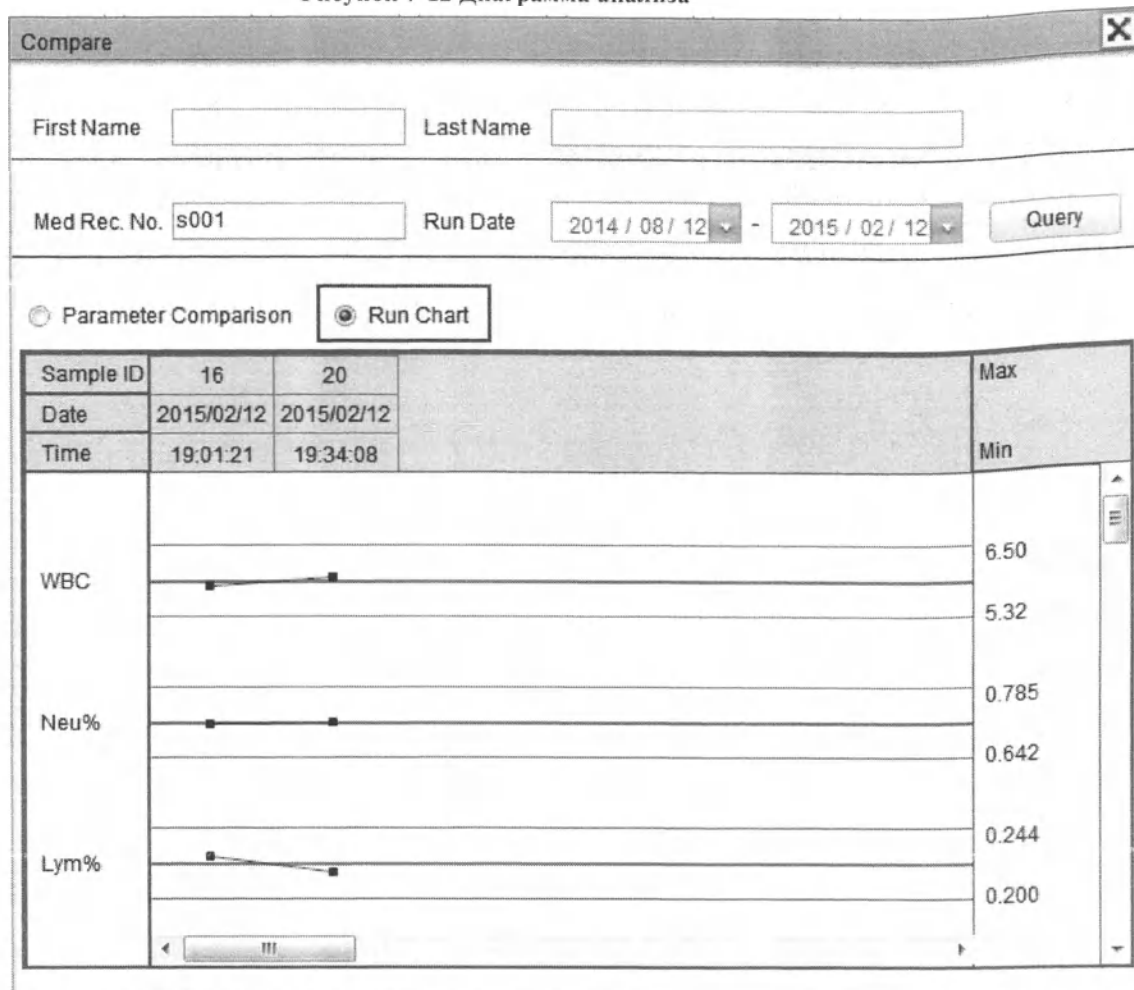
☒ Parameter Comparison ☐ Run Chart

Date	2015/02/12	2015/02/12
Time	19:01:21	19:34:08
WBC	5.85	5.97
Neu%	0.711↑	0.716↑
Lym%	0.227	0.217
Mon%	0.043	0.047
Eos%	0.019	0.019
Bas%	0.000	0.001
Neu#	4.16	4.28
Lym#	1.33	1.30
Mon#	0.25	0.28
Eos#	0.11	0.11
Bas#	0.00	0.00
RBC	4.18	4.23
HGB	8.0	8.1
HCT	0.390	0.394
MCV	93.2	93.0

- Диаграмма анализа

Нажмите кнопку **Run Chart** («Диаграмма анализа») в интерфейсе **сравнения**, чтобы просмотреть диаграмму анализа по результатам соответствующего пациента, полученным в результате нескольких анализов. См. Рисунок 7-12.

Рисунок 7-12 Диаграмма анализа



7.6.5 Редактирование результатов

Вы можете редактировать результат по параметру выбранного образца в следующем порядке.

1. Выберите строку записи из списка результатов и нажмите кнопку **Edit Result** («Редактировать результат»). На экране появится диалоговое окно **редактирования результата**, как показано на Рисунок 7-13.

Рисунок 7-13 Редактирование результата по параметрам

Edit Result					
WBC	6.25	$10^9/L$	HGB	9.2	mmol/L
Neu%	0.554		HCT	0.443	L/L
Lym%	0.381		PLT	295	$10^9/L$
Mon%	0.049		RDW-CV	0.114	
Eos%	0.010		RDW-SD	47.4	fL
Bas%	0.006				
RBC	4.61	$10^{12}/L$			
				OK	Cancel

- Отредактируйте результат по каждому параметру, и результаты WBC DIFF появятся во всплывающем текстовом поле.
- Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения и выйти.

Если сумма процентных долей параметров дифференциального анализа не равна 100,00% или значение WBC является недопустимым после изменения, система выведет в окне сообщения сообщение о том, что введенное значение недопустимо. Введите новое значение после подтверждения.

Если результат по одному параметру будет изменен, то результат другого(-их) связанного(-ых) параметра (-ов) будет изменен соответствующим образом, также будут обновлены флажки высокого/низкого или подозрительного результата.

NOTE

- Вы не можете редактировать результаты по проверенным образцам.
- Вы не можете редактировать результаты фонового теста.
- В режиме CBC доступны только результаты по параметрам анализа, результаты, касающиеся процентного содержания параметров WBC diff, недоступны.
- Допускается изменение только результатов, касающихся процента параметров измерения (WBC, RBC, HGB, HCT и PLT) и параметров WBC diff.
- Результат по параметру, который вы изменили вручную, будет помечен буквой **M**. Если какой-либо из результатов по параметру будет изменен из-за внесенных вручную изменений, он будет помечен буквой **m**. **M** или **m** по умолчанию отображаются в столбце флажков. Для отмены отображения см. порядок изменения настроек в интерфейсе **настройки** в *Прочее*.

7.6.6 Восстановление результата

Вы можете восстановить измененные результаты до первоначальных результатов измерений, выполнив следующие действия.

1. Выберите измененную запись результата из списка результатов.

В интерфейсе результатов по параметрам в области «Графики и результаты» отредактированный параметр помечается буквой «М», а соответствующие результаты с изменениями, внесенными вручную, помечаются буквой «m», как показано на Рисунок 7-14.

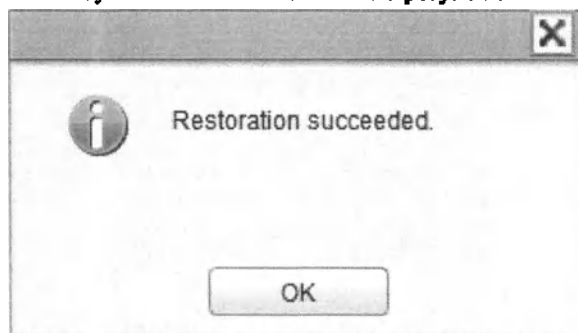
Рисунок 7-14 Измененные результаты

PLT	M	177
MPV		8.4
PDW		16.5
PCT	m	0.149

2. Щелкните **Restore Result** («Восстановление результата»).

На экране появится окно с сообщением об успешном восстановлении, как показано на Рисунок 7-15.

Рисунок 7-15 Восстановление результата



После успешного восстановления флажок (M или m), сгенерированный после операции восстановления результата, будет удален.

7.6.7 Предпросмотр

Перед печатью результата сравнения вы можете сначала щелкнуть **Print Preview** («Предпросмотр»), чтобы

просмотреть результат перед печатью. Нажмите , чтобы распечатать результат после подтверждения его правильности.

7.6.8 Печать

Вы можете нажать **Print** («Печать») в списке результатов, чтобы распечатать отчет по одному или нескольким выбранным образцам.

1. Выберите образцы для печати.

- Выберите один образец: щелкните по нему мышью.
- Выберите несколько не последовательных образцов: щелкайте на каждом образце одновременно удерживая клавишу [Ctrl] на клавиатуре.
- Выберите несколько последовательных образцов: щелкнув на первом, тащите к последнему.

Рисунок 7-16 Печать отчета

Buttons: Validate, Batch Validate, Compare, **Print**

Sample List: Run Date (03 / 25 / 2015), Conditions (All)

Sample ID	First Name
11	
12	

Other fields: Mode, Sample ID, Patient Type, Med Rec. N

В случае печати нескольких последовательных образцов вы также можете использовать функцию **пакетной печати** для печати образцов в указанном диапазоне идентификаторов. Подробное описание порядка действий см. в разделе 7.6.9 Пакетная печать.

- Щелкните **Print**.

NOTE

Для распечатанного образца «✓» будет отображаться в ячейке, соответствующей столбцу «Печать»; для образца, который не распечатан, ячейка, соответствующая его столбцу «Печать», будет не отмечена.

7.6.9 Пакетная печать

Если вы хотите напечатать большое количество образцов в указанном диапазоне идентификаторов, вы можете выбрать пакетную печать, и система распечатает отчет по порядку.

- Нажмите **Batch Print** («Пакетная печать»).

На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 7-17 Пакетная печать

Batch Print

Run Date: 2015 / 02 / 11

Sample ID: [] - []

☒ Report

Print Cancel

- Выберите дату анализа, например, 2014/05/22.
- Введите диапазон идентификаторов образцов для печати.

Если вы введете 1137 в первом текстовом поле и 1140 во втором текстовом поле, система распечатает отчет по идентификаторам между 1137 и 1140.

- Щелкните **Print**.

Система выполнит пакетную печать выделенных записей.

NOTE

Для распечатанного образца «✓» будет отображаться в ячейке, соответствующей столбцу «Печать»; для образца, который не распечатан, ячейка, соответствующая его столбцу «Печать», будет не отмечена.

7.6.10 Удаление

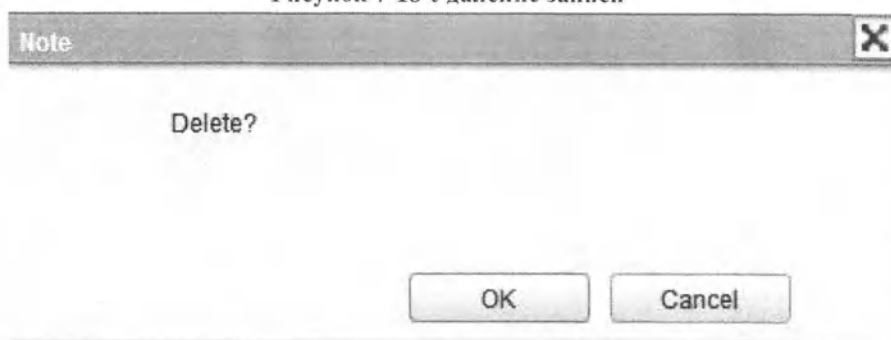
NOTE

- Проверенные образцы не могут быть удалены.
- Обычные пользователи имеют право удалить запись образа.

1. Выберите одну или несколько записей образцов для удаления.
2. Щелкните **Delete**.

На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 7-18 Удаление записи



3. Нажмите **OK**, чтобы удалить выбранную запись из списка.

7.6.11 Обмен информацией

Вы можете передать выбранные данные образца или данные образца в указанном диапазоне дат (исключая контрольный образец) в ЛИС/БИС.

- Передача выбранных данных
 1. Выберите один или несколько образцов из списка результатов для передачи данных.
 2. Щелкните **Comm.** («Передача»).

На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 7-19 Передача выделенных данных

Comm.

(Background sample can not be transmitted!)

☒ Selected Data

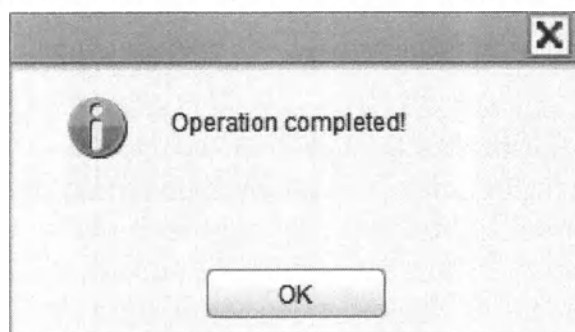
☐ Specified Data

2015 / 02 / 11 - 2015 / 02 / 11

Begin Cancel

3. Выберите **выделенные данные**.
4. Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.

После передачи данных в LIS/HIS на экране появится окно подсказки, как показано ниже.



- Передача данных в пределах диапазона дат
1. Щелкните **Comm.**
 2. Выберите «**Выбранные данные**» и установите даты начала и окончания передачи данных.
См. Рисунок 7-20.

Рисунок 7-20 Передача данных в пределах диапазона дат

Comm.

(Background sample can not be transmitted!)

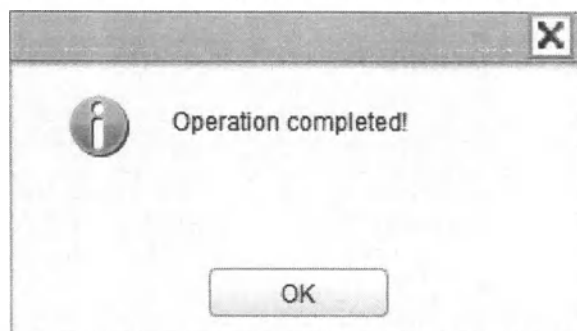
☐ Selected Data

☒ Specified Data

2015 / 02 / 11 - 2015 / 02 / 11

Begin Cancel

- Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.
После передачи данных в LIS/HIS на экране появится окно подсказки, как показано ниже.



NOTE

После начала передачи интерфейс отобразит прогресс передачи, появится кнопка **Stop**. Если вы нажмете кнопку **Stop**, передача будет остановлена после передачи текущей записи образца.

7.6.12 Сохранение

Оператор может нажать **Save** («Начать») после изменения информации о пациенте, чтобы сохранить введенную информацию.

Рабочий список 8

8.1 Введение

Если большое количество образцов нужно вводить партиями или заранее, можно использовать функцию рабочего списка, предусмотренную системой. Как только подсчет образцов в рабочем списке завершен, соответствующая информация о пациенте может быть просмотрена в интерфейсе просмотра, также ее можно изменить в интерфейсе отчета.

Рабочий список может содержать максимум 5000 записей.

8.2 Общая информация об интерфейсе

Нажмите кнопку **Worklist** («Рабочий список») для доступа к интерфейсу рабочего списка. См. Рисунок 8-1.

Рисунок 8-1 Рабочий список

В интерфейсе верхняя часть состоит из функциональных кнопок и списка рабочего списка, а нижняя часть содержит содержимое рабочего списка, включая информацию об образце и пациенте. Результаты работы функциональных кнопок и содержимое рабочего списка будут отображаться в списке рабочего списка; когда выбрана запись в списке, содержимое рабочего списка будет показано под записью.

8.3 Основные операции

8.3.1 Добавление рабочего списка

Порядок действий для добавления рабочего списка и выполнения подсчета приведен ниже

1. Нажмите кнопку **New** («Создать»), чтобы добавить одну запись внизу списка рабочего списка.

2. Введите информацию об образце/пациенте в области содержимого рабочего списка.
См. Рисунок 8-2.

Рисунок 8-2 Добавление рабочего списка

Save **2** New Delete Query Copy

No	Sample ID	Sample Position	First Name	Last Name	Med Rec. No	Mode	Ref. Group	Run Status
11	a4	2 - 4	a4			Auto Whole Blood-CBC	General	To Be Run 0
12	a5	2 - 5	a5			Auto Whole Blood-CBC	General	Finished 0
13	001	1 - 1	a001			Auto Whole Blood-CBC+DIFF	General	To Be Run 0
14	1002113	1 - 2	a002			Auto Whole Blood-CBC+DIFF	General	Finished 0
15	1002285	1 - 4	a100228			Auto Whole Blood-CBC+DIFF	General	To Be Run 0
16	100	2 - 2				Auto Whole Blood-CBC+DIFF	General	To Be Run 0
17								

3

Sample ID: 101 Mode: Auto - Whole Blood - CBC+DIFF Sample Position: 2 - 3

First Name: Last Name: Gender: Age: Birthday: Med Rec. No: Area: Department: Bed No:

Sample Type: Ref. Group: Patient Type: Charge Type: Sampling Time: 06 / 18 / 2015 13 : 01 Delivery Time: 06 / 18 / 2015 18 : 01 Submitter:

Diagnosis: Remarks:

Описание применимых параметров см. в разделе 08.4 Описание параметр.

3. Нажмите **Save**, чтобы сохранить всю информацию о рабочем списке.
Добавленная запись будет отображаться в списке рабочего списка. Состояние анализа записи: **To Be Run** («Ожидает анализа»).
- Нажмите кнопку **Start** или нажмите кнопку аспиратора на анализаторе, чтобы начать анализ образца.

8.3.2 Редактирование рабочего списка

Когда выбран рабочий список в области списка рабочего списка, его содержимое можно редактировать в области содержимого рабочего списка.

- Для рабочего списка со статусом анализа «Ожидает анализа» или «Ошибка» вся информация является редактируемой.
 - Для рабочего списка со статусом **Running** («Выполняется») идентификатор образца и режим недоступны для редактирования, тогда как остальные параметры можно редактировать.
 - Для рабочего списка со статусом анализа **Finished** («Завершен») вся информация недоступна для редактирования.
- Значение и способ ввода параметров в рабочий список см. в разделе 08.4 Описание параметр.

8.3.3 Сохранение рабочего списка

После выполнения операции «Редактировать» или «Создать» вы можете нажать кнопку **Save**, чтобы сохранить всю информацию.

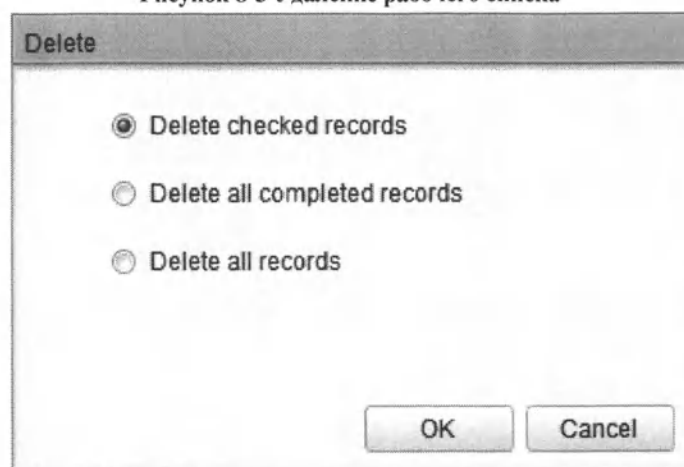
8.3.4 Удаление рабочего списка

Порядок удаления рабочего списка следующий:

1. Отметьте рабочий список, который вы хотите удалить, и затем нажмите **Delete**, или сразу нажмите **Delete**.

Появится всплывающее диалоговое окно, как показано на Рисунок 8-3.

Рисунок 8-3 Удаление рабочего списка



2. Выберите записи, которые вы хотите удалить.
 - Удаление отмеченных записей: Удалить отмеченные записи в списке рабочего списка.
 - Удалить все закрытые записи: Удалите все записи, статус анализа которых согласно рабочему списку — **завершен**
 - Удалить все записи: Удалите все записи, статус анализа которых согласно рабочему списку — **Выполняется**

NOTE

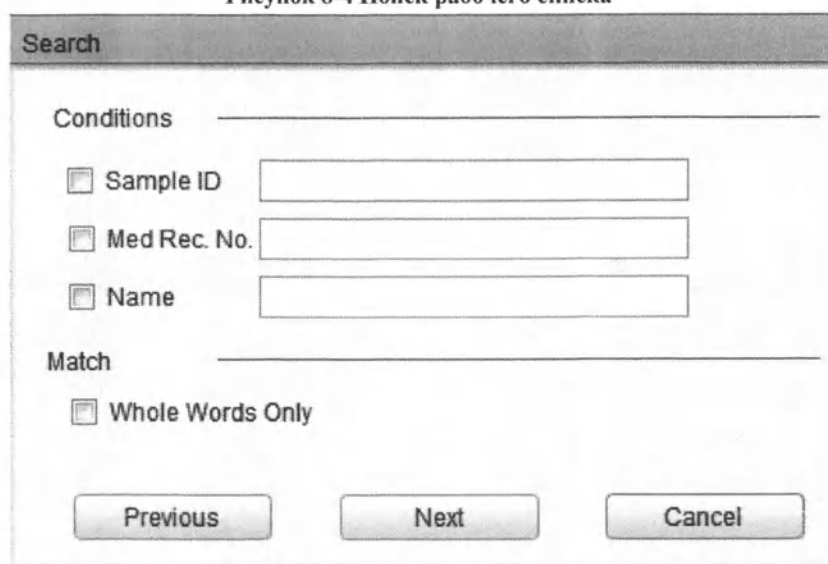
Записи, статус анализа которых согласно рабочему списку — **Выполняется**, не могут быть удалены.

3. Нажмите **OK**.
Система удалит все выбранные записи и обновит список рабочего списка.

8.3.5 Поиск в рабочем списке

4. Нажмите **Query**.
Появится всплывающее диалоговое окно, как показано на Рисунок 8-4.

Рисунок 8-4 Поиск рабочего списка



5. Введите идентификатор образца, номер карты или имя записи по пациенту, которую вы ищете
6. Нажмите **Previous** или **Next**..
Система начнет поиск вверх или вниз от текущей выделенной записи, соответствующие записи будут выделены.
7. Нажмите **Cancel**, чтобы закрыть диалоговое окно поиска.

8.3.6 Копирование рабочего списка

Выберите один рабочий список из списка рабочего списка и нажмите кнопку **Copy** («Копировать»), чтобы добавить одну запись внизу списка. Идентификатор образца этой записи равен 1 плюс идентификатор образца последней записи, введенной в рабочий список, а другая информация такая же, как и для скопированного рабочего списка.

8.4 Описание параметров

Таблица 8-1 вводит значение и методы работы с информацией об образце и пациенте в рабочем списке.

Таблица 8-1 Описание параметров

Параметр	Значение	Операция
Идентификатор образца	Идентификационный номер образца для анализа	Вводится непосредственно в текстовом поле. ПРИМЕЧАНИЕ - В идентификаторе образца допускаются буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (исключая специальные). Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. - Длина записей варьируется от 1 до 25 знаков, записи не должны быть пустыми. - Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца. - Разные образцы для анализа не могут иметь один и тот же идентификатор образца.

Параметр	Значение	Операция
Режим	Режим забора образцов, режим образца крови и режим измерения образца для анализа. Например, из открытой пробирки-VWB-CBC. Режимы отбора проб: из открытой пробирки и автоматический При заборе образцов из открытой пробирке может производиться анализ цельной венозной крови (VWB), цельной капиллярной крови (CWB) и предварительного разведения (PD). В автоматическом режиме (с применением автоматической загрузки) доступен режим образцов крови автоматический анализ цельной крови (AWB). Режимы измерения выбираются отдельно: CBC Полный анализ крови без DIFF. Результаты подсчета включают 15 параметров, гистограмму по лейкоцитам, гистограмму по эритроцитам и гистограмму по тромбоцитам. CBC+DIFF Полный анализ крови с DIFF. Результаты подсчета включают 25 параметров, диаграмму рассеяния DIFF, гистограмму WBC/BASO, гистограмму по эритроцитам, гистограмму по тромбоцитам и 4 параметраRUO.	Последовательно выберите режим забора образцов, режим образцов крови и режим измерения из трех раскрывающихся списков.
Положение образца	Номер штатива и пробирки образца для анализа. ПРИМЕЧАНИЕ Номер штатива и номер пробирки необходимо заполнять только в том случае, если в качестве режима образца крови выбран автоматический режим забора образцов.	Последовательно введите номер штатива и номер пробирки в два текстовых поля. Диапазон ввода № штатива составляет 1—100; диапазон ввода номера пробирки — 1—10.
Контрольная группа	Контрольная группа для анализируемых образцов. Система оценивает результаты подсчета на основе диапазона нормальных значений контрольной группы и помечает результаты за пределами нормального диапазона.	Выберите из выпадающего списка. ПРИМЕЧАНИЕ - Если вы выбрали «Автоматически выбирать встроенную контрольную группу в соответствии с возрастом и полом», при вводе пола и возраста пациента система автоматически соотносит пациента с соответствующей контрольной группой (независимо от того, выбрана ли контрольная группа или нет). - Настройки контрольной группы и диапазона нормальных значений см. в 05.7 Диапазон нормальных значений.

Параметр	Значение	Операция
Время забора образца	Дата и время забора образца.	Выберите дату забора образца из элемента управления датой и введите время в текстовое поле времени. ПРИМЕЧАНИЕ - Система автоматически отображает время анализа образца как время забора образца. Чтобы отключить автоматическое отображение, снимите флажок «Автоматически генерировать дату забора образца» в интерфейсе дополнительных настроек. Подробнее см. в 05.3.1 Дополнительные настройки. - Время забора образца должно быть не позднее текущего времени системы.
Дата доставки	Дата и время доставки образца.	Выберите дату доставки из элемента управления датой и введите время в текстовое поле времени. ПРИМЕЧАНИЕ - Система автоматически отображает время анализа образца как время доставки образца. Чтобы отключить автоматическое отображение, снимите флажок «Автоматически генерировать дату доставки образца» в интерфейсе дополнительных настроек. Подробнее см. в 5.3.1 Дополнительные настройки. - Время доставки образца должно быть не позднее текущего времени системы.
Номер карты	Номер медицинской карты пациента.	Вводится непосредственно в текстовом поле.
Имя	Имя пациента	Вводится непосредственно в текстовом поле.
Фамилия	Фамилия пациента.	Вводится непосредственно в текстовом поле.
Пол	Пол пациента. Можно выбрать из следующих вариантов: Неопределен Мужской Женский	Выберите из выпадающего списка.
Возраст	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из выпадающего списка (год, месяц, день или час) и введите число в поле рядом с единицей измерения.
Дата рождения	Дата рождения пациента.	Выберите с помощью инструмента выбора даты.
Тип пациента	Можно выбрать из следующих вариантов: Стационарный Физикальное обследование СТАГ Амбулаторный	Выберите из выпадающего списка.
Тип оплаты	Тип оплаты. Можно выбрать из следующих вариантов: Государственное финансирование Из военного бюджета Программа Medicare Самостоятельная оплата	Выберите из выпадающего списка.
Подразделение	Подразделение, в которое поступил пациент	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Отделение	Отделение, в которое поступил пациент	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.

Параметр	Значение	Операция
№ койки	Номер больничной койки пациента.	Вводится непосредственно в текстовом поле. ПРИМЕЧАНИЕ Номер койки необходимо заполнять только в том случае, если тип пациента стационарный.
Сотрудник, предоставивший образец	Сотрудник, предоставивший образец.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Диагноз	Предполагаемый диагноз.	Вводится непосредственно в текстовом поле.
Примечания	Пояснения или примечания	Вводится непосредственно в текстовом поле.

Просмотр результатов 9

9.1 Введение

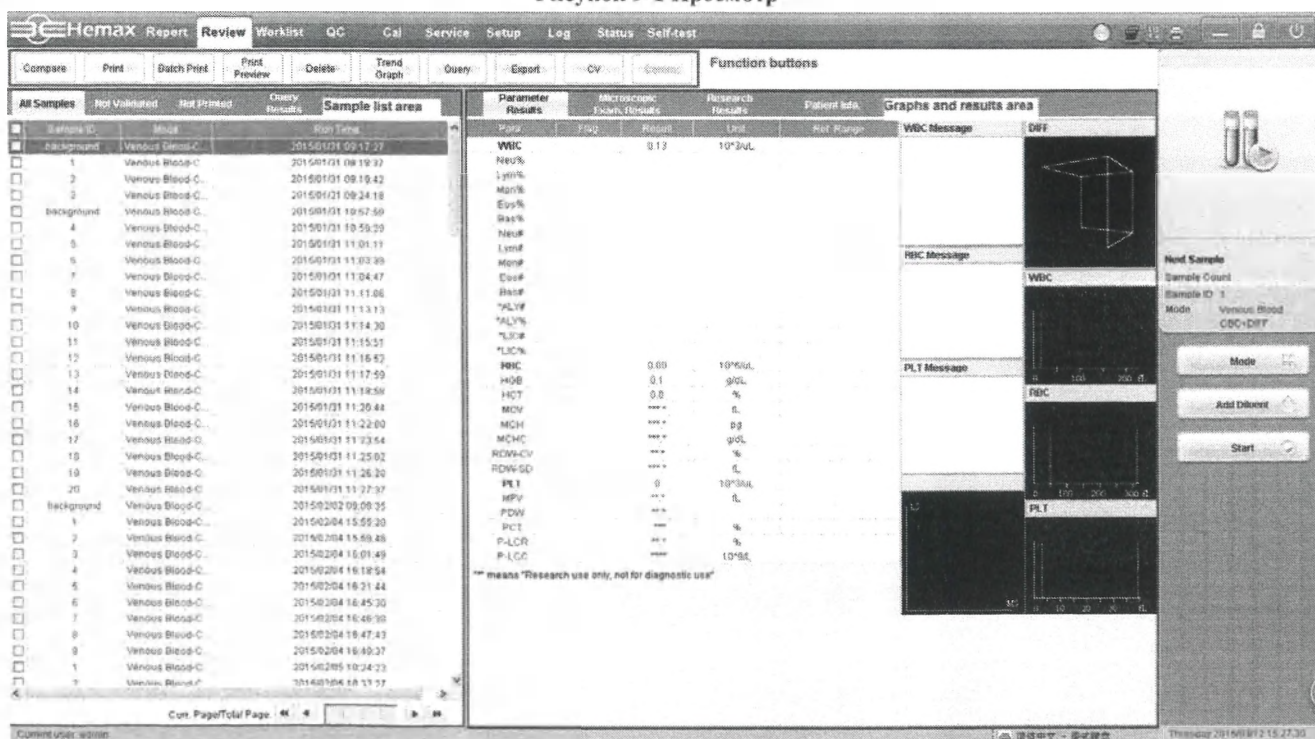
По завершении анализа каждого образца анализатор автоматически сохраняет информацию о пробе, данные результатов, помеченные сообщения, гистограммы и диаграммы рассеяния в базе данных обзора. В пуле образцов анализатора можно сохранять до 300 000 записей по образцам.

В интерфейсе просмотра вы можете просматривать сохраненную информацию об образце, данные результатов, помечать сообщения, гистограммы и диаграммы рассеяния, а также искать, сравнивать или экспортировать сохраненную информацию об образце.

9.2 Общая информация об интерфейсе

Вы можете просматривать, искать, сравнивать, распечатывать и экспортировать существующие результаты в интерфейсе просмотра. Нажмите кнопку **Review** для доступа к интерфейсу просмотра. См. Рисунок 9-1.

Рисунок 9-1 Просмотр



Интерфейс просмотра можно разделить на три области: область списка, область графиков и область функциональных кнопок.

- Область списка: Здесь можно посмотреть записи по образцам и основные данные о пациенте.
- Область графиков и результатов: Здесь можно посмотреть результаты по параметрам (главное окно), результаты микроскопических исследований, результаты по RUO, информацию о пациенте и т.д.
- Функциональные кнопки: Вы можете выполнять такие операции, как сравнение или поиск результатов по образцам, удаление и просмотр графиков анализа, экспорт и печать отчетов.

9.3 Область списка

Область списка находится слева от интерфейса просмотра и отображает список проанализированных образцов, включая основную информацию об образцах, такую как идентификатор образца, режим, время выполнения и т. д. См. Рисунок 9-2.

Рисунок 9-2 Просмотр списка

All Samples	Not Validated	Not Printed	Query Results
☐	Sample ID	Mode	Run Time
☐	1	VWB-CBC+DIFF	03/23/2015 17:15:0
☐	11	VWB-CBC	03/25/2015 16:11:3
☐	11	VWB-CBC	03/25/2015 16:14:0
☐	12	VWB-CBC	03/25/2015 17:44:4

Щелкните образец в области списка, чтобы просмотреть подробную информацию о параметрах этого образца в области графика.

NOTE

В области списка отображаются все проанализированные записи по умолчанию.

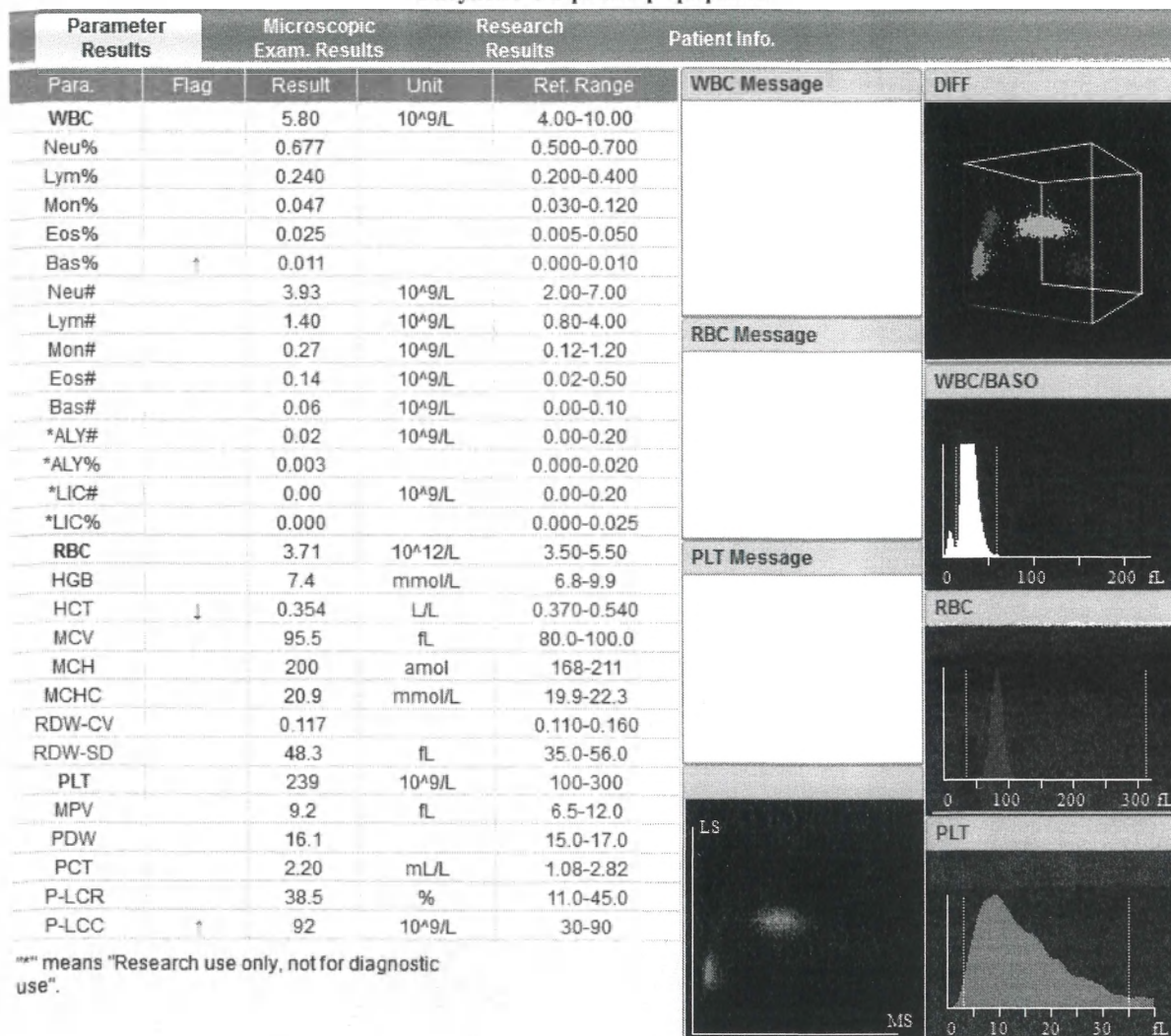
В области списка результатов по образцам вы можете переключаться между вкладками над списком, чтобы просматривать образцы списков следующих типов:

- Все образцы
Показать все записи по образцам в пуле образцов.
- Непроверенные
Показать непроверенные записи по образцам в пуле образцов.
- Ненапечатанные
Показать ненапечатанные записи по образцам в пуле образцов.
- Результаты поиска
Отображаются все записи по образцам, которые удовлетворяют условиям запроса.

9.4 Графики и результаты

Вы можете переключаться между вкладками в верхней части области графиков и результатов для просмотра главного окна, информации о микроскопическом исследовании, информации о RUO и информации о пациенте.

Рисунок 9-3 Просмотр графиков



Двойной щелчок на диаграмме рассеяния или гистограмме позволяет просмотреть увеличенное изображение. Для выхода

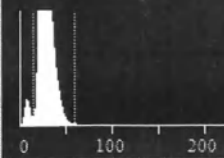
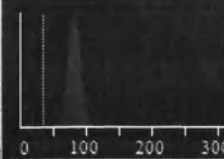
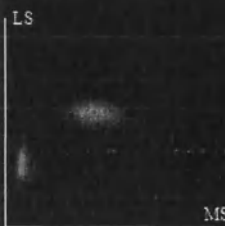
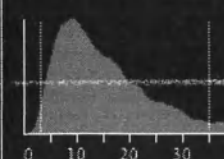
нажмите



9.4.1 Результаты по параметрам

В главном окне по умолчанию отображаются все результаты по параметрам отчета, результаты по параметрам RUO, флажки, одна трехмерная диаграмма рассеяния (DIFF), три гистограммы (включая WBC/BASO, RBC и PLT) и три двумерные диаграммы рассеяния (DIFF).

Рисунок 9-4 Результаты по параметрам

Parameter Results		Microscopic Exam. Results		Research Results	Patient Info.	
Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range	WBC Message	DIFF
WBC		5.80	10 ⁹ /L	4.00-10.00		
Neu%		0.677		0.500-0.700		
Lym%		0.240		0.200-0.400		
Mon%		0.047		0.030-0.120		
Eos%		0.025		0.005-0.050		
Bas%	†	0.011		0.000-0.010	RBC Message	WBC/BASO
Neu#		3.93	10 ⁹ /L	2.00-7.00		
Lym#		1.40	10 ⁹ /L	0.80-4.00		
Mon#		0.27	10 ⁹ /L	0.12-1.20		
Eos#		0.14	10 ⁹ /L	0.02-0.50		
Bas#		0.06	10 ⁹ /L	0.00-0.10	PLT Message	
*ALY#		0.02	10 ⁹ /L	0.00-0.20		
*ALY%		0.003		0.000-0.020		
*LIC#		0.00	10 ⁹ /L	0.00-0.20		
*LIC%		0.000		0.000-0.025		
RBC		3.71	10 ¹² /L	3.50-5.50		
HGB		7.4	mmol/L	6.8-9.9		
HCT	↓	0.354	L/L	0.370-0.540		
MCV		95.5	fL	80.0-100.0		
MCH		200	amol	168-211		
MCHC		20.9	mmol/L	19.9-22.3		PLT
RDW-CV		0.117		0.110-0.160		
RDW-SD		48.3	fL	35.0-56.0		
PLT		239	10 ⁹ /L	100-300		
MPV		9.2	fL	6.5-12.0		
PDW		16.1		15.0-17.0		
PCT		2.20	mL/L	1.08-2.82		
P-LCR		38.5	%	11.0-45.0		
P-LCC	†	92	10 ⁹ /L	30-90		

† means "Research use only, not for diagnostic use".

NOTE

Вы можете указать, следует ли отображать четыре параметра RUO, знак «*» и оговорку («*» означает «Только для исследовательских целей, не для использования в диагностических целях») в интерфейсе настроек. Подробнее см. в *Главе 5 «Настройка»*.

● Результаты по параметрам

В этом списке отображаются результаты анализа по всем параметрам образцов.

Вы можете сравнить значения в столбце «Результат» с соответствующим диапазоном нормальных значений.

Если значения находятся в пределах диапазона нормальных значений, они являются нормальными. Если они выходят за пределы диапазона, возможна патология в образце, причем в столбце «Флажок» отображаются соответствующие символы.

- Сообщение о лейкоцитах
Отображается предупреждающее сообщение о лейкоцитах.
- Сообщение об эритроцитах
Отображается предупреждающее сообщение об эритроцитах.
- Сообщение о тромбоцитах
Отображается предупреждающее сообщение о тромбоцитах.
- DIFF

- Трехмерная диаграмма рассеяния лейкоцитов (DIFF) в режиме CBB + DIF.
- WBC/BASO
Трехмерная диаграмма рассеяния лейкоцитов в режиме CBB. Трехмерная диаграмма рассеяния базофилов в режиме CBB+DIFF.
- RBC
Гистограмма распределения эритроцитов
- PLT
Гистограмма распределения тромбоцитов.
- HS/MS/LS
Три двумерные диаграммы рассеяния лейкоцитов (DIFF) в режиме CBB + DIFF, а именно HS / MS, MS / LS и HS / LS.

9.4.2 Результаты микроскопического исследования

После выбора образца в области списка образцов вы можете ввести результаты микроскопического исследования, включая дату и время микроскопического проведения исследования, описание и классификацию клеток на вкладке **Microscopic Exam.** («Микроскопическое исследование»). См. Рисунок 9-5.

Рисунок 9-5 Микроскопическое исследование

Parameter Results	Microscopic Exam. Results	Research Results	Patient Info.
Sample Type	Blood	Microscopic exam. Time	/ / :
Microscopic Description			
Cell Classification			
Neutrophilic segmented granulocyte		Neutrophilic band granulocyte	Lymphocyte
Monocyte		Eosinophil	Basophil
Plasmacyte		Atypical Lymph	Blast
Promyelocyte		Neutrophilic myelocyte	Eosinophilic myelocyte
Basophilic myelocyte		Neutrophilic metamyelocyte	Eosinophilic metamyelocyte
Basophilic metamyelocyte		Prelymphocyte	Premonocyte
Reticulocyte		NRBC	Undefined cells
Other Abnor. Cells			
Blood Type / ESR			
Blood Type			
ESR		mm/h [0,20]	Set Range
Custom			
C-reactive Protein		mg/L [.]	
Reticulocyte		10 ⁶ /uL [.]	Save

Описание параметров и методы работы применительно к микроскопическому исследованию см. в. Таблица 9-1.

Таблица 9-1 Параметры микроскопического исследования

Параметр	Значение	Операция
Тип образца	Тип образца для микроскопического исследования. Венозная кровь Капиллярная кровь Пуповинная кровь Кровь	Щелкните раскрывающийся список Sample Type («Тип образца») и выберите тип образца для микроскопического исследования.
Время проведения микроскопического исследования	Время проведения микроскопического исследования	Щелкните поле со списком Microscopic exam. Time («Время проведения микроскопического исследования») и выберите дату и время проведения микроскопического исследования. ПРИМЕЧАНИЕ Время проведения микроскопического исследования должно быть не позднее текущего времени системы.
Микроскопическая характеристика	Морфологическая характеристика лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Введите морфологическую характеристику лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в многострочное текстовое поле.
Дифференциальный анализ клеток	Процентная доля каждого класса клеток от общего числа	Введите процентную или другую форму представления результата дифференциального анализа клеток в текстовое поле рядом с названием соответствующего класса клеток. Вы можете ввести значение в диапазоне 0,0—100,0, единица измерения — %.
Группа крови	Группа крови пациента	Выберите группу крови пациента в столбце Blood Type/ESR («Группа крови/СОЭ»). Щелкните первое поле со списком рядом с группой крови, чтобы выбрать один из вариантов: нет значения, А, В, О и АВ ; щелкните второе поле со списком, чтобы выбрать варианты: нет значения, RH и RH- .
СОЭ	Измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (мм/ч). Если полученное значение выходит за диапазон нормальных значений, система покажет метку «↑», чтобы указать, что оно превышает верхний предел, или отметку «↓», чтобы указать, что оно ниже нижнего предела.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Во всплывающем диалоговом окне можно щелкнуть Set Range («Задать диапазон»), чтобы установить нижний и верхний предел контрольного значения СОЭ.
Индивидуальный параметр	Количество С-реактивного белка или ретикулоцитов. Единица измерения первого — мг/л, второго — $10^{12}/л$.	Введите количество клеток в текстовое поле С-реактивного белка или ретикулоцитов. ПРИМЕЧАНИЕ Во всплывающем диалоговом окне можно щелкнуть Set Range , чтобы установить нижний и верхний предел контрольного значения С-реактивного белка.

9.4.3 Результаты исследования

После выбора образца в области списка образцов вы можете посмотреть подробные результаты по каждому параметру во вкладке **Research Results** («Результаты исследования»).

Нажмите на вкладку «**Результаты исследований**» в интерфейсе обзора, чтобы открыть интерфейс «Результаты исследований», как показано на Рисунок 9-6.

Рисунок 9-6 Исследование

Parameter Results		Microscopic Exam. Results		Research Results	Patient Info.
Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range	
WBC		0.00	10 ³ /uL	4.00-10.00	
Neu%		0.0	%	50.0-70.0	
Lym%		0.0	%	20.0-40.0	
Mon%		0.0	%	3.0-12.0	
Eos%		0.0	%	0.5-5.0	
Bas%		0.0	%	0.0-1.0	
Neu#		0.00	10 ³ /uL	2.00-7.00	
Lym#		0.00	10 ³ /uL	0.80-4.00	
Mon#		0.00	10 ³ /uL	0.12-1.20	
Eos#		0.00	10 ³ /uL	0.02-0.50	
Bas#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.10	
*ALY#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.20	
*ALY%		0.0	%	0.0-2.0	
*LIC#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.20	
*LIC%		0.0	%	0.0-2.5	
RBC		0.00	10 ⁶ /uL	3.50-5.50	
HGB		0.0	g/dL	11.0-16.0	
HCT		0.0	%	37.0-54.0	
MCV		0.0	fL	80.0-100.0	
MCH		0.0	pg	27.0-34.0	
MCHC		0.0	g/dL	32.0-36.0	
RDW-CV		0.0	%	11.0-16.0	
RDW-SD		0.0	fL	35.0-56.0	
PLT		0	10 ³ /uL	100-300	
MPV		0.0	fL	6.5-12.0	
PDW		0.0		15.0-17.0	
PCT		0.000	%	0.108-0.282	
P-LCR		0.0	%	11.0-45.0	
P-LCC		0	10 ⁹ /L	30-90	

*** means "Research use only, not for diagnostic use".

NOTE

- Конкретные значения результатов по параметрам, выходящие за пределы диапазона отображения или по которым отсутствуют собранные данные, не могут быть предоставлены.
- Редактирование результатов по параметрам не повлияет на отображение параметров на вкладке **Research** («Исследование»).
- Содержание этой вкладки можно просматривать и использовать только в исследовательских целях; редактирование или печать данной информации запрещены.

9.4.4 Информация о пациенте

Перейдите на вкладку **Patient Info.** («Информация о пациенте») в интерфейсе просмотра и просмотрите информацию об образце и пациенте, соответствующую текущим выбранным записям в списке образцов. См. Рисунок 9-7.

Рисунок 9-7 Информация о пациентах

Parameter Results	Microscopic Exam. Results	Research Results	Patient Info.
Mode	VWB-CBC+DIFF		Sample ID 10
Patient Type			Sample Position 0 - 0
First Name			Med Rec. No.
Last Name			Gender
Age	Year		Birthday / /
Ref. Group	General		Charge Type
Department			Area
Bed No.			Sample Type
Sampling Time	06 / 18 / 2015 19 : 27		Delivery Time 06 / 18 / 2015 19 : 27
Submitter			Operator admin
Validator			Report Time / /
Diagnosis			Remarks

NOTE

Содержание этой вкладки можно просматривать и использовать только в исследовательских целях; редактирование или печать данной информации запрещены.

Описание параметров информации о пациентах см. в разделе 8.4 Описание параметр.

9.5 Функции кнопок

9.5.1 Сравнение

Вы можете сравнить результаты анализов нескольких образцов, взятых у одного и того же пациента.

- Сравнение параметров

Нажмите **Compare** («Сравнить»), введите имя, фамилию, номер карты, дату выполнения анализа и другие данные пациента и нажмите **Query** («Поиск»).

Система запустит интерфейс сравнения результатов по параметрам, как показано на Рисунок 9-8.

Рисунок 9-8 Сравнение результатов по параметрам

Compare

First Name

Last Name

Med Rec. No. s001

Run Date 2014 / 08 / 12 - 2015 / 02 / 12

Query

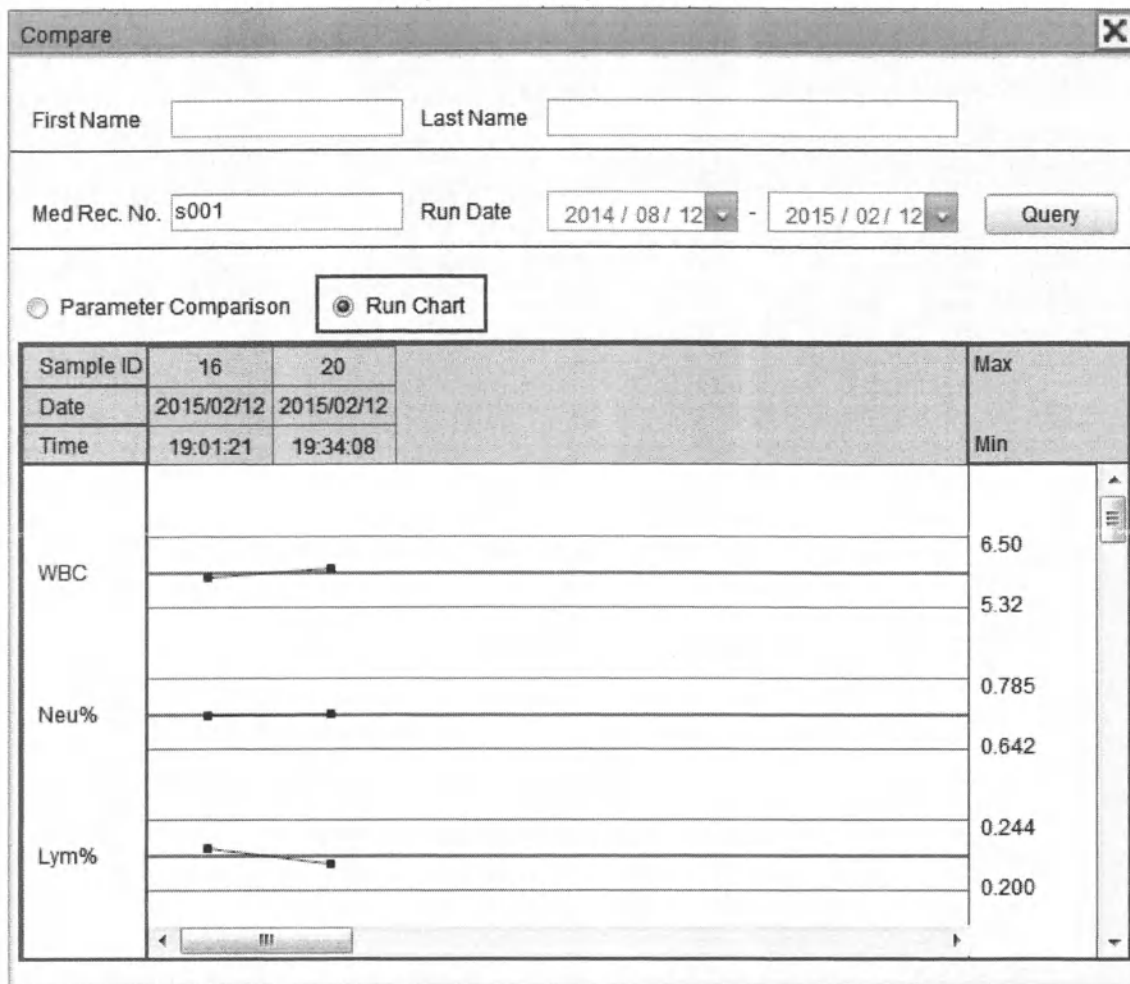
☒ Parameter Comparison
 ☐ Run Chart

Date	2015/02/12	2015/02/12
Time	19:01:21	19:34:08
WBC	5.85	5.97
Neu%	0.711↑	0.716↑
Lym%	0.227	0.217
Mon%	0.043	0.047
Eos%	0.019	0.019
Bas%	0.000	0.001
Neu#	4.16	4.28
Lym#	1.33	1.30
Mon#	0.25	0.28
Eos#	0.11	0.11
Bas#	0.00	0.00
RBC	4.18	4.23
HGB	8.0	8.1
HCT	0.390	0.394
MCV	93.2	93.0

- Диаграмма анализа

Нажмите кнопку **Run Chart** («Диаграмма анализа») в интерфейсе **сравнения**, чтобы просмотреть диаграмму анализа по результатам соответствующего пациента, полученным в результате нескольких анализов. См. Рисунок 9-9.

Рисунок 9-9 Диаграмма анализа



9.5.2 Предпросмотр

Перед печатью результата сравнения оператор может выполнить предпросмотр, щелкнув **Print Preview**

(«Предпросмотр»), а затем щелкнув  для печати после подтверждения.

9.5.3 Печать

В списке образцов вы можете нажать кнопку **Print**, чтобы распечатать отчет об анализах выбранных образцов.

8. Проверка образцов на печать согласно списку.

Если необходимо напечатать несколько образцов подряд, можно использовать функцию **пакетной печати** для печати образцов в пределах определенного диапазона идентификаторов. Подробные указания см. в разделе 9.5.4 Пакетная печать.

9. Щелкните **Print**.

NOTE

Вы можете просмотреть ненапечатанные образцы на вкладке **Not Printed** («Ненапечатанные»).

9.5.4 Пакетная печать

Если вы хотите напечатать большое количество образцов в указанном диапазоне идентификаторов, выберите пакетную печать, и система распечатает отчет по порядку.

1. Нажмите **Batch Print** («Пакетная проверка»).

Винтерфейсе появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 9-10 Пакетная печать

2. Выберите дату забора образца, например, 2015/02/12.

3. Введите диапазон идентификаторов образцов для печати.

Если вы введете **1137** в первом текстовом поле и **1140** во втором текстовом поле, система последовательно распечатает отчет об анализе образцов с идентификаторами между 1137 и 1140.

4. Щелкните **Print**.

Система выполнит пакетную печать для всех выбранных записей.

NOTE

Вы можете просмотреть ненапечатанные образцы на вкладке **Not Printed** («Ненапечатанные»).

9.5.5 Диаграмма анализа

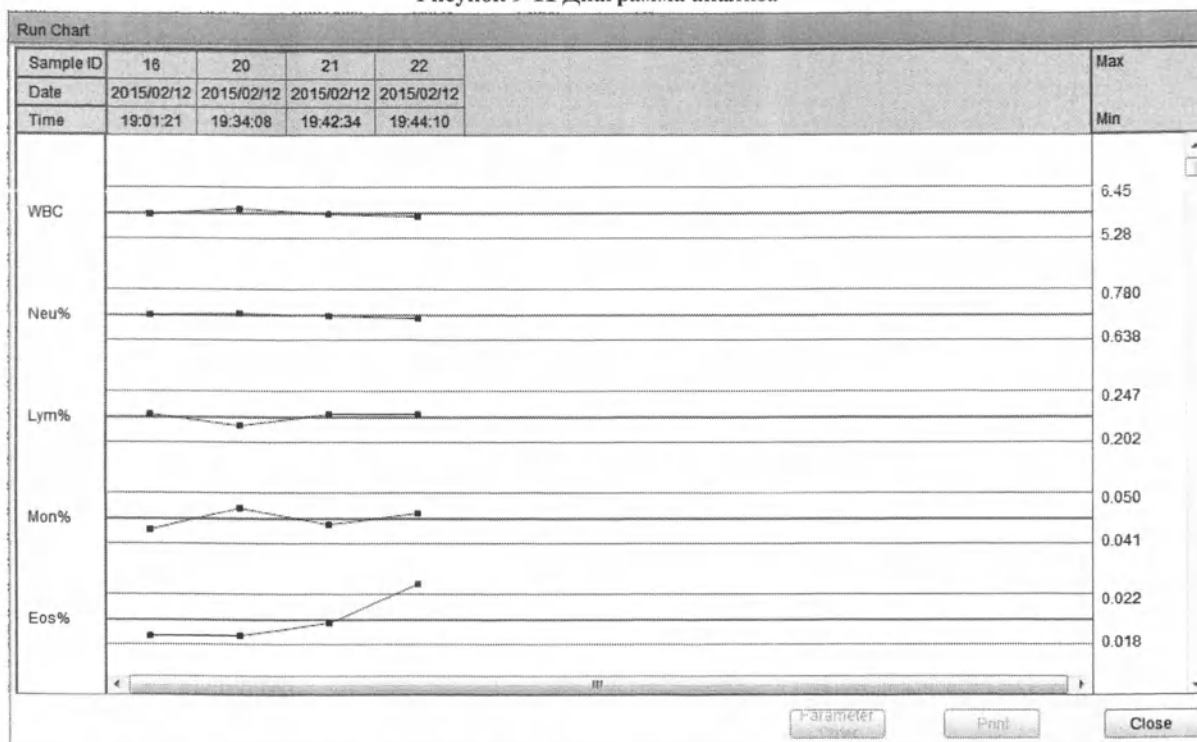
Оператор может просматривать таблицу результатов измерений параметров всех образцов в базе данных для просмотра. Порядок действий описан ниже:

1. Отметьте не менее трех записей по образцам.

2. Щелкните **Run Chart**.

Система отобразит диалоговое окно, как показано ниже, для отображения диаграммы анализа по результатам для выбранных образцов.

Рисунок 9-11 Диаграмма анализа



3. Для выхода щелкните **Close**.

NOTE

- Верхний предел количества выбранных записей - это количество всех записей в списке просмотра.
- Ограничения при выборе записей по образцам отсутствуют, однако записи должны входить в список просмотра.

9.5.6 Поиск

Вы можете просмотреть результаты анализов пациента в определенном диапазоне дат, введя условия поиска. Порядок действий описан ниже:

Нажмите кнопку **Query** («Поиск»), чтобы открыть диалоговое окно поиска по нескольким условиям, как показано ниже.

Рисунок 9-12 Условия поиска

Query					
Sample ID		Run Date	2015 / 02 / 12	-	2015 / 02 / 12
Med Rec. No.		First Name		Last Name	
Patient Type		Charge Type		Gender	
Area		Department		Sample Type	
Submitter		Operator		Validator	
Validation Status		Print Status		Bed No.	
Communication Status					
			Query		Exit

2. Определитенеобходимыеусловияпоиска.

Описание конкретных параметров см. в Таблица 9-2.

Таблица 9-2 Описание параметров условий поиска

Параметр	Значение	Описание операции
Идентификатор образца	Идентификатор образца для поиска.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Номер карты	Номер медицинской карты пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Имя	Имяпациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Дата выполнения	Дата выполнения анализа образца.	Выберите даты начала и окончания анализа образца, последовательно применив два соответствующие элемента управления.
Пол	Пол пациента. В том числе: Неопределен Мужской Женский	Выберите из выпадающего списка.
Тип пациента	Тип пациента. В том числе: Стационарный Физикальное обследование STAG Амбулаторный	Выберите из выпадающего списка.

Параметр	Значение	Описание операции
Тип оплаты	Тип оплаты элемента. В том числе: Государственное финансирование Из военного бюджета Программа Medicare Самостоятельная оплата	Выберите из выпадающего списка.
Тип образца	Тип анализируемого образца. Венозная кровь Капиллярная Пуповинная кровь Кровь	Выберите из выпадающего списка.
Подразделение	Подразделение, в котором находится палата пациента.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Отделение	Отделение, принимающее пациента.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
№ койки	Номер больничной койки пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Номер койки необходимо заполнять только в том случае, если тип пациента стационарный.
Сотрудник, предоставивший образец	Сотрудник, предоставивший образец.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Оператор	Сотрудник, выполнивший анализ образца.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Контролер	Сотрудник, выполнивший проверку образца.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Состояние проверки	Состояние проверки образца, в том числе: Проверен Не проверен	Выберите из выпадающего списка.
Состояние печати	Состояние печати образца Напечатан Не напечатан	Выберите из выпадающего списка.
Состояние передачи	Состояние передачи образца Передан Не переданные	Выберите из выпадающего списка.

3. Нажмите **Query**.

Система выполняет операцию поиска в соответствии с условиями поиска, автоматически переключается на список **результатов** поиска и отображает все записи по поиску. См. Рисунок 9-13.

Рисунок 9-13 Результаты поиска

All Samples	Not Validated	Not Printed	Query Results
☐	Sample ID	Mode	Ru

9.5.7 Экспорт

Оператор может экспортировать данные по образцу на внешний компьютер для резервного копирования. Существует два способа экспорта данных по образцу: экспорт выбранных записей и экспорт записей с указанными датами.

- Экспорт выбранных записей в списке

1. Отметьте записи для резервного копирования в области списка просмотра и нажмите **Export** («Экспорт»).

Как показано на рисунке ниже, экспортным диапазоном системы по умолчанию являются «Выбранные записи».

Рисунок 9-14 Экспорт выбранных записей

Export Review Data

Select Export Range

☒ Selected Records
 ☐ Records of the Specified Dates

2015 / 02 / 12 - 2015 / 02 / 12

Select Export Content

☒ Patient Info.
 ☒ Sample Info.
 ☒ RUO Parameters
 ☒ Graphs and Flags

Select Export Path

F:\IPU\IPU\Export\SampleExport.csv

Browse

F:\IPU\IPU\Export\SampleExport.csv

Export

Exit

2. Выберите необходимую информацию для экспорта.

Доступная для экспорта информация: информация о пациенте, информация об образце, параметры RUO, графики и флажки.

3. Щелкните **Browse** («Просмотр»).

4. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Save**.

Файлы экспортируются в системный путь установки и по умолчанию называются **SampleExport.csv**.

5. Щелкните **Export** («Экспорт»).

Система отобразит диалоговое окно, как показано ниже, если экспорт данных был выполнен успешно.



- Экспорт записи за определенные даты выполнения анализа

1. Щелкните **Export** («Экспорт»).

Появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 9-15 Экспорт записей за определенные даты выполнения анализа

2. Выберите «Экспорт записей за определенные даты выполнения анализа» и задайте диапазон дат выполнения анализа образцов в двух текстовых полях даты.

Например, - .

3. Выберите необходимую информацию для экспорта.

Доступная для экспорта информация: информация о пациенте, информация об образце, параметры RUO, графики и флажки.

4. Щелкните **Browse** («Просмотр»).

5. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Save**.
Файлы экспортируются в системный путь установки и по умолчанию называются **SampleExport.csv**.
 6. Щелкните **Export** («Экспорт»).
- Система отобразит диалоговое окно, как показано ниже, если экспорт данных был выполнен успешно.



9.5.8 CV

Вы можете проверить повторяемость выбранной записи по образцу. Порядок действий:

1. Выберите записи по образцам для расчета повторяемости.

NOTE

- Для расчета повторяемости необходимо выбрать не менее 3 записей.
- Ограничения при выборе записей по образцам для расчета повторяемости отсутствуют, однако записи должны входить в список просмотра.
- Если выбранные записи по образцам содержат записи, сделанные в режиме CBC, будет рассчитана только повторяемость параметров CBC, а повторяемость параметров WBC DIFF и абсолютного отклонения DIFF не будет рассчитана.

2. Для начала расчета повторяемости нажмите **CV**.

Откроется окно с сообщением о результате, как показано на Рисунок 9-16.

Рисунок 9-16 Результаты расчетов

Para.	Mean	SD	CV(%)
WBC	5.87	0.08	1.4
Neu%	0.709	0.006	0.8
Lym%	0.225	0.005	2.2
Mon%	0.045	0.002	4.4
Eos%	0.020	0.002	9.9
Bas%	0.001	0.001	100.0
Neu#	4.16	0.09	2.2
Lym#	1.32	0.02	1.5
Mon#	0.26	0.01	3.8
Eos#	0.12	0.01	8.3
Bas#	0.00	0.01	0.0
*ALY#	0.02	0.01	50.0
*ALY%	0.003	0.000	0.0
*LIC#	0.00	0.00	0.0
*LIC%	0.000	0.000	0.0
RBC	4.20	0.04	1.0
HGB	8.1	0.0	0.0
HCT	0.390	0.006	1.5
MCV	92.8	0.8	0.9
MCH	192	1	0.5

3. Щелкните **DIFF Deviation** («Отклонение результатов дифференциального диагноза»).

Вы можете проверить абсолютное отклонение 5 параметров лейкоцитов в процентном выражении.

Para.	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%
1	0.200	0.225	-0.200	-0.125	-0.100
2	0.700	-0.775	0.200	-0.125	0.000
3	-0.100	0.225	-0.100	-0.025	0.000
4	-0.800	0.325	0.100	0.275	0.100

4. После просмотра щелкните , чтобы вернуться в диалоговое окно «Результаты расчета CV».

5. Нажмите **Print**, чтобы распечатать результаты расчета CV, или нажмите **Close**, чтобы выйти.

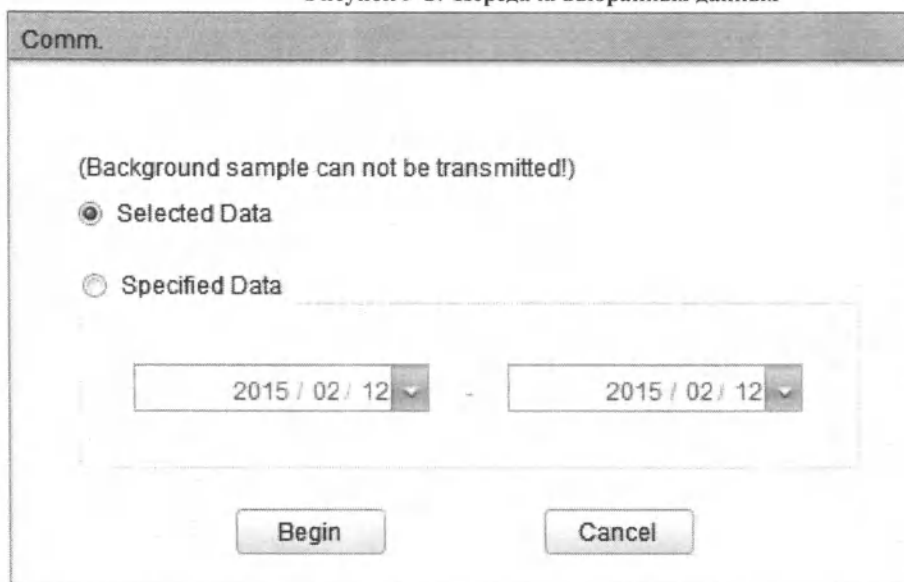
9.5.9 Обмен информацией

Вы можете передавать выбранные или указанные данные по образцу (кроме образца для фоновых тестов) в ЛИС/БИС.

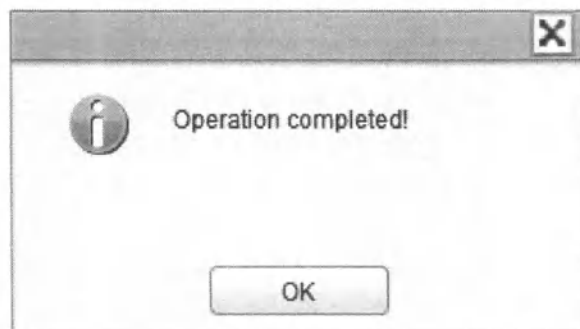
- Передача выбранных данных

1. Выберите одну или несколько единиц данных по образцам для передачи в списке результатов.
2. Щелкните **Comm.**
В интерфейсе появится диалоговое окно, как показано на Рисунок 9-17.

Рисунок 9-17 Передача выбранных данных



3. Выберите **выделенные данные**.
4. Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.
После передачи данных в ЛИС/БИС в интерфейсе отобразится диалоговое окно, как показано ниже.



- Передача данных в пределах диапазона дат
 1. Щелкните **Comm.**
 2. Выберите **«Выбранные данные»** и установите даты начала и окончания передачи данных.
См. Рисунок 9-18.

Рисунок 9-18 Передача данных в пределах диапазона дат

Comm.

(Background sample can not be transmitted!)

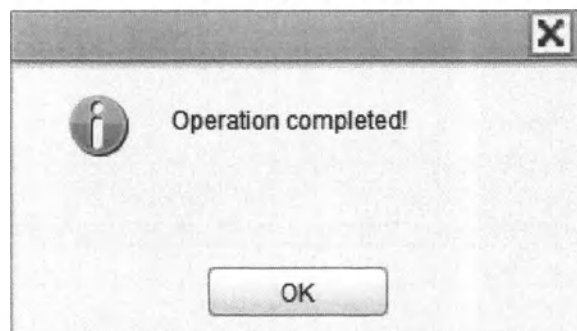
☐ Selected Data

☒ Specified Data

2015 / 02 / 12 - 2015 / 02 / 12

Begin Cancel

- Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.
После передачи данных в ЛИС/БИС в интерфейсе отобразится диалоговое окно, как показано ниже.

**NOTE**

После начала передачи интерфейс отобразит прогресс передачи, появится кнопка **Stop**. Если вы нажмете кнопку **Stop**, передача будет остановлена после передачи текущей записи образца.

9.5.10 Удаление

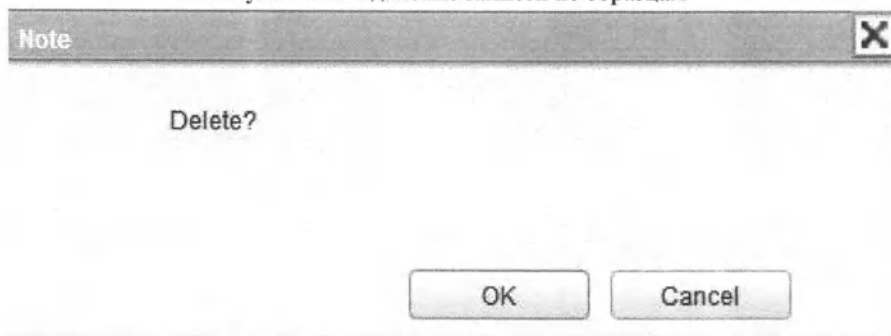
NOTE

- Проверенные образцы не могут быть удалены.
- Обычный пользователь не имеет доступа к удалению записей по образцам.

- Выберите одну или несколько записей образцов для удаления.
- Щелкните **Delete**.

В интерфейсе появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 9-19 Удаление записей по образцам



3. Нажмите **OK** для удаления выбранных записей в списке.

Контроль качества 10

10.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур для измерения точности и стабильности показателей анализатора. Полученные результаты характеризуют достоверность результатов анализов. Контроль качества включает в себя измерение материалов с известными стабильными характеристиками с частыми интервалами. Анализ результатов статистическими методами позволяет сделать вывод, что результаты выборки являются надежными. В&Е рекомендует запускать программу контроля качества ежедневно с контрольными образцами низкого, нормального и высокого уровня концентрации. Новая партия контрольных препаратов должна анализироваться параллельно с текущей партией до истечения их срока годности. Этого можно добиться запуском новой партии контрольных препаратов два раза в день в течение пяти дней с использованием любого пустого файла КК. Файлы КК рассчитывают среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Результаты расчета прибора должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов, опубликованных производителем.

NOTE

- Следует использовать только предусмотренные В&Е контрольные препараты и реагенты. Хранение и использование контрольных препаратов и реагентов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями.
- Запрещено использовать контрольные образцы с истекшим сроком годности. Перед использованием контрольные образцы необходимо тщательно смешивать (аналогично стандартным образцам крови).
- Обычные пользователи имеют доступ только для просмотра и выполнения анализа в рамках контроля качества, но не редактирования.

10.2 Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнингса (L-J)

10.2.1 Принцип КК

Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнингса применим к 25 параметрам. Учитывая различные потребности операторов, система позволяет операторам применять контроль качества к нескольким параметрам. Анализатор предусматривает 60 файлов контроля качества для хранения параметров и результатов контроля качества. Каждому файлу КК может быть присвоен 1 номер партии контрольных препаратов высокого, нормального и низкого уровня концентрации. В одном файле контроля качества может храниться до 500 результатов по контролю качества. При наличии более 500 результатов КК новые результаты КК будут записаны поверх самых старых.

1.6.2 Настройки КК



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

NOTE

Только пользователи с правами администратора могут редактировать настройки L-J.

Перед анализом новой партии контрольных препаратов необходимо назначить файл контроля качества для каждой партии контрольных препаратов. Вы можете выполнить настройки КК любым из следующих способов в файлах КК.

- Ручной ввод

- Чтение сохраненных предустановленных значений

Ручной ввод

1. Щелкните QC > QC Settings (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК. См. Рисунок 10-1.

Рисунок 10-1 Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга (L-J)

QC Type: L-J Save Get Preset Values Set Limits Print

QC Settings QC Analysis QC Graph QC Table Single Para. QC Graph Monthly QC Graph

File Information:

File No.	Lot No.	Level	Exp. Date	QC Mode	QC Sample ID	Editor	Expiring / Total	In use
1		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐
2		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐
3		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐
4		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐
5		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐
6		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐
7		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐
8		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐
9		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☒
10		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐
11		Normal	2015/02/12	Whole Blood			0/500	☐

Target/Limits:

Para.	Target	Limits (#)
WBC		
Neu%		
Lym%		
Mon%		
Eos%		
Bas%		
Neu#		
Lym#		
Mon#		
Eos#		
Bas#		

Para.	Target	Limits (#)
RBC		
HGB		
HCT		
MCV		
MCH		
MCHC		
RDW-CV		
RDW-SD		

Para.	Target	Limits (#)
PLT		
MPV		
PDW		
PCT		
P-LCR		
P-LCC		
GRAN-X		
GRAN-Y		
GRAN-Z		
W-MCV		

2. Выберите номер файла КК, не содержащий информации, по КК (диапазон выбора от 1 до 60), о настройке параметров в файлах КК, включая номер партии, уровень, срок годности контрольного препарата, режим контроля качества и идентификатор образца, см. в Таблица 10-1.

Таблица 10-1 Информация о файлах КК

Параметр	Описание параметра	Описание операции
Номерфайла	Номер файла КК Система предоставляет в общей сложности 60 файлов контроля качества, с помощью которых пользователи могут настраивать параметры.	Только для чтения.
Партия №	Номер партии контрольного препарата.	Вводится вручную. ПРИМЕЧАНИЕ Номер партии не может быть пустым, можно ввести до 16 цифр. Вы можете вводить символы, цифры, буквы и специальные символы, однако китайские символы запрещены.
Уровень концентрации	Уровень концентрации контрольного препарата: высокий, нормальный, низкий	Выберите из выпадающего списка.
Годен до	Срок годности контрольного препарата	Срок годности контрольного препарата по умолчанию соответствует текущей системной дате; его нужно заменить действительным сроком годности контрольного препарата.
Режим КК	Режим КК контрольного препарата, включая режимы цельной крови и предварительного разведения.	Выберите из выпадающего списка.

Параметр	Описание параметра	Описание операции
Идентификатор образца для КК	Номер образца для КК	Это поле может быть пустым. Однако нельзя вводить идентификаторы образцов, кроме тех, анализ которых закончен. ПРИМЕЧАНИЕ - Буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы), допускаются для идентификатора образца для КК, но номер должен заканчиваться цифрой, кроме нуля Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. - Длина записей варьируется от 1 до 25 знаков, записи не должны быть пустыми. - Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.
Редактор	Тот, кто настраивает файлы КК, а именно пользователь, который в данный момент вошел в систему.	Только для чтения.
Существующие/общие	Существующие данные и общие результаты КК в текущем файле КК. Для каждого файла КК можно сохранить до 500 результатов контроля качества.	Только для чтения.
В работе	Укажите, хотите ли вы указать идентификатор образца для КК в выбранном файле, чтобы можно было запустить образец для КК в интерфейсе, отличном от интерфейса анализа в рамках КК. Если этот флажок установлен, вы можете проанализировать образец с соответствующим идентификатором образца в любом интерфейсе, и система выполнит анализ в рамках контроля качества для этого образца. Если этот флажок не установлен, вы можете запустить образец QC только в интерфейсе анализа в рамках КК.	По умолчанию флажок не установлен. Выполняйте настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.

- В соответствии с целевым списком соответствующего номера партии введите целевое и предельные значения в текстовые поля параметров, которые будут включены в анализ в рамках КК.
- Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить все настройки КК.

Чтение сохраненных предустановленных значений

Если текущий уровень предустановленных значений (**целевое** и **предельные** значения) сохранен в системе, они могут быть считаны в текущий файл КК.

NOTE

О расчете и сохранении предустановленных значений см. раздел **10.2.4** Просмотр результатов КК.

- Щелкните **QC > QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК

2. Выберите номер файла КК, не содержащий информации, по КК (диапазон выбора от 1 до 60), о настройке параметров в файлах КК, включая номер партии, уровень, срок годности контрольного препарата, режим контроля качества и идентификатор образца, см. в Таблица .
3. Нажмите кнопку **Get Preset Values** («Получить предустановленные значения») для чтения сохраненных предустановленных целевого и предельных значений (соответствующих текущему уровню) в текущем файле контроля качества.

NOTE

Если некоторые из ожидаемых параметров контроля качества не имеют предварительно установленных значений, необходимо вручную ввести их контрольные значения и пределы отклонения. Если вы не хотите осуществлять контроль качества некоторых параметров с предварительно установленными значениями, вы можете вручную удалить их контрольные значения и пределы отклонения.

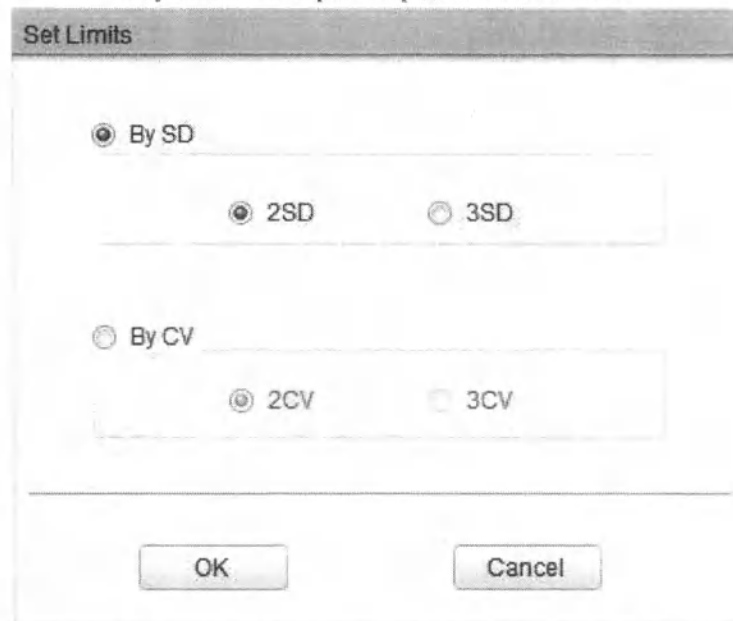
4. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить все настройки КК.

Настройка предельных значений

Вы можете предпринять следующие шаги для настройки формата отображения предельных значений и метода расчета предустановленных пределов.

1. Щелкните **QC > QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК
2. Нажмите кнопку **Set Limits** («Установить предельные значения»), после чего появится следующее окно с сообщением.

Рисунок 10-2 Настройка предельных значений



3. Выберите «По стандартному отклонению» или «По коэффициенту вариации» в соответствии с фактическими потребностями.
 - Если выбрана опция «По стандартному отклонению», значения отображаются в абсолютном выражении. Нажмите «2СО» или «3СО», чтобы выбрать в качестве предельных значений двойное или тройное стандартное отклонение.
 - Если выбрана опция «По коэффициенту вариации», значения отображаются в процентном выражении. Нажмите «2КВ» или «3КВ», чтобы выбрать в качестве предельных значений двойной или тройной коэффициент вариации.
4. Нажмите **OK**, чтобы сохранить все настройки предельных значений.

10.2.3 Анализ в рамках контроля качества

После завершения настройки контроля качества вы можете выбрать один из следующих двух режимов в соответствии с выбранным режимом контроля качества, чтобы проанализировать образцы контроля качества:

- Цельная кровь
- Предварительное разведение

10.2.3.1 Анализ в рамках контроля качества (цельная кровь)



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

- Пробоотборник является острым и потенциально представляет собой биологическую опасность. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него.
- Образец может пролиться из открытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при работе с открытыми пробирками.
- Избегайте переворачивания пробирки для сбора при загрузке, в противном случае пробирка для сбора может быть повреждена и (или) вызвать биологическую опасность.
- Обязательно поместите пробирки для сбора в правильный адаптер перед запуском, в противном случае пробирки для сбора могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.
- Во избежание травм держите одежду, волосы и руки вдали от движущихся частей.
- Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.



CAUTION

- Выполнение анализа в рамках контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если вы видите сообщения об ошибках при выполнении анализа образцов контроля качества останавливайте и возобновляйте анализ до устранения ошибок.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.
- Свертывание образца может привести к неверным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на свертывание перед выполнением анализа; если таковое имеет место, действуйте согласно правилам лаборатории.

NOTE

- Следует использовать только предусмотренные В&Е контрольные препараты и реагенты. Хранение и использование контрольного препарата реагентов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями. Использование других контрольных препаратов может привести к получению неверных результатов контроля качества.
- Перед использованием для анализа хорошо встряхните контрольный препарат, который некоторое время отстаивались.
- Используйте расходные материалы, предусмотренные В&Е, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.
- Если в качестве режима образца крови выбрано «Предварительное разведение», всплывет напоминание о подсчете в режиме предварительного разведения, если пользователь нажмет клавишу аспирации для выполнения подсчета. О закрытии напоминания см. в разделе 05.3.1 Дополнительные настройки.

Процедура анализа в рамках контроля качества в режиме цельной крови выглядит следующим образом:

1. Щелкните **QC > QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК.
2. Щелкните **QC Analysis** («Анализ в рамках контроля качества»).
3. Выберите номер файла КК для анализа.

На экране отображается информация о соответствующем файле, как показано на Рисунок.

Рисунок 10-3 Информация о файле КК

QC Type: L-J

QC Settings	QC Analysis	QC Graph	QC Table
File Information:			
File No.: 1	Lot No.: LN001	Exp. Date: 2015/02/12	QC Mode: Whole Blood
Level: Normal	Existing / Total: 1/500	Editor: admin	QC Sample ID:

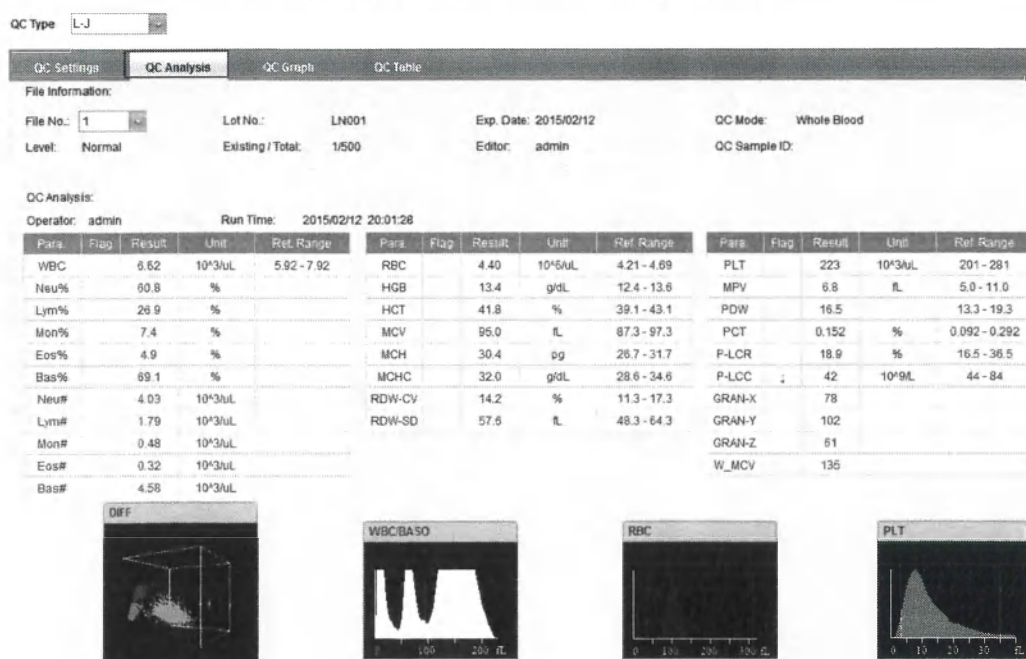
- Убедитесь, что уровень анализируемого контрольного препарата соответствует текущему файлу КК, а срок годности анализируемого контрольного препарата не истек.
- Подготовьте контрольный препарат в соответствии с инструкциями по применению контрольного препарата.
- Убедитесь, что в качестве режима КК выбрана **цельная кровь**, а значок состояния анализа и индикатор анализа светятся зеленым.
- Встряхните подготовленный контрольный препарат, как показано ниже, чтобы хорошо его перемешать.

Рисунок 10-4 Перемешивание контрольного препарата



- Поместите контрольный препарат под проботборник, чтобы зонд аспирировал перемешанный образец.
- Нажмите кнопку аспирации для начала анализа контрольного препарата. По завершении аспирации вы услышите звуковой сигнал и сможете убрать контрольный препарат. После завершения анализа в рамках КК результаты КК будут отображаться на текущем экране (как показано на Рисунок 10-5) и автоматически сохраняться в файле КК.

Рисунок 10-5 Результаты анализа в рамках КК



10. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить анализ контрольного препарата, если это необходимо.

Анализ в рамках КК (режим предварительного разведения)



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

- Пробоотборник является острым и потенциально представляет собой биологическую опасность. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта зондом при работе вблизи от него.
- Образец может пролиться из открытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при работе с открытыми пробирками.
- Избегайте переворачивания пробирки для сбора при загрузке, в противном случае пробирка для сбора может быть повреждена (или) вызвать биологическую опасность.
- Обязательно поместите пробирки для сбора в правильный адаптер перед запуском, в противном случае пробирки для сбора могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.
- Во избежание травм держите одежду, волосы и руки вдали от движущихся частей.
- Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.



CAUTION

- Выполнение анализа в рамках контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если вы видите сообщения об ошибках при выполнении анализа образцов контроля качества, останавливайте и возобновляйте анализ до устранения ошибок.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.
- Свертывание образца может привести к неверным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на свертывание перед выполнением анализа; если таковое имеет место, действуйте согласно правилам лаборатории.

NOTE

- Следует использовать только предусмотренные В&Е контрольные препараты и реагенты. Хранение и использование контрольного препарата реагентов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями. Использование других контрольных препаратов может привести к получению неверных результатов контроля качества.
- Используйте расходные материалы, предусмотренные В&Е, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.
- Вы также можете отмерить 180 мкл Diluit-HX пипеткой в пробирку.
- Недопускайте попадания пыли в приготовленный раствор Diluit-HX.
- Обязательно проанализируйте предварительно разведенные образцы в течение 30 минут после смешивания.
- Обязательно перемешивайте образцы, анализируемые через какое-то время после забора.
- Обязательно оцените стабильность предварительно разбавленных образцов, основываясь на популяции образцов вашей лаборатории и методах или технологиях забора образцов.

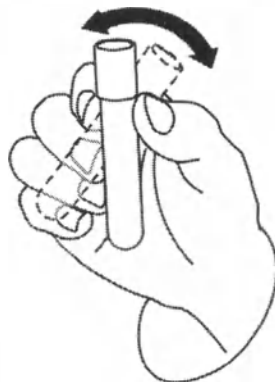
1. Щелкните **QC > QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК
2. Щелкните **QC Analysis** («Анализ в рамках контроля качества»).
3. Выберите номер файла КК для анализа.

На экране отображается информация о соответствующем файле, как показано на Рисунок 10-6.

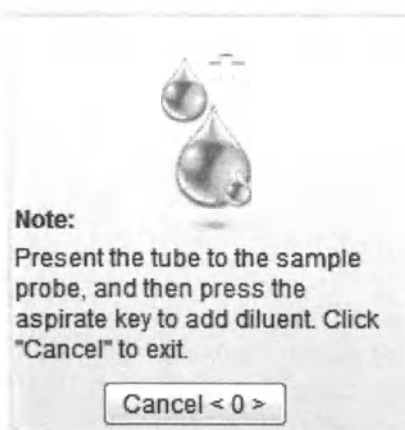
Рисунок 10-6 Информация о файле КК (режим предварительного разведения)

QC Settings	QC Analysis	QC Graph	QC Table
File No.: 3	Lot No.: 004	Exp. Date: 2014/08/22	QC Mode: Predilute
Level: Normal	Existing / Total: 0/500	Editor: admin	QC Sample ID: QC004

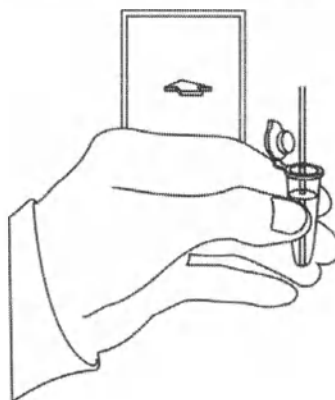
4. Убедитесь, что уровень анализируемого контрольного препарата соответствует текущему файлу КК, а срок годности анализируемого контрольного препарата не истек.
5. Подготовьте контрольный препарат в соответствии с инструкциями по применению контрольного препарата.
6. Убедитесь, что в качестве режима КК выбрано **предварительное разведение**, а значок состояния анализа индикатора анализа светится зеленым.
7. Встряхните подготовленный контрольный препарат, как показано ниже, чтобы хорошо его перемешать.



8. Нажмите кнопку **Add Diluit-HX** («Добавить Diluit-HX») в области кнопок быстрого доступа. На экран будет выведено сообщение, отображаемое в области информации о работе/состоянии.



9. Возьмите чистую центробежную пробирку, снимите крышку и установите ее под пробоотборник, как показано на следующем рисунке, чтобы наконечник зонда вертикально соприкасался с дном пробирки, чтобы избежать образования пузырьков, жидкости на внутренней стенке или разбрызгивания.



10. Нажмите кнопку аспирации для начала добавления Diluit-HX. По завершении аспирации вы услышите звуковой сигнал и сможете убрать центробежную пробирку.
11. Добавьте 20 мкл контрольного препарата в Diluit-HX, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку, чтобы перемешать образец.
12. Нажмите **Cancel**, чтобы выйти из режима подачи Diluit-HX.
13. Поместите центробежную пробирку под клавишу аспирации и нажмите клавишу аспирации. По завершении можно извлечь центробежную пробирку.
После завершения анализа контрольного препарата результаты КК будут отображаться на текущем экране и автоматически сохранятся в файле КК.
14. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить анализ контрольного препарата, если это необходимо.

NOTE

- Если файл КК устарел, его срок действия будет отображаться красным цветом.
- Рядом с результатами с отклонениями, превышающими установленные пределы, будет отображаться предупреждение в виде символа «↑» или «↓».

10.2.4 Просмотр результатов КК

После анализа контрольных препаратов вы можете просмотреть результаты КК в следующих форматах:

- график;
- таблица.

График КК



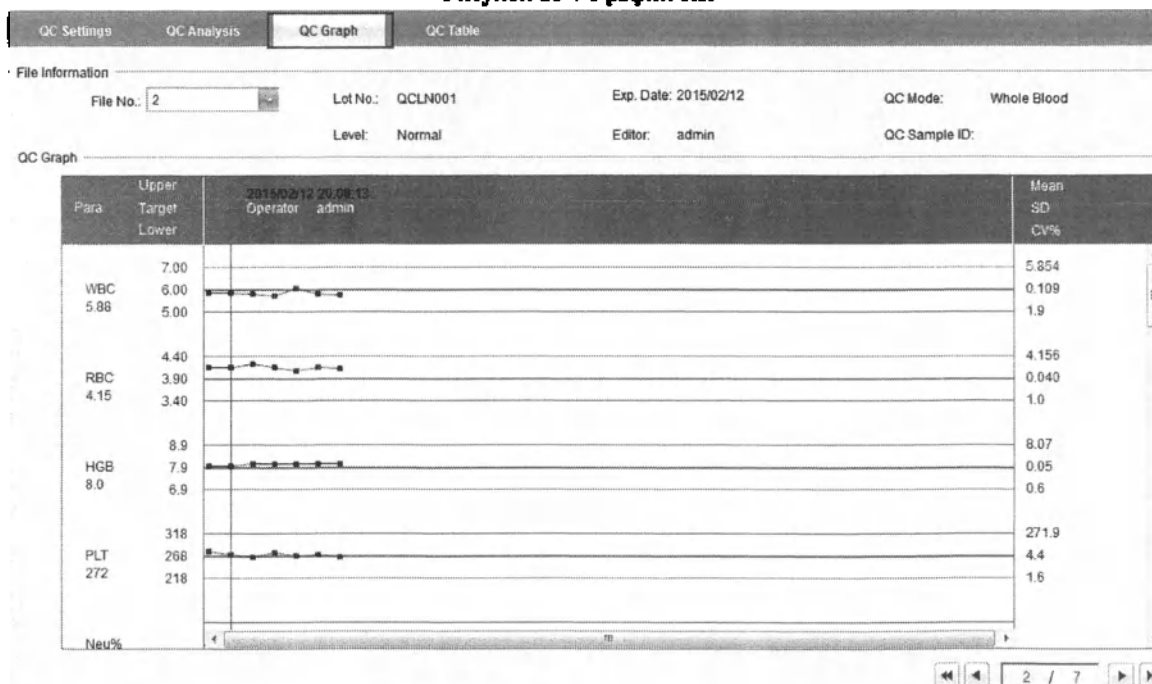
Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Для доступа к интерфейсу графика КК методом L-необходимо выполнить следующие действия:

1. Щелкните QC > QC Settings (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК
2. Щелкните QC Graph («График КК»).
3. Выберите номер файла КК для просмотра.

На экране отобразится соответствующая информация и график. См. Рисунок 10-7.

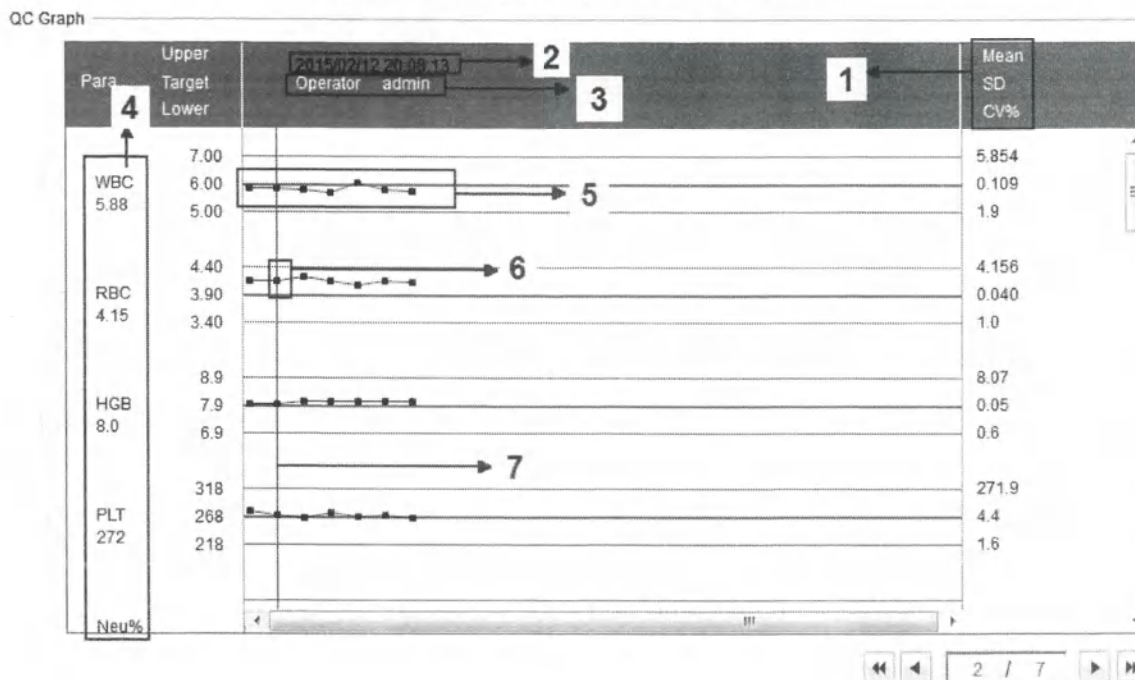
Рисунок 10-7 График КК



4. Вы можете перетащить полосу прокрутки справа от графика, чтобы просмотреть нужный график параметра. Вы также можете перетащить полосу прокрутки вниз на график горизонтально, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

Введение в интерфейс графика

Рисунок 10-8 Интерфейс графика КК методом L-J



Описание интерфейса:

- 1- Среднее, СО и КВ% всех результатов контроля качества каждого параметра в текущем графике.
- 2- Дата и время сохранения точек контроля качества, расположенных на зеленой линии.
- 3- Оператор, который выполнил анализ в рамках КК и получил точки КК, расположенные на зеленой линии.
- 4- Результаты по параметрам КК, которые соответствуют точкам КК, расположенным на зеленой линии.
- 5- Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в хронологическом порядке от самой ранней до самой последней. Точки контроля качества соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения.
- 6- Точка КК соответствует каждому результату КК. Только выбранная точка контроля качества отображает значение под соответствующим параметром. Черная точка контроля качества указывает, что значение находится в установленных пределах; красная точка контроля качества указывает, что значение выходит за пределы.
- 7- При нажатии на точку КК на графике точки контроля других параметров, сохраненных вместе с этим, будут отмечены зеленой линией.
- 8- Относительное положение точки КК, расположенной на зеленой линии, и общее количество точек КК, сохраненных в настоящее время.

NOTE

Выбросы исключаются из расчета среднего, СО и КВ%.

Новая пробирка

Если проверенные результаты контроля качества получены путем анализа новой пробирки контрольного препарата из той же партии, вы должны отметить точки КК новой пробирки, чтобы отличить такие результаты контроля качества от старых.

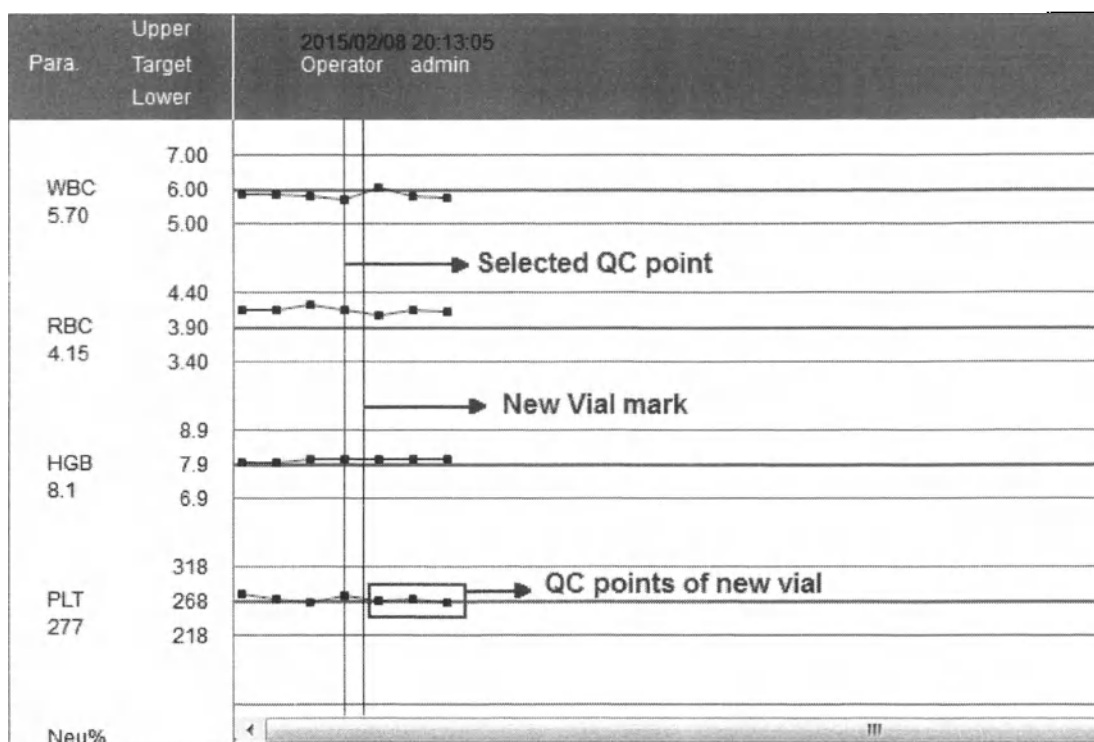
Порядок расстановки точек КК с использованием новой пробирки:

1. Переместите зеленую линию в последнюю точку КК старой пробирки.
2. Нажмите **New Vial** («Новая пробирка»).

Между выбранной точкой контроля качества и точками контроля качества новой пробирки появятся синие вертикальные линии. См. Рисунок . Все результаты контроля качества после этой отметки являются результатами анализа для новой пробирки контрольного препарата.

Рисунок 10-9 Точка КК новой пробирки

QC Graph



- Повторно откройте ту же партию контрольного препарата и сохраните результаты анализа в рамках КК, нажмите кнопку **Cancel "New Vial"** («Отменить «Новую пробирку»»). После отмены исходной отметки выполните шаги 1–2 и отметьте текущую точку КК новой пробирки.

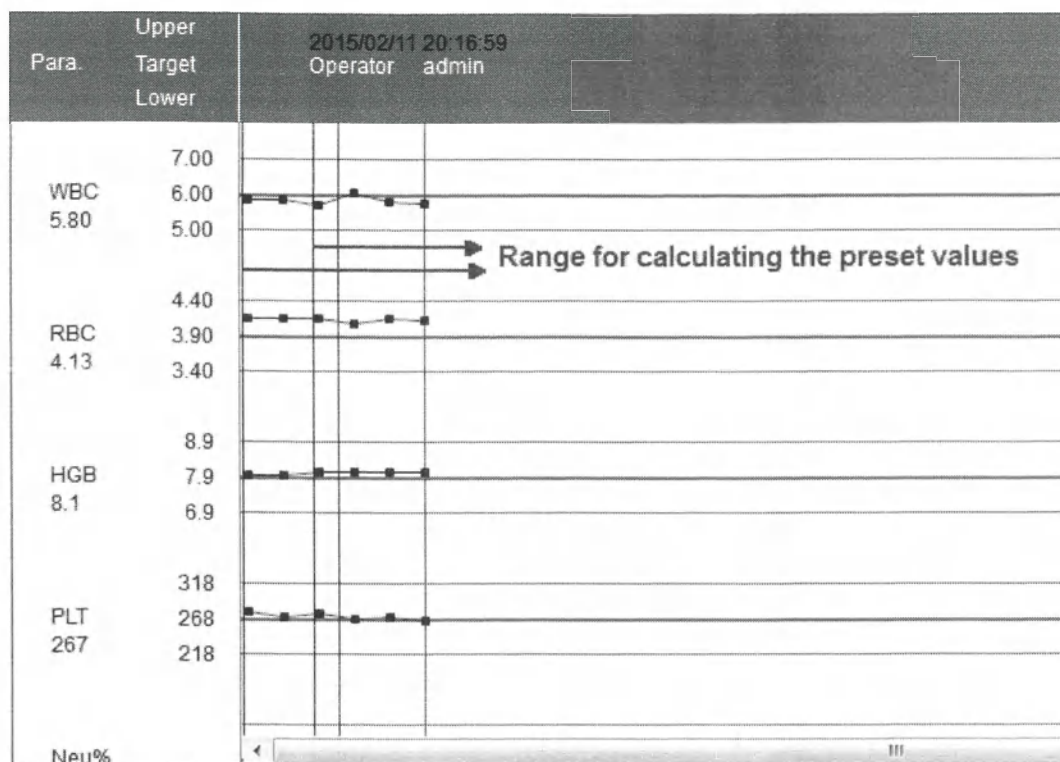
Рассчитать предустановленные значения/сохранить предустановленные значения

Если по существующему параметру КК существует 3 или более результатов QC в указанных пределах, выполните следующие шаги для расчета и сохранения предустановленных значений параметров КК.

- Щелкните **Calc Preset Values** («Рассчитать предустановленные значения»).

На экране появятся две черные линии для выбора диапазона для расчета предустановленных значений.

QC Graph



- Нажмите и перетащите две линии соответственно, чтобы поместить их в начало и конец диапазона для расчета предустановленных значений.
Среднее значение, СО и КВ% (справа от графика) изменятся на новые результаты, полученные путем расчета выбранного диапазона.
- Нажмите **Save Preset Values** («Сохранить предустановленные значения»), чтобы сохранить текущее среднее значение, СО и КВ% в качестве предустановленных значений для соответствующего уровня концентрации (высокий/нормальный/низкий).
Затем две линии выбора исчезнут, а среднее значение, СО и КВ% вернуться к расчетным результатам по всем результатам контроля качества.

NOTE

- Если результатов КК меньше 3, предустановленное значение не может быть получено.
- При расчете предустановленных значений результаты по всем параметрам должны находиться в своих пределах.

Порядок отображения

Выполните следующие действия для настройки порядка отображения различных графиков.

- Щелкните **Ordering** («Порядок отображения»).
- Появится всплывающее окно, как показано на Рисунок 10-10.

Рисунок 10-10 Сортировка параметров графика КК

Ordering

No.	Parameter Name
1	WBC
2	RBC
3	HGB
4	PLT
5	Neu%
6	Lym%
7	Mon%
8	Eos%
9	Bas%
10	Neu#
11	Lym#
12	Mon#
13	Eos#
14	Bas#
15	HCT
16	MCV
17	MCH
18	MCHC
19	RDW-CV
--	----

OK Cancel

- Выберите параметр, для которого вы хотите настроить порядок отображения (например, лейкоциты), и отсортируйте параметры, нажимая  (вверх),  (ниже) или  (вниз).
- Нажмите **OK**.

Ввод обоснования выбросов

Для ввода обоснования выбросов выполняйте следующие действия:

- Переместите зеленую линию в нужную точку контроля качества, а затем нажмите **Outliers** («Выбросы»).

Во всплывающем окне отображаются результаты контроля качества, контрольные значения и пределы отклонения всех параметров, соответствующих зеленой линии, как показано на Рисунок.

Результаты КК, превышающие предел, будут отображаться красным цветом.

Рисунок 10-11 Указание причины выбросов

Outliers

	WBC	RBC	HGB	PLT	Neu%	Lym%	M
Target	7	5		178			
Limits	1	2		50			
Outliers Data	11.84	6.39		229			

Cause of Outliers

☐ Control not Mixed Well
 ☐ Control Ineffective
 ☐ Control Expired

☐ Reagent Contaminated
 ☐ Reagent Expired

☐ Others

OK

Cancel

- Вы можете выбрать причину из указанных или ввести причины (до 200 символов) в текстовое поле, выбрав опцию **Others** («Прочее»).
- Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить причины выбросов и выйти.

NOTE

Если вы введете причину для группы точек КК, результаты по которым фактически находятся в пределах, то соответствующие данные КК как в графике КК, так и в таблице КК будут отображаться красным цветом. Данные снова станут черным, если вы отмените обоснование и сохраните изменения.

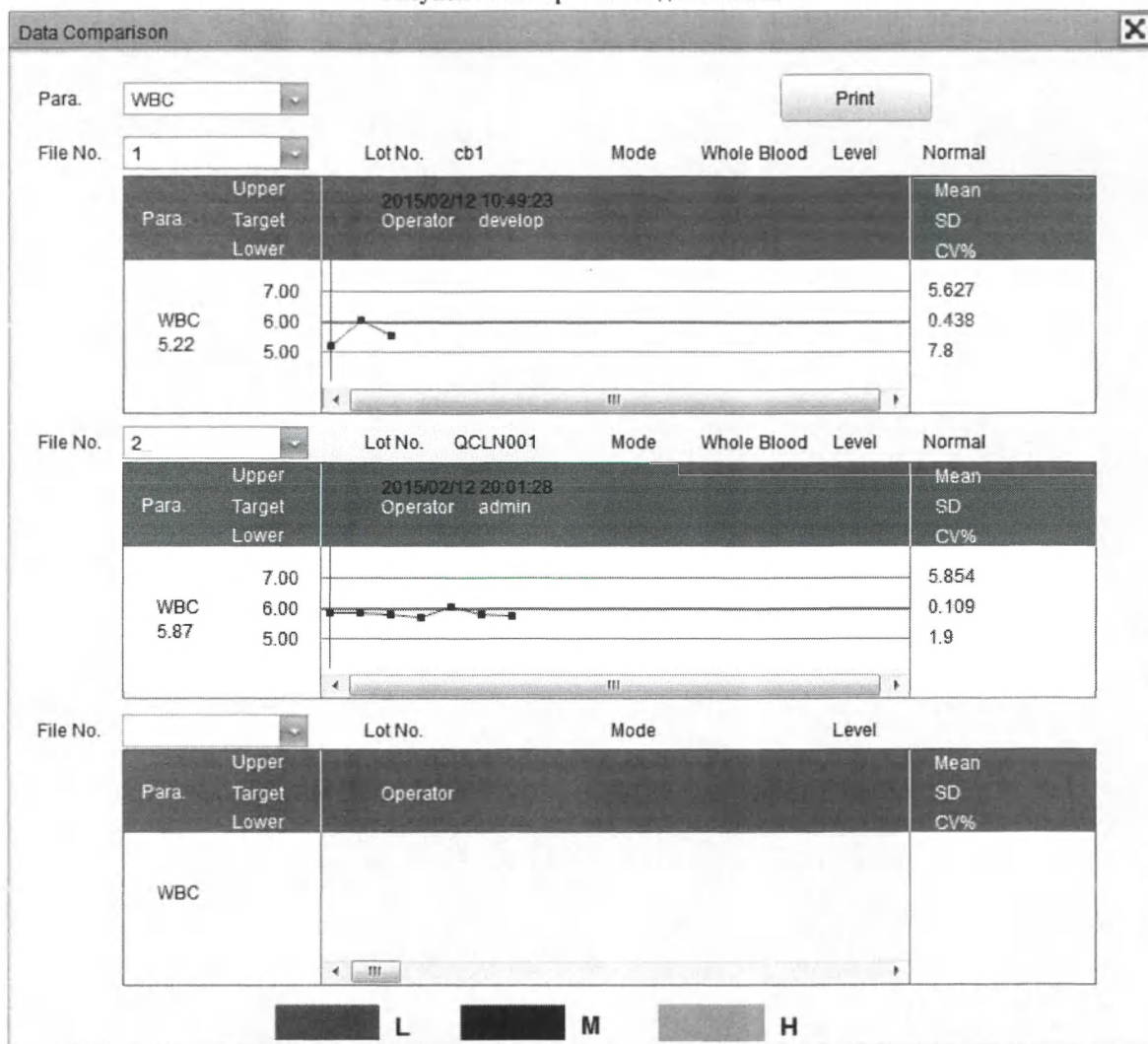
Сравнение данных

Выполняя следующие действия, вы можете сравнить график КК по одним и тем же параметрам для контрольных препаратов из разных партий.

- Щелкните **Compare** («Сравнить»).

Система отобразит окно сравнения данных, как показано на Рисунок 10-12.

Рисунок 10-12 Сравнение данных КК



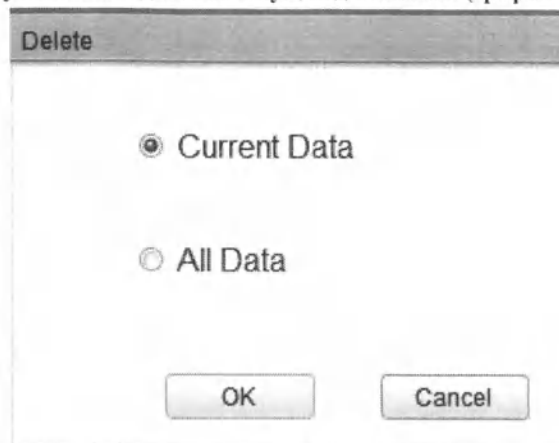
2. Выберите из выпадающего списка **параметры**, которые вы хотите сравнить, например, **WBC**.
3. Выберите нужный номер файла КК из поля **File No.** («№ файла») (можно выбрать не более 3 файлов).
График выбранного файла КК будет показан ниже вместе с номером партии, режимом КК и уровнем концентрации.

Удаление

Администратор может удалить результаты КК, выполнив следующие действия:

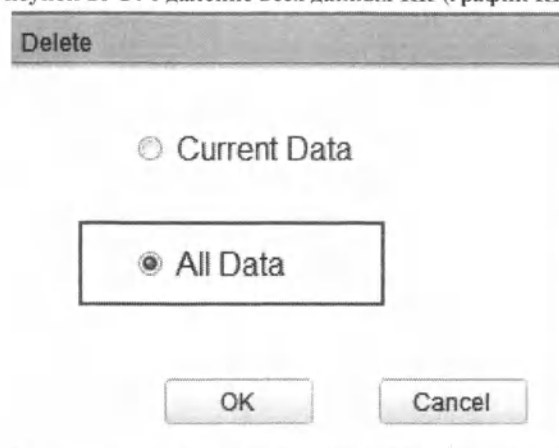
- Удаление одного результата КК
 1. Переместите зеленую линию на нужный результат КК и нажмите **Delete**.
 2. Выберите **Current Data** («Текущие данные») во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рисунок 10-13.

Рисунок 10-13 Удаление текущих данных КК (график КК)



3. Нажмите **ОК**.
- Удаление всех результатов КК в текущем файле КК
Нажмите **Delete**, выберите «**Все данные**» в всплывающем диалоговом окне, затем нажмите «**ОК**». См. Рисунок 10-14.

Рисунок 10-14 Удаление всех данных КК (график КК)



Печать

1. Щелкните **Print**.
Запускается экран, на котором вы можете предварительно просмотреть график КК перед печатью.
2. После подтверждения вы можете нажать , и система выполнит операции печати.

Таблица КК



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

1. Щелкните **QC > QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК
2. Щелкните **QC Table** («Таблица КК»).
3. Выберите номер файла КК для просмотра, например, 2.

Соответствующая информация о файле и таблица КК отображаются на экране, как показано на Рисунок 10-15.

Рисунок 10-15 Таблица КК

QC Type: Save Delete Restore Comm Export

QC Settings QC Analysis QC Graph **QC Table**

File Information:

File No.: Lot No.: QCLN001 Exp. Date: 2015/02/12 QC Mode: Whole Blood

Level: Normal Existing / Total: 6/500 Editor: admin QC Sample ID:

QC Table:

	Target	Limits (#)	1	2	3	4	5	6	7	8
Date	/	/	2015/02/12	2015/02/12	2015/02/08	2015/02/09	2015/02/10	2015/02/11		
Time	/	/	20:01:28	20:08:13	20:13:05	20:14:26	20:15:41	20:16:59		
Operator	/	/	admin	admin	admin	admin	admin	admin		
WBC	6	1	5.87	5.88	5.70	6.06	5.82	5.80		
Neu%			0.282	0.719	0.275	0.282	0.279	0.280		
Lym%			0.212	0.221	0.220	0.217	0.211	0.217		
Mon%			0.505	0.059	0.503	0.500	0.509	0.502		
Eos%			0.001	0.001	0.002	0.001	0.001	0.001		
Bas%			0.001	0.005	0.005	0.004	0.004	0.005		
Neu#			1.66	4.23	1.57	1.71	1.63	1.63		
Lym#			1.24	1.30	1.25	1.31	1.22	1.25		
Mon#			2.97	0.35	2.87	3.04	2.97	2.92		
Eos#			0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00		
Bas#			0.01	0.03	0.03	0.02	0.02	0.03		
RBC	3.9	0.5	4.17	4.15	4.15	4.10	4.16	4.13		
HGB	7.9	1	8.0	8.0	8.1	8.1	8.1	8.1		
HCT			0.389	0.387	0.388	0.382	0.388	0.385		
MCV	96	5	93.4	93.3	93.5	93.0	93.2	93.3		

4. Вы можете двигать полосу прокрутки справа от таблицы по вертикали, чтобы просмотреть нужную таблицу параметра. Вы также можете перетащить полосу прокрутки вниз на таблицу горизонтально, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

Удаление

Администратор может удалить результаты КК, выполнив следующие действия:

- Удаление одного результата КК
 1. Щелкните столбец, содержащий желаемый результат КК, а затем нажмите **Delete**.
 2. Выберите **Current Data** («Текущие данные») во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рисунок 10-16.

Рисунок 10-16 Удаление текущих данных КК (таблица КК)

Delete

☒ Current Data

☐ All Data

OK Cancel

3. Нажмите **ОК**.
- Удаление всех результатов КК в текущем файле КК
Нажмите **Delete**, выберите «**Все данные**» в всплывающем диалоговом окне, затем нажмите «**ОК**». См. Рисунок 10-17.

Рисунок 10-17 Удаление всех данных КК (таблица КК)



Редактирование

Дважды щелкните ячейки в таблице КК, чтобы редактировать выбранные данные КК. Отредактированные данные будут помечены буквой «Е». См. Рисунок 10-18.

Рисунок 10-18 Редактирование результатов КК

PLT	178	50	↑ 229	E 227
-----	-----	----	-------	-------

Восстановление

Нажмите **Restore** («Восстановить»), чтобы отменить редактирование результатов КК. После восстановления данных метка Е исчезнет.

Сохранение

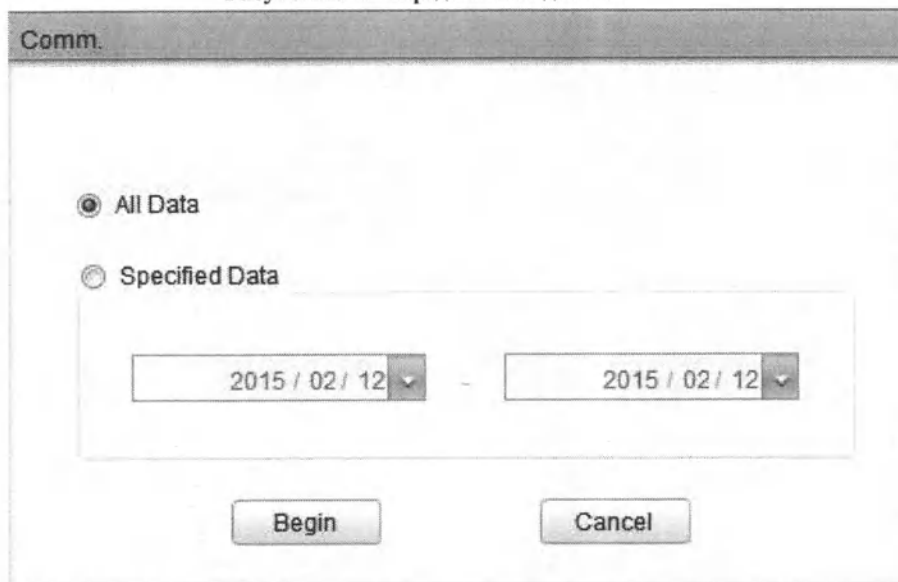
Нажмите **Save**, чтобы сохранить результаты редактирования результатов КК.

Обмен информацией

Все данные КК или данные в указанном диапазоне дат могут быть переданы в ЛИС/БИС.

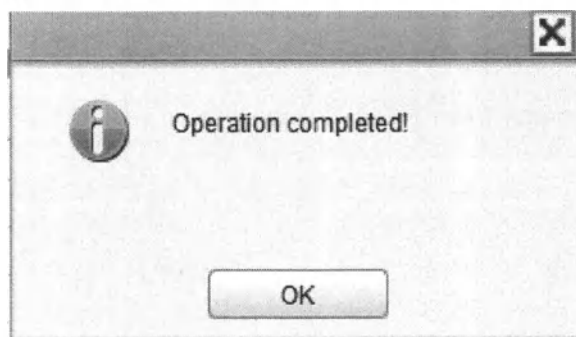
- Передача всех данных
 1. Щелкните **Comm**.
Откроется окно с сообщением.

Рисунок 10-19 Передача всех данных



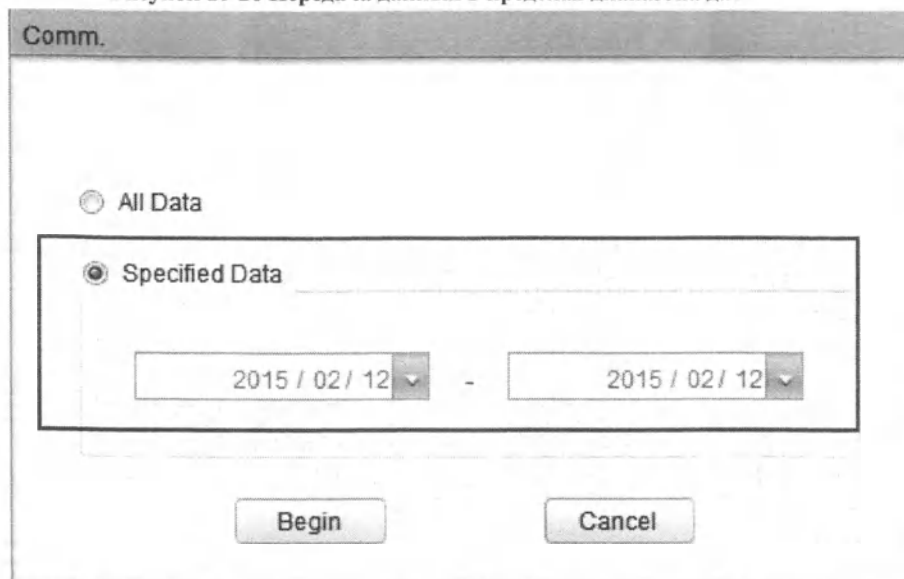
2. Выберите **All Data** («Все данные»).
3. Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.

После передачи данных в ЛИС/БИС появится окно сообщения, как показано ниже.



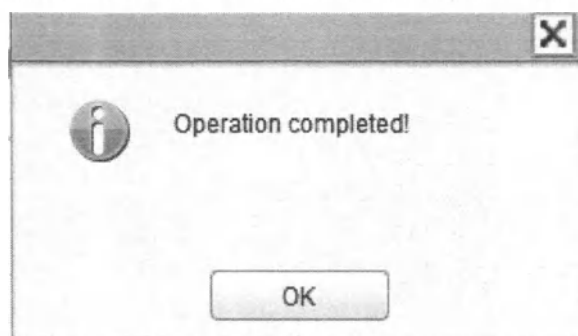
- Передача данных в пределах диапазона дат
1. Щелкните **Comm.**
 2. Выберите **Specified Data** («Выбранные данные») и установите даты начала и окончания передачи данных.
- См. Рисунок 10-20.

Рисунок 10-20 Передача данных в пределах диапазона дат



3. Щелкните **Begin**, чтобы запустить передачу.

После передачи данных в ЛИС/БИС появится окно сообщения, как показано ниже.



NOTE

После начала передачи информации на экране появится показатель хода передачи и кнопка **Stop**. При нажатии кнопки **Stop** система прекратит обмен информацией после завершения текущей передачи данных КК.

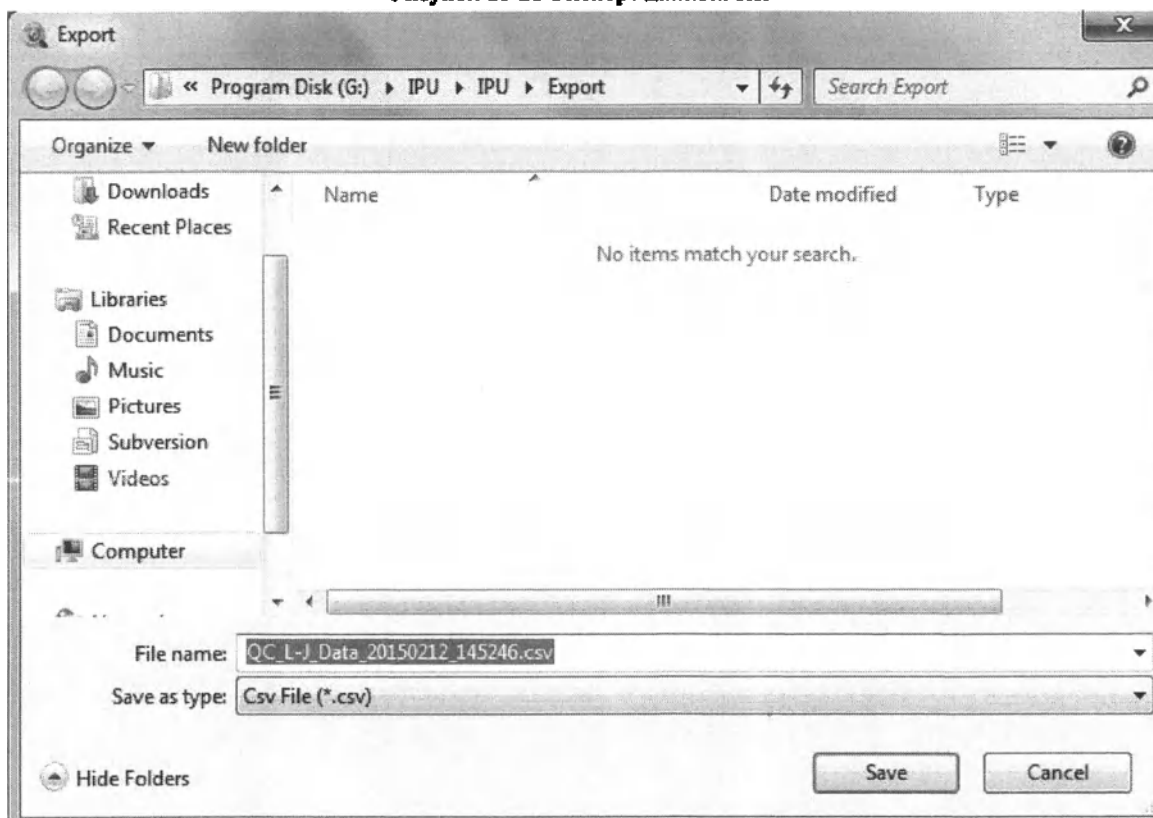
Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и результат текущего файла КК, сделайте следующее:

1. Щелкните **Export**.
2. Выберите директорию для экспорта.
3. Введите имя для данных экспорта.

Имя файла по умолчанию: [QC_L-J_Data_saving date_saving time]. Формат данных: .csv. См. Рисунок 10-21.

Рисунок 10-21 Экспорт данных КК



4. Щелкните **Save** для начала экспорта.

Когда экспорт будет завершен, появится окно сообщения, как показано ниже.

Рисунок 10-22 Информация успешно экспортирована



5. Щелкните **OK**, чтобы выйти.

10.3 Контроль качества с применением анализа X-B

10.3.1 Принцип КК

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего, для которого используются значения, полученные на основании образцов пациентов. Используется 3 индекса эритроцитов: MCV, MCH и MCHC, — для характеристики производительности гематологического инструмента. Это КК без использования контрольного препарата, аналогичный методам КК с применением контрольного препарата. Эти два метода характеризуют аналитическую производительность анализатора с разных точек зрения. Соответственно, они не являются взаимозаменяемыми.

Рекомендуется применять анализ X-B, если количество образцов в вашей лаборатории превышает 100 в день. Эффективное использование анализа X-B требует рандомизации образцов и поперечного сечения пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Диапазон нормальных значений устанавливается с помощью заданных контрольных значений, а также нижнего и верхнего пределов с целью наблюдения за изменением результатов КК в пределах диапазона нормальных значений.

Анализатор выполняет КК методом X-B для трех параметров: MCV, MCH и MCHC. Для числового анализа X-B могут быть объединены в группу от двадцати до двухсот образцов. Образцы получены по результатам подсчета в штатном режиме; разницы между режимом цельной крови и предварительного разведения нет. Анализатор может сохранить максимум 500 результатов КК методом X-B. Когда максимальное допустимое количество сохраненных результатов КК будет превышено, последний результат будет записан поверх самого старого.

10.3.2 Настройки КК



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

NOTE

- Только пользователи с правами администратора могут редактировать настройки L-J.
- Если в системе сохранены предустановленные значения и данные КК, пользователю необходимо удалить все данные КК на экране **графика КК** перед выполнением таких операций, как получение предустановленных значений, установка предельных значений и восстановление настроек по умолчанию.

Выполните настройки КК перед анализом контрольного препарата. Вы можете выполнить настройки КК любым из следующих способов.

- Вводится вручную.
- Чтение сохраненных предустановленных значений.

Ручной ввод

Вы можете вручную настроить информацию о КК следующим образом:

1. Щелкните **QC** («КК»), чтобы войти в интерфейс КК.
2. Выберите **X-B** из выпадающего списка.
3. Щелкните **QC Settings** («Настройки КК»).

Вы войдете в интерфейс настроек КК методом X-B, как показано на Рисунок 10-23.

Рисунок 10-23 Настройка КК методом X-B

QC Type

QC Settings QC Graph QC Table

X-B

Editor

Samples/Group [20 200]

X-B ☐ Open ☒ Close

Target/Limits

Para.	Target	Limits (#)
MCV	89.5	2.7
MCH	30.5	0.9
MCHC	340	10

Sample Validity Setting

Para.	Lower Limit	Upper Limit
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

- В текстовом поле **Samples/Batch** («Образцы/Партия») введите количество образцов, которые будут учитываться при расчете точки КК методом X-B.
Диапазон выбора составляет 20—200, рекомендуемое значение равно 20.
- Нажмите кнопку **Open** в X-B, чтобы открыть КК методом X-B.
Результаты по образцам будут учитываться при расчете X-B.
- Введите целевые и предельные значения для параметров КК.

NOTE

- Необходимо ввести все целевые и предельные значения для параметров КК.
 - При первом использовании настройка по умолчанию предусматривает начальные целевые и предельные значения для параметров КК.
 - Если данные КК уже существуют в файле КК, вы не можете редактировать целевые и предельные значения.
- Установите действительные верхний и нижний пределы для параметра КК в поле «Настройка достоверности образца».
Настройка достоверности образца заключается в установке допустимого диапазона четырех параметров контроля качества: RBC, MCV, MCH и MCHC. Для включения в расчет КК методом X-B результаты по образцу должны соответствовать диапазонам достоверности всех этих четырех параметров.
 - Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить все настройки КК.
Если введенное значение превышает допустимый диапазон или верхний предел ниже нижнего предела, появится всплывающее сообщение с напоминанием; вам будет предложено повторно ввести правильные данные и снова сохранить запись.

Чтение сохраненных предустановленных значений

Если текущий уровень предустановленных значений (целевое и предельные значения) сохранен в системе, они могут быть считаны в текущий файл КК.

NOTE

О расчете и сохранении предустановленных значений см. в разделе *График КК*.

1. Щелкните **QC** («КК»), чтобы войти в интерфейс КК.
2. Выберите **X-Виз** выпадающего списка.
3. Щелкните **QC Settings** («Настройки КК») для перехода в интерфейс **настройки КК**.
4. Нажмите кнопку **Get Preset Values** («Получить предустановленные значения»), чтобы считать сохраненные предустановленные целевые и предельные значения в файл КК методом X-B.
 - Если некоторые параметры КК не имеют предустановленных значений, вы должны ввести целевые и предельные значения для них вручную.
 - Если вы не собираетесь выполнять операции КК для параметров с предварительно установленными значениями, контрольные и предельные можно удалить вручную после настройки предварительно установленного значения.
5. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить все настройки КК.

Настройка предельных значений

Вы можете предпринять следующие шаги для настройки формата отображения предельных значений и метода расчета предустановленных пределов.

1. Нажмите кнопку **Set Limits** («Установить предельные значения»), после чего появится следующее окно с сообщением.

Рисунок 10-24 Настройка предельных значений



2. Выберите «По стандартному отклонению» или «По коэффициенту вариации» в соответствии с фактическими потребностями.
 - Если выбрана опция «По стандартному отклонению», значения отображаются в абсолютном выражении. Нажмите «2CO» или «3CO», чтобы выбрать в качестве предельных значений двойное или тройное стандартное отклонение.
 - Если выбрана опция «По коэффициенту вариации», значения отображаются в процентном выражении. Нажмите «2KB» или «3KB», чтобы выбрать в качестве предельных значений двойной или тройной коэффициент вариации.
3. Нажмите **OK**, чтобы сохранить все настройки предельных значений.

Восстановление настроек по умолчанию

В настройках КК нажмите кнопку **Restores Defaults** («Восстановить значения по умолчанию»), чтобы восстановить исходные контрольные и предельные значения параметров и критерии достоверности образцов.

Таблица отображает целевые, предельные значения и критерии достоверности образцов по умолчанию для параметров КК.

Таблица 10-2 Значения параметров КК по умолчанию

Параметр	Единица измерения	Целевое значение	Предельные значения (№)	Достоверность образцов	
				Нижний предел	Верхний предел
MCV	фл	89,5	2,7	50,0	150,0
MCH	пг	30,5	0,9	20,0	40,0
MCHC	г/л	340	10	240	440
RBC	10 ¹² /л	нет	нет	1,00	8,00

NOTE

- Если данные КК уже существуют в файле КК, вы не можете выполнять восстановление параметров.
- При нажатии кнопки **Restores Defaults** («Восстановить настройки по умолчанию») можно сохранить только настройки по умолчанию для **целевых, предельных значений и настроек достоверности образцов**, в то время как параметры «образцы/группа», «переключатель КК методом Х-В» и «пределы» восстановить невозможно.

Печать

После завершения настройки КК вы можете нажать кнопку **Print**, чтобы распечатать данные.

10.3.3 Анализ в рамках контроля качества



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

После настройки КК анализатор автоматически запустит анализ КК методом Х-В.

После получения каждые 20–200 результатов (определяется настройкой) система автоматически вычисляет Х-В. Вы можете просмотреть результат в виде графика Х-В или таблицы Х-В.

При КК методом результаты по образцам, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться при расчетах в рамках КК.

- Результаты по образцам, превышающие диапазон линейности
- Результаты фонового теста
- Результаты по образцам, не соответствующие **настройкам достоверности образцов**
- Данные КК для других программ КК (например, L-J)
- Данные калибровки
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или засорение).

10.3.4 Просмотр результатов КК

После анализа контрольных препаратов вы можете просмотреть результаты КК в следующих форматах:

- график;
- таблица.

График КК



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

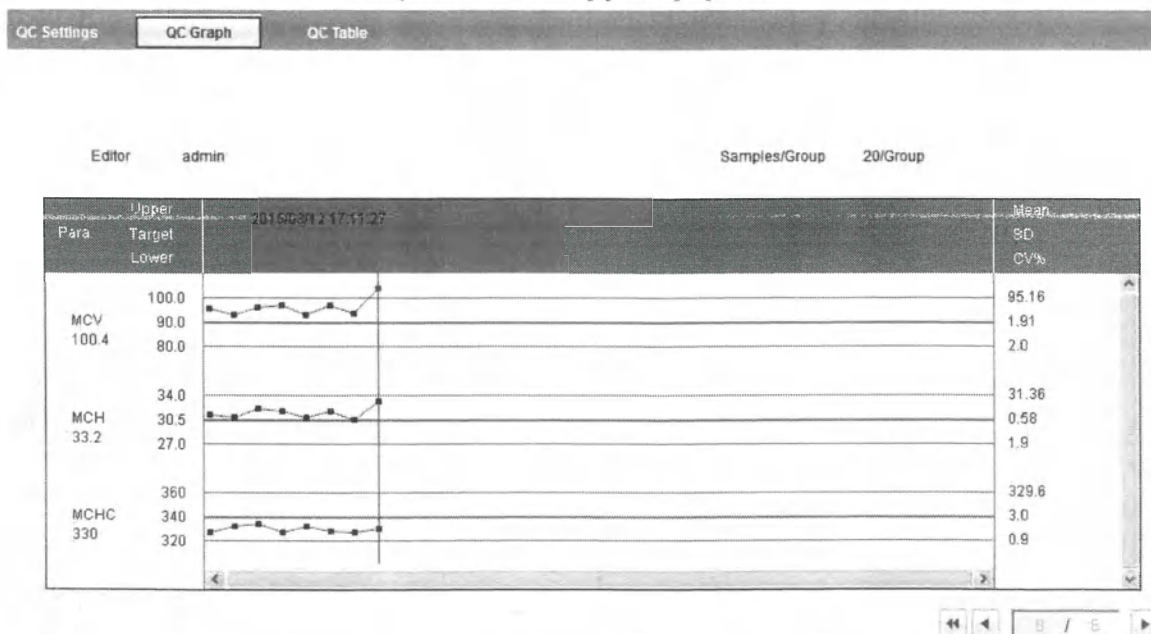
Для доступа к интерфейсу графика КК методом X-B

необходимо выполнить следующие действия:

1. Щелкните **QC**, чтобы войти в интерфейс КК.
2. Выберите **X-Виз** выпадающего списка.
3. Щелкните **QC Graph**.

Будет отображен интерфейс графика КК по методу X-B. См. Рисунок 10-25.

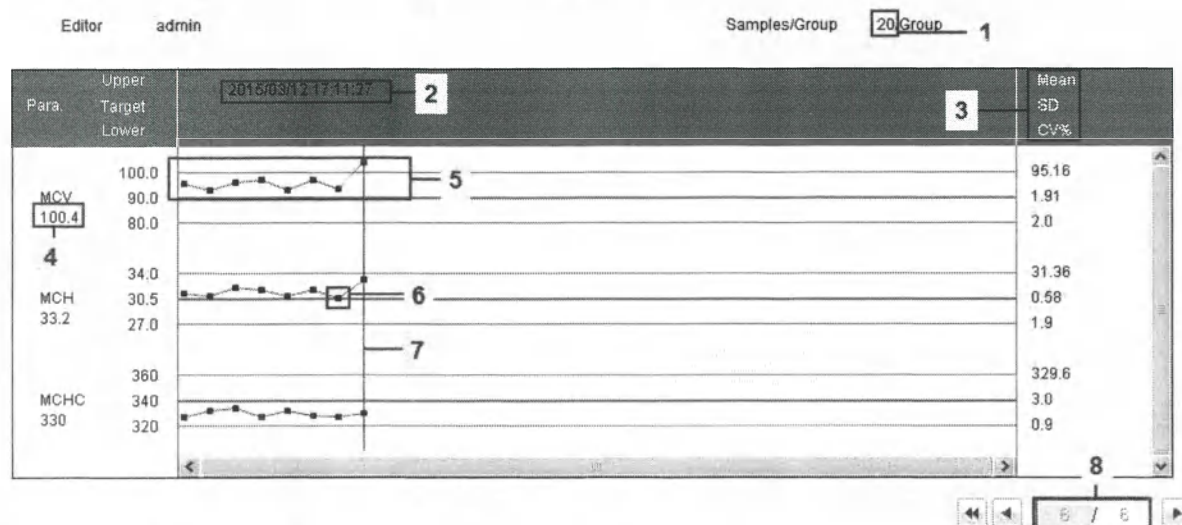
Рисунок 10-25 Интерфейс графика КК



4. Вы также можете перетащить полосу прокрутки вниз на график горизонтально, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

Введение в интерфейс графика

Рисунок 10-26 График КК по методу X-B



- 1 - Количество образцов, включенных в расчет для каждой точки КК.
- 2 - Дата и время сохранения точек контроля качества, расположенных на зеленой линии.
- 3 - Среднее, СО и КВ% всех результатов контроля качества каждого параметра в текущем графике.
- 4 - Результаты по параметрам КК, которые соответствуют точкам КК, расположенным на зеленой линии.
- 5 - Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в хронологическом порядке от самой ранней до самой последней. Точки контроля качества соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения.
- 6 - Точка КК соответствует каждому результату КК. Только выбранная точка контроля качества отображает значение под соответствующим параметром. Черная точка контроля качества указывает, что значение находится в установленных пределах; красная точка контроля качества указывает, что значение выходит за пределы.
- 7 - При нажатии на точку КК на графике точки контроля других параметров, сохраненных вместе с этим, будут отмечены зеленой линией.
- 8 - Относительное положение точки КК, расположенной на зеленой линии, и общее количество точек КК, сохраненных в настоящее время.

Рассчитать предустановленные значения/сохранить предустановленные значения

Если по существующему параметру КК существует 3 или более результатов QC в указанных пределах, выполните следующие шаги для расчета и сохранения предустановленных значений параметров КК.

NOTE

- Если результатов КК меньше 3, предустановленное значение не может быть получено.
 - При расчете предустановленных значений результаты по всем параметрам должны находиться в своих пределах.
 - После того, как были заданы предустановленные значения, вы больше не можете выполнять операции, относящиеся к настройкам КК, такие как получение предустановленных значений, установка предельных значений и восстановление настроек по умолчанию.
1. Щелкните **Calc Preset Values** («Рассчитать предустановленные значения»).
На экране появятся две линии для выбора диапазона для расчета предустановленных значений.
 2. Нажмите и перетащите две линии соответственно, чтобы поместить их в начало и конец диапазона для расчета предустановленных значений.
Среднее значение, СО и КВ% (справа от графика) изменятся на новые результаты, полученные путем расчета выбранного диапазона.

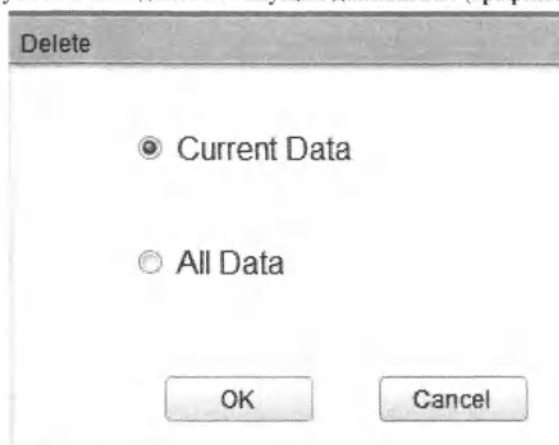
3. Нажмите **Save Preset Values**, чтобы сохранить текущее среднее значение, СО и КВ% в качестве предустановленных значений для контроля X-B.
Затем две линии выбора исчезнут, а среднее значение, СО и КВ% вернутся к расчетным результатам по всем результатам контроля качества.

Удаление

Администратор может удалить результаты КК, выполнив следующие действия:

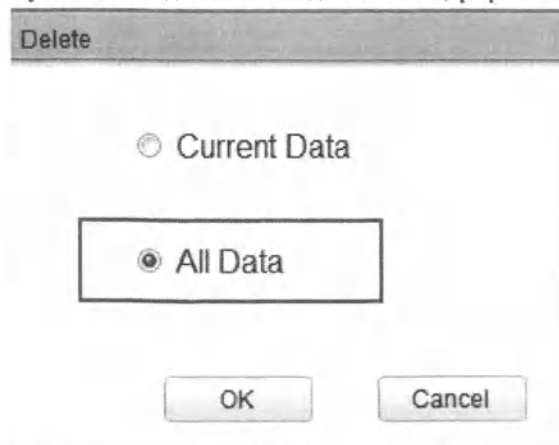
- Удаление одного результата КК
 1. Переместите зеленую линию на нужный результат КК и нажмите **Delete**.
 2. Выберите **Current Data** («Текущие данные») во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рисунок 10-27.

Рисунок 10-27 Удаление текущих данных КК (график КК)



3. Нажмите **OK**.
- Удаление всех результатов КК в текущем файле КК
Нажмите **Delete**, выберите «**Все данные**» во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите «**OK**». См. Рисунок 10-28.

Рисунок 10-28 Удаление всех данных КК (график КК)



Печать

Нажмите кнопку **Print**, чтобы распечатать график КК.

Таблица КК



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Для доступа к интерфейсу графика КК методом Х-В необходимо выполнить следующие действия:

1. Щелкните **QC**, чтобы войти в интерфейс КК.
2. Выберите Х-В из выпадающего списка типа КК.
3. Щелкните **QC Table («Таблица КК»)**.

Будет отображен интерфейс таблицы КК по методу Х-В. См. Рисунок 10-29.

Рисунок 10-29 Таблица КК

QC Type

X-B

Delete

Print

Columns

Export

Data Backup

History

QC Settings

QC Graph

QC Table

Editor

develop

Samples/Group

1/Group

	Target	Limits (σ)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Date	/	/	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12
Time	/	/	16:31:13	16:33:04	16:35:51	16:37:13	16:38:27	16:40:06	17:10:14	17:11:27	
MCV	90.0	10.0	95.6	93.1	96.1	97.3	93.1	97.4	93.5	100.4	
MCH	30.5	3.5	31.3	30.9	32.1	31.8	30.9	31.9	30.6	33.2	
MCHC	34.0	2.0	327	332	334	327	332	328	327	330	

Введение в интерфейс таблицы КК

	Target	Limits (σ)	2	3	4	5	6	7	8	9
Date	/	/	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12	2015/03/12
Time	/	/	16:31:13	16:33:04	16:35:51	16:37:13	16:38:27	16:40:06	17:10:14	17:11:27
MCV	90.0	10.0	95.6	93.1	96.1	97.3	93.1	97.4	93.5	100.4
MCH	30.5	3.5	31.3	30.9	32.1	31.8	30.9	31.9	30.6	33.2
MCHC	34.0	2.0	327	332	334	327	332	328	327	330

- 1 - параметры КК (отображаются в том же порядке, что и экран графика)
- 2 - Номер результата КК, сохраненного в файле КК (слева направо в порядке от самого раннего к последнему)
- 3 - Результат КК. Значение результата КК является результатом КК методом Х-В каждой партии образцов.
- 4 - Флажок КК: Флажком ↑ или ↓ обозначается результат, выходящий за установленные пределы

Удаление

Администратор может удалить результаты КК, выполнив следующие действия:

- Удаление одного результата КК
 1. Щелкните столбец, содержащий желаемый результат КК, а затем нажмите Delete.
 2. Выберите Current Data («Текущие данные») во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рисунок 10-30.

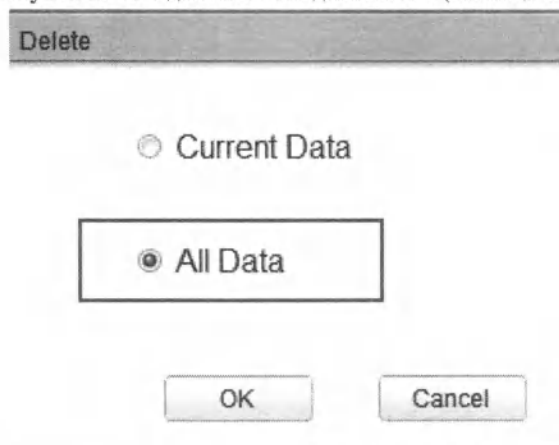
Рисунок 10-30 Удаление текущих данных КК (таблица КК)



3. Нажмите **OK**.

- Удаление всех результатов КК в текущем файле КК

Рисунок 10-31 Удаление всех данных КК (таблица КК)



Обмен информацией

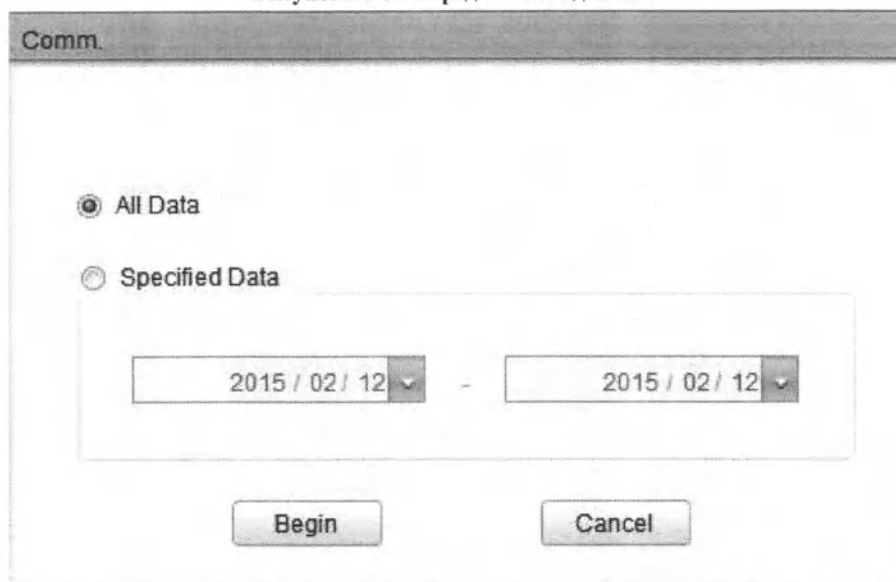
Все данные КК или данные в указанном диапазоне дат могут быть переданы в ЛИС/БИС.

- Передача всех данных

1. Щелкните **Comm.** («Передача»).

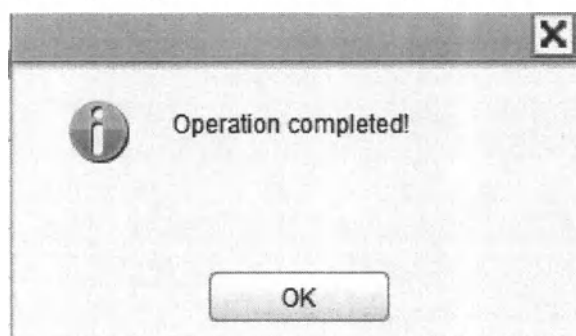
На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 10-32 Передача всех данных



2. Выберите **All Data** («Все данные»).
3. Щелкните **Begin**, чтобы запустить передачу.

После передачи данных в ЛИС/БИС появится окно сообщения, как показано ниже.



- Передача данных в пределах диапазона дат
1. Щелкните **Comm.** («Передача»).
 2. Выберите «**Выбранные данные**» и установите даты начала и окончания передачи данных. См. Рисунок 10-33.

Рисунок 10-33 Передача данных в пределах диапазона дат

Comm.

☐ All Data

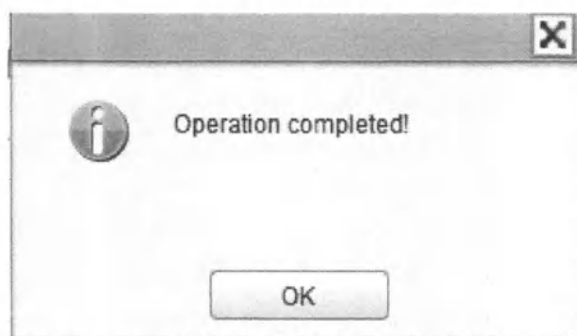
☒ Specified Data

2015 / 02 / 12 - 2015 / 02 / 12

Begin Cancel

3. Щелкните **Begin**, чтобы запустить передачу.

После передачи данных в ЛИС/БИС появится окно сообщения, как показано ниже.



NOTE

После начала передачи информации на экране появится показатель хода передачи и кнопка **Stop**. При нажатии кнопки **Stop** система прекратит обмен информацией после завершения текущей передачи данных КК.

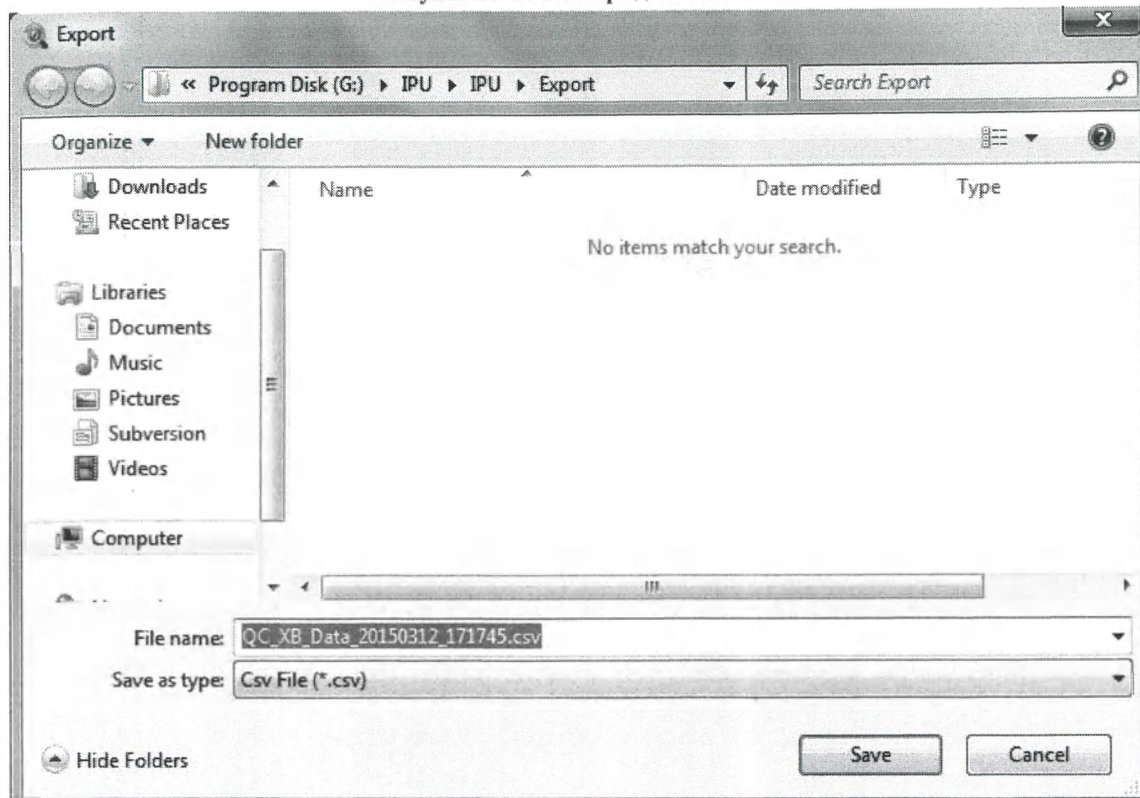
Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и результат текущего файла КК, сделайте следующее:

1. Щелкните **Export** («Экспорт»).
2. Выберите директорию для экспорта.
3. Введите имя для данных экспорта. См. Рисунок 10-34.

Имя файла по умолчанию: **QC_XB_Data_saving date_saving time**. Формат данных: **.csv**.

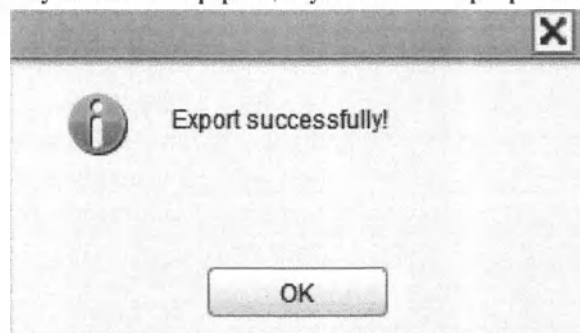
Рисунок 10-34 Экспорт данных КК



4. Щелкните **Save** для начала экспорта.

Когда экспорт будет завершен, появится окно сообщения, как показано ниже.

Рисунок 10-35 Информация успешно экспортирована



5. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

Печать

Нажмите кнопку **Print**, чтобы распечатать таблицу КК.

Статистика 11

11.1 Введение

Вы можете собирать данные о рабочей нагрузке и комплексную информацию статистическими методами, выбирая и вводя условия сбора статистики.

11.2 Статистика по рабочей нагрузке

Вы можете рассчитать рабочую нагрузку при различных обстоятельствах (количество элементов и количество пациентов). Применение статистического метода:

1. Нажмите **Stats** («Статистика»), чтобы войти в интерфейс.

Интерфейс **Workload Stats** отображается по умолчанию. Как показано на Рисунок , в верхней части экрана рабочей нагрузки перечислены условия сбора статистики, а в нижней части — результаты сбора данных.

Рисунок 11-1 Статистика по рабочей нагрузке



2. Вы можете выбрать проект и условия исходя из реальных обстоятельств; если выбор не сделан, система будет учитывать все записи по рабочей нагрузке.

Условия сбора статистики по рабочей нагрузке: **Отделение, сотрудник, предоставивший образец, оператор, контролер, тип образца, подразделение, тип пациента, тип оплаты и дата выполнения.**

3. Нажмите кнопку **Stats** в области функциональных кнопок.

На экране отобразятся все статистические данные о рабочей нагрузке, которые удовлетворяют требованиям, включая количество элементов и количество пациентов в различных режимах измерения, как показано на Рисунок 11-2.

Рисунок 11-2 Результаты сбора статистики по рабочей нагрузке

Workload Stats		Comprehensive Stats	
Department	All	Submitter	Operator
Sample Type		Area	Patient Type
Run Date			Charge Type

Mode	CBC		CBC-DIFF		Subtotal	
	Item	Patient	Item	Patient	Item	Patient
Department	197	13	1508	52	1705	65
Internal Medicine	0	0	0	0	0	0
Surgery	0	0	0	0	0	0
Total	197	13	1508	52	1705	65

NOTE

Нажмите **Reset** («Сброс»), чтобы очистить все текущие условия и результаты сбора статистики. Вы можете повторить операцию сбора статистики.

4. (Необязательная операция) Нажмите **Print Preview** для предварительного просмотра результатов сбора текущей статистики или нажмите **Print**, чтобы распечатать результаты сбора статистики о рабочей нагрузке, следуя инструкциям на экране.

11.3 Комплексная статистика

Вы можете генерировать различные виды статистики в зависимости от обстоятельств. Применение статистического метода:

- Щелкните **Stats > Comprehensive Stats** (Статистика > Комплексная статистика) для входа в интерфейс комплексной статистики.

Как показано на Рисунок , в верхней части экрана рабочей нагрузки перечислены условия сбора и элементы статистики, а в нижней части — результаты сбора данных.

Рисунок 11-3 Комплексная статистика

Print Print Preview Reset Stats

Workload Stats		Comprehensive Stats	
Sample ID		Med Rec. No.	Gender
Charge Type		Ref. Group	Patient Type
Department		Submitter	Validator
Sample Type		First Name	Last Name
Run Date		Item 1	Item 2

Mode	Charge Type	Item	Patient

- Вы можете ввести или выбрать элементы статистики и условия сбора данных в зависимости от обстоятельств.

Например, чтобы получить результаты сбора статистики по количеству элементов и количеству пациентов для **Физикального обследования** в разных режимах и с разными типами образца, вы можете выбрать «Физикальное обследование» в раскрывающемся списке «Тип пациента», а затем выбрать «Режим» из раскрывающегося списка «Элемент 1» и «Тип оплаты» из раскрывающегося списка «Элемент 2».

- Нажмите кнопку **Stats** в области функциональных кнопок.

На экране отобразятся все статистические данные о рабочей нагрузке, которые удовлетворяют требованиям, как показано на Рисунок 11-4.

Рисунок 11-4 Комплексная статистика

Print Print Preview Reset Stats 3

Workload Stats		Comprehensive Stats	
Sample ID		Med Rec. No.	Gender
Charge Type	Ref Group	Area	Patient Type 1
Department	Submitter	Validator	Operator
Sample Type	First Name	Last Name	
Run Date		Item 1	Item 2
		Mode	Charge Type

Mode	Charge Type	Item	Patient
CBC		0	0
CBC	Self-pay	0	0
CBC	Public expense	0	0
CBC	Medicare insurance	0	0
CBC	Military expense	0	0
	Subtotal	0	0
CBC+DIFF		0	0
CBC+DIFF	Self-pay	0	0
CBC+DIFF	Public expense	0	0
CBC+DIFF	Medicare insurance	87	3
CBC+DIFF	Military expense	87	3
	Subtotal	174	6
	Total	174	6

- Первый столбец содержит информацию, извлеченную из элемента 1, например, режим.
- Второй столбец содержит информацию, извлеченную из элемента 2, например, тип оплаты. В строке промежуточной суммы отображается количество элементов и количество пациентов в пределах элемента статистики; в строке суммы отображается общее количество элементов и количество пациентов, которые удовлетворяют условиям сбора статистики и элементам статистики.
- В столбце «Элементы» отображается количество элементов, удовлетворяющих выбранным условиям.
- В столбце «Пациент» отображается количество пациентов, удовлетворяющих выбранным условиям.

NOTE

Нажмите **Reset** («Сброс»), чтобы очистить все текущие условия и результаты сбора статистики. Вы можете повторить операцию сбора статистики.

4. (Необязательная операция) Нажмите **Print Preview** для предварительного просмотра результатов сбора текущей статистики или нажмите **Print**, чтобы распечатать результаты сбора комплексной статистики, следуя инструкциям.

Калибровка 12

12.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонения от калибровочных контрольных значений, если таковое имеется, и применения любых необходимых поправочных коэффициентов.

Чтобы получать точные результаты анализа крови, выполняйте регулярную калибровку анализатора, следуя процедурам, приведенным в этой главе.

NOTE

- Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с правами администратора.
- Следует использовать только предусмотренные В&Е калибраторы и реагенты. Хранение и использование калибраторов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями.
- Анализатор идентифицирует образец как калибровочный образец, только если анализ запускается из интерфейса Cal («Калибровка»).
- Расчет повторяемости включен в процедуру калибровки.

12.2 Ситуации, в которых необходима калибровка

Данный анализатор калибруется на заводе непосредственно перед отправкой. Он характеризуется электронной стабильностью и не требует частой повторной калибровки, если вы эксплуатируете и обслуживаете его в соответствии с инструкциями в данном руководстве.

Повторная калибровка анализатора требуется только в следующем случае:

- При первом использовании анализатора (обычно это делает уполномоченный представитель В&Е при установке анализатора).
- После замены аналитического компонента.
- Если вы собираетесь повторно начать использование анализатора после длительного хранения.
- Если результаты контроля качества свидетельствуют о наличии возможной проблемы.

NOTE

- Все измеренные параметры должны быть откалиброваны, прежде чем показания анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа.
- Для лабораторий, выполняющих типовые анализы, калибровка должна проводиться не реже одного раза в шесть месяцев.

12.3 Способ калибровки

На этом анализаторе доступны три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежезаготовленных образцов крови.

Калибровка позволяет калибровать все или некоторые из параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

12.3.1 Подготовка



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

- Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него.
- Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Во избежание травм держите одежду, волосы и руки вдали от движущихся частей.
- Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.



CAUTION

Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.



NOTE Используйте только предусмотренные В&Е контрольные препараты и реагенты. Хранение и использование контрольных препаратов реагентов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями.

- Используйте расходные материалы, предусмотренные В&Е, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Выполняйте калибровку только тогда, когда фоновый диапазон, повторяемость и следовой перенос находятся в пределах, указанных в руководстве, в противном случае прежде, чем принимать решение о необходимости калибровки, необходимо выявить и устранить неисправности. Если вы не можете устранить неисправности, свяжитесь с отделом обслуживания В&Е.

Перед началом калибровки выполните следующее, чтобы убедиться, что анализатор готов к использованию.

1. Убедитесь, что для калибровки было подготовлено достаточно реагентов. Если реагенты закончились во время калибровки, процесс калибровки необходимо начать заново.
2. Выполните фоновую проверку.

В случае поступления аварийных сигналов о патологических фоновых результатах см. способы решения в разделе 0 **Выявление и устранение неисправностей**. (Фоновый диапазон см. в разделе

A.5.2 Нормальный фон).

3. Проведите анализ средних контрольных препаратов в режиме CBC + DIFF цельной крови 11 раз подряд, проверьте повторяемость результатов подсчета со 2-го по 11-й анализа в интерфейсе **просмотра** и убедитесь, что они находятся в пределах диапазона, указанного в таблице ниже.

Параметр	Условие	Повторяемость в режиме цельной крови (КВ)
WBC	$(4,0—15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
RBC	$(3,50—6,00) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$

Параметр	Условие	Повторяемость в режиме цельной крови (KB)
HGB	(110—180) г/л	≤1,5%
MCV	(70—120) фл	≤1,0%
PLT	(150—500)×10 ⁹ /л	≤4,0%

4. Проанализируйте соответствующий Diluit-HX 3 раза сразу после трехкратного анализа контрольного препарата высокой концентрации и рассчитайте следовой перенос по следующим формулам:

$$\text{Carryover}(\%) = \frac{\text{First low - level sample result} - \text{Third low - level sample result}}{\text{Third high - level sample result} - \text{Third low - level sample result}} \times 100\%$$

Расчетные значения следового переноса должны соответствовать требованиям, указанным в следующей таблице.

Параметр	Эффект следового переноса
WBC	≤0,5%
RBC	≤0,5%
HGB	≤0,5%
HCT	≤0,5%
PLT	≤1,0%

5. Рекомендуется создать таблицу журнала для вашего анализатора. Эта таблица журнала должна содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему анализатору. Элементы, которые вы можете включить в таблицу журнала, включают следующее: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и предельные значения, а также результаты фоновой проверки.

12.3.2 Ручная калибровка

Выполните ручную калибровку согласно следующей процедуре:

1. Щелкните Cal, чтобы войти в интерфейс ручной калибровки.

См. Рисунок . Калибровочные коэффициенты для режима цельной крови и режима предварительного разведения отображаются в интерфейсе ручной калибровки.

Рисунок 12-1 Ручная калибровка

Manual	Calibrator	Fresh Blood	History
Whole Blood Mode			
Para	Cal. Coefficient (%)	Cal. Date	
WBC	100.00		
RBC	100.00		
HGB	100.00		
MCV	100.00		
PLT	100.00		
Prédilute Mode			
Para	Cal. Coefficient (%)	Cal. Date	
WBC	100.00		
REC	100.00		
HGB	100.00		
MCV	100.00		
PLT	100.00		

NOTE

Входящие в систему пользователи с уровнем доступа обычных пользователей не могут выполнять процедуры калибровки, а могут только просматривать калибровочные коэффициенты на текущем экране. Чтобы выполнить калибровку, выйдите из системы, а затем войдите в систему как пользователь с правами администратора.

2. Проверьте калибровочный коэффициент и рассчитайте новый коэффициент, используя следующее уравнение.

$$\text{New calibration factor} = \frac{\text{Current calibration factor} \times \text{Reference value}}{\text{Mean}}$$

Например, эталонное значение WBC калибратора составляет 8,3, а текущий калибровочный коэффициент для режима цельной крови составляет 99,00%.

Запустите калибратор в режиме цельной крови 11 раз подряд и рассчитайте результаты WBC со 2-й по 11-ю повторность (n = 10): 8,4; 8,2; 8,2; 8,3; 8,3; 8,1; 8,2; 8,1; 8,2; 8,2. Полученный КВ составляет 1,1%, а среднее значение составляет 8,22, что соответствует требованиям.

Получен новый калибровочный коэффициент:

$$\text{New calibration factor} = \frac{99.00\% \times 8.3}{8.22} = 99.96\%$$

Расчетные калибровочные коэффициенты должны составлять от 75% до 125%. В случае получения неверного калибровочного коэффициента попытайтесь выяснить причину (например, калибровочный материал не полностью перемешан, нарушение правил эксплуатации и т. д.). Затем заново откалибруйте анализатор и пересчитайте калибровочные коэффициенты.

3. Введите новые калибровочные коэффициенты в ячейку коэффициента параметра, который требует калибровки.

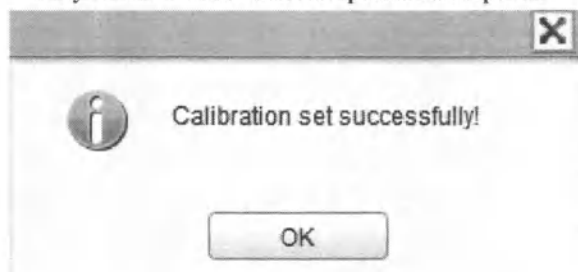
NOTE

Введенные калибровочные коэффициенты должны составлять от 75,0% до 125,0% (результаты расчета округляются до двух знаков после запятой).

4. Щелкните **Save**.

- Если новый калибровочный коэффициент допускается и отличается от исходного значения, появится следующее диалоговое окно.

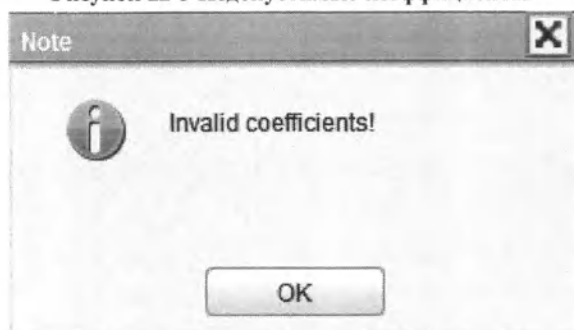
Рисунок 12-2 Успешная настройка калибровки



На экране коэффициент калибровки обновляется до нового, а дата калибровки обновляется до текущей системной даты.

- Если новые калибровочные коэффициенты недопустимы, появится окно сообщения.

Рисунок 12-3 Недопустимые коэффициенты



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения и ввести допустимый коэффициент.

5. (Необязательно) Нажмите **Print**, чтобы распечатать результаты калибровки.

12.3.3 Автоматическая калибровка с помощью калибраторов



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

NOTE

- Допускается использование только калибраторов, предусмотренных В&Е. В&Е не несет ответственность за ошибочный результат, вызванный использованием других калибраторов.
- Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкции по эксплуатации калибраторов.
- Калибровка с помощью калибраторов может проводиться только в режиме CBC+DIFF цельной крови.

Выполните калибровку с помощью калибраторов согласно следующей процедуре:

1. Щелкните **Cal > Calibrator** (Калибровка > Калибратор).

Перейдите в интерфейс калибровки с помощью калибраторов, как показано на Рисунок.

Рисунок 12-4 Автоматическая калибровка с помощью калибраторов

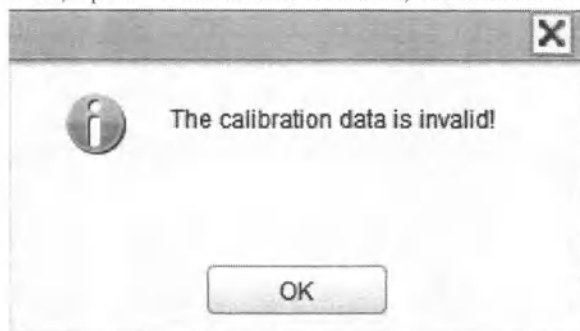
Manual	Calibrator	Fresh Blood	History
Lot No.	Para	WBC	RBC
	Target	HGB	MCV
	1	PLT	
	2		
	3		
	4		
Exp. Date	5		
2015 / 02 / 12	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
	Mean		
	CV(%)		
	New Calibration Coefficient (%)		
	Original Calibration Coefficient (%)	100.00	100.00
		100.00	100.00

2. Введите номер партии калибратора в поле **Lot No.** («№ партии»).
3. Щелкните поле **Exp. Date** («Срок годности») и измените срок годности.

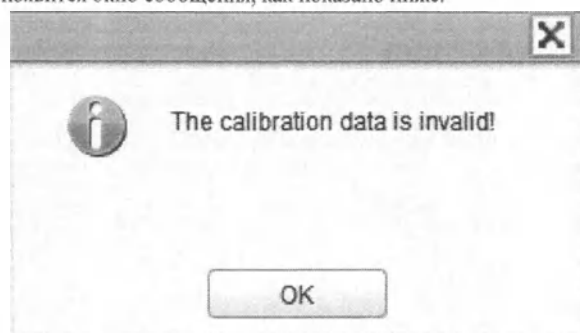
NOTE

- Срок годности должен заканчиваться не ранее текущей даты системы.
- Введенный срок годности должен соответствовать либо сроку годности, напечатанному на этикетке, либо сроку хранения в открытом контейнере в зависимости от того, какой из сроков истекает раньше. Срок хранения в открытом контейнере рассчитывается следующим образом: дата вскрытия контейнера + период стабильности в открытом контейнере в днях.

4. Введите целевые значения параметров в соответствующие поля **целевых значений**.
5. Подготовьте калибраторы, следуя инструкциям по их эксплуатации, и поместите калибраторы под пробоотборник.
6. Чтобы запустить операцию подсчета в калибровке, нажмите кнопку **Start** или нажмите клавишу аспирации на анализаторе.
После каждой повторности калибровки индикатор выполнения автоматически закрывается, анализатор будет выдавать различные ответы в зависимости от результатов анализа.
 - Действительные результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться непосредственно.
 - Когда текущая повторность завершена, если есть параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но все еще находятся в пределах диапазона отображения, данные калибровки будут отображены в списке, причем появится окно сообщения, как показано ниже.



- Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения.
- Когда повторность завершена, если есть параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, в списке будут отображены нечисловые значения параметра «***», причем появится окно сообщения, как показано ниже.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения

- Если какое-либо значение параметра по результатам подсчета в целях калибровки отличается от **целевого значения** более чем на 50%, система выведет сообщение с вопросом, следует ли сохранить результаты подсчета в целях калибровки.
Чтобы сохранить результаты, нажмите **Yes** («Да»). Чтобы удалить результаты, нажмите **No** («Нет»).

NOTE

- После получения приемлемого результата калибровки параметры с соответствующими флажками будут включены в расчет калибровочных коэффициентов по умолчанию.
- Если вы переключаетесь на другие интерфейсы до получения новых калибровочных коэффициентов, система отбрасывает текущие калибровочные данные и сохраняет исходные калибровочные коэффициенты.

7. Чтобы получить 10 действительных результатов подсчета, повторите шаги 5б— десять раз

По умолчанию анализатор рассчитывает среднее значение, КВ% и новые калибровочные коэффициенты на основе всех отмеченных галочками калибровочных данных в соответствии с формулами.

8. Вы можете выбрать несколько групп данных для расчета калибровочных коэффициентов, которые могут быть получены при условии, что в расчеты не включены как минимум 5 групп отмеченных данных. Каждый раз, когда вы устанавливаете или снимаете флажки, калибровочные коэффициенты будут обновляться и отображаться во времени. Когда количество действительных данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения следующего содержания: «Калибровка с помощью калибраторов выполнена». Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

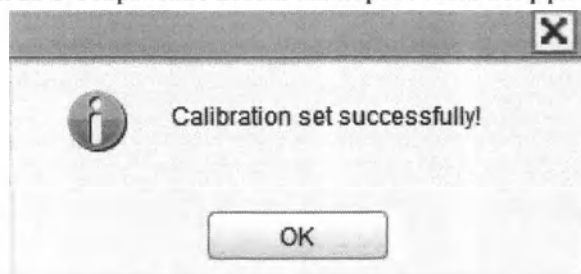
NOTE

КВ% вне диапазона не влияет на отображение калибровочных коэффициентов.

9. Щелкните Save.

- Если расчетные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в диапазоне от 75% до 125%, причем КВ% всех параметров также находятся в пределах повторяемости, появится окно сообщения.

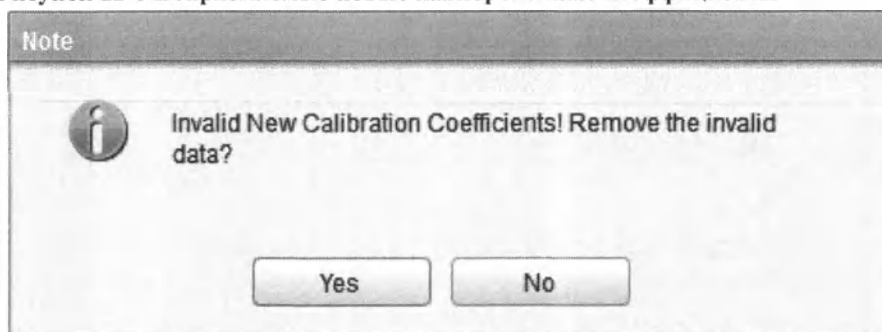
Рисунок 12-5 Сохранение новых калибровочных коэффициентов



Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

- Если расчетный калибровочный коэффициент какого-либо параметра не находится в диапазоне от 75% до 125%, причем КВ% любого калиброванного параметра не соответствует повторяемости, калибровочный коэффициент не будет сохранен и появится диалоговое окно.

Рисунок 12-6 Неприемлемые новые калибровочные коэффициенты



- Нажатие кнопки **Yes** очистит данные текущей операции калибровки; нажав **No**, вы вернетесь к исходному экрану.

12.3.4 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Выполните калибровку с использованием свежесготовленных образцов крови согласно следующей процедуре:

1. Щелкните **Cal > Fresh Blood** (Калибровка > Свежесготовленная кровь).

Войдите в интерфейс калибровки с использованием свежесготовленных образцов крови, как показано на Рисунок 12-7.

Рисунок 12-7 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови

Manual	Calibrator	Fresh Blood	History																																																																																										
☒ Blood Sample 1 ☐ Blood Sample 2 ☐ Blood Sample 3 ☐ Blood Sample 4 ☐ Blood Sample 5	Calculate <table border="1"> <thead> <tr> <th>Para</th> <th>WBC</th> <th>RBC</th> <th>HGB</th> <th>MCV</th> <th>PLT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Target</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Mean</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>CV(%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Calibration Coefficient 1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Para	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT	Target						1						2						3						4						5						6						7						8						9						10						Mean						CV(%)						Calibration Coefficient 1							
Para	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT																																																																																								
Target																																																																																													
1																																																																																													
2																																																																																													
3																																																																																													
4																																																																																													
5																																																																																													
6																																																																																													
7																																																																																													
8																																																																																													
9																																																																																													
10																																																																																													
Mean																																																																																													
CV(%)																																																																																													
Calibration Coefficient 1																																																																																													

2. Нажмите кнопку **Mode** в области функциональных кнопок и выберите «Цельная кровь» или «Предварительное разведение» в качестве режима калибровки для свежесготовленных образцов крови во всплывающем диалоговом окне.



3. Подготовьте 3—5 стандартных свежезаготовленных образцов крови в соответствии с инструкциями, содержащимися в разделе **6.5 Забор и** обработка образцов.
4. Проанализируйте каждый из подготовленных образцов на контрольном приборе как минимум три раза. Усредните результаты для контрольных значений.

NOTE

Контрольный прибор должен быть корректно работающим стандартным анализатором, чтобы обеспечить точность контрольных значений.

5. Введите эталонные значения для параметров, подлежащих калибровке, в соответствующем текстовом поле **Target** («Целевое значение»).
6. Поместите образец крови под пробоотборник, нажмите кнопку Start или клавишу аспирации на анализаторе, чтобы проанализировать образцы.
7. Повторите шаг 6-10 раз и рассчитайте результаты подсчета для образца №1 в 10 повторностях.
Система рассчитает среднее значение, КВ и калибровочный коэффициент для каждого параметра образца. См. Рисунок 12-8.

Рисунок 12-8 Результаты калибровки для свежезаготовленных образцов крови

Manual	Calibrator	Fresh Blood	History
--------	------------	-------------	---------

☒ Blood Sample 1
☐ Blood Sample 2
☐ Blood Sample 3
☐ Blood Sample 4
☐ Blood Sample 5

Calculate

Para.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Target	5.14	4.46	8.4	94.0	232
1	5.01	4.27	8.4	96.3	228
2	5.16	4.30	8.4	98.2	227
3	5.01	4.25	8.4	97.8	221
4	5.12	4.28	8.4	97.9	231
5	5.08	4.27	8.4	97.7	227
6	5.28	4.31	8.5	97.9	226
7	5.15	4.30	8.5	97.8	231
8	5.11	4.28	8.5	97.7	228
9	5.11	4.28	8.5	97.7	219
10	5.24	4.33	8.5	97.6	222
Mean	5.127	4.287	8.45	97.66	226.0
CV(%)	1.7	0.5	0.6	0.5	1.8
Calibration Coefficient 1...	100.25	104.04	99.41	96.25	102.65

Если полученный калибровочный коэффициент для какого-либо образца не находится в пределах допустимого диапазона, КВ% или какие-либо откалиброванные параметры не соответствуют повторяемости, при выборе других образцов крови появится диалоговое окно, как показано ниже.

New calibration coefficients of this sample is invalid. Exit?

Yes No

Нажмите **Yes**, чтобы очистить данные калибровки образца. Повторите калибровку или повторите после запуска другого образца, отвечающего всем критериям.

- Обратитесь к шагам 6—7 и выполните операции подсчета для оставшихся четырех образцов крови. Система рассчитает среднее значение, КВ и калибровочный коэффициент для каждого параметра оставшихся 4 пациентов.

- Щелкните **Calculate** («Рассчитать»).

Как показано ниже, система рассчитает среднее значение калибровочных коэффициентов, а именно средний калибровочный коэффициент (%), в качестве нового калибровочного коэффициента на основе пяти образцов крови.

Рисунок 12-9 Расчет среднего калибровочного коэффициента (%)

Para.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
☒ Calibration Coefficient 1 (%)	100.25	104.04	99.41	96.25	102.65
☒ Calibration Coefficient 2 (%)	99.41	98.78	101.30	100.35	99.90
☒ Calibration Coefficient 3 (%)	98.04	107.03	101.78	95.25	101.49
☒ Calibration Coefficient 4 (%)	102.80	107.04	104.94	98.20	97.84
☒ Calibration Coefficient 5 (%)	87.17	105.41	102.68	93.35	98.97
Mean Calibration Coefficient (%)	97.53	104.46	102.02	96.68	100.17
Original Calibration Coefficient (%)	101.11	104.23	104.76	96.18	99.49

Вы также можете проверить как минимум три точных калибровочных коэффициента, причем система пересчитает средний калибровочный коэффициент (%).

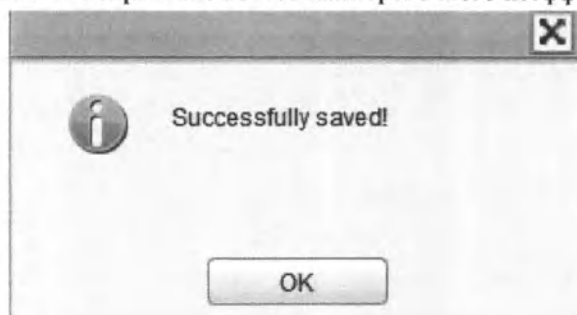
NOTE

Средний калибровочный коэффициент является недопустимым, если его абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%.

10. Щелкните **Save**.

- Если средний калибровочный коэффициент находится в допустимом диапазоне (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента менее 5%), появится диалоговое окно.

Рисунок 12-10 Сохранение нового калибровочного коэффициента



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

- Если средний калибровочный коэффициент находится вне допустимого диапазона (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%), система сообщит, что средний калибровочный коэффициент является неприемлемым.

NOTE

- Если в качестве режиме образца крови выбрано «Предварительное разведение», всплывет напоминание о подсчете в режиме предварительного разведения, если пользователь нажмет клавишу аспирации для выполнения подсчета. Чтобы закрыть окно подсказки, см. раздел 5.3.1 Дополнительные настройки.
- КВ% вне нормы не влияет на отображение калибровочного коэффициента.

11. (Необязательно) Нажмите **Print**, чтобы распечатать результаты калибровки.

12.3.5 Проверка калибровочных коэффициентов

Рекомендуется предпринять следующие шаги для проверки калибровочных коэффициентов:

1. Проанализируйте калибратор не менее трех раз и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
2. Запустите контрольный препарат низкого, нормального и высокого уровня концентрации, по крайней мере, три раза, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
3. Проанализируйте как минимум три свежезаготовленных образца крови с известными контрольными значениями, по крайней мере, шесть раз каждый, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.

12.3.6 История калибровки

Нажмите **Cal. > History** (Калибровка > История) для перехода к экрану истории калибровки. Вы можете просмотреть список истории калибровки и подробные данные калибровки.

Рисунок 12-11 История калибровки

Manual	Calibrator	Fresh Blood	History		
Calibration History List					
No	Date	Cal. Operator	Calibration Method	Calibration Mode	Description
1	2015/02/03	admin	Manual	Whole Blood	
2	2015/02/12	admin	Calibrator	Whole Blood	Lot No :LN001 Exp. Date:2015-2-12
3	2015/02/12	admin	Fresh Blood	Whole Blood	Calibration analyzing for 5 samples
Details					
	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
☐ Calibration Coefficient 1 (%)	100.25	104.04	99.41	98.25	102.65
☒ Calibration Coefficient 2 (%)	99.41	98.78	101.3	100.35	99.9
☒ Calibration Coefficient 3 (%)	98.04	107.03	101.78	95.25	101.49
☒ Calibration Coefficient 4 (%)	102.8	107.04	104.94	98.2	97.84
☒ Calibration Coefficient 5 (%)	87.17	105.41	102.88	93.35	98.97
Mean Calibration Coefficient (%)	97.53	104.46	102.02	96.68	100.17
Original Calibration Coefficient (%)	101.11	104.23	104.76	95.18	99.49
Details Details Details Details Details					

- Список истории калибровки

В списке отображаются последние 100 записей истории калибровки, включая следующие элементы:

- Дата: Дата операционной системы, когда был сохранен калибровочный коэффициент.
- Оператор калибровки: Лицо, выполняющее операции калибровки, например, администратор.
- Метод калибровки: в частности, **ручная калибровка** или **свежезаготовленные образцы крови**.
- Режим калибровки: Режим, выбранный для калибровки, а именно **цельная кровь** или **предварительное разведение**.
- Описание: Дополнительное описание информации о калибровке по соответствующим записям.

- Подробные данные о калибровке

Выбор любой строки записи в **списке истории калибровки** позволяет просмотреть подробные данные калибровки по этой записи.

Если в качестве метода калибровки выбранной записи используется **метод свежезаготовленных образцов крови**, вы можете нажать **Details...** («Подробнее ...») рядом с каждой промежуточной записью калибровки и просмотреть подробные данные калибровки каждой записи о промежуточной калибровке.

- Печать

Вы можете нажать кнопку **Print**, чтобы распечатать запись калибровки.

Техническое обслуживание 13

13.1 Введение

Профилактическое и коррекционное обслуживание необходимо для поддержания анализатора в хорошем состоянии. Данный анализатор предусматривает несколько функций обслуживания для этой цели.

В этой главе рассказывается, как использовать предусмотренные функции для обслуживания и устранения неисправностей анализатора.

Данная глава не является полным руководством по обслуживанию и описывает неполадки, которые может решить или устранить сам пользователь анализатора. Если рекомендованное решение не помогло устранить неполадки, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов V&E или местным представителем компании в России – ООО «НЕОМЕДИКС».



Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциальным источником инфекции. Принимайте надлежащие защитные меры при эксплуатации и техническом обслуживании прибора.



WARNING

- Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.



CAUTION

- Выполнение несанкционированных процедур обслуживания может привести к повреждению анализатора. Не следует выполнять какие-либо процедуры обслуживания, не предусмотренные данной главой.
- В случае возникновения проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов V&E или к местному представителю.
- Для технического обслуживания следует использовать только детали, поставляемые V&E. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов V&E или к местному представителю.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острым прободителем при выполнении технического обслуживания.

13.2 Обслуживание

В анализаторе предусмотрено несколько функций обслуживания, призванных помочь пользователям выполнять ежедневное обслуживание.

Внимание! предохранители заменяются только обученным персоналом, представителем сервисной службы.

Инструкция по очистке и деактивации

(Примечание: Мы настоятельно рекомендуем пользователю обслуживать прибор следующим образом)

Ежедневное техническое обслуживание

А. Каждый День

- 1) Очистите пробоотборную иглу: перед выключением прибора следует использовать мягкую ткань или чистую бумагу, смочите небольшим количеством концентрированного моющего средства, например «Раствор очищающий CELLCLEAN...»(РЗН 2019/9070) или «Cell Clean-P», или другой зарегистрированный на вашей территории концентрированный Депротеинизатор, чтобы очистить иглу. Используйте данные растворы и в качестве промывочных средств анализатора.
 - 2) очистите отверстие: Войдите в Сервисное меню; выполните операции "Back Flush", "Remove" "Засорение" и "Очистка" один раз.
 - 3) Очистите поверхности:
Вытрите жидкость, если она есть на нижней пластиковой пластине или внутри прибора, допускается использование
 - 4) Пустой тест слишком высокое значение: Если вы находите результаты теста ненормальными, пожалуйста, выполните пустые тесты
- и проверьте, насколько высоки результаты. Если эти результаты остаются высокими, пожалуйста, обратитесь к разделу устранение неполадок

В. Каждую Неделю

- 1) Каждую неделю вы должны выполнять операцию "Концентрированное вымачивание моющего средства" не менее двух раз.
"Добавление 2 мл концентрированного моющего средства в каждую счетную камеру. А затем нажмите кнопку "Концентрированное моющее средство для замачивания". Вы также можете увеличить время замачивания в соответствии с вашим тестовым количеством



- 2) Пожалуйста, выключайте прибор не реже одного раза в неделю и держите его в закрытом состоянии в течение 1 часа.

С. Каждый Месяц

Очистите экран счетной камеры: Если черная защитная крышка счетной камеры грязная, пожалуйста, очистите ее влажной чистой тканью. Это делается для того, чтобы предотвратить попадание в счетную камеру неожиданных предметов, таких как пыль. и блокирует счетное отверстие.



Основные Способы устранения неполадок

1) Инструмент не может быть заведен	— проверьте включен ли прибор проверьте не -ослабла ли вилка питания или не упала проверьте — напряжение
2) Прибор отключает питание Automatedmatically	— проверьте, подключено ли питание прибора или нет - проверьте, свободен ли кабель питания или нет — выключите внутренний автоматический выключатель прибора и перезагрузите его
3) Отсутствие разбавителя	-Змените разбавитель, в главном меню обслуживания экрана выберите заполнение реагентом -> разбавитель
4) Отсутствие моющего средства	— замените моющее средство, с главного экрана выберете реагент, заполните лизирующим раствором
5) Отсутствие лизирующего раствора	— замените (уже , в главном меню обслуживания экрана выберите заполнение реагентом > лизирующим раствором
6) Ненужная бутылка полная	— выбрасывайте отоды
7) Аномальная температура	— в главном меню программного обеспечения нажмите "Информация о системе" -> "Состояние системы", проверьте температуру окружающей среды, если она не находится в диапазоне 15 °C-35 °C, восстановите температуру окружающей среды прибора в этом диапазоне
8) Пустое значение подсчета многократно выше	— реагент израсходован или нет — реагент испорчен или загрязнен — откалибруйте прибор — проверьте температуру или давление если оно нормальное
9) Неверный тест параметров	— калибровка прибора — проверьте правильность расположения иглы —проверьте отбор проб, есть ли пузырь в жидком шприце, поршень плавно скользит. Если есть пузырь, пожалуйста, убедитесь, что соединение трубки реагента нормальное —проверьте электромагнитные клапаны, если они работают нормально
10) Принтер не может	— проверьте принтер , есть ли там бумага

печатать	— проверьте, нормально ли подключен — настройте принтер в настройках системы
11) QC не находится в целевом диапазоне	— проверьте срок годности реагента -проверьте настройку, если она правильна, и необходимо изменить параметр — Убедитесь, что процесс контроля качества не загрязнен — повторить тест другим методом

13.2.1 Замена реагентов



WARNING

- Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

NOTE

- После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня.
- После замены Diluit-HXs, моющих средств или реагента для лизиса запустите проверку данных, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Замену реагентов следует производить в следующих случаях:

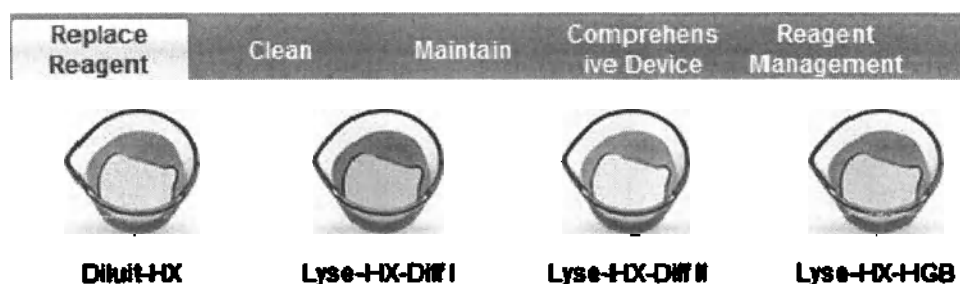
- Система показывает, что реагент израсходован;
- Флажок «Подозрительно» свидетельствует о загрязнении трубопровода;
- Реагент загрязнен, или срок его годности истек;
- Обнаружены пузыри лейкоцитов или эритроцитов. Замена подлежат следующие реагенты:

- Diluit-HX
- Lyse-HX-Diff I
- Lyse-HX-Diff II
- Lyse-HX-HGB

Замена реагентов производится в следующем порядке:

1. О подключении реагентов см. Рисунок 2-2 в разделе 12.6.2 Соединения для реагентов.
2. Щелкните **Service > Replace Reagent** (Обслуживание > Замена реагента) для перехода в интерфейс, как показано на Рисунок 13-1.

Рисунок 13-1 Замена реагентов



3. Дважды щелкните по названию реагента, который нужно заменить, например, **DIL-ADiluit-HX**. После завершения замены появится следующее сообщение.

Рисунок 13-2 Замена реагента завершена



4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.
5. Выполните вышеуказанные процедуры для замены других реагентов, если это необходимо.

13.2.2 Чистка

Чистите соответствующие детали по мере необходимости:

- Ванна для дифференциального анализа
Когда в фоне диаграммы рассеяния присутствуют избыточные клетки, следует очистить ванну для дифференциального анализа.
- Ванна для анализа на лейкоциты
Когда фон специфичных для WBC и (или) HGB параметров превышает диапазон нормальных значений, следует очистить ванну для анализа на лейкоциты.
- Ванна для анализа на эритроциты
Когда фон специфичных для RBC и (или) PLT параметров превышает диапазон нормальных значений, следует очистить ванну для анализа на эритроциты.
- Проточная камера
Когда в фоне диаграммы рассеяния присутствуют избыточные клетки либо получены плохие результаты дифференциального анализа лейкоцитов, следует очистить проточную камеру.
- зонд для забора образцов
Если пробоборборник загрязнен, следует очистить пробоборборник. Порядок чистки следующий:

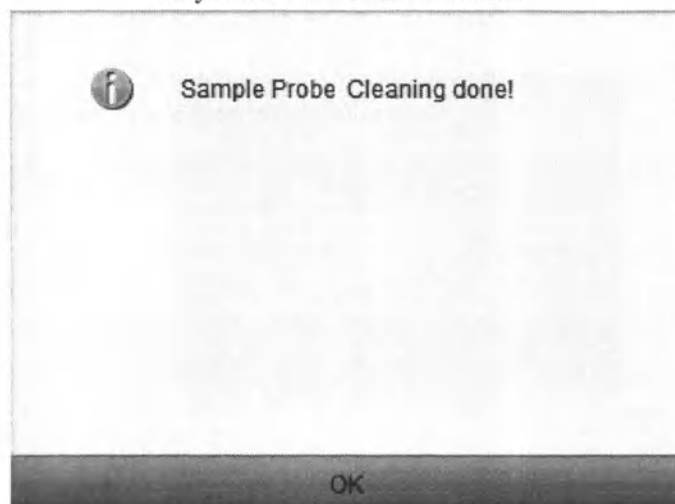
1. Щелкните **Service > Clean** (Обслуживание > Чистка) для перехода в интерфейс, как показано на Рисунок 13-.

Рисунок 13-3 Чистка



2. Дважды щелкните значок детали, которую необходимо очистить, например, пробоборборника.
После завершения очистки системы появится окно с сообщением о том, что очистка завершена.

Рисунок 13-4 Очистка выполнена



3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.
4. Выполните вышеуказанные процедуры для чистки других компонентов, если это необходимо.

13.2.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание прибора включает: очистку от шлама, замачивание в моющем средстве, замачивание в моющем средстве каналов для дифференциального анализа, замачивание в моющем средстве каналов для анализа на лейкоциты и замачивание в моющем средстве каналов для анализа на эритроциты.

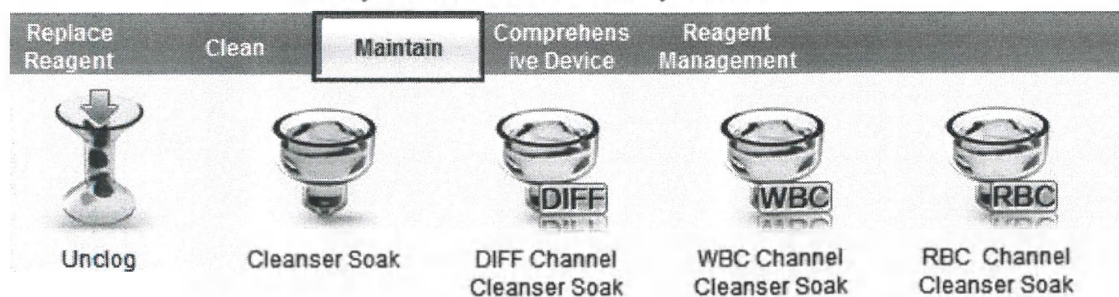
Устранение засоров

Если обнаружено засорение или есть подозрение, что результаты подсчета являются неточными из-за засорения отверстия, вы можете выполнить операции по устранению засоров.

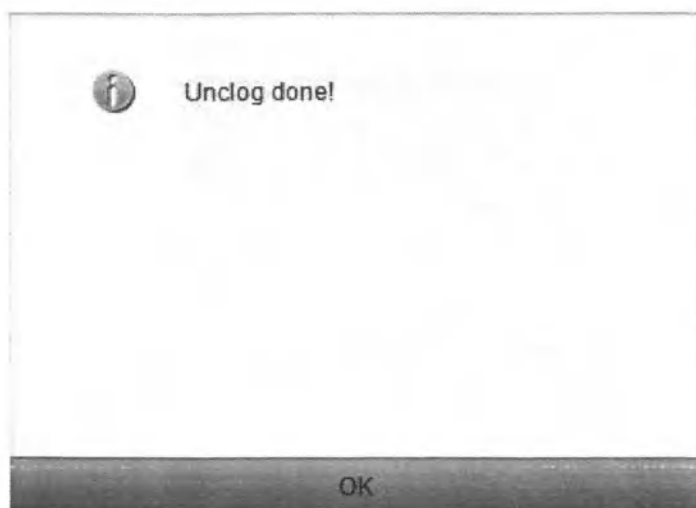
Порядок устранения засоров:

1. Выберите вкладку **Service > Maintain** (Обслуживание > Техническое обслуживание) для перехода в интерфейс, как показано на Рисунок 13-.

Рисунок 13-5 Техническое обслуживание



2. Дважды щелкните значок **Unclog** («Устранение засоров»), чтобы начать очистку. После завершения устранения засоров появится следующее сообщение.



3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.
4. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить устранение засоров, если это необходимо.

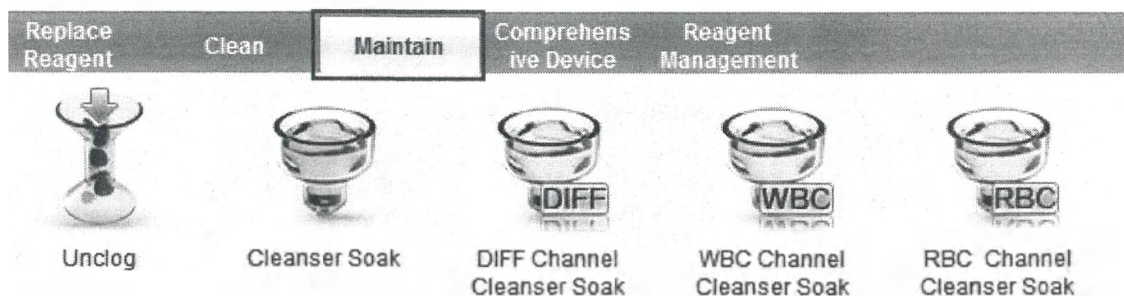
Замачивание в моющем средстве

Замачивание в моющем средстве следует выполнять в следующих ситуациях:

- Когда неисправности, включая фоновые результаты, превышающие диапазон нормальных значений, плохой дифференциал диаграммы рассеяния и засорение не устранены после проведения других процедур технического обслуживания.
- Если количество образцов небольшое (менее 20 проб в день), пользователь должен проводить замачивание в моющем средстве при отключении каждый день, чтобы предотвратить накопление загрязняющих веществ внутри прибора (поскольку это может серьезно повлиять на результаты и анализатор, когда будет достигнут определенный уровень загрязнения) и обеспечить точность результатов.
- Анализатор работает более 24 часов. Порядок

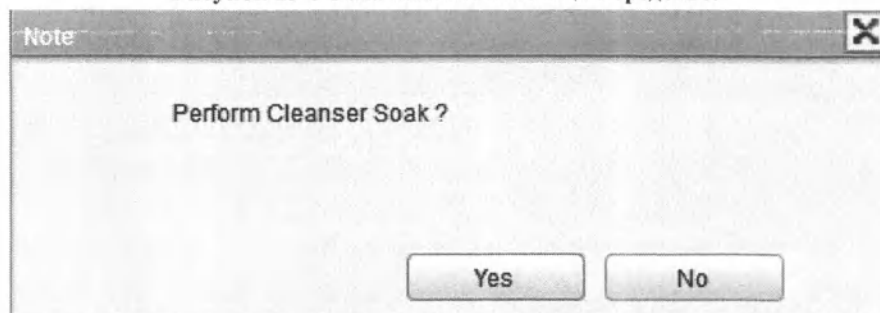
замачивания в моющем средстве:

1. Выберите вкладку **Service > Maintain** (Обслуживание > Техническое обслуживание) для перехода в интерфейс технического обслуживания.



2. Дважды щелкните значок замачивания в моющем средстве.
Откроется диалоговое окно.

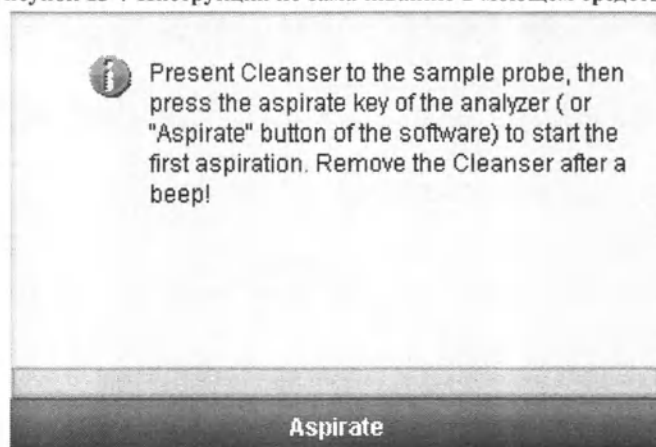
Рисунок 13-6 Замачивание в моющем средстве.



3. Нажмите **Yes**.

Откроется диалоговое окно.

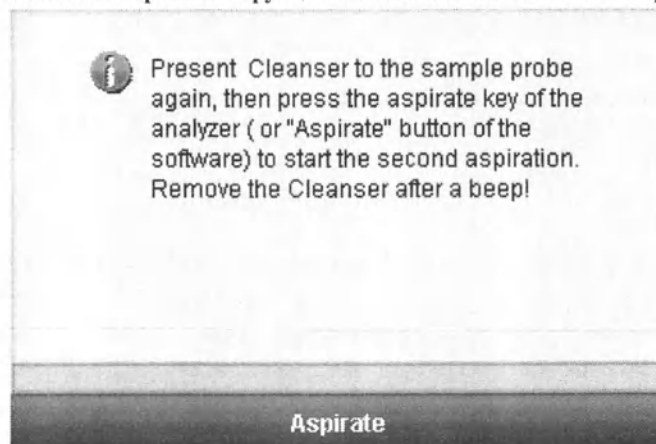
Рисунок 13-7 Инструкция по замачиванию в моющем средстве



4. Поместите моющее средство в пробоотборник в соответствии с инструкцией и нажмите клавишу аспирации или кнопку **Aspirate**.

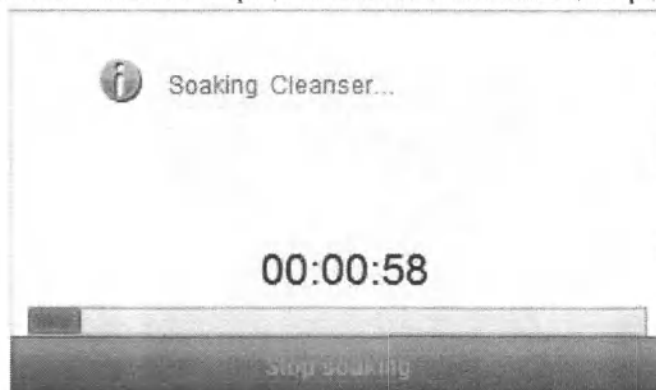
Через 30 секунд после первой аспирации моющего средства появится следующее диалоговое окно.

Рисунок 13-8 Повторная инструкция по замачиванию в моющем средстве



5. Снова поместите моющее средство в держатель для пробирок и нажмите клавишу аспирации или кнопку **Aspirate**. Появится сообщение «**Soaking Cleanser ...**» («Замачивание в моющем средстве...») с указанием времени замачивания, как показано ниже.

Рисунок 13-9 Описание процесса замачивания в моющем средстве

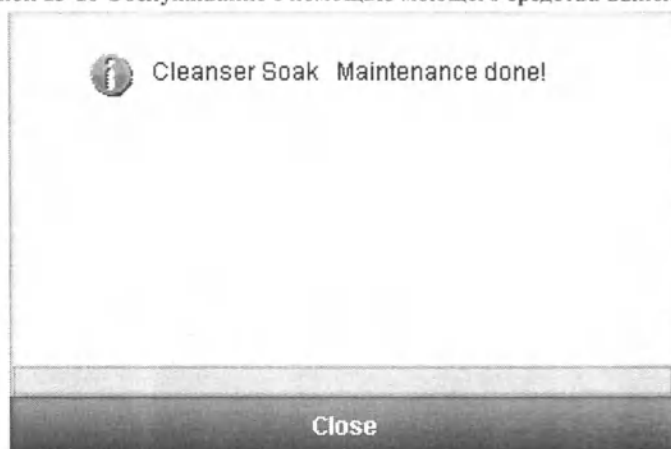


После одной минуты замачивания вы можете остановить его вручную.

6. Нажмите кнопку **Stop soaking** («Остановить замачивание») или подождите 19 минут, пока не будет завершено автоматическое замачивание.

После завершения замачивания появится сообщение «Обслуживание с помощью моющего средства выполнено». См. Рисунок 13-10.

Рисунок 13-10 Обслуживание с помощью моющего средства выполнено



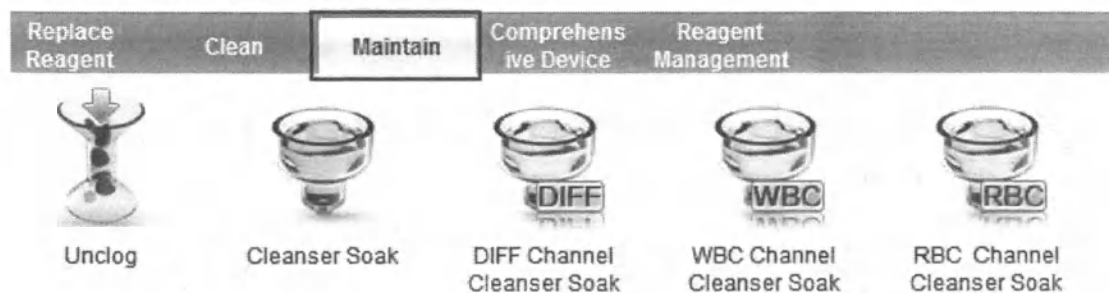
7. Щелкните **Close**.
8. Повторите вышеописанные процедуры для повторного замачивания в моющем средстве в случае необходимости.

Замачивание в моющем средстве канала DIFF

В случае, если получена ненормальная диаграмма рассеяния канала DIFF, или предполагается, что проточная камера засорена, функция замачивания в моющем средстве канала DIFF может использоваться в качестве средства устранения неполадок.

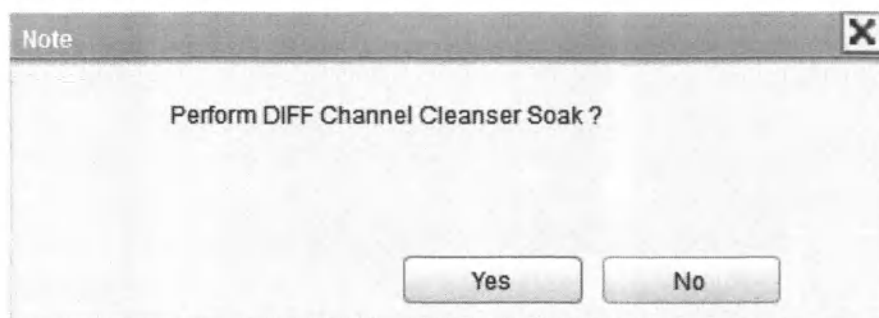
Процедуры замачивания в моющем средстве для канала DIFF описаны ниже:

1. Выберите вкладку **Service > Maintain** (Обслуживание > Техническое обслуживание) для перехода в интерфейс технического обслуживания.



2. Дважды щелкните значок замачивания в меню средства канала DIFF.

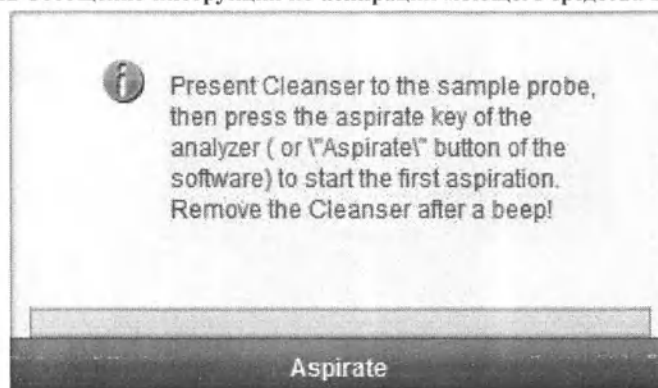
Появится диалоговое окно.



3. Нажмите **Yes**.

Появится диалоговое окно.

Рисунок 13-11 Сообщение-инструкция по аспирации моющего средства в канал DIFF



4. Поместите моющее средство в пробоотборник в соответствии с инструкцией и нажмите клавишу аспирации или кнопку **Aspirate**.

Появится сообщение «Cleanser soaking...» («Замачивание в моющем средстве...») с указанием времени замачивания, как показано ниже.

Рисунок 13-12 Технология замачивания канала DIFF

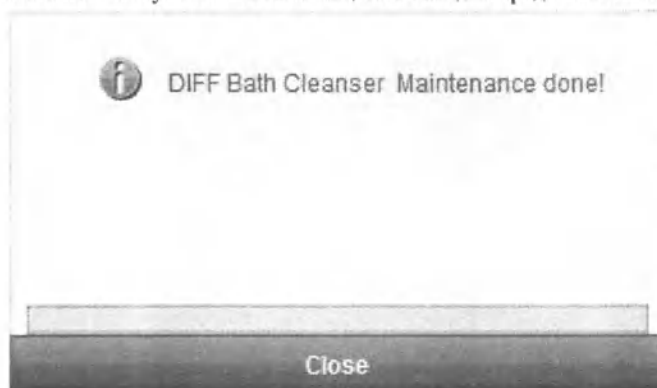


После одной минуты замачивания вы можете остановить его вручную.

5. Нажмите кнопку **Stop soaking** («Остановить замачивание») или подождите 19 минут, пока не будет завершено автоматическое замачивание.

После завершения замачивания появится сообщение «Обслуживание с помощью моющего средства выполнено».

Рисунок 13-13 Обслуживание с помощью моющего средства выполнено



6. Щелкните **Close**.
7. Повторите вышеописанные процедуры для повторного замачивания в моющем средстве канала DIFF в случае необходимости.

Замачивание в моющем средстве канала WBC

Замачивание зонда для канала WBC может использоваться для устранения ошибок засорения отверстия и патологической диаграммы рассеяния.

Описание операций замачивания в моющем средстве канала WBC см. в разделе *Замачивание в моющем средстве канала DIFF*.

Замачивание в моющем средстве канала RBC

В случае, если получена ненормальная диаграмма рассеяния эритроцитов, или предполагается, что проточная камера засорена, функция замачивания в моющем средстве канала RBC может использоваться в качестве средства устранения неполадок.

Процедуры замачивания в моющем средстве канала RBC см. в разделе *Замачивание в моющем средстве канала DIFF*.

Комплексное техническое обслуживание устройства

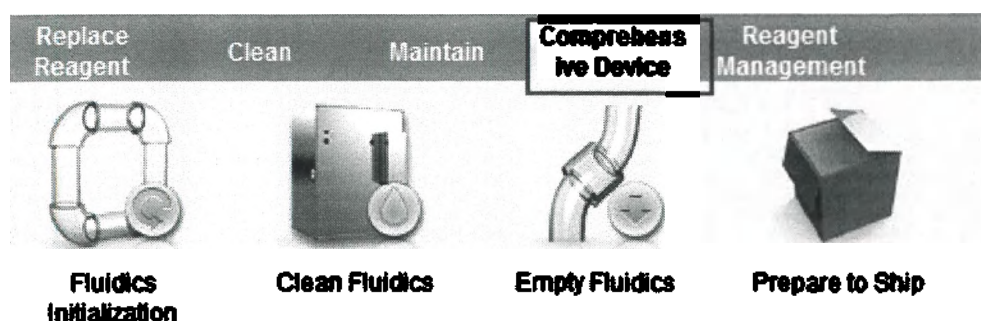
Функция комплексного технического обслуживания устройства включает в себя инициализацию жидкостной системы, комплексную очистку устройства, опорожнение жидкостной системы и подготовку к отправке.

Инициализация жидкостной системы

После обслуживания жидкостной системы или замены основной детали анализатора необходимо выполнить эту процедуру для инициализации жидкостной системы.

Для инициализации жидкостной системы выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Service > Comprehensive Device** (Обслуживание > Комплексное обслуживание), чтобы открыть интерфейс комплексного обслуживания устройства.

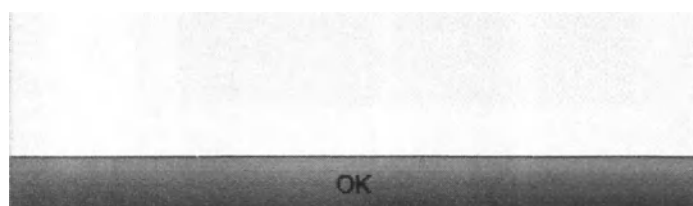


2. Дважды щелкните ярлык инициализации жидкостной системы.

Появится сообщение с текстом: «Performing Fluidics Initialization ...» («Выполняется инициализация жидкостной системы»).

После завершения инициализации появится следующее сообщение.

 Fluidics Initialization done!



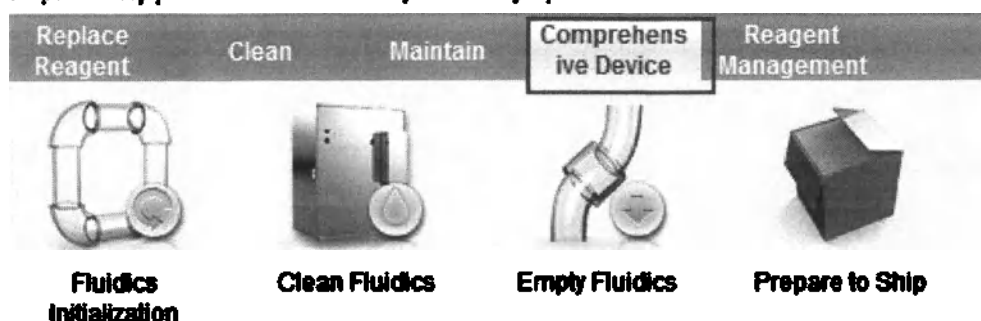
3. Нажмите OK.

Очистка жидкостной системы

Если фоновые результаты по параметрам выходят за пределы фонового диапазона, следует произвести полную очистку устройства.

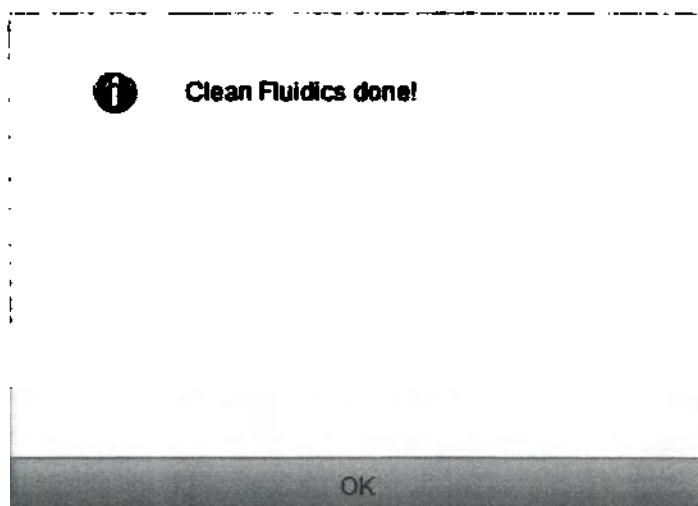
Полная очистка устройства выполняется в следующем порядке:

1. Выберите вкладку **Service > Comprehensive Device** (Обслуживание > Комплексное обслуживание), чтобы открыть интерфейс комплексного обслуживания устройства.



2. Дважды щелкните ярлык очистки жидкостной системы.

Появится сообщение текстом: «**Performing Clean Fluidics ...**» («Выполняется очистка жидкостной системы»). После завершения очистки появится следующее сообщение.



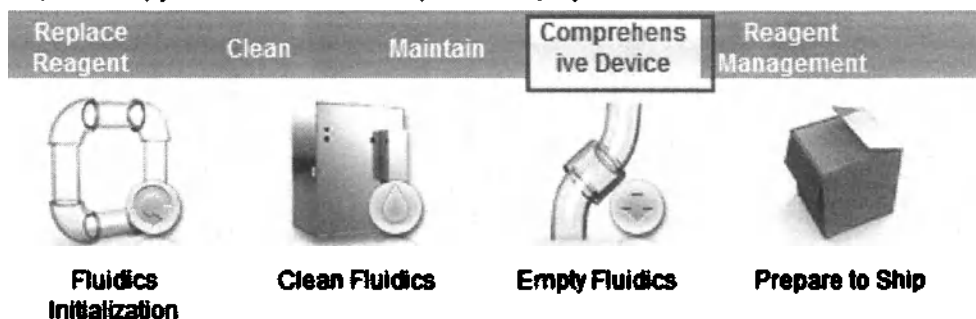
3. Нажмите **OK**.

Опорожнение жидкостной системы

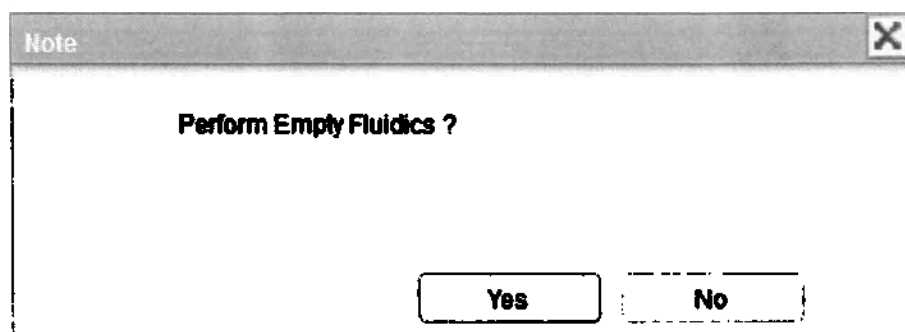
Эта функция позволяет опорожнять жидкостную систему, чтобы предотвратить кристаллизацию и поддерживать рабочие характеристики устройства, если устройство не использовалось более одной недели.

Опорожнение жидкостной системы выполняется в следующем порядке:

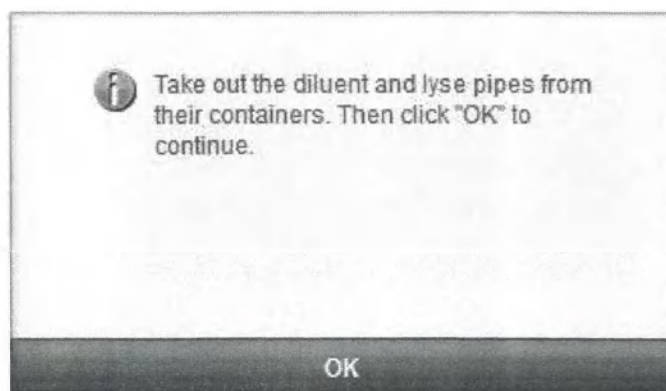
1. Выберите вкладку **Service > Comprehensive Device** (Обслуживание > Комплексное обслуживание), чтобы открыть интерфейс комплексного обслуживания устройства.



2. Дважды щелкните ярлык опорожнения жидкостной системы. Откроется окно с сообщением.

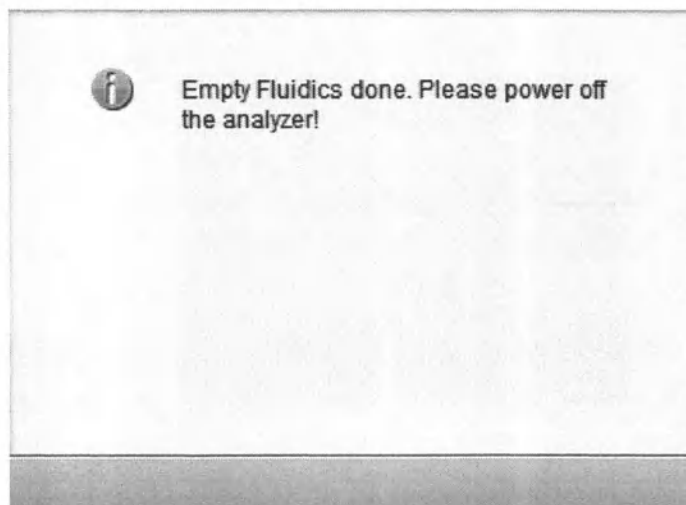


3. Нажмите **Yes**, чтобы начать опорожнение, и появится окно сообщения, показанное ниже.

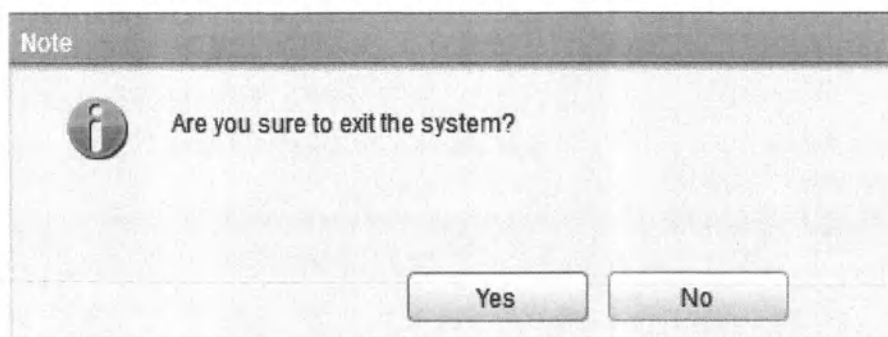


4. Снимите все сборки трубок для сбора реагентов в соответствии с инструкциями, затем нажмите **ОК**, чтобы начать опорожнение жидкостной системы.

После завершения опорожнения появится следующее сообщение.



5. Установите выключатель [О/П] с левой стороны главного устройства в положение [О]. Как только главное устройство выключится, появится следующее диалоговое окно.



6. При выборе **Yes** система программного обеспечения закроется автоматически. Если щелкнуть **No**, вы все равно можете использовать программное обеспечение для любых операций, не связанных с главным устройством.
7. После завершения работы вылейте отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.



WARNING

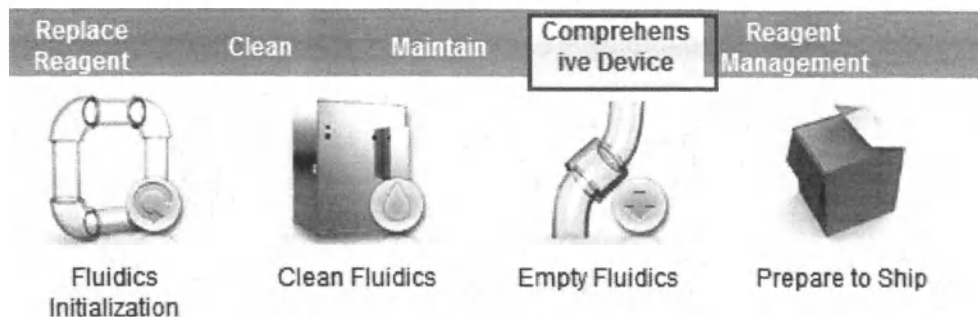
Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

Подготовка к отправке

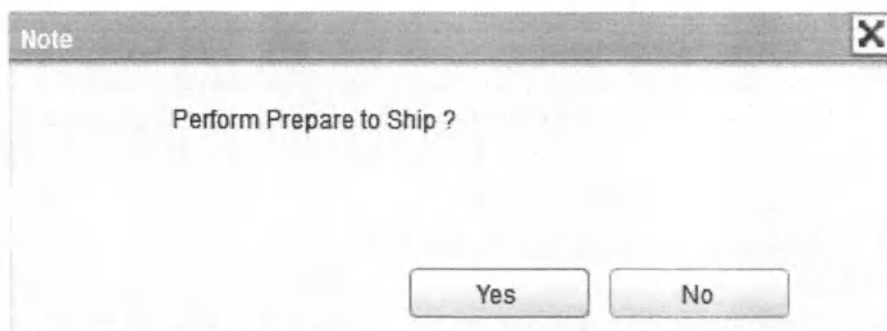
Следует выполнить эту процедуру, если анализатор не планируется использовать более двух недель или его необходимо перевозить на большое расстояние (время транспортировки более 2 часов),

Для подготовки к отправке выполните следующие действия:

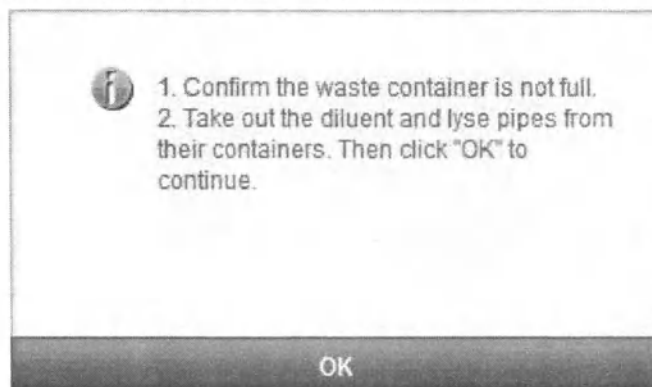
1. Выберите вкладку **Service > Comprehensive Device** (Обслуживание > Комплексное обслуживание), чтобы открыть интерфейс комплексного обслуживания устройства.



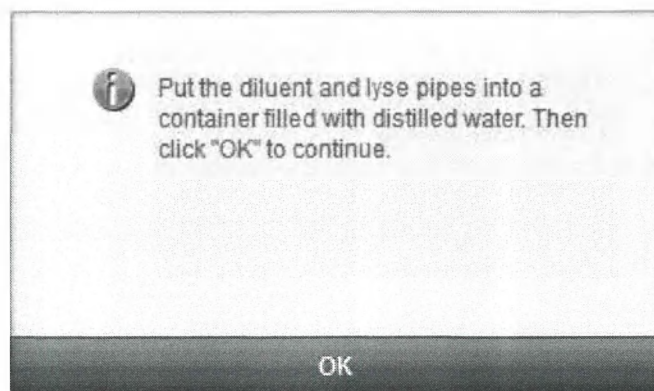
2. Дважды щелкните значок подготовки к отправке.
Откроется окно с сообщением.



3. Нажмите **Yes**, чтобы начать упаковку, и появится окно сообщения, показанное ниже.



4. Снимите все сборки трубок для сбора реагентов в соответствии с инструкциями, затем нажмите **ОК**, чтобы начать опорожнение жидкостной системы.
После завершения опорожнения появится следующее сообщение.

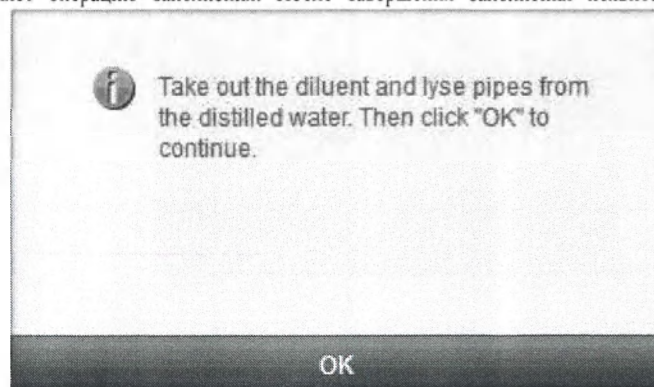


5. Поместите все сборки трубок для сбора реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **ОК**, чтобы начать подготовку.

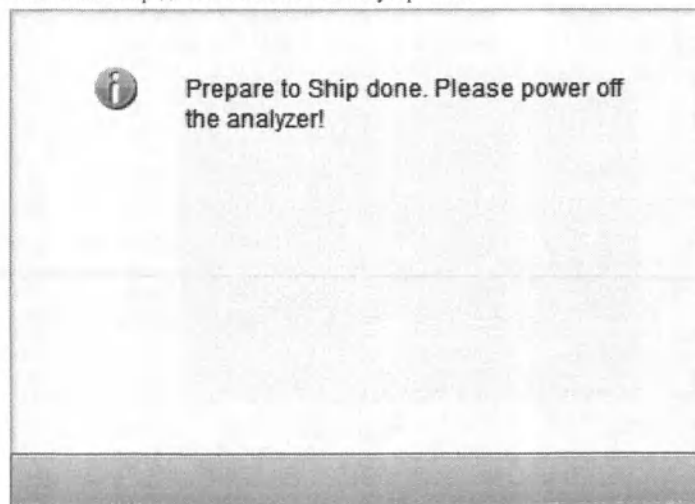
NOTE

- Обязательно используйте дистиллированную воду, чтобы обеспечить нормальное использование устройства в будущем. Кроме того, сосуд, содержащий дистиллированную воду, необходимо тщательно чистить.
- Труба для Diluit-HX и трубы для реагента для лизиса должны храниться отдельно в двух сосудах.

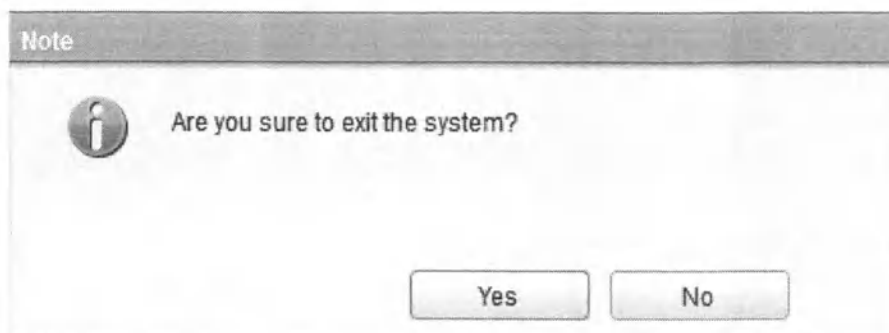
Система выполняет операцию заполнения. После завершения заполнения появится следующее сообщение.



6. Извлеките трубы для Diluit-HX и реагента для лизиса из дистиллированной воды согласно инструкциям, затем нажмите **ОК**.
Появится диалоговое окно с предложением выключить устройство.



7. Установите выключатель [О/П] с левой стороны главного устройства в положение [О].
Как только главное устройство выключится, появится следующее диалоговое окно.



8. При выборе **Yes** система программного обеспечения автоматически завершит работу.
Если щелкнуть **No**, вы все равно можете использовать программное обеспечение для любых операций, не связанных с главным устройством.
9. После завершения работы вылейте отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.



WARNING

Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

13.2.5 Управление реагентами

После того, как новый реагент был подключен к анализатору, вы можете настраивать конфигурации реагентов, включая срок годности, остаточный объем и штрих-код реагента, в **интерфейсе управления реагентами**. После завершения настройки реагента вы можете выполнить процедуры замены реагента.



WARNING

- Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек.
При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

NOTE

- После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня перед использованием.
- После замены Diluit-HXs, моющих средств или реагента для лизиса запустите проверку данных, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Доступ к интерфейсу

Щелкните **Service > Reagent Management** (Обслуживание > Управление реагентами) для перехода в интерфейс настройки управления реагентами. См. Рисунок 13-1.

Рисунок 13-1 Управление реагентами

Replace Reagent	Clean	Maintain	Comprehensive Device	Reagent Management		
Current Model: Open System		Agent(Code): 0101				
Replace	Reagent Name	Exp. Date	Open-container Date	Period after Opening	Open-container Exp. Date	Residue Volume
☐	Diluit-HX					
☐	Lyse-HX-HGB					
☐	Lyse-HX-Diff I					
☐	Lyse-HX-Diff II					
				Setup	Replace	

Описание соответствующих параметров см. в Таблица 13-1.

Таблица 13-1 Описание параметров управления реагентами

Параметр	Описание
Текущая модель	Текущая модель анализатора. Закрытая система Процедуры настройки реагентов для разных моделей анализаторов различаются, см. Настройки информации о реагенте .
Вещество (код)	Код вещества реагента.
Замена	Пожалуйста, отметьте соответствующую ячейку в столбце «Заменить» для реагента перед заменой реагента. Вы можете выбрать несколько реагентов и нажать кнопку Replace («Заменить»), чтобы заменить несколько реагентов.
Название реагента	Название реагента.
Годен до	Срок годности нераспечатанного реагента будет показан после завершения настроек реагента. Никакой реагент, независимо от того, открыт его контейнер или нет, нельзя использовать после истечения срока годности.
Дата открытия контейнера	Дата открытия контейнера с реагентом. Дата открытия контейнера по умолчанию соответствует дате настройки реагента.
Срок хранения после открытия	Срок годности в днях после открытия контейнера с реагентом. Отображается по завершении настройки реагента.
Срок годности в открытом контейнере	Срок годности распечатанного реагента будет показан после завершения настроек реагента.
Остаточный объем	Остаточный объем реагента в мл будет показан после завершения настроек реагента.

Настройки информации о реагенте

В этом разделе показано, как установить срок годности, остаточный объем и другую информацию подключенного реагента. Процедуры настройки реагентов для разных моделей анализаторов различаются. Процедуры настройки реагентов для открытых и закрытых моделей будут описаны ниже по тексту.

Открытая система

Для закрытых систем процедура установки реагентов следующая:

1. Выберите реагент, который нужно настроить (например, IYSE-HX-Diff I), и нажмите **Setup**.

Откроется страница настроек информации о реагенте, как показано на Рисунок 13-2.

Рисунок 13-2 Информация о реагенте

2. Для введения информации о реагентах используйте один из следующих методов.

➤ Ручной ввод

Подробное описание параметров указано в Таблице 13-2.

Таблица 13-2 Описание параметров информации о реагентах

Параметр	Значение	Действие
Срок годности	Дата истечения срока годности не вскрытого реагента (см. Внешнюю упаковку реагента). Независимо от того, открыт контейнер или нет, реагент не следует использовать по истечении указанной даты.	Нажмите на контроль даты для настройки. ПРИМЕЧАНИЕ Срок действия реагента должен соответствовать текущей дате системы или сроку годности, указанному на упаковке.
Период после открытия (РАО)	Срок годности (дни) реагента в открытом контейнере (см. упаковку продукта)	Введите информацию непосредственно в текстовое окно.
Остаточный объем	Текущий остаточный объем реагента (мл)	Введите информацию непосредственно в текстовое окно.

- Введите штрих-код реагента и нажмите **Load**.

Правильно введенный штрих-код вызовет сообщение об успешной загрузке, отображаемое под полем со штрих-кодом, а в соответствующих текстовых полях будут отображаться срок годности и остаточный объем.

Если штрих-код не загружается, проверьте, не израсходован ли реагент и не истек ли его срок годности, и правильно ли указано имя реагента. Если вся информация верна, но ошибка не устранена, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания В&Е.

- Введите штрих-код через внешний сканнер штрих-кодов.

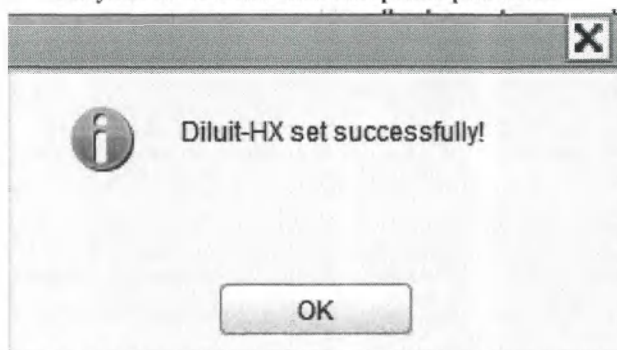
Правильно введенный штрих-код вызовет сообщение об успешной загрузке, отображаемое под полем со штрих-кодом, а в соответствующих текстовых полях будут отображаться срок годности и остаточный объем.

Если штрих-код не загружается, проверьте, не израсходован ли реагент и не истек ли его срок годности, и правильно ли указано имя реагента. Если вся информация верна, но ошибка не устранена, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания В&Е.

3. Щелкните **Apply** («Применить»).

- Система покажет сообщение об успешной настройке реагентов для лизиса.

Рисунок 13-16 Успешная настройка реагентов



4. Нажмите **OK**.
5. Нажмите **Close**, чтобы выйти.

NOTE

- После завершения успешной настройки реагента системная подсказка в нижнем правом углу экрана покажет, что замена реагента не произведена. Для завершения замены реагента обратитесь в раздел **Замена реагентов**.
- После того, как вы заменили Diluit-HXs, очистители или растворы для лизирования, запустите фоновую проверку, чтобы проверить соответствие результатов требованиям.

Закрывающая система

Для закрытых систем процедура настройки реагентов будет следующей:

1. Выберите реагент, который необходимо настроить (например, IYSE-HX-Diff I), и нажмите **Setup**.
Откроется страница настроек информации о реагенте, как показано Рисунок 13-2.

Рисунок 13-3 Информация о реагентах

Reagent Information

Reagent Name: Diluit-HX

Exp. Date: / /

Period After Opening: Days

Residue Volume: ml

Use barcode scanner

Scan the barcode with the external barcode scanner, or enter the barcode manually.

Barcode: Load

Apply Close

2. Введите штрих-код реагента через сканнер штрих-кодов и нажмите **Load**.

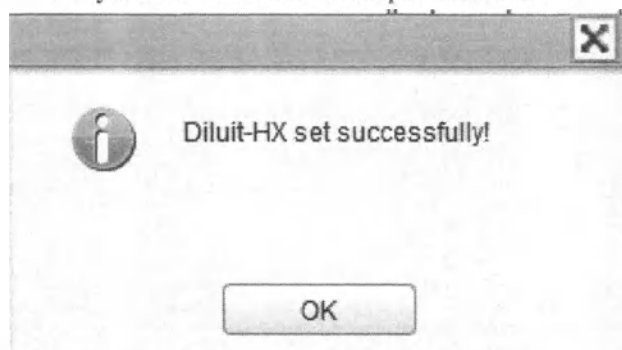
Правильно введенный штрих-код вызовет сообщение об успешной загрузке, отображаемое под полем со штрих-кодом, а в соответствующих текстовых полях будут отображаться срок годности и остаточный объем.

Если штрих-код не загружается, проверьте, не израсходован ли реагент и не истек ли его срок годности, и правильно ли указано имя реагента. Если вся информация верна, но ошибка не устранена, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания B&E.

3. Щелкните **Apply** («Применить»).

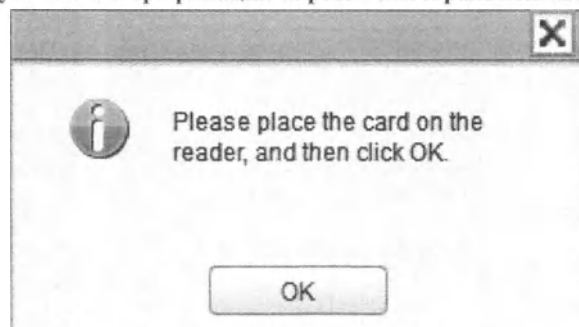
- Для настроек Diluit-HXs, всплывающее окно как на Рисунке 13-18 показывает завершение настроек. Выполните шаги = 6~7.

Рисунок 13-4 Успешная настройка Diluit-HX



- Для настроек растворов для лизирования всплывающее окно как на Рисунке 13-19. Выполните шаги.

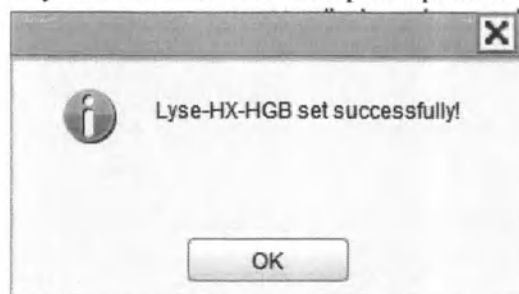
Рисунок 13-5 Верификация карты с интегральной схемой



4. Подключите прилагаемое устройство чтения карт с интегральной схемой к внешнему компьютеру.
5. Вставьте карту с интегральной схемой, входящую в комплект реагентов, в устройство для чтения карт и нажмите **OK**.

Звуковой сигнал устройства чтения карт и всплывающее диалоговое окно, как показано на Рисунок 13-, указывают на успешную настройку реагента.

Рисунок 13-20 Успешная настройка реагента



NOTE

- Карта с интегральной схемой является одноразовой.
- Если карта с интегральной схемой не прошла верификацию, следуйте системным подсказкам и используйте действительную карту с интегральной схемой для повторного чтения.

6. Нажмите **OK**.

7. Для выхода щелкните **Close**.

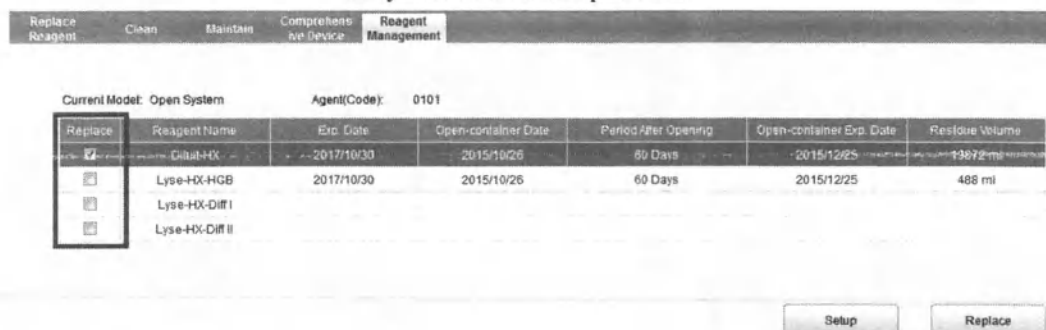
NOTE

- Как только настройка реагента будет успешно выполнена, появится системная подсказка в правом нижнем углу экрана, сообщающая, что реагент не был заменен. Для завершения замены реагента см. раздел *Замена реагентов*.
- После замены Diluit-HXs, моющих средств или реагента для лизиса запустите проверку данных, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Замена реагентов

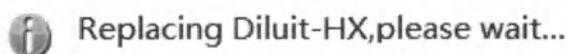
1. Отметьте галочкой один или несколько реагентов в интерфейсе **Service > Reagent Management** (Обслуживание > Управление реагентами).

Рисунок 13-21 Замена реагентов



2. Щелкните **Replace** («Заменить»).

A message box will pop up indicating reagent replacement is in progress, as is shown below.



После завершения замены реагента окно сообщения будет закрыто автоматически.

13.2.6 Автоматическая очистка

После анализа определенного количества образцов без выключения анализатора накапливается определенное количество загрязняющих веществ. Когда количество проб образцов 100, анализатор автоматически выполняет процедуру очистки, причем на экране появляется сообщение-подсказка.

Кроме того, анализатор будет выполнять процедуры автоматической очистки, если в течение более одного часа не производились последовательные операции с жидкостной системой.

NOTE

После выполнения автоматической очистки или выключения анализатора статистические данные автоматической очистки будут автоматически очищены.

13.2.7 Автоматическая подсказка для моющего средства

Если анализатор проработал более 24 часов, но по истечении времени автоматического обслуживания не выполнял обслуживание с применением моющего средства, система немедленно предложит выполнить замачивание в моющем средстве, чтобы предотвратить накопление загрязняющих веществ.

- При нажатии **Yes** вы сможете выполнить техническое обслуживание с применением моющего средства в соответствии с сообщением-подсказкой и описанием, которое приводится в разделе *03Замачивание в моющем средстве*.
- При нажатии **No** система будет напоминать вам о техническом обслуживании каждые 10 минут, пока вы его не выполните.

NOTE

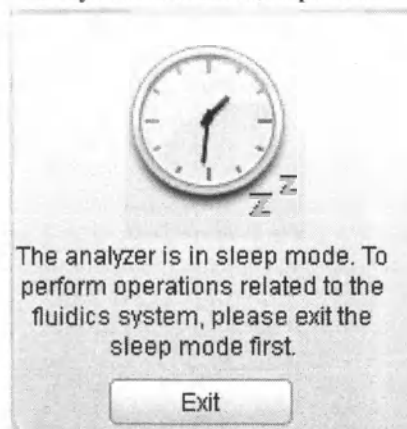
- Администраторы могут настраивать время автоматического обслуживания с применением моющего средства. См. 5.9.1 Автоматическое обслуживание.
- В интерфейсе **самодиагностики** или **состояния** анализатор не запрашивает подтверждения выполнения замачивания в моющем средстве.
- Если при выполнении условий для автоматического запроса на замачивание в моющем средстве анализатор работает или возникают проблемы, анализатор снова выдаст запрос после завершения текущей операции или устранения проблем.
- После замачивания в моющем средстве кумулятивные значения будут автоматически очищены.
- Замачивание в моющем средстве является важным шагом в комплексном обслуживании устройства. Рекомендуется не прекращать замачивание, не доведя его до конца.

13.2.8 Автоматический переход в спящий режим

Когда жидкостная система перестает работать на 60 минут (настройка по умолчанию), анализатор автоматически переходит в спящий режим.

Когда главное устройство находится в спящем режиме, в области сообщений о работе/состоянии будет показано, что устройство находится в спящем режиме (Рисунок 13-6). Щелкните **Exit** для выхода из спящего режима.

Рисунок 13-6 Спящий режим

**NOTE**

- Вы можете настраивать время ожидания для перехода в спящий режим, см. раздел 05.9.1 Автоматическое обслуживание.
- Анализатор не может переходить в спящий режим в интерфейсе **самодиагностики** или **состояния**.
- Если наступает время автоматического перехода в спящий режим, но анализатор находится в состоянии ошибки, то переход в спящий режим осуществляется только после устранения ошибки.
- Вы можете выполнять операции без участия анализатора, когда он находится в спящем режиме, а именно: обмен информацией, печать и т. д.
- При выходе из спящего режима анализатором будет автоматически выполняться различное обслуживание, время выхода зависит от того, как долго анализатор находился в режиме ожидания.

13.3 Состояние системы

Пользователь может просматривать информацию о текущем **состоянии** анализатора в интерфейсе состояния, включая температуру, напряжение и силу тока, статистику подсчета и информацию о версии.

13.3.1 Температура

Щелкните **Status > Temperature** (Состояние > Температура), чтобы перейти в интерфейс температуры. См. Рисунок 13-7.

Рисунок 13-7 Просмотр температуры

Temperature	Voltage	Counter	Version
Temperature(°C)			
The temperature of DIFF reaction	34.9		[33.5,36.5]
Ambient Temperature	25.3		[15.0,30.0]
Optical System Temperature	34.8		[30.0,40.0]

Пользователь может просматривать текущую информацию о температуре анализатора, в том числе температуру реакционной ванны DIFF, температуру окружающей среды и температуру оптической системы. Если результаты температурного анализа превышают диапазон нормальных значений, они будут выделены красным фоном.

13.3.2 Напряжение и сила тока

Щелкните **Status > Voltage** (Состояние > Напряжение) для перехода в интерфейс напряжения.

Рисунок 13-8 Напряжение и сила тока

Temperature	Voltage	Counter	Version
Voltage (V)			
A+12V	12.22	[10.0,15.0]	
A-12V	-11.90	[-15.0,-10.0]	
Constant Current Source Voltage	62.73	[50.0,75.0]	
LS Blank Voltage	0.02	[0.0,0.5]	
HGB Blank Voltage:	4.51	[4.2,4.8]	
Current (mA)			
Laser Diode Current	56.35	[0,80]	

Пользователь может просматривать информацию о напряжении и силе тока анализатора. Значение напряжения или силы тока, превышающее диапазон нормальных значений, будет отображаться на красном фоне.

13.3.3 Счетчик

Щелкните **Status > Counter** (Состояние > Счетчик), чтобы перейти в интерфейс счетчика.

Рисунок 13-9 Счетчик

Temperature	Voltage	Counter	Version
☐ Sample Count Times	30	Details	
☐ Background Count Times	0	☐ QC Times	7 Details
☐ Carryover Count	0	☐ Calibration Times	2 Details
☐ Repeatability Count	0	☐ Aging Count	0
☐ WBC clogging Count	38	☐ RBC clogging Count	38
☐ Laser Diode Lifetime (hr)	0.0	Hour	

Пользователь может просматривать связанную с устройством статистику, такую как количество образцов, счетчик контроля качества, срок службы лазерных диодов (часов) и счетчик засорения. Кроме того, пользователь может просматривать подробную статистику счетчиков образцов и счетчиков контроля качества.

- Просмотр подробной статистики счетчика образцов.

Нажмите кнопку **Details** («Подробнее») рядом с **Sample Times** («Количество образцов») — появится подробная статистика счетчика образцов. См. Рисунок 13-10.

Рисунок 13-10 Подробная статистика счетчика образцов

Details of Sample Count Times	
Mode	Times
Venous Whole Blood-CBC	0
Venous Whole Blood-CBC+DIFF	38
Predilute-CBC	0
Predilute-CBC+DIFF	24
Capillary Whole Blood-CBC	0
Capillary Whole Blood-CBC+DIFF	0
Auto Whole Blood-CBC	0
Auto Whole Blood-CBC+DIFF	13

OK

- Просмотр подробной статистики счетчика КК.

Нажмите кнопку **Details** («Подробнее») рядом с **QC Times** («Счетчик КК») — появится подробная статистика счетчика КК. См. Рисунок 13-11.

Рисунок 13-11 Подробная статистика счетчика КК

Details of QC Times	
QC Mode	Times
L-J QC Times	1

OK

- Просмотр подробной статистики счетчика калибровки.

Нажмите кнопку **Details** («Подробнее») рядом с **Calibration Times** («Статистика калибровки») — появится подробная статистика счетчика калибровки. См. Рисунок 13-12.

Рисунок 13-12 Подробная статистика счетчика калибровки

Details of Calibration Times	
Calibration Mode	Times
Manual (WB)	2
Manual (PD)	0
Calibrator (WB)	0
Calibrator (PD)	0
Fresh Blood (WB)	0
Fresh Blood (PD)	0
Manual (WB-Transfer Coefficient)	0
Manual (PD-Transfer Coefficient)	0

13.3.4 Информация о версии устройства

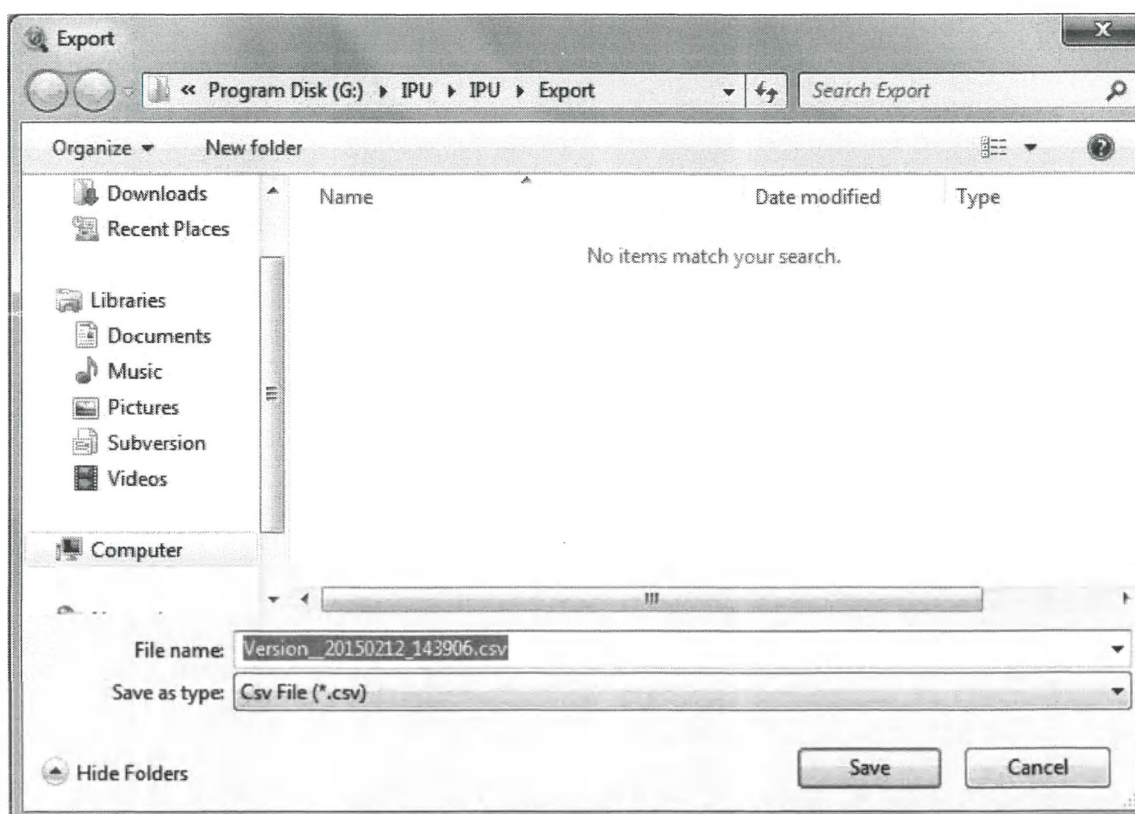
Пользователь может просматривать информацию о текущей версии всех деталей анализатора и экспортировать информацию о версии на локальный диск. Порядок действий:

1. Щелкните **Status > Version** (Состояние > Версия), чтобы перейти в интерфейс температуры. См. Рисунок 13-13.

Рисунок 13-13 Информация о версии

Temperature	Voltage	Counter	Version
Version			
Boot Software	0.11.9.5575	Application Software	0.5.0.230
Driver Board FPGA	0.1.0.831	Driver Board MCU	0.3.0.10069
Fluidics Sequence	0.1.8.3	Algorithm	0.1.9.59
Operating System	3.2.0.6307	Main Control Board FPGA	0.1.0.1275
IPU	0.5.17.10967	Autoloader Board MCU	1.1.0.10921
Autoloader Board FPGA	1.0.0.1148		
Export			

2. Нажмите **Export** («Экспорт») и выберите путь экспорта в диалоговом окне, а затем введите имя файла, как показано ниже.



3. Щелкните **Save** для начала экспорта.

После завершения экспорта появится окно сообщения, как показано ниже.



4. Щелкните **OK**, чтобы выйти.

13.4 Самодиагностика

Эта функция предназначена для проверки правильности работы некоторых важных компонентов устройства, включая самодиагностику шприца, самодиагностику давления и вакуума, самодиагностику клапана и другие виды самодиагностики.

NOTE

Если результат диагностики ненормальный, повторите ее еще раз несколько раз; если отклонения сохраняются, обратитесь в отдел обслуживания клиентов В&Е или к местному представителю.

13.4.1 Шприц и механизм отбора проб

Вы можете проверить эксплуатационные характеристики всех шприцев и механизмов отбора проб. Процедура самодиагностики описана ниже:

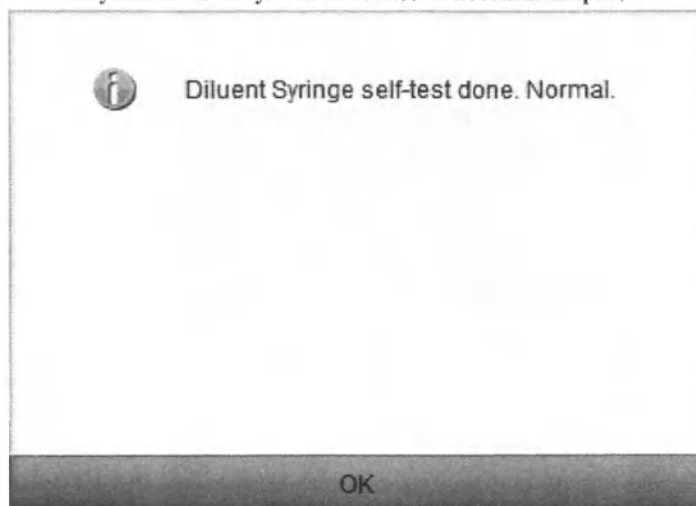
1. Щелкните **Self-test > Syringe** (Самодиагностика > Шприц) для перехода к интерфейсу самодиагностики шприца. См. Рисунок 13-14.

Рисунок 13-14 Шприц



2. Дважды щелкните деталь, которую необходимо проверить, например, шприц для **Diluit-HX**, и дождитесь результатов самодиагностики.
После завершения самодиагностики появится диалоговое окно с результатами самодиагностики.

Рисунок 13-15 Результаты самодиагностики шприца



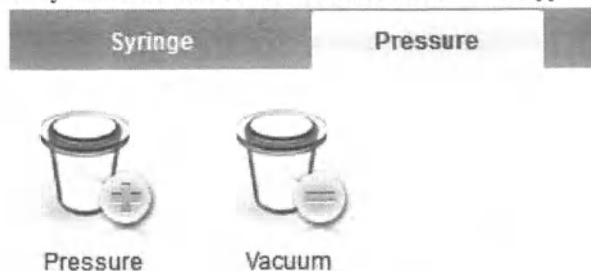
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

13.4.2 Давление и вакуум

Эта функция предназначена для проверки давления и вакуума внутри устройства. Процедура проверки давления и вакуума описана ниже:

1. Щелкните **Self-test > Pressure** (Самодиагностика > Давление) для перехода к интерфейсу давления и вакуума.

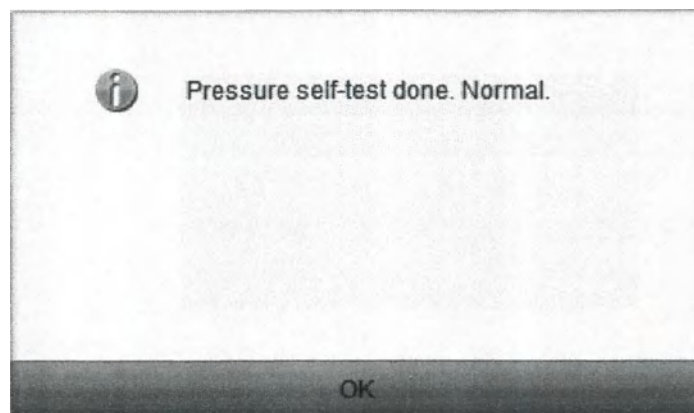
Рисунок 13-16 Самодиагностика давления и вакуума



2. Дважды щелкните **Pressure** («Давление») (или **Vacuum** («Вакуум»)).

Система выполнит соответствующие операции самодиагностики. После завершения самодиагностики появится диалоговое окно с результатами самодиагностики.

После завершения



3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

13.4.3 Клапан и насос

При управлении переключателями различных клапанов (насосов) вы можете понять, работают ли клапаны (насосы) должным образом, по звуку открытия, закрытия, или касаясь соответствующих клапанов (насосов) рукой.

Порядок самодиагностики клапанов:

1. Выберите вкладку **Self-test > Valve & Pump** (Самодиагностика > Клапан и насос).

Открывается интерфейс самодиагностики клапана и насоса, как показано на Рисунке 13-17.

Рисунок 13-17 Самодиагностика клапана

Syringe	Pressure	Valve & Pump	Other Self-test
Valve:			
1	11	21	Pump: 1
2	12	22	2
3	13	23	3
4	14	24	
5	15	25	
6	16	26	
7	17	27	
8	18	28	
9	19	29	
10	20	30	

- Щелкните по нужному номеру клапана (например, 1), затем проверьте, правильно ли он работает, по звуку его открытия и закрытия.

13.4.4 Прочее

Вы также можете выполнять самодиагностику:

- напряжения отверстия для лейкоцитов
- напряжения отверстия для эритроцитов
- Механизм перемешивания
- Устройство автоматической загрузки
- Фильтр Порядок

действий:

- Щелкните **Self-test > Other Self-test** (Самодиагностика > Другое), чтобы открыть интерфейс, показанный на Рисунок 13-18.

Рисунок 13-18 Другие виды самодиагностики

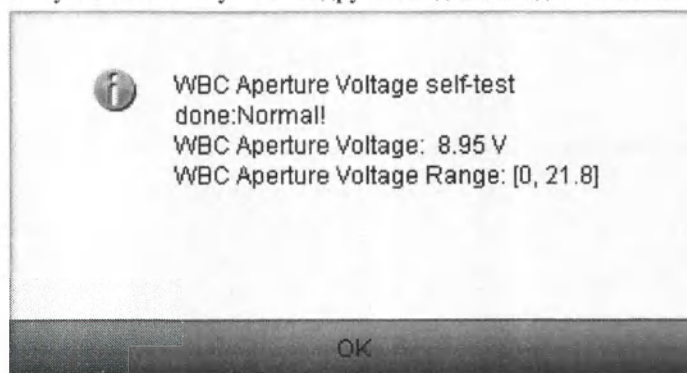


2. Дважды щелкните значок нужного элемента, например, **напряжения отверстия для лейкоцитов**, для начала самодиагностики.

Система выполнит соответствующие операции самодиагностики. После завершения самодиагностики появится диалоговое окно с результатами самодиагностики.

После завершения

Рисунок 13-19 Результаты других видов самодиагностики



13.5 Журнал

В интерфейсе **журнала** вы можете просматривать записи заданных параметров, других журналов, журнала неисправностей и всех журналов.

NOTE

- Если при заполненном журнале добавляется новая запись, самая новая запись автоматически записывается поверх самой старой.
- Администратор может просматривать как свои собственные журналы операций, так и журналы операций обычных пользователей, в то время как обычные пользователи могут просматривать только свои собственные журналы операций.
- Записи могут храниться в журнале до 5 лет.

Рисунок 13-21 Журналы экспорта

Log Export

Select Export Range ①

2015 / 02 / 12 — 2015 / 02 / 12

Select Export Path ②

F:\IPUNIPU\LogExport\Log__20150212_113253.csv Browse

③ Export Exit

Рисунок 13-23 Журналы экспорта

Log Export

Select Export Range ①

2015 / 02 / 12 — 2015 / 02 / 12

Select Export Path ②

F:\PUNIPU\LogExport\Log__20150212_113253.csv Browse

③ Export Exit

Рисунок 13-25 Журналы экспорта

13.5.4 Все журналы

Щелкните **Log > All Logs** (Журнал > Все журналы), чтобы открыть интерфейс **всех журналов**. Пользователь может просматривать все журналы (видны пользователям текущего уровня доступа).

Рисунок 13-26 Все журналы

No.	Time	Summary Information	Details	Operator
1	2014/11/24 17:51:03	Login	admin(admin) Login	Administrator admin (admin)
2	2014/11/24 17:50:23	Logout	admin(admin) Logout	Administrator admin (admin)
3	2014/11/24 17:29:43	Disconnected	Disconnected	Administrator admin (admin)
4	2014/11/24 14:21:36	Login	admin(admin) Login	Administrator admin (admin)
5	2014/11/24 14:18:48	Exiting System	Exiting System	Administrator admin (admin)
6	2014/11/24 14:18:42	Disconnected	Disconnected	Administrator admin (admin)
7	2014/11/24 14:17:51	Troubleshooting	Troubleshooting succeeded.	Administrator admin (admin)
8	2014/11/24 14:17:01	Remove Error	0xB2004001 : Background abnormal.	Administrator admin (admin)
9	2014/11/24 14:17:00	Remove Error	0xB2004101 : WBC bubbles.	Administrator admin (admin)
10	2014/11/24 14:17:00	Remove Error	0xB2004201 : RBC bubbles.	Administrator admin (admin)
11	2014/11/24 14:17:00	Remove Error	0xB1000507 : HGB background voltage abnormal.	Administrator admin (admin)
12	2014/11/24 14:17:00	Remove Error	0xB1000501 : Constant current source voltage abnormal.	Administrator admin (admin)
13	2014/11/24 14:17:00	Troubleshooting	Enable Troubleshooting	Administrator admin (admin)
14	2014/11/24 14:16:58	Report Error	0xB2004001 : Background abnormal.	Administrator admin (admin)
15	2014/11/24 14:16:58	Run	mode counting run successfully	Administrator admin (admin)
16	2014/11/24 14:15:06	Run	mode counting run successfully	Administrator admin (admin)

Date and Time: 2014/11/24 17:51:03
 Summary Information: Login
 Details: admin(admin) Login

- Просмотр всех журналов неисправностей за конкретную дату

При выборе дат в двух текстовых полях даты вы сможете просмотреть все журналы в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время выполнения операции, описание операции и оператора.

- Журналы экспорта

Нажмите **Export** и выберите диапазон экспорта и путь экспорта в диалоговом окне, затем вы можете сохранить все журналы указанных дат на внешнем компьютере, как показано ниже.

Рисунок 13-27 Журналы экспорта

The image shows a 'Log Export' dialog box. It contains two main sections: 'Select Export Range' and 'Select Export Path'. The 'Select Export Range' section has a date range '2015 / 02 / 12' to '2015 / 02 / 12' with a circled '1' next to it. The 'Select Export Path' section has a text field containing 'F:\PUPU\LogExport\Log__20150212_113253.csv' and a 'Browse' button, with a circled '2' next to it. At the bottom, there are 'Export' and 'Exit' buttons, with a circled '3' next to the 'Export' button.

Выявление и устранение неисправностей 14

14.1 Введение

В данной главе содержится информация, полезная при локализации и устранении проблем, которые могут возникать при эксплуатации анализатора.

NOTE

Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничена проблемами, которые легко диагностируются и (или) устраняются пользователем анализатора. Если рекомендуемое решение не позволяет устранить проблему, обратитесь в отдел обслуживания клиентов В&Е или к местному представителю компании.

14.2 Обработка сообщений об ошибках

Если программное обеспечение обнаруживает отклонения при использовании анализатора, в правом нижнем углу экрана отобразится сообщение об ошибке, как показано на Рисунок 14-1, а главное устройство подаст звуковой сигнал.

Рисунок 14-1 Сообщения об ошибках

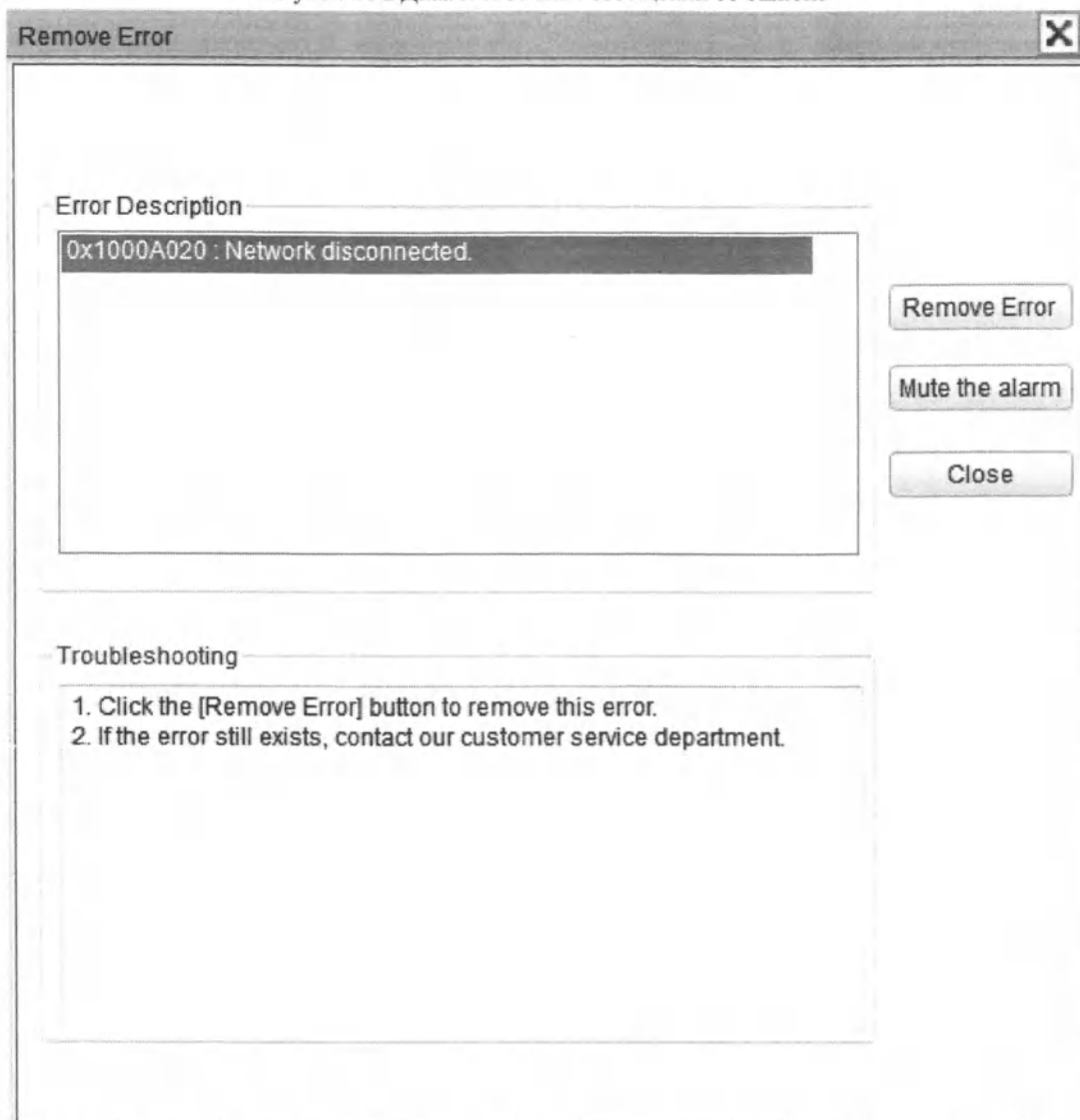


Обработка сообщений об ошибках осуществляется в следующем порядке.

1. Дважды щелкните область сообщения об ошибке.

Как показано на Рисунок 14-2, во всплывающем диалоговом окне отображается описание ошибки. Описания ошибок отображаются в порядке возникновения ошибок.

Рисунок 14-2 Диалоговое окно сообщения об ошибке



2. Нажмите **Mute Alarm** («Отключить звуковой сигнал»), чтобы отключить звуковой сигнал.
 3. Щелкните **Remove Error** («Устранить ошибку»).
- Как правило, система устраняет ошибки автоматически.
- Если ошибки могут быть устранены автоматически, вы можете предпринять соответствующие действия, следуя справочной информации об ошибках или разделу **14.3 Справка** по сообщениям об ошибке.

14.3 Справка по сообщениям об ошибке

Возможные ошибки и соответствующая справочная информация указаны в Таблица 14-1.

Таблица 14-1 Справка по сообщениям об ошибке

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Ошибка инициализации CAN.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Ошибка инициализации SPI	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ненормальная мощность -12 В.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Аномальное питание 12 В.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Аномальное питание 24 В.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ненормальное напряжение постоянного тока, ненормальное напряжение.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ненормальный ток лазера.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ошибка запуска.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Инициализация при запуске не выполняется.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Открыта дверца с правой стороны.	1. Закройте дверцу с правой стороны. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ненормальная мощность +12 В.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Настройка температуры ванны для дифференциального анализа превышает предел.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ненормальное фоновое напряжение HGB	1. Настройте усиление HGB, открыв диалоговое окно для настройки напряжения в пределах 4,2—4,8 В, предпочтительно 4,5 В, как указано в 05.9.2 Настройки усиления. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ошибка передачи данных	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Засорение канала RBC	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, замочите ванну для анализа на эритроциты в моющем средстве согласно <i>Замачивание в моющем средстве канала RBC</i>. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Объемная трубка для анализа на эритроциты загрязнена.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, замочите ванну для анализа на эритроциты в моющем средстве согласно <i>Замачивание в моющем средстве канала RBC</i>. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Конечная фотопара канала RBC многократно срабатывает.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, выполните операцию очистки жидкостной системы. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Начальная фотопара канала RBC многократно срабатывает.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, выполните операцию очистки жидкостной системы. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Пузыри в канале RBC.	1. Проверьте, не ослаблено ли соединение приемной трубки. 2. Если соединение не ослаблено, нажмите кнопку Remove Error («Устранить ошибку»), чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Засорение фильтра с объемной трубкой для эритроцитов	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ненормальное напряжение отверстия для эритроцитов.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Засорение канала WBC.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, замочите ванну для анализа на лейкоциты в моющем средстве согласно <i>Замачивание в моющем средстве канала WBC</i>. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Объемная трубка для анализа на лейкоциты загрязнена.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, замочите ванну для анализа на лейкоциты в моющем средстве согласно <i>Замачивание в моющем средстве канала WBC</i>. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Конечная фотопара канала WBC многократно срабатывает.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, выполните операцию очистки жидкостной системы согласно <i>Очистка жидкостной системы</i>. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Начальная фотопара канала WBC многократно срабатывает.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, выполните операцию очистки жидкостной системы согласно <i>Очистка жидкостной системы</i>. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Пузыри в канале WBC.	1. Проверьте, не ослаблено ли соединение приемной трубки. 2. Если соединение не ослаблено, нажмите кнопку Remove Error («Устранить ошибку»), чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Засорение фильтра с объемной трубкой для лейкоцитов	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ненормальное напряжение отверстия для лейкоцитов.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ненормальный фон	1. Проверьте, не загрязнен ли контейнер для Diluit-HX. 2. Если нет, нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Истекло время ожидания шприца для образцов.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Шприц для образцов занят.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Узел забора образцов занят.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Вертикальный двигатель занят.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ошибка считывания температуры ванны для дифференциального анализа.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Ошибка считывания температуры оптической системы.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Ошибка считывания температуры окружающей среды.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Емкость для отходов заполнена.	1. Опорожните контейнер для отходов или установите новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Установленное значение температуры оптической системы превышает предел.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Температура оптической системы вне рабочего диапазона.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Температура вне рабочего диапазона.	1. Убедитесь, что температура окружающей среды находится в пределах нормального диапазона [15—30] °C. Результаты анализа могут быть неверными, если температура окружающей среды выходит за пределы нормы. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Забилась проточная камера	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Горизонтальный двигатель занят.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Истек срок годности DIL-A.	1. Проверьте, не истек ли срок годности DIL-A. Если это так, замените его новым контейнером DIL-A. 2. Задайте срок годности реагента, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 3. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера DIL-A, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Недостаточно DIL-A.	1. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Замена DIL-A не выполнена.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Отсутствует DIL-A.	1. Проверьте, пуст ли контейнер DIL-A. Если это так, выполните шаг 2; или если DIL-A достаточно, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер DIL-A. Затем нажмите кнопку Remove Error, чтобы заправить анализатор DIL-A. 3. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера DIL-A, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Истек срок годности LYA-1.	1. Проверьте, не истек ли срок годности LYSE-HX-Diff I. Если это так, замените его новым контейнером Lyse-HX-Diff I. 2. Задайте срок годности реагента, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 3. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера Lyse-HX-Diff I, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Недостаточно LYA-1.	1. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Замена LYA-1 не выполнена.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Отсутствует Lyse-HX-Diff I.	1. Проверьте, пуст ли контейнер Lyse-HX-Diff I. Если это так, выполните шаг 2; или если Lyse-HX-Diff I достаточно, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Lyse-HX-Diff I. Затем нажмите кнопку Remove Error, чтобы заправить анализатор Lyse-HX-Diff I. 3. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера Lyse-HX-Diff I, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Истек срок годности Lyse-HX-Diff II.	1. Проверьте, не истек ли срок годности Lyse-HX-Diff II. Если это так, замените его новым контейнером Lyse-HX-Diff II. 2. Задайте срок годности реагента, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 3. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера Lyse-HX-Diff II, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Недостаточное количество Lyse-HX-Diff II.	1. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Замена Lyse-HX-Diff II не выполнена.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Отсутствует Lyse-HX-Diff II.	1. Проверьте, пуст ли контейнер Lyse-HX-Diff II. Если это так, выполните шаг 2; или если Lyse-HX-Diff II достаточно, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Lyse-HX-Diff II. Затем нажмите кнопку Remove Error, чтобы заправить анализатор Lyse-HX-Diff II. 3. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера Lyse-HX-Diff II, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Истечение срока годности Lyse-HX-HGB	1. Проверьте, не истек ли срок годности Lyse-HX-HGB. Если это так, замените его новым контейнером Lyse-HX-HGB. 2. Задайте срок годности реагента, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 3. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера Lyse-HX-HGB, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Недостаточное количество Lyse-HX-HGB.	1. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Замена Lyse-HX-HGB не выполнена.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Отсутствует Lyse-HX-HGB.	1. Проверьте, пуст ли контейнер Lyse-HX-HGB. Если это так, выполните шаг 2; или если Lyse-HX-HGB достаточно, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Lyse-HX-HGB. Затем нажмите кнопку Remove Error, чтобы заправить анализатор Lyse-HX-HGB. 3. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 13.2.5 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера Lyse-HX-HGB, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Истекло время ожидания шприца для Diluit-HX	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Шприц для Diluit-HX занят.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Давление в камере положительного давления превышает нормальный рабочий диапазон.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Ненормальное положительное давление (низкое).	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Ненормальное положительное давление (высокое).	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Засор зонда DIFF	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Давление вакуума вне рабочего диапазона.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Ненормальное давление вакуума (низкое).	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Ненормальное давление вакуума (высокое).	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Ошибка инициализации гнезда.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Ненормальное отключение от сети	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Двигатель загрузки занят.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Превышение времени срабатывания двигателя загрузки.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Ошибка начала перемешивания.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Ошибка перемешивания.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с
Устройство перемешивания занято.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами. с

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Устройство подачи занято.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами.
Ошибка начала подачи.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами.
Ошибка подачи.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами.
Превышено время подачи.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами.
Устройство автоматической загрузки занято.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами.
Разгрузочный лоток заполнен.	1. Снимите штатив для пробирок с разгрузочного лотка. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами.
Ошибочное срабатывание счетчика.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами.
Ненормальное срабатывание счетчика.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе клиентами.

Приложение А

Технические характеристики

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 530AL, с принадлежностями.

Принцип проведения анализов:	WBC/RBC/PLT: метод импедансов; колориметрический метод; метод проточной цитометрии.
Количество параметров крови:	25
Наличие сенсорного экрана:	нет
Аспирационный объем:	9,8 мкл (цельная кровь), 9,8 мкл (периферическая кровь с антикоагулянтом), 20 мкл (предварительно разведенная периферическая кровь)
Скорость выполнения анализа:	приблизительно 1 мин/ед.
Условия эксплуатации:	10–35°C, относительная влажность: 20-85%, атм. давление: 70-106 кПа,
Условия хранения:	-10-40°C, относительная влажность:
Условия транспортировки:	10-90%, атм. давление: 50-106 кПа -20-40°C, относительная влажность: 10-90%, атм. давление: 50-106 кПа
Питание:	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц
Потребление питания:	≤250 ВА
Тип предохранителя:	F1AL/250V
Уровень шума:	≤65 дБА
Масса, (± 5%):	58 кг
Габаритные размеры ШхВхГ(± 5%):	648*537*630 мм,
Интерфейсы	Один сетевой порт

Требования к внешнему компьютеру, Рекомендуемые конфигурации ПК(не ниже):	ОЗУ: ≥ 2 Гбайт Место на жестком диске: ≥ 20 Гбайт Операционная система: 32-битная Windows XP/Windows 7 ЦП: $\geq 1,4$ ГГц Видеокарта: OpenGL 2.0 и выше Соотношение сторон экрана: 10: 6 Разрешение: 1280*768 Клавиатура (опционально) 101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура Мышь (опционально) Внешний сканер штрих-кода (опционально) Считыватель карт с интегральной схемой (только для закрытых систем) Принтер (опционально) Один LAN-интерфейс	
---	--	--

А.1 Классификация

Согласно классификации CE, автоматический гематологический анализатор относится к медицинским устройствам для диагностики in vitro, а не к устройствам, на которых распространяются положения Приложения II, и к устройствам для оценки производительности.

А.2 Реагенты

Тип реагента	Название реагента
Diluit-HX	Diluit-HX
Реагент для лизиса	Lyse-HX-Diff I
	Lyse-HX-Diff II
	Lyse-HX-HGB
Медицинский очиститель	Очиститель (см. главу техническое обслуживание)

А.3 Параметры

Параметр	Аббревиатура	Единица измерения
Число лейкоцитов	Число WBC	$10^9/\text{л}$
Число нейтрофилов	Neu#	$10^9/\text{л}$
Число лимфоцитов	Lym#	$10^9/\text{л}$
Число моноцитов	Mon#	$10^9/\text{л}$
Число эозинофилов	Eos#	$10^9/\text{л}$
Число базофилов	Bas#	$10^9/\text{л}$
Число патологических лимфоцитов	ALY# (RUO)	$10^9/\text{л}$
Число крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	$10^9/\text{л}$
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	%
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%

Руководство по эксплуатации Hemaх 530AL

Процентное содержание моноцитов	Mon%	%
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	%
Процентное содержание базофилов	Bas%	%
Процентное содержание патологических лимфоцитов	ALY% (RUO)	%
Процентное содержание крупных незрелых клеток	LIC% (RUO)	%

Параметр	Аббревиатура	Единица
Число эритроцитов	Число RBC	$10^{12}/л$
Концентрация гемоглобина	Концентрация HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Среднеклеточный объем	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах:	MCHC	г/л
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, среднеквадратическое отклонение	RDW-SD	фл
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации	RDW-CV	%
Число тромбоцитов	Число PLT	$10^9/л$
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Н/П
Тромбокрит	PCT	%
Коэффициент крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Число крупных тромбоцитов	P-LCC	$10^9/л$
Гистограмма по эритроцитам	Гистограмма RBC	Н/П
Гистограмма по тромбоцитам	Гистограмма PLT	Н/П
Диаграмма рассеяния по лейкоцитам/базофилам	Гистограмма WBC/BASO	Н/П
Гистограмма по лейкоцитам	Гистограмма WBC	Н/П
5 Дифференциальная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния DIFF	Н/П

А.4 Объем образца, необходимый для каждого анализа

Не более 20 мкл.

А.5 Технические требования к эксплуатационным характеристикам

А.5.1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отображения
WBC	$(0,00—300) \times 10^9/л$	$(0,00—999,99) \times 10^9/л$
RBC	$(0,00—8,50) \times 10^{12}/л$	$(0,00—18,00) \times 10^{12}/л$
HGB	0—250 г/л	0—300 г/л
PLT	$0—3000 \times 10^9/л$	$0—5000 \times 10^9/л$

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отображения
HCT	0—67%	0—80%

А.5.2 Нормальный фон

Параметр	Предшествующий результат
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$
HCT	$\leq 0,5\%$

А.5.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (режим цельной крови)
WBC	$(0,00—100,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,50 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 5\%$
	$(100,01—300,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10\%$
RBC	$(0,00—8,50) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 5\%$
HGB	$(0—250) \text{ г/л}$	$\pm 2 \text{ г/л}$ или $\pm 2\%$
PLT	$(0—1000) \times 10^9/\text{л}$ ($\text{RBC} \leq 7,0$)	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 8\%$
	$(1001—3000) \times 10^9/\text{л}$ ($\text{RBC} \leq 7,0$)	$\pm 12\%$
HCT	0—67%	$\pm 2\%$ (значение HCT) или $\pm 3\%$ (процент отклонения)

А.5.4 Воспроизводимость результатов

Эти требования воспроизводимости результатов применяются только в ситуации, в которой квалифицированный образец был проанализирован 11 раз, а результаты 2–11-го анализа используются для расчета повторяемости.

Параметр	Условие	Воспроизводимость в режиме цельной крови (КВ%/абсолютное отклонение d*)
WBC	$(4,0—15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
Neu%	50,0—60,0%	$\pm 4,0$ (абсолютное отклонение)
Lym%	25,0—35,0%	$\pm 3,0$ (абсолютное отклонение)
Mon%	5,0—10,0%	$\pm 2,0$ (абсолютное отклонение)
Eos%	2,0—5,0%	$\pm 1,5$ (абсолютное отклонение)

Параметр	Условие	Воспроизводимость в режиме цельной крови (КВ%/абсолютное отклонение d*)
Bas%	0,5—1,5%	±0,8 (абсолютное отклонение)
RBC	$(3,50—6,00) \times 10^{12}/л$	≤1,5%
HGB	(110—180) г/л	≤1,5%
PLT	$(150—500) \times 10^9/л$	≤4,0%
MCV	(70—120) фл	≤1,0%

*: Абсолютное отклонение d = результат анализа - среднее значение результатов анализа

А.5.5 Эффект следового переноса

Параметр	Эффект следового переноса
WBC	≤0,5%
RBC	≤0,5%
HGB	≤0,5%
PLT	≤1,0%
HCT	≤0,5%

А.6 Устройство ввода/вывода



WARNING

Вспомогательное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно соответствовать действующим стандартам безопасности и ЭМС (например, стандарту безопасности информационных технологий МЭК 60950 и стандарту ЭМС CISPR 22 для оборудования в сфере информационных технологий (КЛАСС В)). Любоелицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным портам сигнала и настраивающее систему IVD, несет ответственность за обеспечение ее правильной работы и соответствия требованиям безопасности и ЭМС. Если у вас возникли какие-либо проблемы, обратитесь в отдел технического обслуживания местного представителя.

NOTE

Если требуется обмен информацией с ЛИС, внешний компьютер должен иметь две сетевые карты.

- Внешний компьютер (опционально)
Внешний компьютер для анализатора должен соответствовать следующим требованиям:

- ОЗУ: ≥ 2 Гбайт
- Место на жестком диске: ≥ 20 Гбайт
- Операционная система: 32-битная Windows XP/Windows 7
- ЦП: $\geq 1,4$ ГГц
- Видеокарта: OpenGL 2.0 и выше
- Соотношение сторон экрана: 10: 6
- Разрешение: 1280*768
- Клавиатура (опционально)
101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура
- Мышь (опционально)
- Внешний сканер штрих-кода (опционально)
- Считыватель карт с интегральной схемой (только для закрытых систем)
- Принтер (опционально)
- Один LAN-интерфейс
- Питание
 - Напряжение: 100—240 В переменного тока
 - Входная мощность: ≤ 250 ВА
 - Частота: 50/60 Гц

A.7 Описание EMC

Данное оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, установленным МЭК 61326-1: 2012, EN 61326-1: 2013, МЭК 61329-6-2-6: 2012 и EN 61326-2-6: 2013.

Это оборудование было разработано и прошло испытания в соответствии с CISPR 11, класс А. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи. В этом случае вам может потребоваться принять меры к уменьшению помех.

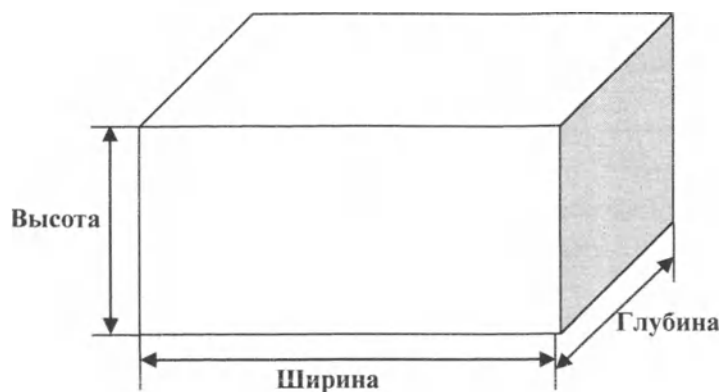
A.8 Условия окружающей среды

NOTE

Необходимо соблюдать условия эксплуатации и хранения анализатора.

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия Транспортировки	Условия хранения
Температура окружающей среды	10—35 °C	-20—40 °C	-10—40 °C
Относительная влажность	20—85%	10—90%	10—90%
Атмосферное давление	70 кПа—106 кПа	50 кПа—106 кПа	50 кПа—106 кПа

А.9 Габариты и масса



Анализатор	Габариты и масса ($\pm 5\%$)
Ширина (мм)	650
Высота (мм)	540
Глубина (мм)	630
Масса (кг)	58

А.10 Предполагаемый срок эксплуатации

5 лет.

А.11 Противопоказания

Отсутствуют

Техническое обеспечение

Только инженер может выполнять настройку параметров системы.

Приложение Б Упаковочный лист

Анализатор гематологический автоматический HEMAX 530AL, с принадлежностями.

в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 530AL
2. Кабель питания (Power cord)
3. Руководство по эксплуатации (Operation Manual)
4. Отчет об установке (Installation Report)
5. Краткая инструкция по работе (Brief Operating Instructions)
6. Список предустановленных процедур (Installed Operating Procedures)
7. Принадлежности:
 - 7.1 Крышка в сборе для разбавителя (дилуэнта) (Diluent Bottle Cap Assembly)
 - 7.2 Крышка для отходов в сборе (Waste Assembly)
 - 7.3 Провод заземления (Ground wire)
 - 7.4 Крышка в сборе для лизирующего реагента Diff I (Lyse Diff I assembly)
 - 7.5 Крышка в сборе для лизирующего реагента Diff II (Lyse Diff II assembly)
 - 7.6 Крышка в сборе для лизирующего реагента HGB (Lyse HGB assembly)
 - 7.7 Кабель (Cable)
 - 7.8 Установочный диск (Installed CD – ROM)
 - 7.9 Сканер штрих-кода (Barcode Reader)
 - 7.10 Набор для технического обслуживания (Maintenance tools)
 - 7.11 Емкость для отходов (Waste Chamber)
 - 7.12 Штатив для проб (Sample Rack) – 6 шт.
 - 7.13 Воздушный фильтр (Air filter) – 6 шт.

Предупреждение: инженеры, не прошедшие обучение в ООО «НЕОМЕДИКС», у официального представителя компании «В&Е» в Российской Федерации, не допускаются к ремонту и обслуживанию данного прибора, в противном случае это может повлиять на точность результатов анализа или даже препятствовать выполнению анализа. Для ремонта следует использовать оригинальные запасные части, произведенные компанией «В&Е».

Производитель анализатора гарантирует его стабильную и точную работу только в случае использования реагентов с товарным знаком Hemaх производства ООО «НЕОМЕДИКС», реализуемых на территории Российской Федерации эксклюзивным представителем ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия). Реагенты для анализатора должны иметь штрих-код, считываемый анализаторами Hemaх для обеспечения полной совместимости с системой менеджмента качества анализатора. Использование реагентов иных производителей может исказить результаты анализов и повредить анализатор. Производитель анализатора не несет ответственности за последствия применения реагентов других производителей в анализаторах серии Hemaх.

Приложение В отчет об установке

№

Пользователь: №	Имя			
	Адрес:			
	Контактное лицо		Тел.:	
Дистрибьютор: №	Имя			
	Адрес:			
	Контактное лицо		Тел.:	
Прибор: ☐ Гематологический анализатор ☐ Анализатор электролитов	Модель :		Серийный №:	
	Дата установки			
Установка и проверка				
Параметр проверки	Требование	Результаты		
Перед открытием	Наружная упаковка без деформации и поломки	☐ Да ☐ Нет		
	На внешней упаковке нет следов воды и намокания.	☐ Да ☐ Нет		
	Нет следов вскрытия внешней упаковки	☐ Да ☐ Нет		

Руководство по эксплуатации Немах 530AL

Открытая	Перечисленные параметры	☐ Да ☐ Нет
	Прибор без разрывной деформации	☐ Да ☐ Нет
Установка	Запуск в нормальном режиме	☐ Да ☐ Нет
	Детали двигаются правильно или правильно отрегулированы	☐ Да ☐ Нет
	Результаты контроля в целевых диапазонах	☐ Да ☐ Нет
Обучение работе		
Обучение	Содержание обучения	Выполнение
Ручная работа	Понимание структуры меню и функций	☐ Да ☐ Нет
Установка расходных материалов и уведомление	Оператор обучен установке и замене расходных материалов и предметов ухода.	☐ Да ☐ Нет
Ошибка и решение	Обученный оператор может справиться с простой ошибкой с инструкциями инженера.	☐ Да ☐ Нет
Заключение	☐ Да ☐ Нет	
Комментарии и предложения:		
Подпись Заказчика:		Подпись Инженеры:

УСЛУГА №

Для хорошего обслуживания в будущем, пожалуйста, внимательно заполните эту форму, спасибо за сотрудничество!

РУКОВОДСТВО ПО СОВМЕСТИМОСТИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

1. Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированные преднамеренные источники радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
2. Данное оборудование спроектировано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний, класс А). В жилых районах оно может вызвать радиопомехи, и в этом случае вам следует принять меры по снижению помех.

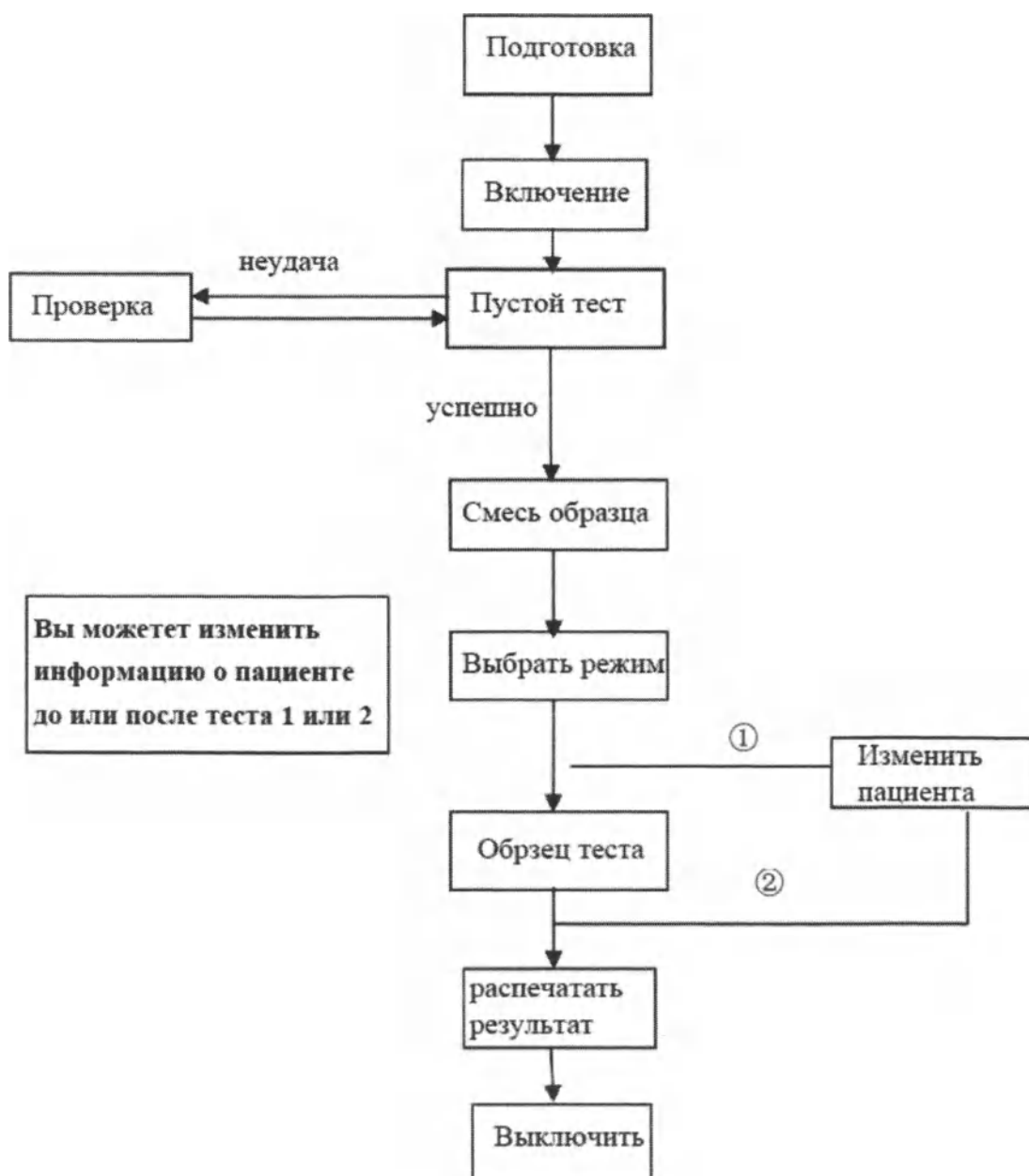
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Группа, к которой относится МО – Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень излучения радиочастотных помех низок и, вероятно, не приведет к неисправностям близлежащего электронного оборудования.
Группа, к которой относится МО – Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Система подходит для использования во всех местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к распределительной сети, снабжающей жилые здания.
Компоненты гармонического тока в соответствии с МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания и скачки напряжения в соответствии с МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

3. Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать его нормальному функционированию.
4. Использование данного прибора при низкой относительной влажности, особенно при наличии рядом с ним синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.), может привести к ошибочным результатам из-за воздействия электростатических разрядов.

Приложение Г Краткая инструкция по работе

**Hemaх 530 AL****Краткая инструкция по работе**

(Примечание: документ служит для описания базовых операций, более подробную информацию см. В Руководстве по эксплуатации)



1. Подготовка

Перед операцией оператор должен проверить следующее:

а) Убедитесь, что Diluent, Lyse и Cleanser достаточно для тестирования; убедитесь, что трубопровод

не зажат и все соединения в порядке; пожалуйста, опорожните емкость для отходов, если таковая имеется.

б) Убедитесь, что кабель питания надежно и плотно подключен к розетке.

с) Убедитесь, что бумаги достаточно для печати во внутреннем или внешнем принтере и бумага хорошо заправлена.

Чтобы правильно подсоединить бутылки с Diluent, Lyse и Cleanser, обратитесь к Руководству по эксплуатации.

2. Включите прибор.

Включите прибор с помощью задней кнопки питания.

3. Пустой тест

Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать пустой тест. Допустимый диапазон для холостого теста следующий:

Параметр Допустимый диапазон пустых значений

Лейкоциты $<0,3 \times 10^9 / л$

RBC $<0,03 \times 10^{12} / л$

HGB г / л

HCT $<0,5\%$

PLT $<10 \times 10^9 / л$

4. Пустой тест , Проверка

Если результаты холостого теста не находятся в этом допустимом диапазоне, повторите шаги, указанные выше, до тех пор, пока результаты не станут хорошими. Если результаты все еще выходят за пределы допустимого диапазона после пятикратного тестирования, проверьте, в порядке ли реагент и соединения трубопровода. И попробуйте использовать такие функции, как «Удаление засора», «Обратная промывка», «Очистка» и «Концентрация Cleanser Soaking» в сервисном меню программного обеспечения, чтобы решить возможную проблему блокировки отверстия.

5. Смесь образца

А. Смешивание образцов.

1. Перед исследованием образец крови необходимо хорошо перемешать в пробирках.

Встряхните пробирку вверх и вниз; вращайте пробирку в течение 3-5 минут. Пожалуйста, не встряхивайте пробирку резко.

Примечание: образцы, ожидающие тестирования, должны храниться при комнатной температуре и действительны только для тестирования в течение 4 часов. Если время хранения слишком велико или образец не был хорошо перемешан, точность результатов теста будет нарушена.

В. Выбрать режим

«Mode».

1. Предупреждение : Перед подсчетом убедитесь, что вы выбрали правильный режим отбора проб и подготовили правильный образец крови. В противном случае он может заблокировать счетную апертуру.

С. Образец теста

Процедуры тестирования следующие:

а) Поместите пробирку с образцом под пипетку для аспирации, нажмите кнопку аспирации, прибор выполнит аспирацию образца.

б) Прибор начинает анализ образца, в строке состояния сверху экрана отображается

«Тестирование».

с) При тестировании предварительно разведенной периферической крови подготовьте одну

пробирку и поместите ее под иглу, нажмите «разбавитель», нажмите кнопку «аспирация», затем 700 мкл разбавителя будет выдаваться в пробирку, аккуратно добавьте 20 мкл периферической крови и полностью перемешайте. Аспирируйте жидкость для тестирования.

6. Изменить пациента.

В окне теста нажмите «Профиль» в окне образца теста, отредактируйте информацию о пациенте до или после теста.

7. Распечатать результат

В окне «Образец теста» нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать отчет об испытании. Вы также можете распечатать отчет позже в меню результатов.

8. Выключить.

Щелкните «Завершение работы», чтобы выполнить правильную процедуру завершения работы перед выключением прибора. Когда дисплей станет черным, выключите прибор.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

-Медицинский прибор не содержит драгоценных металлов.

-Утилизация анализатора должна быть проведена в соответствии с 2002/96/СЕЕ «Утилизация электрического и электронного оборудования».

В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте анализатор и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. В связи с отменой СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти или к Уполномоченному представителю на вашей территории.

Анализатор соответствует следующим национальным стандартам

Обозначение	Наименование
Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	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
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования нормативного назначения
EN ISO 15223-1:2012	Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации. Общие требования
EN 375:2001	Информация, предоставляемая производителем с диагностическими реагентами in vitro для профессионального использования
EN 61326-2-6:2006	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - требования ЭМС
EN 61010-1 :2001	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Общие требования
IEC 60601-1-4:2000	Медицинское электрооборудование - часть 1-4: Общие требования к безопасности - Стандарт обеспечения
EN ISO 14971 : 2012	Медицинские устройства - применение управления рисками к медицинским устройствам
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 530СТ, с принадлежностями.

Руководство по эксплуатации



Производитель: B&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнолоджи Ко., Лтд.») Цзеайсы Роуд №
11, Район Лайшань, Яньтай 264003, Китай

Тел.: +86 535 6718181

Факс: + 86 535 6718080

E-mail: info@besic.com

Вебсайт: www.besic.com

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69,
помещение 27, тел.: 8(3852)50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com

Вступление

Благодарим за приобретение Автоматического гематологического анализатора Немах 530СТ производства компании «B&E Biotechnology Co., Ltd». Перед началом эксплуатации устройства следует ознакомиться с руководством по эксплуатации в полном объеме. Данное руководство по эксплуатации следует сохранить для дальнейшего использования в справочных целях.

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 530СТ, с принадлежностями.

Модель: Немах 530СТ

Область применения: in vitro диагностика

Авторские права

© B&E Diagnostics Inc. Авторские права защищены. В настоящем документе содержится информация, являющаяся собственностью компании «B&E Diagnostics Co., Ltd». (далее — B&E). Воспроизведение, копирование, изменение, разглашение или передача какой-либо части данного документа в любой форме и любыми способами без предварительного получения письменного согласия B&E запрещается. Настоящий документ предназначен для пользователей продукции B&E, уполномоченных использовать данный документ в связи с приобретением продукции. Использование настоящего документа неуполномоченными лицами запрещено.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, не составляет явную или подразумеваемую гарантию, включая, в частности, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Во время разработки настоящего документа были приняты все возможные меры по обеспечению достоверности содержащейся в нем информации. Тем не менее, B&E не несет ответственности за ошибки или упущения в содержании настоящего документа. B&E оставляет за собой право, в любое время совершенствовать продукцию с целью повышения ее надежности, функциональности либо улучшения конструкции.

Оговорка

Внесение изменений в данное руководство по эксплуатации без предварительного уведомления запрещено.

ООО «НЕОМЕДИКС» как официальный представитель B&E в России оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства по эксплуатации.

Фотографии, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, приводятся исключительно в справочных целях. В случае несоответствия между фотографиями и реальным изделием преимущественную силу имеет реальное изделие. Запрещается использовать данные фотографии не по назначению.

B&E несет ответственность за безопасность и эксплуатационные характеристики изделия только при условии соблюдения всех нижеуказанных условий:

Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, расширение, модификация и ремонт изделия осуществляются персоналом, уполномоченным ООО «НЕОМЕДИКС» - официальным представителем B&E в России.

Эксплуатация изделия осуществляется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации;

Электроприборы, находящиеся в соответствующем рабочем помещении, соответствуют применимым государственным и местным нормам и требованиям.

Производитель: B&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнолоджи Ко., Лтд.»)

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.bm@gmail.com

Гарантийное обслуживание

На анализатор предоставляется полная гарантия на один год с даты изготовления. Однако данная гарантия не распространяется на ущерб, причиненный при следующих условиях:

- 1) Ущерб, нанесенный людьми, или ущерб, вызванный неправильным использованием.
- 2) Повреждения, вызванные неправильным обращением при транспортировке.
- 3) Ущерб, вызванный неконтролируемыми природными факторами, такими как землетрясение, пожар или война.
- 4) Среда, в которой используется анализатор, не соответствует требованиям, указанным в данном руководстве.
- 5) Повреждения, вызванные использованием неуказанного источника питания или любой другой неисправностью в источнике питания.
- 6) Повреждения, вызванные техническим обслуживанием, выполненным персоналом, не уполномоченным В&Е и/или ООО «НЕОМЕДИКС». Использование неоригинальных запасных частей.
- 7) Неисправность устройства, серийный номер которого недостаточно разборчив.
- 8) Неисправность, вызванная не самим устройством.

При наличии сомнений или вопросов при использовании прибора, вы всегда можете связаться с В&Е.

Гарантийный срок: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения: 6 месяцев.

Содержание

1 Обзор руководства	1
1.1 Введение	1
1.2 Кому следует ознакомиться с данным руководством	1
1.3 Структура руководства	1
1.4 Условные обозначения	2
1.5 Специальные символы	3
1.6 Информация о безопасности	6
2.1 Введение	7
2.2 Персонал, ответственный за установку прибора	7
2.3 Требования к установке	7
2.4 Осмотр на предмет повреждений	10
2.5 Распаковка	10
2.6 Подключение системы анализатора	10
2.6.1 Электрические соединения	10
2.6.2 Соединения для реагентов	11
2.6.3 Установка поплавкового датчика разбавителя и замена реагентов	12
2.6.4 Установка поплавкового датчика уровня отходов	13
3.1 Введение	15
3 Обзор системы	15
3.2 Назначение	15
3.3 Параметры измерения	15
3.4 Конструкция анализатора	18
3.4.1 Основное устройство	18
3.4.2 Индикатор питания/состояния	21
3.4.3 Выключатель	22
3.4.4 Держатель для пробирок:	22
3.4.5 Клавиша Open («Открыть»)	22
3.4.6 Клавиша Count («Счет»)	22
3.4.7 Сетевой интерфейс	22
3.4.8 Программное обеспечение	22
3.5 Пользовательский интерфейс	23
3.6 Реагенты, контрольные препараты и калибраторы	25
3.6.1 Реагенты	26

3.6.2	Контрольные препараты и калибраторы	26
4.1	Введение	28
4	Принцип работы.....	28
4.2	Аспирация.....	28
4.3	Разведение	28
4.3.1	Порядок разведения в режиме CBC+DIFF при исследовании цельной крови	29
4.3.2	Порядок разведения в режиме CBC+DIFF с предварительным разведением	30
4.4	Измерение числа лейкоцитов.....	30
4.4.1	Принцип лазерной проточной цитометрии	32
4.4.2	Метод электрического импеданса.....	33
4.4.3	Получение значений параметров, относящихся к лейкоцитам.	34
4.5	Измерение концентрации гемоглобина	35
4.5.1	Колориметрический метод	35
4.5.2	Гемоглобин (HGB)	35
4.6	Измерение числа эритроцитов/тромбоцитов	36
4.6.1	Метод электрического импеданса.....	36
4.6.2	Эритроциты (RBC)	37
4.6.3	Тромбоциты (PLT)	37
4.7	Промывка	38
5.1	Введение	39
5	Повседневная эксплуатация.....	39
5.2	Предварительная подготовка.....	39
5.3	Запуск.....	41
5.3.1	Запуск анализатора.....	42
5.3.2	Вход в программное обеспечение	42
5.3.3	Выход из системы/смена пользователя.....	43
5.4	Повседневный контроль качества	43
5.5	Забор и обработка образцов.....	44
5.5.1	Образцы венозной цельной крови.....	44
5.5.2	Образцы капиллярной цельной крови.....	45
5.5.3	Предварительно разведенные образцы	45
5.6	Анализ образцов.....	46
5.6.1	Ввод информации по рабочему списку	46
5.6.2	Анализ образцов.....	47
5.6.3	Обработка результатов анализов	52
5.7	Управление отчетами	55
5.8	Завершение работы.....	55
5.8.1	Отключение анализатора	55
5.8.2	Выключение периферического компьютера	57

6.1 Введение	59
6.2 Общая информация об интерфейсе.....	59
6.3 Общие настройки	60
6.3.1 Дополнительные настройки.....	60
6.3.2 Настройки печати	63
6.3.3 Информация о лаборатории	67
6.3.4 Формат даты	68
6.3.5 Обмен информацией с ЛИС	69
6.4 Настройка параметров	72
6.4.1 Параметры только для исследовательского использования (RUO)	72
6.4.2 Единица измерения параметра	73
6.4.3 Настройки микроскопического исследования	75
6.5 Управление пользователями	78
6.5.1 Доступ к интерфейсу.....	78
6.5.2 Создание пользователя	79
6.5.3 Редактирование пользователя	80
6.5.4 Удаление пользователя	80
6.5.5 Выбор пользователя по умолчанию	80
6.5.6 Смена пароля.....	81
6.5.7 Сброс пароля	81
6.6 Словарь базы данных	82
6.6.1 Доступ к интерфейсу.....	82
6.6.2 Добавление нового элемента	83
6.6.3 Редактирование элементов/кода быстрого доступа	84
6.6.4 Удаление кода быстрого доступа	85
6.7 Диапазон нормальных значений.....	85
6.7.1 Доступ к интерфейсу.....	86
6.7.2 Настройка контрольной группы	87
6.7.3 Изменение диапазона эталонных значений контрольной группы	88
6.7.4 Восстановление настроек по умолчанию	89
6.8 Флажок.....	89
6.8.1 Доступ к интерфейсу.....	89
6.8.2 Настройка правил постановки флажка.....	90
6.9 Настройки главного узла.....	91
6.9.1 Автоматическое обслуживание.....	91
6.9.2 Настройки усиления.....	92
7.1 Введение	95
7.2 Общая информация об интерфейсе.....	95
7.3 Область списка образцов	96

7.3.1	Список образцов	96
7.3.2	Дублирующие образцы	97
7.4	Область информации о пациенте.....	98
7.5	Область графиков и результатов.....	101
7.5.1	Результаты по параметрам	101
7.5.2	Результаты микроскопического исследования.....	103
7.5.3	Результаты исследования	104
7.6	Функции кнопки.....	105
7.6.1	Проверка	105
7.6.2	Пакетная проверка.....	106
7.6.3	Отмена проверки.....	107
7.6.4	Сравнение	107
7.6.5	Редактирование результатов	109
7.6.6	Восстановление результата	110
7.6.7	Предпросмотр	111
7.6.8	Печать	111
7.6.9	Пакетная печать	112
7.6.10	Удаление	113
7.6.11	Обмен информацией.....	113
7.6.12	Сохранение.....	111
8.1	Введение	112
8	Рабочий список	112
8.2	Общая информация об интерфейсе	112
8.3	Основные операции	112
8.3.1	Добавление рабочего списка.....	112
8.3.2	Редактирование рабочего списка.....	113
8.3.3	Сохранение рабочего списка	113
8.3.4	Удаление рабочего списка	113
8.3.5	Поиск в рабочем списке	114
8.3.6	Копирование рабочего списка	115
8.4	Описание параметров	115
9.1	Введение	119
9	Просмотр результатов.....	119
9.2	Общая информация об интерфейсе.....	119
9.3	Область списка	120
9.4	Графики и результаты.....	120
9.4.1	Результаты по параметрам	121
9.4.2	Результаты микроскопического исследования.....	123
9.4.3	Результаты исследования	125

9.4.4	Информация о пациенте.....	126
9.5	Функциикнопок.....	126
9.5.1	Сравнение.....	126
9.5.2	Предпросмотрпередпечатью.....	128
9.5.3	Печать.....	128
9.5.4	Пакетнаяпечать.....	128
9.5.5	Диаграмма анализа.....	129
9.5.6	Поиск.....	130
9.5.7	Экспорт.....	133
9.5.8	CV.....	135
9.5.9	Обменинформацией.....	136
9.5.10	Удаление.....	138
10.1	Введение.....	139
10	Контроль качества.....	139
10.2	Контроль качества с помощью графика Леви- Дженнинга (L-J).....	139
10.2.1	Принцип КК.....	139
10.2.2	Настройки КК.....	139
10.2.3	Анализврамкахконтролякачества.....	143
10.2.4	ПросмотррезультатовКК.....	149
11.1	Введение.....	162
11.2	Ситуации, в которых необходима калибровка.....	162
11.3	Способ калибровки.....	162
11.3.1	Подготовка.....	163
11.3.2	Ручная калибровка.....	164
11.3.3	Автоматическая калибровка с помощью калибраторов.....	166
11.3.4	Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови.....	169
11.3.5	Проверка калибровочных коэффициентов.....	172
11.3.6	История калибровки.....	173
12	Техническое обслуживание.....	174
12.1	Введение.....	174
12.2	Обслуживание.....	174
12.2.1	Замена реагентов.....	178
12.2.2	Чистка.....	179
12.2.3	Техническоеобслуживание.....	180
12.2.4	Комплексное техническое обслуживание устройства.....	185
12.2.5	Управление реагентами.....	191
12.2.6	Автоматическаяочистка.....	197
12.2.7	Автоматическая подсказка для моющего средства.....	197
12.2.8	Автоматический переход в спящий режим.....	197

12.3 Состояние системы.....	198
12.3.1 Температура	198
12.3.2 Напряжение и сила тока	199
12.3.3 Счетчик	199
12.3.4 Информация о версии устройства	201
12.4 Самодиагностика	202
12.4.1 Шприц и механизм отбора проб	202
12.4.2 Давление и вакуум	203
12.4.3 Клапанинасос	204
12.4.4 Прочее	205
12.5 Журнал.....	206
12.5.1 Журналы изменений параметров	207
12.5.2 Другие журналы	209
12.5.3 Журналы неисправностей	211
12.5.4 Все журналы.....	212
13.1 Введение	215
13.2 Обработка сообщений об ошибках	215
13.3 Справка по сообщениям об ошибке.....	216
Приложение А Технические характеристики	225
А.1 Классификация.....	226
А.2 Реагенты.....	226
А.3 Параметры.....	226
А.4 Характеристики образцов.....	227
А.4.1 Объем образца, необходимый для каждого анализа	227
А.4.2 Пропускная способность	227
А.5 Технические требования к эксплуатационным характеристикам	228
А.5.1 Диапазон отображения	228
А.5.2 Нормальный фон	228
А.5.3 Диапазон линейности	228
А.5.4 Воспроизводимость результатов	228
А.5.5 Эффект следового переноса	229
А.6 Устройство ввода/вывода	229
А.7 Описание ЕМС.....	230
А.8 Условия окружающей среды.....	230
А.9 Габариты и вес.....	231
А.10 Предполагаемый срок эксплуатации	231
А.11 Противопоказания.....	231
Техническое обеспечение	231
Приложение Б Упаковочный лист	232

Приложение В.....	233
Приложение Г <i>Краткая инструкция по работе</i>	235
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ.....	238

1 Обзор руководства

1.1 Введение

В данной главе объясняется принцип применения настоящего руководства по эксплуатации автоматического гематологического анализатора, поставляемого в комплекте с автоматическим гематологическим анализатором и содержащего справочную информацию об анализаторе и порядке эксплуатации анализатора, выявлении и устранении неполадок, и осуществлении технического обслуживания.

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом эксплуатации анализатора. Осуществлять эксплуатацию анализатора следует в строгом соответствии с положениями настоящего руководства.

1.2 Кому следует ознакомиться с данным руководством

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, предназначена для квалифицированных сотрудников клинических лабораторий и призвана помочь им:

- получить необходимую информацию об аппаратном и программном обеспечении анализатора; установить системные настройки в соответствии со своими потребностями;
- осуществлять эксплуатацию прибора на повседневной основе;
- осуществлять техническое обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

1.3 Структура руководства

Настоящее руководство по эксплуатации состоит из 13 глав и 2 приложений. Для поиска необходимой информации используйте таблицу ниже.

См.:	Какую информацию можно найти:
1 1 Обзор руководства	Указания по применению автоматического гематологического анализатора.
2 Установка	Требования к установке автоматического гематологического анализатора.
3 Обзор системы	Приложения, измеримые параметры, настройки инструментов, интерфейс программного обеспечения и программные операции автоматического гематологического анализатора.
4 Принцип работы	Принцип выполнения измерений и измерительные процедуры автоматического гематологического анализатора.
5 Повседневная эксплуатация	Повседневные операции, такие как забор и подготовка образцов, аналитические процедуры, запуск и выключение инструмента.
6 Настройка	Настройка системных параметров: формат даты программного обеспечения, единицы измерения параметров.
7 Отчет	Порядок обработки результатов анализа образцов по завершении анализа.
8 Рабочий список	Порядок ввода информации об образце и пациенте с помощью рабочего списка.
9 Просмотр результатов	Рассмотрение результатов анализа.
10 Контроль качества	Основные требования по контролю качества и методы контроля качества, предусмотренные для данного автоматического гематологического анализатора.

См.:	Какую информацию можно найти:
11 Калибровка	Основные требования по калибровке и методы калибровки, предусмотренные для данного автоматического гематологического анализатора.
12 Техническое обслуживание	Методы технического обслуживания и проведения испытаний автоматического гематологического анализатора.
13 Выявление и устранение неисправностей	Методы выявления и устранения неисправностей автоматического гематологического анализатора.
Приложение А Технические характеристики	Индикаторы автоматического гематологического анализатора, предусмотренные спецификацией.
Приложение Б Упаковочный лист	Перечень изделий, входящих в комплект автоматического гематологического анализатора.
Руководство по совместимости электрооборудования	

1.4 Условные обозначения

В настоящем руководстве участки текста, имеющие особое значение, выделены различными шрифтами и имеют различное форматирование.

Формат	Определение
[XX]	В верхнем регистре в квадратных скобках [] пишется название клавиши на анализаторе или периферической клавиатуре, например, [ENTER] (ВВОД).
XX	Полужирным шрифтом пишется текст, отображаемый на дисплее, например, Отчет .
<i>XX</i>	<i>XX</i> — формат представления переменных, конкретное значение зависит от ситуации.
<i>XX</i>	Полужирным курсивом пишутся названия глав, например, <i>1.1 Введение</i> .

1.5 Специальные символы

В тексте данного руководства ниже следующие символы используются для обозначения сообщений об опасности и предупреждений.

Если вы видите...	Значит...
	Соблюдайте указания, которые приводятся под данным символом, во избежание возможного биологического загрязнения.
 WARNING	Соблюдайте указания, которые приводятся под данным символом, во избежание нанесения травм персоналу.
 CAUTION	Соблюдайте указания, которые приводятся под данным символом, во избежание повреждения или отказа анализатора либо получения недостоверных результатов анализа.
NOTE	Соблюдайте указания, которые приводятся под данным символом. Данным символом обозначается важная информация относительно правил эксплуатации, требующих особого внимания.
	Предупреждение о возможности прокола: Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним следует соблюдать особую осторожность.
	Предупреждение о лазерном излучении: Данное обозначение призвано напоминать о наличии лазерного излучения. Не следует смотреть в лазерный пучок или через оптический прибор.

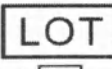
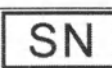
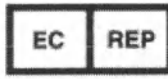
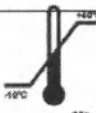
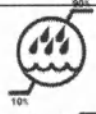
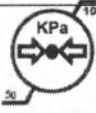
На анализаторе или его внешней упаковке могут использоваться следующие элементы маркировки или символы.

NOTE

В случае отсутствия или повреждения маркировки просьба обратиться в В&Е или к представителям В&Е для ее замены.

Все иллюстрации, содержащиеся в настоящем руководстве, приводятся исключительно в справочных целях. Они могут не отражать фактическую конфигурацию анализатора или состояние дисплея.

Если вы видите...	Значит...
	Внимание!
	Биологическая опасность
	Соблюдайте осторожность во избежание прокола
	Предупреждение: лазерный пучок

Если вы видите...	Значит...
	Указания по перемещению
	Сетевой интерфейс
	Защитное заземление
	Переменный ток (AC)
	Только для диагностики in vitro
	Партия №
	Срок годности
	Серийный номер
	Данный прибор полностью соответствует требованиям Директивы Совета ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro 98/79/EC.
	Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температура хранения
	Уровень влажности при хранении
	Уровень атмосферного давления при хранении
	См. руководство по эксплуатации
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Если вы видите...	Значит...
	Хранить в сухом месте
	Не перекачивать
	Не штабелировать.
	Хранить этой стороной вверх.
	Осторожно, хрупкий груз.
	Перерабатываемый материал
	Запрещена утилизация анализатора с бытовыми отходами после списания. Его следует сдать на переработку в соответствии с указаниями по утилизации списанного электронного и электрического оборудования.

Макет Маркировки анализатора HEMAX 530СТ

Наименование модели

Серийный номер

Параметры электропитания



Automated Hematology Analyzer

Model: **Hemax 530 CT**

SN: **H5G100106**

 **26/AUG/2019**

Power Voltage: AC 100 – 240 V, ≤ 250VA

Frequency: 50-60Hz

 **Manufactured by: B&F Bio-Technology Co., Ltd.**
ADD: No. 11 Jienisi Road Laishan District Yantai Shandong
264003 P. R. China
Tel : +86 535 6718181 Fax : +86 535 6718080
Email: info@besic.com Website: www.besic.com

  **SUNGO Certification Company Limited**
RM101, MAPLE HOUSE, 118 HIGH STREET, PURLEY LONDON ENGLAND

Дата производства

Наименование и адрес производителя, контактные данные

Данные компании, выдавшей сертификат CE

1.6 Информация о безопасности



При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

В случае утечки жидкости из анализатора данная жидкость потенциально представляет собой биологическую опасность.



WARNING

Просьба убедиться, что все двери/крышки/панели плотно прилегают и хорошо зафиксированы перед запуском анализатора во избежание непредвиденного открытия или ослабления фиксации во время работы анализатора.

Соблюдайте все необходимые меры предосторожности. Запрещено отключать защитные устройства или датчики.

Следует незамедлительно реагировать на сообщения об авариях и ошибках.

Запрещено прикасаться к подвижным деталям прибора.

В случае выявления повреждения детали обратитесь в В&Е или к представителям В&Е.

Следует соблюдать осторожность при открывании, закрывании, демонтаже и установке дверей, крышек и панелей анализатора.

Утилизация анализатора производится в соответствии с государственным законодательством.



CAUTION

Просьба использовать анализатор в строгом соответствии с настоящим руководством.

На компьютер следует устанавливать только утвержденное В&Е программное обеспечение.

Просьба устанавливать оригинальное программное обеспечения во избежание заражения компьютера вирусом.

Просьба принимать необходимые меры по предотвращению загрязнения реагентов.

Рекомендуется установить на компьютер и регулярно запускать антивирусное программное обеспечение.

При первом запуске программного обеспечения или при выборе комбинированных полей в соответствии с предпочитаемой опцией антивирусное программное обеспечение может предложить прекратить работу программного обеспечения. В таком случае не следует прекращать работу программного обеспечения, поскольку это может привести к нарушениям в его работе.

2

Установка

2.1 Введение



WARNING

Выполнение установки персоналом, не уполномоченным В&Е или не прошедшим обучение в В&Е или ООО «НЕОМЕДИКС», может привести к травмам или повреждению анализатора. Запрещается осуществлять установку в отсутствие уполномоченного персонала В&Е или ООО «НЕОМЕДИКС».

NOTE

Во избежание повреждений в ходе транспортировки прибор для забора образцов в сборке фиксируется зажимами. Запрещено снимать эти зажимы до начала эксплуатации анализатора.

Перед отправкой с завода данный анализатор прошел ряд строгих испытаний и проверок. Для соблюдения правил транспортировки данного электронного инструмента перевозчиком используются международные условные обозначения и инструкции. По факту получения анализатора следует тщательно осмотреть упаковку. В случае обнаружения признаков неправильного обращения с грузом или его повреждения, следует незамедлительно обратиться в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю В&Е или ООО «НЕОМЕДИКС».

2.2 Персонал, ответственный за установку прибора

К установке анализатора допускается только персонал, обученный В&Е, ООО «НЕОМЕДИКС» или его агентами. Необходимо обеспечить надлежащие условия окружающей среды и наличие достаточного пространства. В случае необходимости перемещения анализатора просьба обращаться в В&Е или к местным представителям.

Просьба незамедлительно уведомить В&Е или местного представителя по факту получения анализатора.

2.3 Требования к установке



WARNING

- Прибор следует подключать только к розетке с надлежащим заземлением.
- Перед включением анализатора следует убедиться, что входное напряжение соответствует требованиям.



CAUTION

- Не следует устанавливать программное оборудование и базу данных на системный диск. Путь установки программного обеспечения и базы данных по умолчанию: **C:\Program Files\Hemax\A1101**. Вы можете его изменить.
- Использование коммутационной панели может вызывать электрические помехи и приводить к получению недостоверных результатов анализа. Во избежание использования коммутационной панели анализатор следует размещать рядом с электрической розеткой.
- Просьба использовать оригинальные электрические кабели, поставляемые в комплекте с анализатором. Использование других электрических кабелей может привести к повреждению анализатора или получению недостоверных результатов анализа.

Требования к установке анализатора изложены ниже.

Средаустановки	Требования
Место размещения	● Ровная горизонтальная площадка и устойчивый стенд грузоподъемностью не менее 100 кг. ● Отсутствие пыли, механических вибраций, источников тепла и ветра, загрязнения, сильного шума и электрических помех. ● Хранить вдали от прямых солнечных лучей в хорошо проветриваемом месте. ● Перед началом эксплуатации анализатора рекомендуется выполнить оценку электромагнитной среды лаборатории. ● Анализатор должен быть установлен вдали от источников сильных электромагнитных помех; в противном случае возможно нарушение его функционирования.
Пространство	Помимо пространства, необходимого для размещения самого анализатора, следует выделить: ● Не менее 100 см с каждой стороны в качестве предпочтительного пути доступа для осуществления обслуживания; ● Не менее 50 см сзади для прокладки кабелей и обеспечения вентиляции; ● Достаточное пространство на столе и под ним для размещения разбавителя и емкостей для сбора отходов. ● Анализатор следует размещать рядом с электрической розеткой так, чтобы его не загромождали никакие предметы, и можно было легко вынуть вилку из розетки в случае необходимости.
Оптимальная рабочая температура	10 °C-35 °C
Оптимальная рабочая влажность воздуха	20% - 85%
Оптимальное атмосферное давление	70 кПа — 106 кПа
Вентиляция	Необходимо обеспечивать воздухообмен для надлежащей циркуляции воздуха. Следует избегать прямого воздействия ветра на анализатор.
Питание	100—240 В переменного тока, входная мощность ≤250 В·А, 50/60 Гц.
Периферический компьютер	● Соответствует применимым требованиям в сфере безопасности ● ЦПУ: >1,4 ГГц ● ОЗУ: >2 Гбайт ● Свободное место на жестком диске: >20 Гбайт ● Видеокарта: OpenGL 2.0 и выше ● Операционная система: предварительно установленная 32-битная Windows XP/Windows 7 ● Соотношение сторон экрана: 10: 6 ● Разрешение: 1280*768
Электромагнитное излучение	Следует размещать анализатор вдали от электрических щеточных двигателей, флуоресцирующего и электроконтактного оборудования, которое часто включается и выключается.
Утилизация отходов	Утилизация отходов осуществляется согласно требованиям местных органов по защите окружающей среды.

2.4 Осмотр на предмет повреждений

Перед упаковкой и отправкой компания B&E выполнила строгую проверку всех анализаторов. По факту получения анализатора просьба провести тщательную проверку перед распаковкой на наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка перевернута или деформирована;
- На внешней упаковке присутствуют явные признаки пребывания в условиях повышенной влажности;
- На внешней упаковке присутствуют явные признаки раздавливания;
- На внешней упаковке присутствуют явные признаки того, что ее вскрывали.

В случае нахождения вышеуказанных повреждений просьба незамедлительно обратиться к местному представителю.

Если упаковка не повреждена, ее следует вскрыть в присутствии персонала компании B&E или ее представителей и провести следующие проверки:

- Убедиться, что в упаковке находятся все изделия, включенные в упаковочный лист;
- Тщательно осмотреть все изделия на предмет внешних признаков повреждения или деформации.

2.5 Распаковка

Распаковка анализатора выполняется в следующем порядке.

Вскрыть внешнюю упаковку-коробку; вынуть упаковку с дополнительным оборудованием; вынуть анализатор вместе с защитным и амортизирующим материалом.

Вынуть пенопласт и снять защитный полиэтиленовый пакет.

Открыть правую дверцу (открыть быстроразъемное соединение кулачкового типа на правой дверце с помощью шлицевой отвертки).

Снять зажимы для крепления двух конвейерных лент.

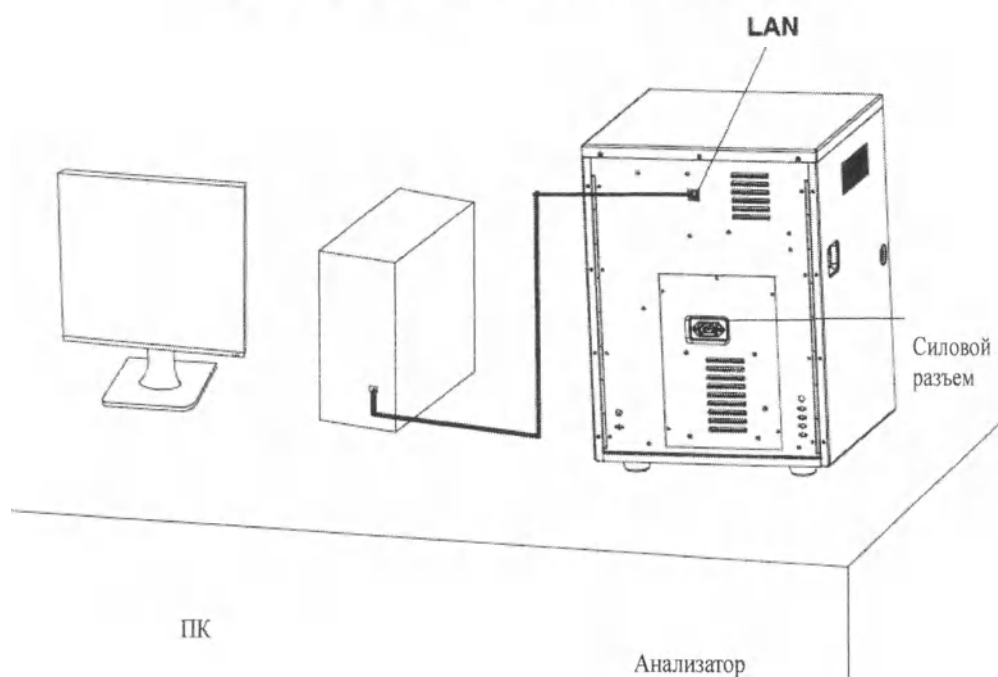
Во избежание возможного столкновения в результате проскальзывания, вызванного тряской и наклоном при транспортировке, эти два ремня фиксируются в центральном положении с помощью зажимов перед отправкой с завода. Данные зажимы необходимо снять во время распаковки.

2.6 Подключение системы анализатора

2.6.1 Электрические соединения

Информацию об электрических соединениях для подключения анализатора см. на Рисунок 2-1.

Рисунок 2-1 Подключение электропроводов



2.6.2 Соединения для реагентов



WARNING

Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.



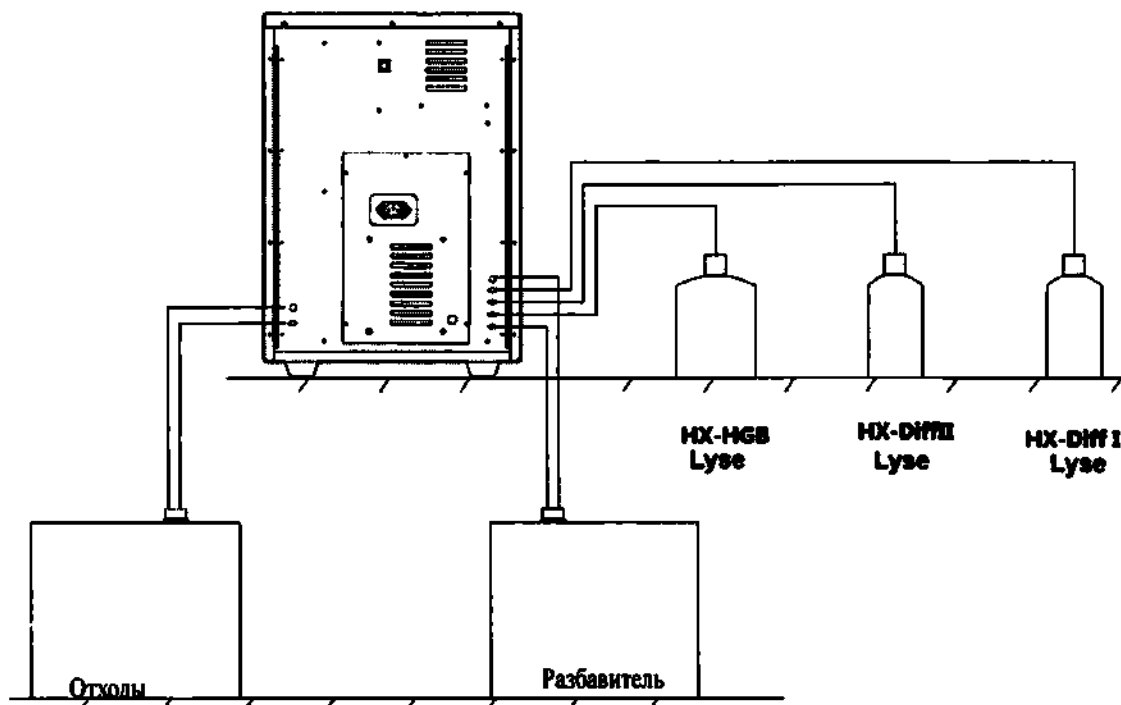
CAUTION

Длина трубы для разбавителя и сливной трубы не должна превышать 1500 мм; длина трубы для реагента для лизиса и трубы для очистки не должна превышать 850 мм.

Разъем панели жидкостной линии необходимо затянуть так, чтобы общая жидкостная линия была закрыта, что позволяет предотвратить утечку и просачивание, вызванные сифонированием и т. д.

Информацию о подключении жидкостных линий анализатора см. на Рисунок 2-2.

Рисунок 2-2 Подключение жидкостных линий



2.6.3 Установка поплавкового датчика разбавителя и замена реагентов

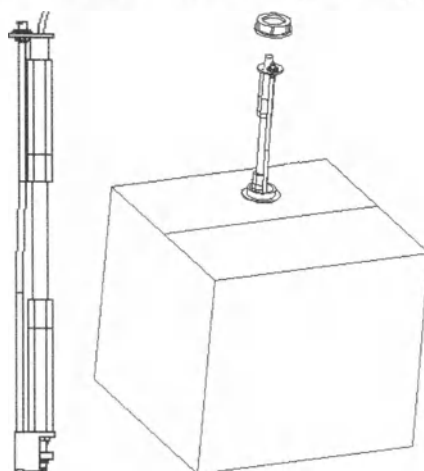
Замена и установка поплавкового датчика разбавителя осуществляется в соответствии с указаниями, содержащимися в данном разделе.

2.6.3.1 Установка датчика

Установка поплавкового датчика разбавителя осуществляется в следующем порядке.

1. Нажать и извлечь круглый кусок картона с пунктирной линией отреза на верхней стороне коробки разбавителя, чтобы образовалось круглое отверстие.
2. Вытащить крышку контейнера, чтобы картон вокруг круглого отверстия охватывал горлышко под крышкой пробирки для предотвращения выпливания.
3. Повернуть и открыть крышку (придерживая); не допускать попадания посторонних предметов в контейнер.
4. Установить узел поплавкового датчика уровня разбавителя, поставляемый в комплекте в качестве дополнительного оборудования, как показано на Рисунке 2-3. Во время установки поплавковый датчик должен быть расположен как можно более вертикально, а герметичная крышка датчика должна быть затянута.

Рисунок 2-3 Установка поплавкового датчика уровня разбавителя



2.6.3.2 Замена реагентов

Замена разбавителя производится в том же порядке, что и установка датчика. Необходимо сохранить пустой контейнер от разбавителя и крышку для последующего использования.

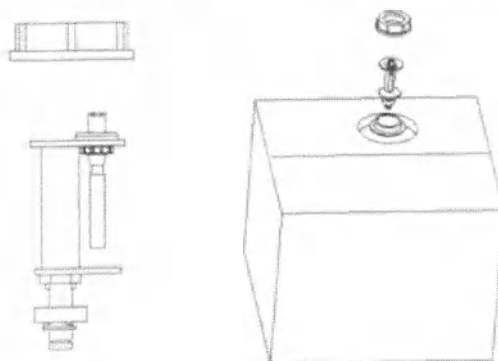
2.6.4 Установка поплавкового датчика уровня отходов

NOTE

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, совместимы только с емкостями для отходов, поставляемыми компанией В&Е, или емкостями с теми же техническими характеристиками и той же модели (например, к пустому контейнеру от разбавителя).

1. Возьмите подходящую емкость для отходов (это может быть пустой контейнер от разбавителя, отверстие которого должно выглядывать из отверстия коробки) и откройте крышку пробирки.
2. Установите узел поплавкового датчика уровня отходов, поставляемый в комплекте в качестве дополнительного оборудования, как показано на Рисунке 2-4. Во время установки поплавковый датчик должен быть расположен как можно более вертикально, а герметичная крышка датчика должна быть затянута для предотвращения разлива отходов.

Рисунок 2-4 Установка поплавкового датчика уровня отходов



Замена емкости для отходов осуществляется в вышеописанном порядке. После замены отходы необходимо утилизировать надлежащим образом во избежание загрязнения.



WARNING

Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с государственными законодательными требованиями.

3 Обзор системы

3.1 Введение

Автоматический гематологический анализатор НЕМАХ 530СТ представляет собой количественный автоматический гематологический анализатор и прибор для выполнения пятичастного дифференциального анализа, предназначенный для эксплуатации в клинических лабораториях.

В данном разделе подробно описывается назначение, параметры измерения, структура, пользовательский интерфейс анализатора и реагенты, совместимые с ним.

3.2 Назначение

Предназначен для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека.

Функциональное назначение-диагностика.

Способность определять специфическую патологию, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro: -не применимо. Анализатор выдает количественные значения различных типов клеток в крови человека.

Показания к применению:

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 530СТ показан к применению в лабораторной практике в области in vitro диагностики, для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека.

3.3 Параметры измерения

Как показано ниже, анализатор позволяет получить результаты количественного анализа по 25 гематологическим параметрам и четырем исследовательским параметрам, три гистограммы, одну трехмерную диаграмму рассеяния, три двумерные диаграммы рассеяния, в двух режимах измерения, а именно CBC и CBC + DIFF.

Названия параметра	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Число лейкоцитов	Число WBC	*	*
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	/	*
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	/	*
Процентное содержание моноцитов	Mon%	/	*
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	/	*
Процентное содержание базофилов	Bas%	/	*
Число нейтрофилов	Neu#	/	*
Число лимфоцитов	Lym#	/	*
Число моноцитов	Mon#	/	*
Число эозинофилов	Eos#	/	*

Руководство по эксплуатации Немах 530СТ

Число базофилов	Bas#	/	*
Процентное содержание патологических лимфоцитов	ALY% (RUO)	/	*
Процентное содержание крупных незрелых клеток	LIC%(RUO)	/	*
Число патологических лимфоцитов	ALY# (RUO)	/	*

Названия параметра	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Число крупных незрелых клеток	LIC#(RUO)	/	*
Число эритроцитов	Число RBC	*	*
Концентрация гемоглобина	Концентрация HGB	*	*
Среднеклеточный объем	MCV	*	*
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	*	*
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах:	MCHC	*	*
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации	RDW-CV	*	*
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение	RDW-SD	*	*
Гематокрит	HCT	*	*
Число тромбоцитов	Число PLT	*	*
Средний объем тромбоцита	MPV	*	*
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	*	*
Тромбоцит	PCT	*	*
Коэффициент крупных тромбоцитов	P-LCR	*	*
Число крупных тромбоцитов	P-LCC	*	*
Гистограмма лейкоцитов/базофилам	Гистограмма WBC/BASO	/	*
Гистограмма по лейкоцитам	Гистограмма WBC	*	/
Гистограмма по эритроцитам	Гистограмма RBC	*	*
Гистограмма по тромбоцитам	Гистограмма PLT	*	*
Трехмерная диаграмма рассеяния	Диаграмма 3D DIFF	/	*
Двумерная диаграмма рассеяния	Диаграмма 2D DIFF	/	*

NOTE

Знак «*» означает, что данный период предусмотрен соответствующим режимом; знак «/» означает, что данный период не предусмотрен.

Параметры ALY%, LIC%, ALY# и LIC# предусмотрены только для использования в исследовательских целях (обозначаются аббревиатурой RUO), но не в целях диагностики.

3.4 Конструкция анализатора



WARNING

Перед запуском анализатора следует убедиться в том, что все двери, крышки и панели надежно зафиксированы.

Из-за большой массы анализатора перемещение его одним человеком может приводить к травмам. Желательно, чтобы два человека передвигали его вместе, если транспортировка необходима, причем следует соблюдать инструкции и использовать соответствующие инструменты.

Прибор следует подключать только к розетке с надлежащим заземлением.

Во избежание поражения электрическим током необходимо отключить электропитание, прежде чем открывать крышку.

Во избежание возгорания необходимо использовать предохранители с указанным номером модели рабочей силой тока.



CAUTION

Установка другого программного обеспечения на компьютер системы анализатора, использование мобильных запоминающих устройств или использование компьютера для других целей (например, компьютерные игры, работа в Интернете и т. д.) может привести к заражению вирусом, повреждению системы и (или) ошибке в данных. Поэтому компьютер необходимо использовать только для системы анализатора.



Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним следует соблюдать особую осторожность.



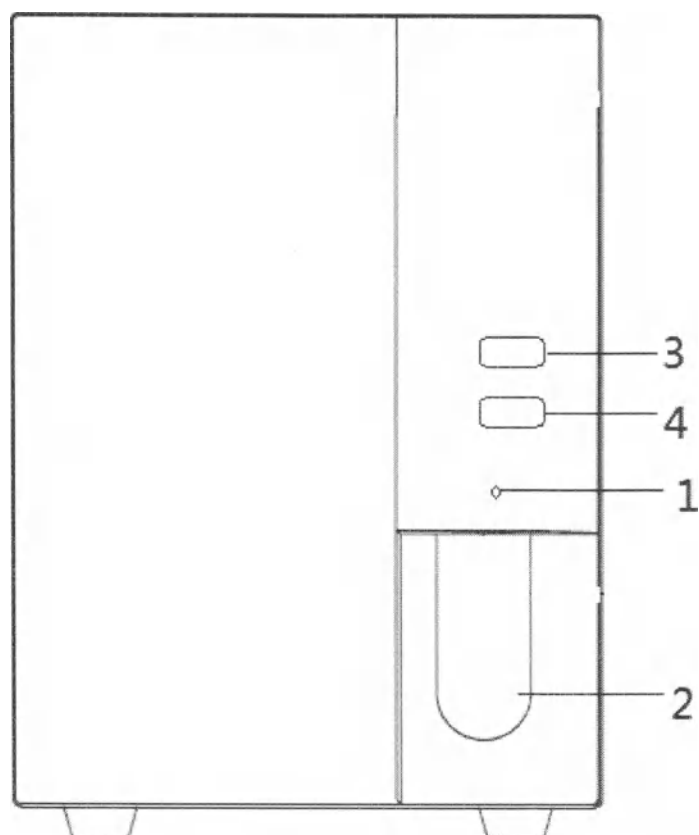
Данное обозначение призвано напоминать о наличии лазерного излучения. Не следует смотреть непосредственно в лазерный пучок или через оптический инструмент.

3.4.1 Основное устройство

Автоматический гематологический анализатор состоит из основного устройства (анализатор) и дополнительного оборудования. Основное устройство является основной деталью, ответственной за анализ и обработку данных.

Передняя часть анализатора

Рисунок 3-1 Передняя часть анализатора



1: Индикатор питания/состояния

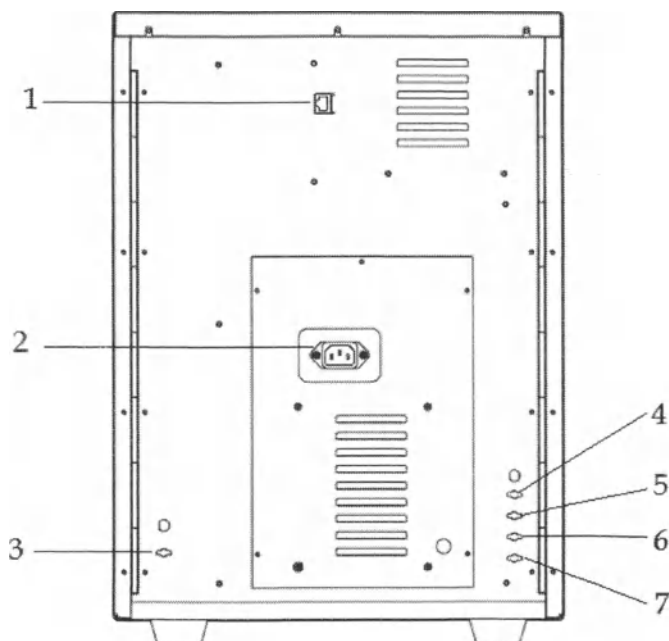
3: Клавиша «Открыть»

2: Держатель для пробирок:

4: Клавиша «Подсчет»

Задняя часть анализатора

Рисунок 3-2 Задняя часть анализатора



1: Сетевой интерфейс

2: Ввод переменного тока

3: Сливное отверстие
Diff 1

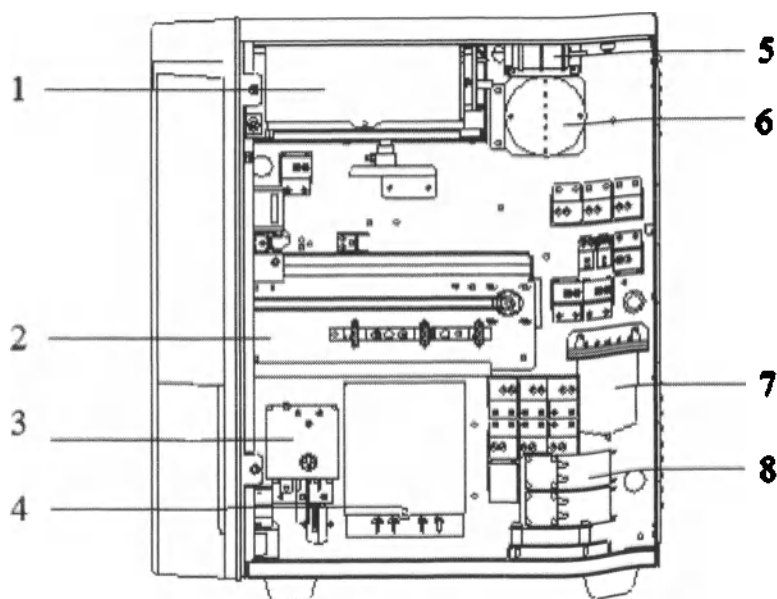
4: Вход для реагента для лизиса HX-

5: Вход для реагента для лизиса HX-Diff II 6: Вход для реагента для лизиса HX- HGB

7: Вход для разбавителя HX-Diluit

Правая сторона анализатора (с открытой правой дверцей)

Рисунок 3-3 Правая сторона анализатора (с открытой правой дверцей)



1: Оптическая система

2: Узел забора образцов

3: Ванна для дифференциального анализа

4: Ванна для подсчета

5: Насос положительного давления
давления

6: Камера положительного

7: Камера отрицательного давления

8: Насос

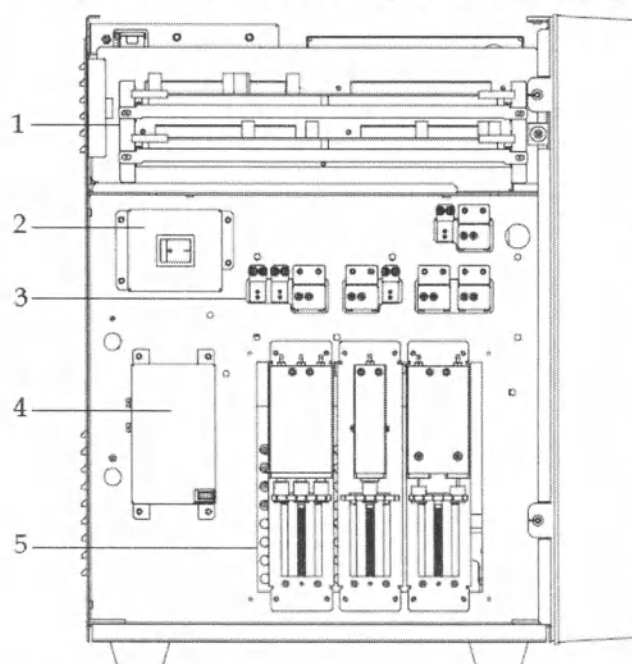
Левая сторона анализатора (с открытой правой дверцей)



WARNING

Во избежание травм запрещено подносить руки к нижним направляющим для шприцев во время работы анализатора.

Рисунок 3-4 Левая сторона анализатора (с открытой правой дверцей)



1: Монтажные схемы

2: Выключатель

3: Струйные клапаны жидкости
определения уровня

4: Устройство для

5: Шприцы

3.4.2 Индикатор питания/состояния

Индикатор питания/состояния находится в середине правой части анализатора (спереди). Он показывает состояние анализатора, включая состояние готовности, работы, ошибки, сна и включения/выключения и т. д. Состояние индикаторов меняется вместе с состоянием основного блока. Подробнее см. в Таблица 3-1.

Таблица 3-1 Индикаторы состояния основного устройства

Состояние инструмента	Состояние индикатора	Примечания
Завершение работы	Выключено	Основное устройство выключено.
Работа прекращена с ошибками	Подсвечивается красным	Работа была прекращена, причем имели место ошибки

Состояние инструмента	Состояние индикатора	Примечания
Работа со ошибками	Мигающий красный свет	Работа продолжается при наличии ошибок
Деактивирована временная последовательность	Подсвечивается желтым	Инициализация или спящий режим независимо от работы
Работа	Мигающий зеленый свет	Выполнение элементов последовательности
Готово	Подсвечивается зеленым	Выполнение элементов последовательности разрешено

NOTE

Если индикатор тускнеет или гаснет во время работы анализатора, просьба обращаться в В&Е или к представителю В&Е для осуществления технического обслуживания.

3.4.3 Выключатель

**CAUTION**

Во избежание повреждения не следует включать и выключать анализатор в течение короткого промежутка времени.

Выключатель находится на правой стороне анализатора. Он предусмотрен для включения и выключения анализатора.

3.4.4 Держатель для пробирок:

Для пробирки с образцом.

3.4.5 Клавиша Open («Открыть»)

Расположена в верхней передней панели и предназначена для открытия и закрытия держателя пробирок.

3.4.6 Клавиша Count («Счет»)

Расположена за клавишей Open и предназначена для начала анализа.

3.4.7 Сетевой интерфейс

Разъем сетевого интерфейса расположен на задней стороне анализатора. Он используется для подключения периферического компьютера.

3.4.8 Программное обеспечение

Версия (размер) программного обеспечения: номер версии: A10.0 (101082726.4 (b)) Скорость выполнения анализа: 1 мин./ед.

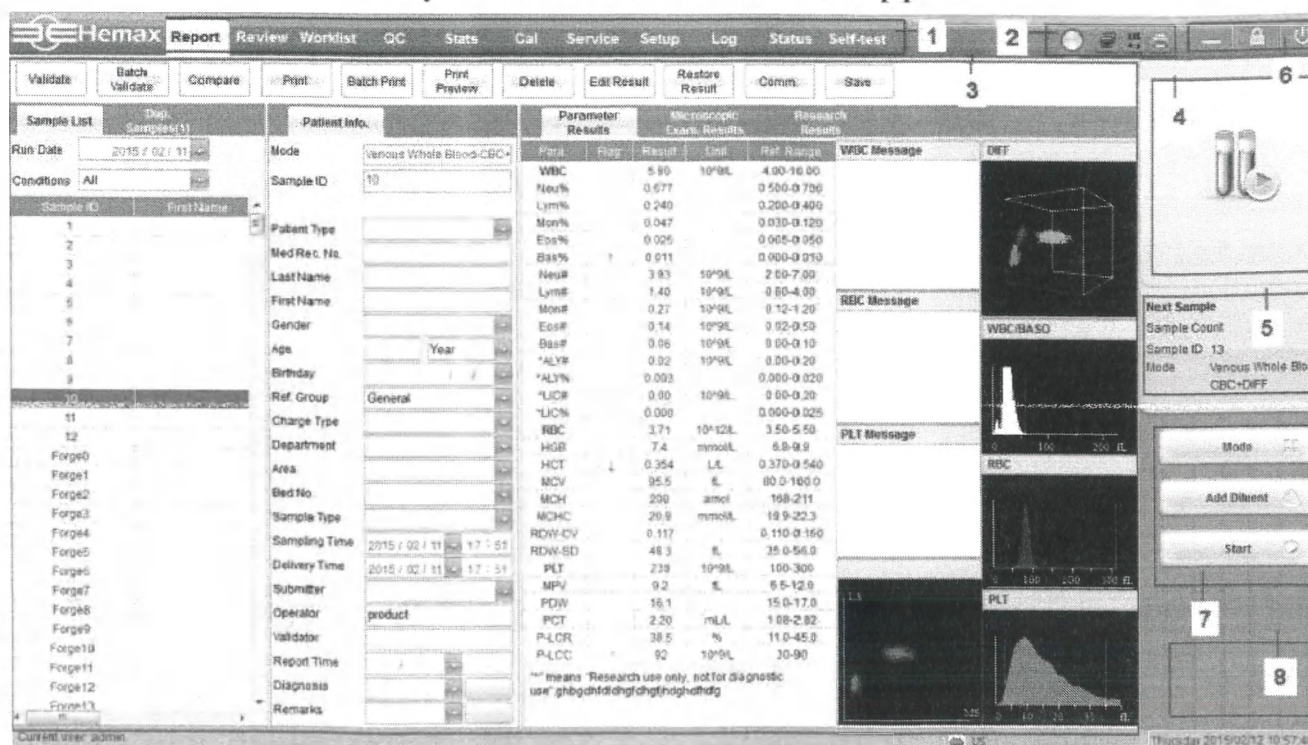
Программное обеспечение анализатора вычисляет с точностью, не ниже значений, представленных в таблице:

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (режим цельной крови)
WBC	$(0.00-100.00) \times 10^9 / л$	$\pm 0.50 \times 10^9 / л$ или $\pm 5\%$
	$(100.01-300.00) \times 10^9 / л$	$\pm 10\%$
RBC	$(0.00-8.50) \times 10^{12} / л$	$\pm 0.05 \times 10^{12} / л$ или $\pm 5\%$
HGB	$(0-250) г/л$	$\pm 2 г / л$ или $\pm 2\%$
PLT	$(0-1000) \times 10^9 / л (RBC \leq 7.0)$	$\pm 10 \times 10^9 / л$ или $\pm 8\%$
	$(1001-3000) \times 10^9 / л (RBC \leq 7.0)$	$\pm 12\%$
HCT	0-67%	$\pm 2\%$ (значение HCT) или $\pm 3\%$ (отклонение в процентах)

3.5 Пользовательский интерфейс

После запуска вы получаете доступ к пользовательскому интерфейсу, как показано на Рисунок 3-5.

Рисунок 3-5 Пользовательский интерфейс



Данный интерфейс можно разделить на несколько областей по принципу их функций:

1. Область состояния

В верхней части экрана располагается область навигации по меню. Чтобы открыть соответствующий интерфейс или диалоговое окно, необходимо щелкнуть клавишей мыши по вкладке меню.

2. Область отображения состояния

В правом верхнем углу экрана находится область отображения состояния, в которой слева направо отображаются текущее состояние подсчета, состояние соединения между основным устройством и компьютером, состояние соединения между компьютером и информационной системой лаборатории и состояние принтера. Разные ярлыки соответствуют разным состояниям согласно Таблице 3-2.

Таблица 3-2 Описание ярлыков состояния

Состояние	Ярлык	Примечания
Текущее состояние подсчета (отображается так же, как индикатор питания/состояния на основном устройстве)	Зеленый ярлык 	Основное устройство дает разрешение на выполнение последовательности действий.
	Мигающий зеленый ярлык	Основное устройство осуществляет выполнение последовательности действий.
	Красный ярлык 	Проблема в основном устройстве; основное устройство не работает.
	Мигающий красный ярлык	Проблема в основном устройстве; основное устройство работает.
	Желтый ярлык 	Основное устройство находится в состоянии без ошибок, но не позволяет выполнять подсчет (например, в спящем режиме)
Состояние соединения между анализатором и компьютером	Серый ярлык 	Компьютер еще не подключен к анализатору.
	Цветной ярлык 	Компьютер подключен к анализатору.
Состояние информационной системы лаборатории/больничной информационной системы	Серый ярлык 	Компьютер не подключен к информационной системе лаборатории/больничной информационной системе.
	Цветной ярлык 	Компьютер подключен к информационной системе лаборатории/больничной информационной системе.
Состояние печати	Серый ярлык 	Принтер еще не подключен к анализатору.
	Цветной ярлык 	Принтер подключен к анализатору.

3. Область активного экрана

Отображается выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.

4. Область информации о работе/состоянии

В данной области отображается информация о текущей работе анализатора/компьютера или его текущем состоянии. Например, в процессе запуска в этой области появляется текст: **Очистка жидкостных линий...**

5. Область информации о следующем образце

В этой области отображается информация об идентификаторе, положении образца, типе крови (цельная кровь/предварительное разведение) и режиме измерения (CBC/CBC + DIFF) следующего образца.

6, 7 Область функциональных клавиш

Область функциональных клавиш делится на две части: верхнюю и нижнюю области

- В верхней области содержится кнопка свертывания, кнопка выхода из системы и кнопка выключения.



: Нажатием этой кнопки можно свернуть данный интерфейс на панель задач операционной системы.

NOTE

Для этого нужно щелкнуть значок интерфейса, отображаемый на панели задач, отображение интерфейса после сворачивания можно восстановить.

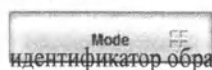


: При нажатии этой кнопки происходит выход из текущей учетной записи. Ввод имени пользователя и пароля другой учетной записи во всплывающем диалоговом окне приведет к переключению на интерфейс другого пользователя.

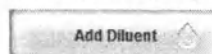


: Нажатие на эту кнопку активирует операцию выключения.

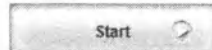
- В нижней области можно выбрать режимы измерения, добавить разбавитель, начать отсчет и выполнить другие операции.



: Нажатием этой кнопки можно выбрать тип образца крови, режим измерения и идентификатор образца.



: Нажатием этой кнопки можно добавить разбавитель.

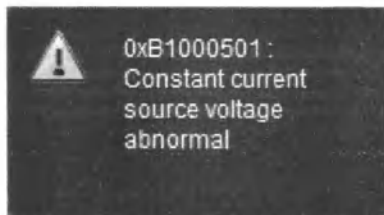


: Нажатием этой кнопки можно запустить подсчет.

8. Область сообщений об ошибках

При возникновении неисправности в системе в этой области появится соответствующее сообщение об ошибке (см. Рисунок 3-6). В случае нескольких неисправностей в этой области появится сообщение об ошибке, соответствующее последней неисправности.

Рисунок 3-6 Область сообщений об ошибках



Дважды щелкнув в этой области, можно устранить неисправности во всплывающем диалоговом окне справки по выявлению и устранению неисправностей. Подробнее см. в разделе 13 Выявление и исправление неисправностей.

3.6 Реагенты, контрольные препараты и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные препараты и калибраторы являются компонентами системы, эксплуатационные характеристики системы зависят от целостности всех компонентов. Необходимо использовать только реагенты, предусмотренные Немах (см. А2. Реагенты), которые разработаны специально для жидкостной системы данного анализатора, чтобы достичь оптимальных эксплуатационных характеристик системы. Не следует эксплуатировать анализатор с

использованием реагентов от нескольких поставщиков. При таких обстоятельствах анализатор может не достичь эксплуатационных характеристик, указанных в данном руководстве, что может привести к получению ненадежных результатов. В тексте настоящего руководства под реагентами понимаются реагенты, разработанные специально для данного анализатора.

Каждую упаковку реагента необходимо осмотреть перед использованием. Упаковку необходимо проверить на предмет утечки или признаков повышенной влажности. Целостность изделия, содержащегося в поврежденной упаковке, может быть нарушена. Не следует использовать реагент при наличии признаков утечки или неправильного обращения.

NOTE

Хранение и использование реагентов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями.

После замены разбавителей или реагента для лизиса запустите проверку данных, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Обращайте внимание на сроки годности и длительность хранения в открытых контейнерах для всех реагентов. Запрещено использовать реагенты с истекшим сроком годности.

После установки нового контейнера с реагентом его необходимо держать в неподвижном состоянии в течение минимум одного дня до начала использования.

3.6.1 Реагенты

Следующие реагенты предназначены для использования с анализатором для пятичастого дифференциального анализа, ежедневной очистки и других операций.

Разбавитель Diluit-HX

Данный продукт предназначен для разведения образца и приготовления клеточной суспензии перед запуском анализа образцов.

Реагент для лизиса Lyse-HX-Diff I

Данный продукт предназначен для лизиса эритроцитов и может использоваться с реагентом для лизиса LYA-2 для классификации лейкоцитов.

Реагент для лизиса Lyse-HX-Diff II

Данный продукт предназначен для лизиса эритроцитов и работает с реагентом для лизиса LYA-3 в целях классификации лейкоцитов и окрашивания эозинофилов.

Реагент для лизиса Lyse-HX-HGB

Данный продукт предназначен для лизиса эритроцитов, определения концентрации гемоглобина, классификации лейкоцитов и подсчета общего количества лейкоцитов.

Очиститель

Данный продукт предназначен для очистки жидкостной системы анализатора и регулярной очистки прибора.

3.6.2 Контрольные препараты и калибраторы

Контрольные препараты и калибраторы используются для контроля качества и калибровки анализатора.

Контрольные препараты — это подготовленные в промышленных условиях продукты цельной крови, используемые для проверки анализа на предмет надлежащего функционирования. Они доступны в низкой, нормальной и высокой концентрации. Использование их во всех концентрациях позволяет проверить анализатор на предмет нормальной работы и обеспечивает получение надежных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в промышленных условиях препараты цельной крови, используемые для калибровки анализатора.

Для использования контрольных препаратов и калибраторов необходимо ознакомиться со следующими указаниями и соблюдать их.

NOTE

В тексте настоящего руководства под контрольными препаратами и калибраторами подразумеваются контрольные препараты и калибраторами, предусмотренные для Немах, которые необходимо приобрести в компании «V&E Diagnostics Inc.» или у ее уполномоченного представителя (ООО «НЕОМЕДИКС»).

4 Принцип работы

4.1 Введение

Методы измерения, используемые в данном анализаторе: метод электрического импеданса для определения данных по отношению лейкоцитов и базофилов, эритроцитам и тромбоцитам; колориметрический метод определения уровня гемоглобина; лазерная проточная цитометрия для определения данных по лейкоцитам. Во время каждого цикла анализа образец аспирируется, разводится и перемешивается перед определением значения каждого параметра.

4.2 Аспирация

Анализатор поддерживает режим цельной крови (включая венозную цельную кровь и капиллярную цельную кровь) и режим предварительного разведения.

В режиме цельной крови анализатор аспирирует образец цельной крови в объеме 20 мкл.

В режиме предварительного разведения анализатор аспирирует предварительно разведенный образец (с коэффициентом разбавления 1:10), который представляет собой смесь из 20 мкл образца цельной крови/капиллярной крови и 180 мкл разбавителя; приготовленный таким образом разбавленный образец затем доставляется в анализатор для забора образцов и аспирации.

4.3 Разведение

После аспирации анализатором образец делится на две части. После реакции с реагентами в рамках параллельного разведения каждая часть формирует образец для подсчета эритроцитов/тромбоцитов, измерения уровня лейкоцитов/гемоглобина и дифференциального анализа лейкоцитов.

Для использования в различных обстоятельствах анализатор предлагает два режима работы: анализ цельной крови и предварительное разведение, а также два режима измерения — CBC и CBC+DIFF.

На примере режима CBC+DIFF в данном разделе представлены процедуры разведения исследуемого образца в режиме цельной крови и режиме предварительного разведения. (Процедура разведения в режиме CBC здесь не представлена, поскольку она такая же, как в режиме CBC+DIFF.)

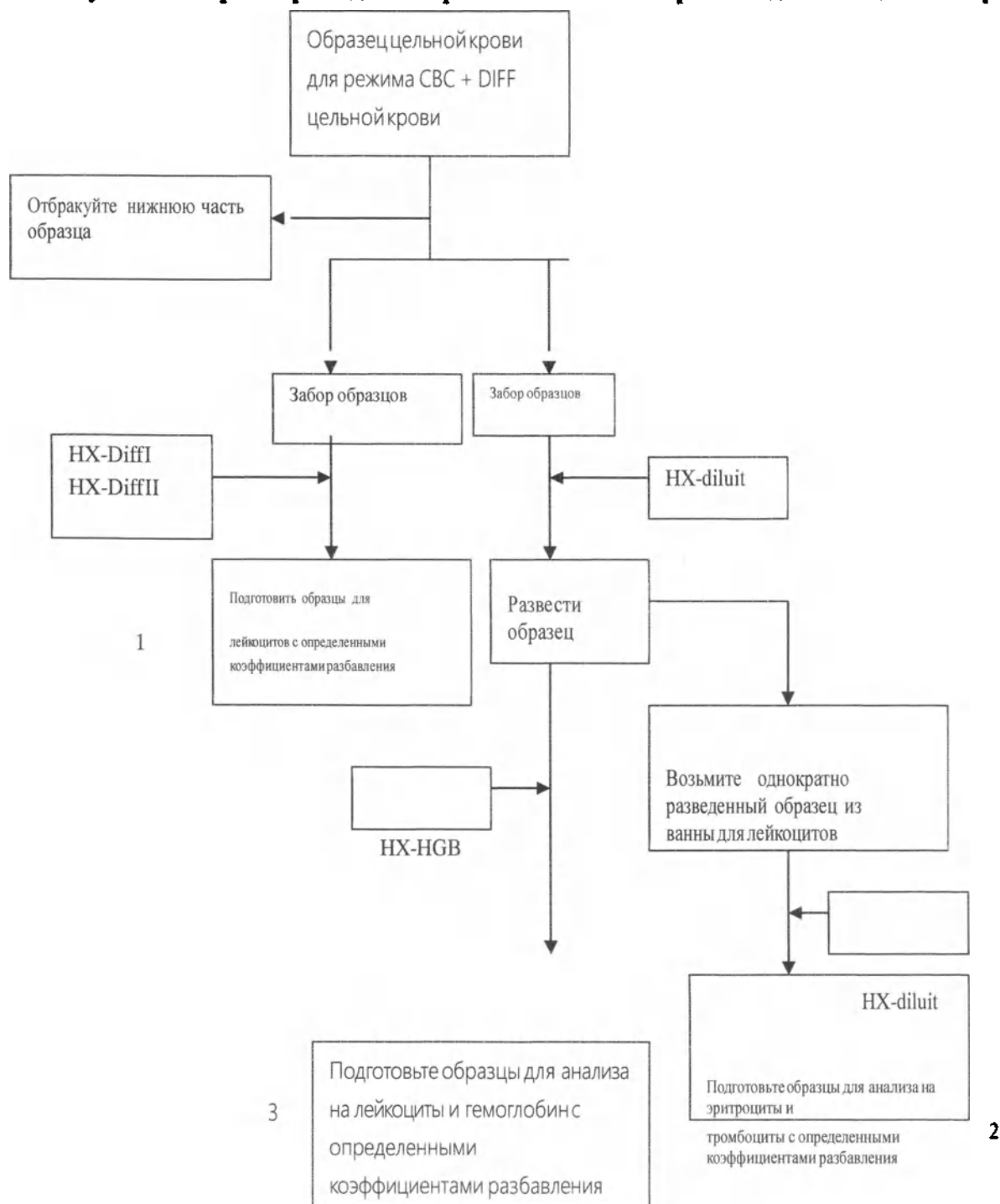
NOTE

Режим CBC, то есть подсчета форменных элементов крови, предназначен только для подсчета, а не дифференциального анализа лейкоцитов. Режим CBC+DIFF предназначен как для подсчета, так и для дифференциального анализа лейкоцитов.

4.3.1 Порядок разведения в режиме CBC+DIFF при исследовании цельной крови

Порядок разведения в режиме CBC+DIFF при исследовании цельной крови представлен на Рисунке 4-1.

Рисунок 4-1 Порядок разведения в режиме CBC+DIFF при исследовании цельной крови



Где

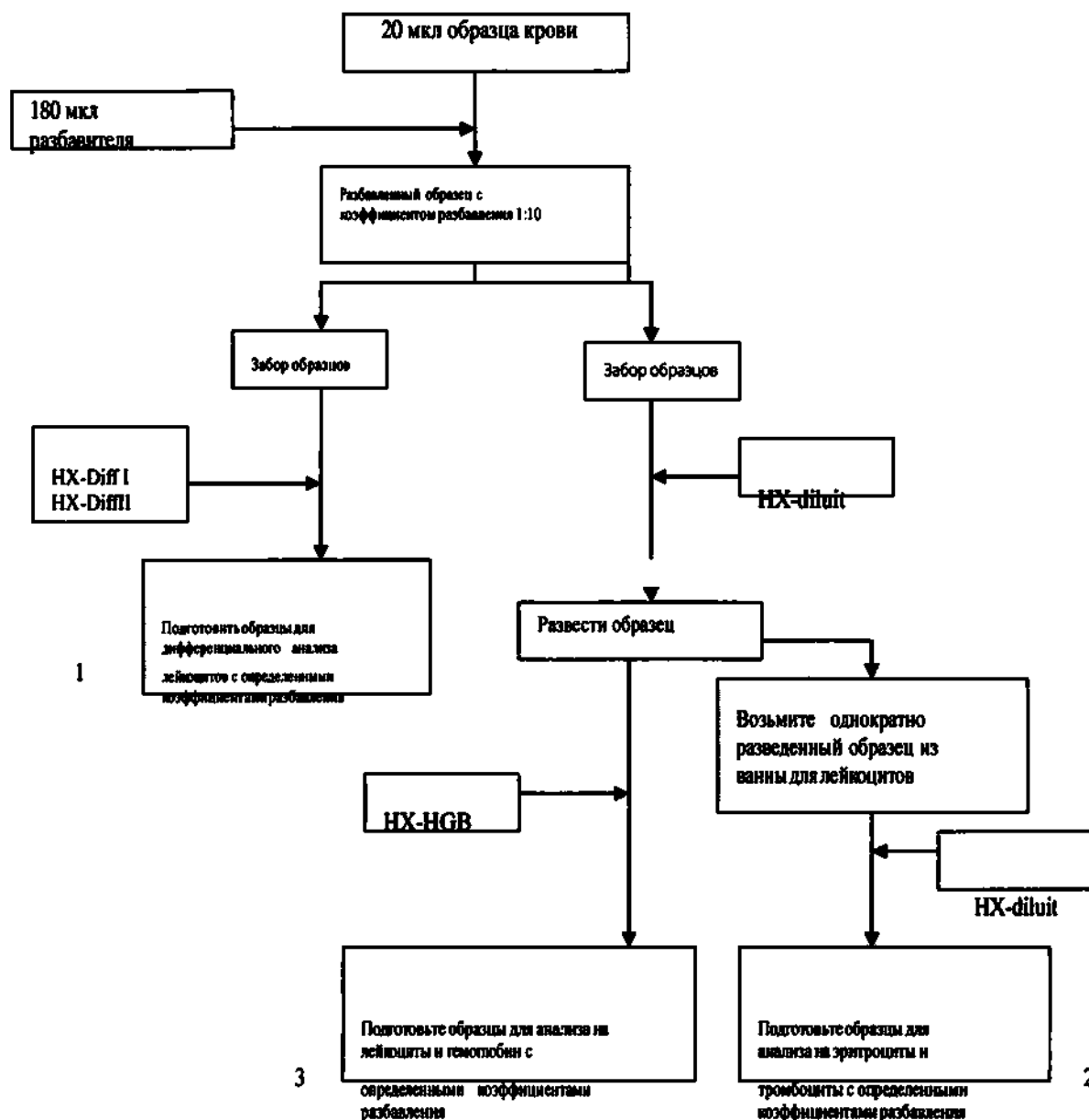
① — это порядок разведения для дифференциального анализа лейкоцитов (DIFF);

② — это порядок разведения для подсчета эритроцитов и тромбоцитов; ③ это порядок разведения для определения числа лейкоцитов/уровня гемоглобина (CBC).

4.3.2 Порядок разведения в режиме CBC+DIFF с предварительным разведением

Порядок разведения в режиме CBC+DIFF с предварительным разведением показано на Рисунке 4-2.

Рисунок 4-2 Порядок разведения в режиме CBC+DIFF с предварительным разведением



Где

- ① — это порядок разведения для дифференциального анализа лейкоцитов (DIFF);
- ② — это порядок разведения для подсчета эритроцитов и тромбоцитов; ③ — это порядок разведения для определения числа лейкоцитов/уровня гемоглобина (CBC).

4.4 Измерение числа лейкоцитов

Анализатор осуществляет дифференциальный анализ лейкоцитов, используя проточную цитометрию с применением полупроводникового лазера, определяет число лейкоцитов/базофилов, используя метод импеданса (также известный как

Руководство по эксплуатации Немах 530СТ

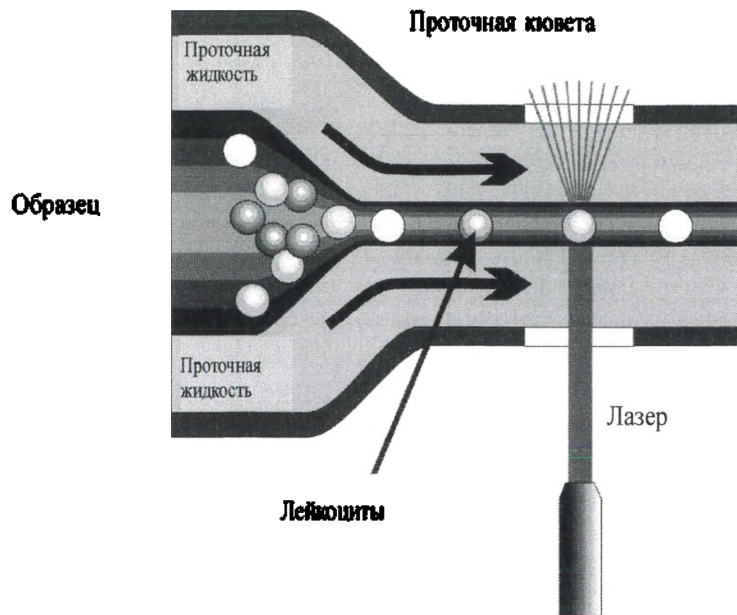
принцип Культера), и в конечном итоге вычисляет параметры, относящиеся к белым клеткам крови.

4.4.1 Принцип лазерной проточной цитометрии

Анализатор осуществляет дифференциальный анализ лейкоцитов, используя проточную цитометрию с применением полупроводникового лазера.

Принцип лазерной проточной цитометрии изображен на Рисунке 4-3.

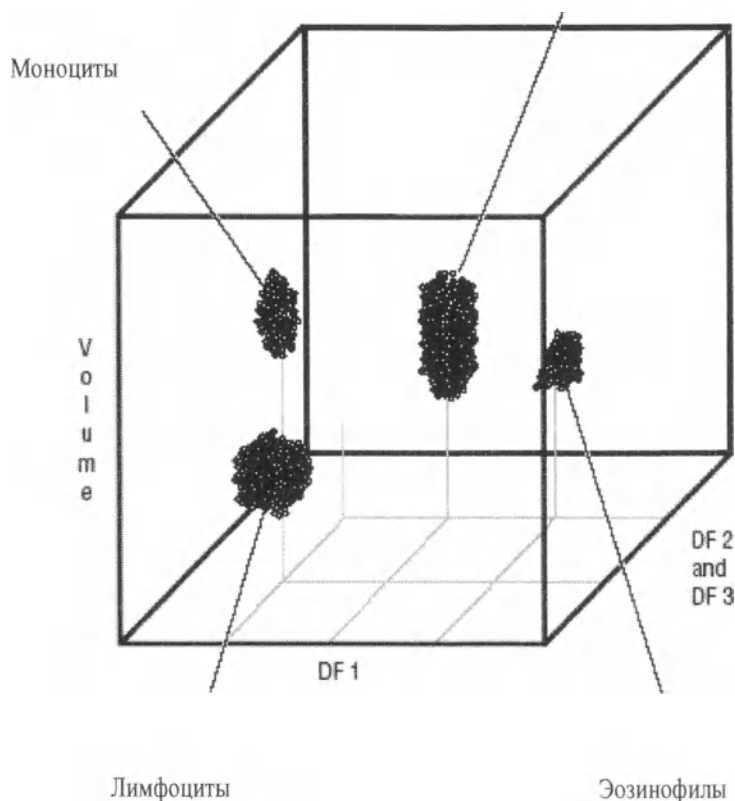
Рисунок 4-3 Измерение числа лейкоцитов



После того, как заданный объем крови аспирируется и разводится определенным количеством реагента, он вводится в проточную камеру. Окруженные проточной жидкостью (разбавителем), клетки крови колонной проходят через центр проточной камеры с более высокой скоростью. Когда клетки крови, взвешенные в разбавителе, проходят через проточную камеру, они подвергаются воздействию лазерного пучка. Интенсивность рассеянного света отражает размер клеток крови и внутриклеточную плотность. Рассеянный под низким углом свет отражает размер клетки, тогда как рассеянный под высоким углом свет отражает внутриклеточную плотность (размер и плотность ядра). Оптический детектор воспринимает этот рассеянный свет и преобразует его в электрические импульсы. Собранные таким образом данные импульсов можно использовать для построения двумерной диаграммы распределения (диаграммы рассеяния), как показано на Рисунке 4-4.

Рисунок 4-4 Диаграмма рассеяния DIFF

Нейтрофилы + базофилы



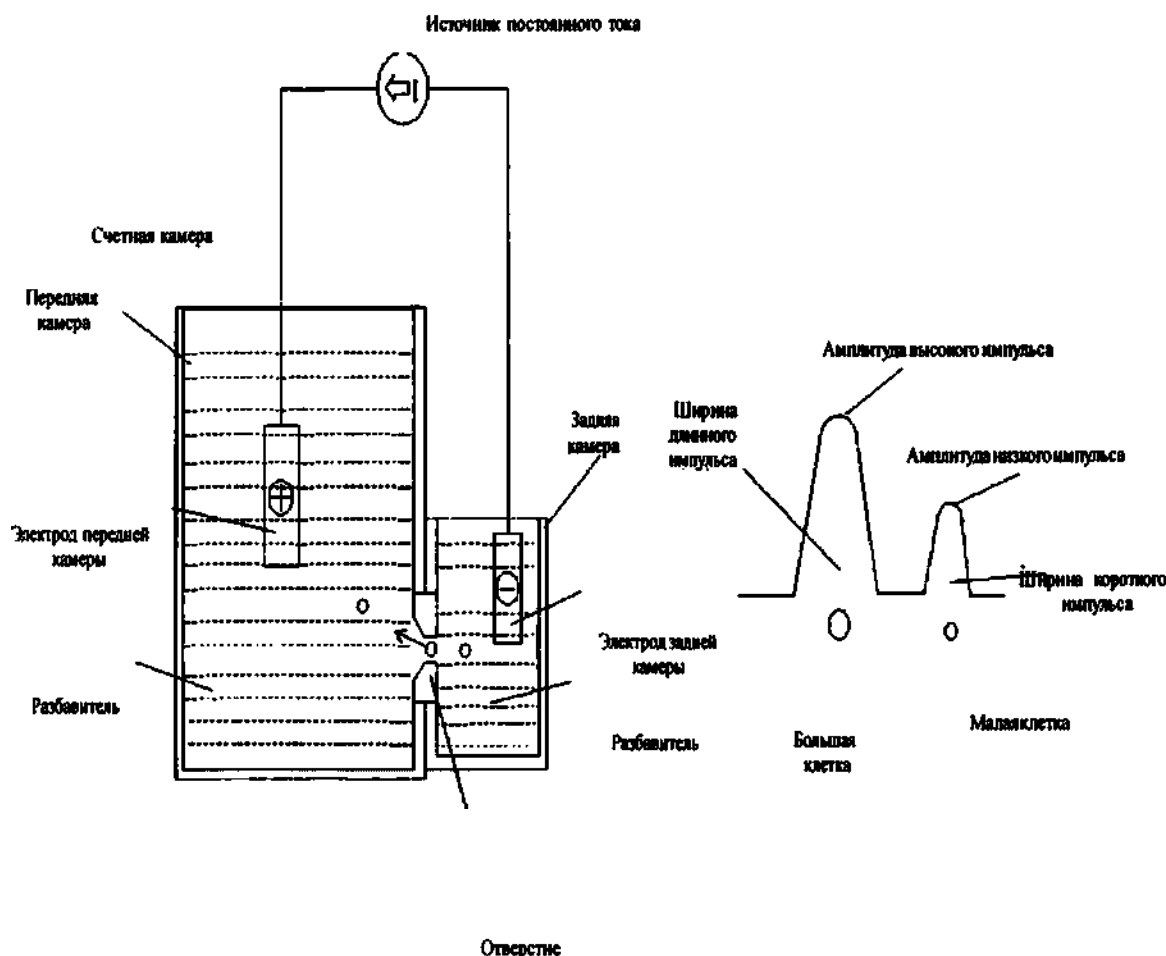
По результатам анализа диаграммы рассеяния DIFF анализатор получает значения Lym%, Mon%, Eos% и Neu%.

4.4.2 Метод электрического импеданса

Подсчет числа базофилов/лейкоцитов осуществляется методом электрического импеданса.

Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае представляет собой клетку крови, подвешенную в проводящей жидкости-разбавителе, при прохождении через отверстие известных размеров. Электрод погружается в жидкость с обеих сторон отверстия, чтобы создать электрический путь. Когда каждая частица проходит через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество сгенерированных импульсов равно количеству частиц, прошедших через отверстие. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Рисунок 4-5 Метод электрического импеданса



Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения лейкоцитов/базофилов, он учитывается как число лейкоцитов/базофилов. Анализатор представляет гистограмму по лейкоцитам/базофилам, где координата x соответствует объему ячейки (fL), а координата y — количеству ячеек.

4.4.3 Получение значений параметров, относящихся к лейкоцитам.

По результатам анализа диаграммы рассеяния DIFF и области Lym, Neu, Mon и Eos анализатор вычисляет Lym%, Mon%, Eos% и Neu%. После измерения числа лейкоцитов анализатор продолжает вычислять Lym#, Neu#, Mon# и Eos# по следующим уравнениям, в то время как Bas# получается непосредственно методом электрического импеданса и выражается в $10^9/л$.

- Число лейкоцитов

Число лейкоцитов — это количество лейкоцитов, измеренное непосредственно путем подсчета лейкоцитов, проходящих через отверстие.

- Число базофилов (Bas#)

Число базофилов — это количество базофилов, измеренное непосредственно путем подсчета базофилов, проходящих через отверстие.

- Процентное содержание базофилов (BAS%)

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

- Процентное содержание лимфоцитов (Lym%)

$$\text{Lym\%} = \frac{\text{Particles in Lym region of DIFF channel}}{\text{Sum of all particles in DIFF channel except those in Ghost region}} \times 100\%$$
- Процентное содержание нейтрофилов (Neu%)

$$\text{Neu\%} = \frac{\text{Particles in Neu region of DIFF channel}}{\text{Sum of all particles in DIFF channel except those in Ghost region}} \times 100\%$$
- Процентное содержание моноцитов (Mon%)

$$\text{Mon\%} = \frac{\text{Particles in Mon region of DIFF channel}}{\text{Sum of all particles in DIFF channel except those in Ghost region}} \times 100\%$$
- Процентное содержание эозинофилов (EOS%)

$$\text{Eos\%} = \frac{\text{Particles in Eos region of DIFF channel}}{\text{Sum of all particles in DIFF channel except those in Ghost region}} \times 100\%$$
- Число лимфоцитов (Lym#)

$$\text{Lym\#} = \text{WBC} \times \text{Lym\%}$$
- Число нейтрофилов (Neu#)

$$\text{Neu\#} = \text{WBC} \times \text{Neu\%}$$
- Число моноцитов (Mon#)

$$\text{Mon\#} = \text{WBC} \times \text{Mon\%}$$
- Число эозинофилов (EOS#)

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

4.5 Измерение концентрации гемоглобина

Концентрация гемоглобина определяется колориметрическим методом.

4.5.1 Колориметрический метод

Концентрация гемоглобина определяется колориметрическим методом. Разбавитель для определения числа лейкоцитов/концентрации гемоглобина доставляется в ванну для определения концентрации гемоглобина, где он смешивается с определенным количеством реагента для лизиса, который превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, измеримый при длине волны 525 нм. На одной стороне ванны установлен светодиод, который излучает монохроматический свет с центральной длиной волны 525 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с нулевым эталонным показанием (значением, полученным, когда в ванне присутствует только разбавитель).

4.5.2 Гемоглобин (HGB)

Концентрация гемоглобина рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

$$\text{HGB(g/L)} = \frac{\text{Const} \times \left(\frac{\text{Blank Photocurrent}}{\text{Sample Photocurrent}} \right)^{\text{Ln}}}{\text{nt}}$$

Число крупных тромбоцитов измеряется непосредственно путем подсчета крупных тромбоцитов, проходящих через отверстие.

Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR)

$$P-LCR = \frac{P-LCC}{PLT} \times 100\%$$

4.7 Промывка

После каждого цикла анализа каждый компонент анализатора подлежит промывке.

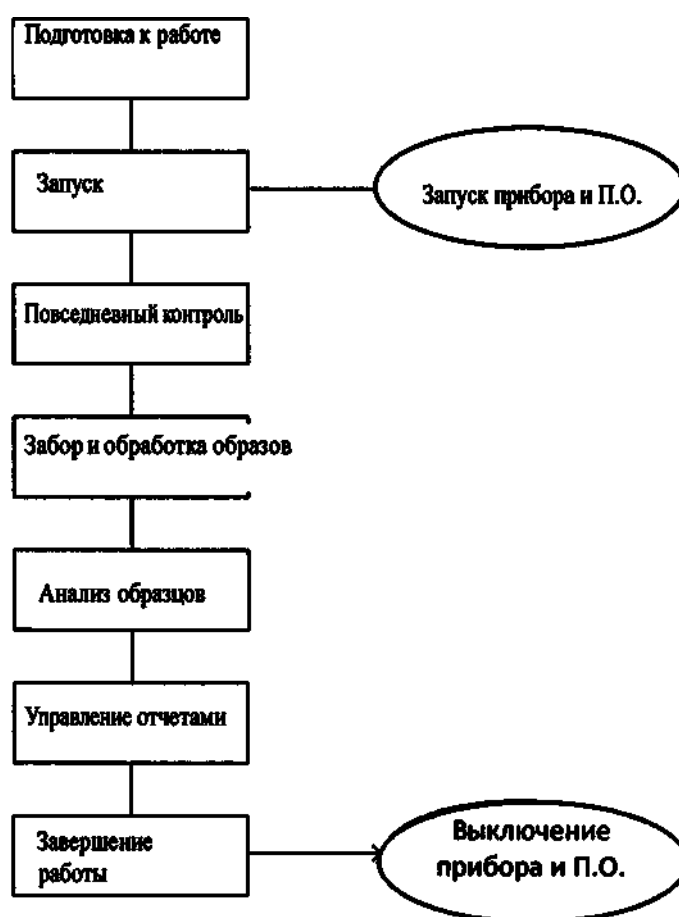
5 Повседневная эксплуатация

5.1 Введение

В этой главе описываются ежедневные операции от запуска до завершения работы анализатора с акцентом на подробные указания по работе с образцами в различных режимах.

Ниже представлена блок-схематиповых повседневных операций.

Рисунок 5-1 Порядок выполнения повседневных операций



5.2 Предварительная подготовка



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную

Руководство по эксплуатации Немах 530СТ
спецодежду и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

Во избежание травм держите одежду, волосы и руки вдали от движущихся частей.

Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы.

Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него.

NOTE

Следует использовать только предусмотренные Немах реагенты. Хранение и использование реагентов должно осуществляться в соответствии с применимыми указаниями.

Проверяйте правильность подключения реагентов перед использованием анализатора.

После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня перед использованием.

Используйте чистые вакуумные контейнеры для сбора крови K₂EDTA с антикоагулянтом, пробирки из кварцевого стекла/пластика, центробежные пробирки и бородосиликатные капиллярные пробирки.

Используйте расходные материалы, предусмотренные Немах, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Выполните следующие проверки, прежде чем включать анализатор.

Контейнер для отходов

Убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

Трубки для жидкости и силовые соединения

Убедитесь, что трубки для реагентов и отходов правильно подключены и не согнуты. Убедитесь, что шнур питания анализатора правильно подключен к розетке.

Принтер (опционально)

Убедитесь, что установлено достаточное количество бумаги для принтера, шнур питания принтера правильно подключен к розетке и принтер правильно подключен к периферическому компьютеру.

Клавиатура, мышь и периферический компьютер

Убедитесь, что сетевой кабель периферического компьютера правильно подключен к анализатору.

Убедитесь, что клавиатура и мышь правильно подключены к периферическому компьютеру.

5.3 Запуск

В этом разделе представлены операции, связанные с запуском анализатора, включая включение прибора и запуск программного обеспечения.

5.3.1 Запуск анализатора

1. Установите выключатель питания с левой стороны анализатора в положение [I]. Включится световой индикатор питания.
2. Проверьте индикатор на анализаторе. Если индикатор горит, это означает, что анализатор был запущен.

5.3.2 Вход в программное обеспечение

NOTE

Перед запуском программного обеспечения убедитесь, что сетевой кабель периферического компьютера правильно подключен к анализатору. Анализатор начинает инициализацию только при обнаружении соединения.

В случае многократной неудачи запуска программного обеспечения следует незамедлительно обратиться в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю V&E.

После запуска убедитесь, что данные/время компьютера указаны правильно. Вы можете сначала запустить основной блок или программное обеспечение.

1. Запустите периферический компьютер.
2. Включите дисплей.
3. После входа в операционную систему дважды щелкните ярлык  , чтобы запустить программное обеспечение.

После запуска программного обеспечения появится окно сообщения, как показано на Рисунке 5-2.

Рисунок 5-2 Вход в систему



4. Введите правильное имя пользователя и пароль в окне сообщения для **входа**.
По умолчанию имя пользователя и пароль администратора - **admin**, установлено сервисным инженером.
В качестве имени пользователя и пароля можно ввести от 1 до 12 цифр или букв. Китайские символы не допускаются.
5. Нажмите **Login**.
Система начинает выполнять операции инициализации.
Весь процесс занимает от 4 до 12 минут. Время, необходимое для инициализации системы, зависит от того, когда был отключен анализатор.
О диапазоне нормальных значений каждого параметра см. раздел **A.5.2 A.5.2 Нормальный фон**.

NOTE

Фоновый тест предназначен для обнаружения столкновения частиц и электрических помех. Идентификатор образца для фонового теста является **фоновым**.

Если результаты фонового теста впервые превышают диапазон нормальных значений во время инициализации жидкостных линий, анализатор повторяет фоновый тест.

Запустив тест в случае **отклонения фонового значения**, вы получите недостоверный результат тестирования.

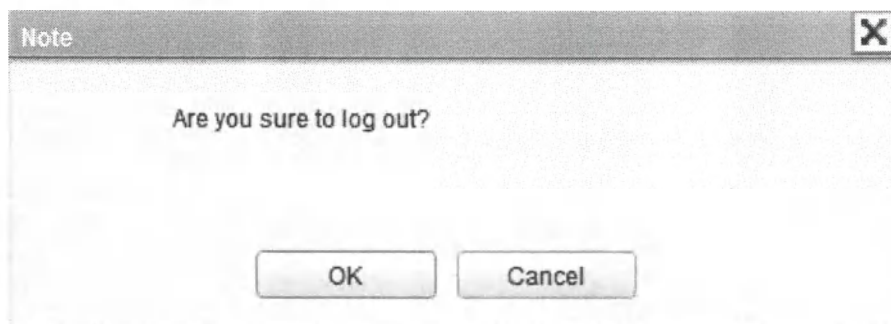
Если во время инициализации обнаружена ошибка (например, фоновые результаты превышают диапазон нормальных значений), срабатывает система аварийного оповещения).

5.3.3 Выход из системы/смена пользователя

Выход из системы/смена пользователя осуществляется следующим образом.

1. Нажмите  в правом верхнем углу экрана.

Появится следующее диалоговое окно.



2. Нажмите **OK** и введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне.



3. Нажмите **Login**, чтобы войти в интерфейс как другой пользователь.

5.4 Повседневный контроль качества

Чтобы обеспечить достоверные результаты анализа, проводите ежедневный анализ для контроля качества на анализаторе перед началом выполнения анализов. См. раздел **10** **Контроль качества**.

5.5 Забор и обработка образцов



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

Не прикасайтесь к образцам крови пациентов непосредственно.



CAUTION

Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.

Готовьте образцы в соответствии с процедурами, рекомендованными производителем реагента.

NOTE

Используйте чистые вакуумные контейнеры для сбора крови K₂EDTA с антикоагулянтом, пробирки из кварцевого стекла/пластика, центробежные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.

Используйте расходные материалы, предусмотренные Немах, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Образцы цельной крови, которые будут использоваться для дифференциального анализа WBC или подсчета тромбоцитов, необходимо хранить при комнатной температуре и анализировать в течение 8 часов с момента забора.

Если вам не нужны результаты дифференциальных измерений PLT, MCV и WBC, вы можете хранить образцы в холодильнике (2-8°C) в течение 24 часов. Перед выполнением анализа необходимо нагреть хранящиеся при комнатной температуре образцы в течение не менее 30 минут.

Обязательно встряхивайте образцы, анализируемые через какое-то время после забора.

5.5.1 Образцы венозной цельной крови

Порядок подготовки образцов цельной крови:

1. Для сбора образцов венозной крови используйте чистые вакуумные пробирки для забора крови K₂EDTA (1,5 —2,2 мг/мл) с антикоагулянтом.
2. Хорошо встряхните образец в соответствии с протоколом вашей лаборатории.



CAUTION

Для вакуумной пробирки для сбора крови (Ф12Х75, без крышки), пожалуйста, убедитесь, что объем образца цельной крови составляет не менее 0,5 мл.

5.5.2 Образцы капиллярной цельной крови

Порядок подготовки образцов капиллярной цельной крови:

1. Пользователи должны очистить центробежную пробирку с антикоагулянт для сбора образцов капиллярной цельной крови.
2. Перемешайте образец в соответствии с протоколом вашей лаборатории.



CAUTION

Для обеспечения точности анализа убедитесь, что объем образца цельной крови капилляра не менее 100 мкл.

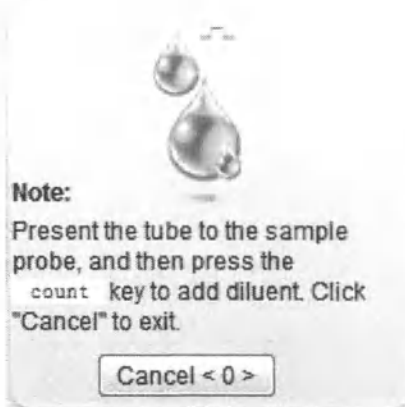
NOTE

Проведите анализ капиллярной цельной крови в течение от 3 минут до 2 часов после ее сбора.

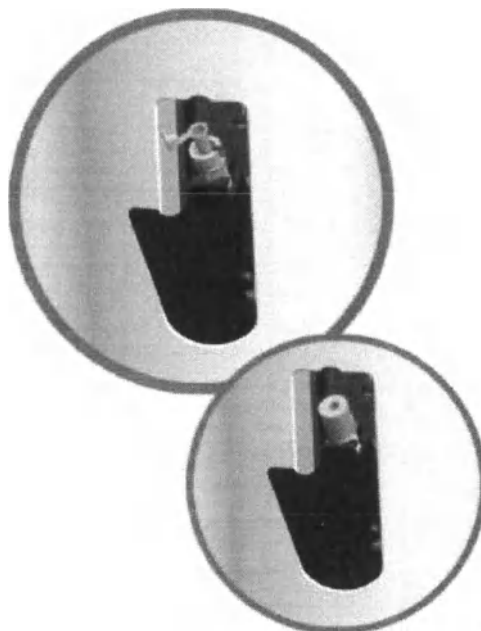
5.5.3 Предварительно разведенные образцы

Порядок подготовки предварительно разведенных образцов крови:

1. Нажмите кнопку **Add Diluent** («Добавить разбавитель») в области функциональных кнопок. Система предложит вам добавить разбавитель.



2. Возьмите чистую центробежную пробирку, снимите крышку и поместите ее в держатель для пробирок, как показано на следующем рисунке, чтобы избежать образования пузырьков, оседания жидкости на внутренней стенке или разбрызгивания.



3. Нажмите клавишу подсчета и добавьте разбавитель (180 мкл за раз).
После того, как разбавитель добавлен, и вы услышали звуковой сигнал, вы можете удалить центробежную пробирку.
4. Добавьте 20 мкл капиллярной крови в разбавитель, закройте пробирку и встряхните ее, чтобы перемешать образец.
5. После подготовки предварительно разведенного образца нажмите **Cancel**, чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.
6. Если требуется больше порций разбавителя, повторите шаги 3—4.

NOTE

Вы также можете отмерить 180 мкл разбавителя пипеткой в пробирку.

Не допускайте попадания пыли в приготовленный разбавитель.

Обязательно проанализируйте предварительно разведенные образцы в течение 30 минут после смешивания.

Обязательно перемешивайте образцы, анализируемые через какое-то время после забора.

Обязательно оцените стабильность предварительно разбавленных образцов, основываясь на популяции образцов вашей лаборатории и методах или технологиях забора образцов.

5.6 Анализ образцов

5.6.1 Ввод информации по рабочему списку

Вы можете ввести информацию по рабочему списку образцов, которые будут проверены перед анализом. Подробнее о порядке добавления нового рабочего списка см. в разделе 8 **Рабочий список**.

NOTE

Если завершение работы анализатора проходит ненадлежащим образом, вы потеряете несохраненную информацию из рабочего списка образцов.

Если вы хотите дополнить информацию по рабочему списку после анализа, см. подробнее раздел **7 Отчет**.

5.6.2 Анализ образцов



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него.



CAUTION

Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.

Убедитесь, что введенный идентификатор образца и режим в точности совпадают с теми характеристиками образцов для анализа.

NOTE

Во время аспирации наконечник зонда должен находиться на определенном расстоянии от дна контейнера с образцом, в противном случае это повлияет на точность объема аспирации.

Не допускайте контакта наконечника зонда со стенкой пробирки, чтобы избежать разбрызгивания крови.

До начала анализа необходимо выбрать в интерфейсе **Настройки** надлежащий диапазон нормальных значений. В противном случае результаты могут быть ошибочно помечены.

Системной настройкой по умолчанию для режима подсчета является **Венозная цельная кровь-CBC + DIFF**.

Если установлен флажок Run as per the worklist (см. **6.3.1 Дополнительные настройки**), анализ образцов будет проводиться в соответствии с рабочим списком при запуске. Если рабочий список пуст, анализ образца будет проводиться в режиме подсчета последнего анализа.

Анализ образцов венозной крови

Процедура анализа образцов венозной цельной крови следующая:

1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите кнопку Mode («Режим») в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс подсчета.
2. Выберите **Venous Whole Blood** («Венозная цельная кровь») на экране выбора режима.

Рисунок 5-3 Анализ образцов венозной цельной крови

Run

Mode

☒ Venous Whole Blood ☐ Capillary Whole Blood ☐ Predilute

☐ CBC

☒ CBC+DIFF

Sample ID

OK Cancel

3. Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF** в соответствии с обстоятельствами и введите идентификатор образца.
Описание соответствующих параметров см. п. 5.6.2 в разделе **Описание параметров**. Нажмите **ОК**.
4. Встряхните образец венозной цельной крови, как показано ниже, для получения однородного образца.



5. Нажмите клавишу **Open** и поместите образец цельной крови в держатель для пробирки, чтобы зонд мог аспирировать хорошо перемешанный образец.
6. Щелкните кнопку **Start** или нажмите кнопку **Count**, чтобы начать анализ образца.
Образец будет автоматически аспирирован пробоотборником.
7. По звуковому сигналу извлеките пробирку.
Анализатор автоматически начнет анализ образца, а значок состояния анализа и индикатор анализатора будут мигать зеленым цветом; информационная область **Следующего образца** будет обновлена.
Когда анализ будет завершен, значок состояния анализа и индикатор анализатора снова будут светиться зеленым цветом.
8. Повторите шаги 5—8, чтобы проанализировать оставшиеся образцы цельной крови.

Анализ образцов капиллярной цельной крови

Процедура анализа образцов капиллярной цельной крови следующая:

1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите кнопку **Mode** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс подсчета.
2. Выберите **Capillary Whole Blood** («Капиллярная цельная кровь») на экране выбора режима.

Рисунок 5-4 Анализ образцов капиллярной цельной крови

Run

Mode

☐ Venous Whole Blood ☒ Capillary Whole Blood ☐ Predilute

☐ CBC ☒ CBC+DIFF

Sample ID 1

OK Cancel

3. Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF** в соответствии с обстоятельствами и введите идентификатор образца. Описание соответствующих параметров см. в разделе **Описание параметров**.
4. Нажмите **OK**.
5. Встряхните пробирку с образцом капиллярной цельной крови для получения однородного образца.
6. Нажмите клавишу **Open** и поместите образец цельной крови в держатель для пробирки, чтобы зонд мог аспирировать хорошо перемешанный образец.
7. Щелкните кнопку **Start** или нажмите кнопку **Count**, чтобы начать анализ образца. Образец будет автоматически аспирирован пробоотборником.
8. По звуковому сигналу извлеките пробирку. Анализатор автоматически начнет анализ образца, а значок состояния анализа и индикатор анализатора будут мигать зеленым цветом; информационная область **Следующего образца** будет обновлена. Когда анализ будет завершен, значок состояния анализа и индикатор анализатора снова будут светиться зеленым цветом.
9. Повторите шаги 5—8, чтобы проанализировать оставшиеся образцы капиллярной цельной крови.

Анализ предварительно разведенных образцов

Процедура анализа предварительно разведенных образцов следующая:

1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите кнопку **Mode** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс подсчета.
2. Выберите **Predilute** («Предварительное разведение») на экране выбора режима.

Рисунок 5-5 Анализ предварительно разведенных образцов

3. Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF** в соответствии с обстоятельствами и введите идентификатор образца.
- Описание соответствующих параметров см. в разделе **Описание параметров**.
4. Нажмите **OK**.
5. Встряхните пробирку с предварительно разведенным образцом для получения однородного образца.
6. Нажмите клавишу **Open** и поместите предварительно разведенный образец в держатель для пробирки, чтобы зонд мог аспирировать хорошо перемешанный образец, затем нажмите клавишу **Open**.
7. Щелкните кнопку **Start** или нажмите кнопку **Count**, чтобы начать анализ образца.

NOTE

Когда начинается подсчет в предварительно разбавленном образце, система выводит диалоговое окно. Чтобы отключить такие напоминания, см. раздел **6.3.1 Дополнительные настройки**.

Образец будет автоматически аспирирован пробоотборником.

8. По звуковому сигналу извлеките пробирку.

Анализатор автоматически начнет анализ образца, а значок состояния анализа и индикатор анализатора будут мигать зеленым цветом; информационная область **Следующего образца** будет обновлена.

Когда анализ будет завершен, значок состояния анализа и индикатор анализатора снова будут светиться зеленым цветом.

9. Повторите шаги 5—8, чтобы проанализировать оставшиеся предварительно разведенные образцы.

NOTE

Во время работы анализатора, вы можете выполнить любую операцию (в том числе добавить, редактировать, отменить и т. д.) в отношении других образцов **к анализу** или помеченных «**Ошибка**» в рабочем списке.

Во время работы анализатора вы можете переключиться на интерфейс **просмотра** для выполнения различных операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о пробах, печать и т. д., также вы можете переключаться на другие интерфейсы.

Во время работы анализатора, все функции, связанные с жидкостной линией, недоступны.

Описание параметров

При анализе образцов оператор может обратиться к настройкам для соответствующих параметров, как описано в Таблице 5-1.

Таблица 5-1 Описание параметров анализа образцов

Параметр	Значение	Операция
CBC	Полный анализ крови без дифференциального анализа лейкоцитов. Результаты подсчета содержат 15 параметров и гистограммы по лейкоцитам, эритроцитам и тромбоцитам.	Выбор из списка.
CBC+DIFF	Полный анализ крови с дифференциальным анализом лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам по WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 исследовательские параметра.	Выбор из списка.
Идентификатор образца	Идентификационный номер для образцов для запуска.	Ввод непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Идентификатор образца может состоять из английских букв, цифр и всех других символов на клавиатуре (включая специальные символы), не поддерживаются символы китайского или любого другого языка (например, японского и корейского). Длина записей варьирует от 1 до 25 знаков, записи не должны быть пустыми. Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.

5.6.3 Обработка результатов анализов

Автоматическое сохранение результатов анализов

Данный анализатор автоматически сохраняет результаты по образцам. Когда будет достигнуто максимальное количество, самый новый результат запишется поверх самого старого (после резервного копирования). Максимальное количество автоматически сохраняемых результатов составляет 300 000.

Флажки параметров

Если за параметром следует «↑» или «↓», это означает, что результат анализа превысил верхний или нижний предел диапазона нормальных значений, но все еще находится в пределах диапазона отображения.

Если за параметром следует «?», это означает, что результат анализа является подозрительным.

Если вы видите «***» вместо результата, это означает, что результат либо недействителен, либо находится за пределами диапазона отображения.

NOTE

Для фонового теста флажки для параметров, патологических результатов дифференциального и морфологического анализа крови недоступны.

Флажки патологических результатов дифференциального и морфологического анализа крови

Анализатор будет отмечать аномальные или подозрительные WBC, RBC и PLT в соответствии с диаграммами рассеяния и гистограммами. Информация о флажках представлена в таблице ниже.

Таблица 5-2 Флажки патологических результатов дифференциального и морфологического анализа крови

Тип флажка		Информация о флажке
WBC	Аномалия	Лейкоцитоз
		Лейкопения
		Нейтрофилия
		Нейтропения
		Лимфоцитоз
		Лимфопения
		Моноцитоз
		Эозинофилия
		Базофилия
	Подозрение	Отклонения от нормы на диаграмме рассеяния по лейкоцитам
		Отклонения от нормы на гистограмме по лейкоцитам
		Сдвиг влево?
		Незрелые клетки?
		Устойчивость эритроцитов к реагенту для лизиса?

Тип флажка		Информация о флажке
		Пат./атипичные лимфоциты?
RBC/HGB	Аномалия	Эритроцитоз
		Анизоцитоз
		Макроцитоз
		Микроцитоз
		Анемия
		Гипохромия
	Подозрение	Нарушение распределения эритроцитов
		Диморфологический
		Дефицит железа?
		Пат. HGB/помехи?
PLT	Аномалия	Тромбоцитоз
		Тромбоцитопения
	Подозрение	Пат. распределение тромбоцитов
		Скопление тромбоцитов?

Система показывает флажки для аномальных или подозрительных элементов в разных образцах и режимах измерения в соответствии с влиянием аномальных или подозрительных элементов WBC, RBC или PLT на результаты параметров. Корреляция представлена в таблице ниже.

Таблица 5-3 Флажки для аномальных или подозрительных элементов в разных образцах и режимах измерения

Тип	Флажок	Цельная кровь		Предварительное разведение	
		CBC	CBC+DIFF	CBC	CBC+DIFF
WBC	Патологические лейкоциты?	√	√	√	√
	Устойчивость эритроцитов к реагенту для лизиса?	×	√	×	√
	Патологическая диаграмма рассеяния по лейкоцитам	×	√	×	√
	Патологическая гистограмма по лейкоцитам	√	√	√	√
	Сдвиг влево?	×	√	×	√
	Незрелые гранулоциты?	×	√	×	√

Тип	Флажок	Цельная кровь		Предварительное разведение	
		CBC	CBC+DIFF	CBC	CBC+DIFF
	Патологические/атипичные лимфоциты?	x	√	x	√
	Лейкоцитоз	√	√	√	√
	Лейкопения	√	√	√	√
	Нейтрофилия	x	√	x	√
	Нейтропения	x	√	x	√
	Лимфоцитоз	x	√	x	√
	Лимфопения	x	√	x	√
	Моноцитоз	x	√	x	√
	Эозинофилия	x	√	x	√
	Базофилия	x	√	x	√
RBC/HGB	Диморфологический	√	√	√	√
	Пат. HGB/помехи?	√	√	√	√
	Анизоцитоз	√	√	√	√
	Микроцитоз	√	√	√	√
	Макроцитоз	√	√	√	√
	Эритроцитоз	√	√	√	√
	Анемия	√	√	√	√
	Гипохромия	√	√	√	√
	Патологическое распределение эритроцитов	√	√	√	√
	Дефицит железа?	√	√	√	√
PLT	Скопление эритроцитов?	√	√	√	√
	Скопление тромбоцитов?	√	√	√	√
	Тромбоцитоз	√	√	√	√
	Тромбоцитопения	√	√	√	√
	Пат. распределение тромбоцитов	√	√	√	√

NOTE

Знак «√» указывает, что флажки будут отображаться в данном режиме. Знак «x» означает, что флажки не будут отображаться в данном режиме.

Если значение PLT меньше $100 \times 10^9 / \text{л}$, рекомендуется ручной подсчет с помощью микроскопа.

5.7 Управление отчетами

По завершении анализа образца вы можете обработать результаты в интерфейсе **Отчета** и распечатать отчет. Подробнее об отчете см. в разделе **7 Отчет**.

5.8 Завершение работы



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



Пробоотборник острый и потенциально представляет собой биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с пробоотборником при работе вблизи него.



CAUTION

Не включайте анализатор сразу после его выключения. Подождите не менее 10 секунд перед включением питания, чтобы избежать повреждения оборудования.

NOTE

Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и точные результаты анализа, обязательно выполните процедуру **завершения работы**, чтобы отключить анализатор после его непрерывной работы в течение 24 часов.

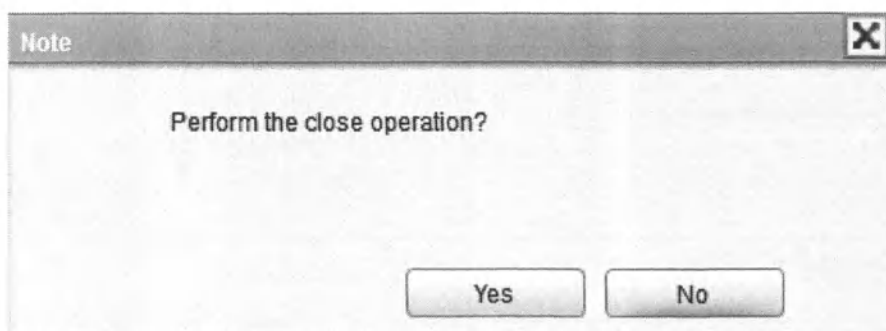
Выключайте анализатор в строгом соответствии с инструкциями ниже.

В данном случае отключение означает отключение анализатора и периферического компьютера. Обе процедуры описаны в следующих разделах.

5.8.1 Отключение анализатора

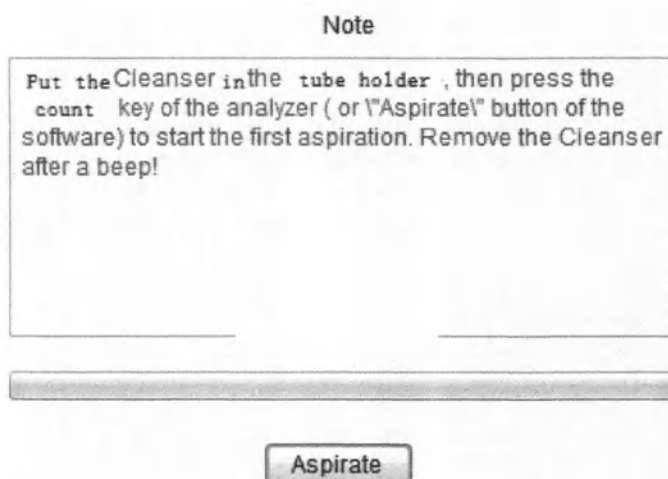
Процедуры выключения анализатора следующие:

1. Нажмите  в правом верхнем углу экрана.
Появится следующее окно сообщения.

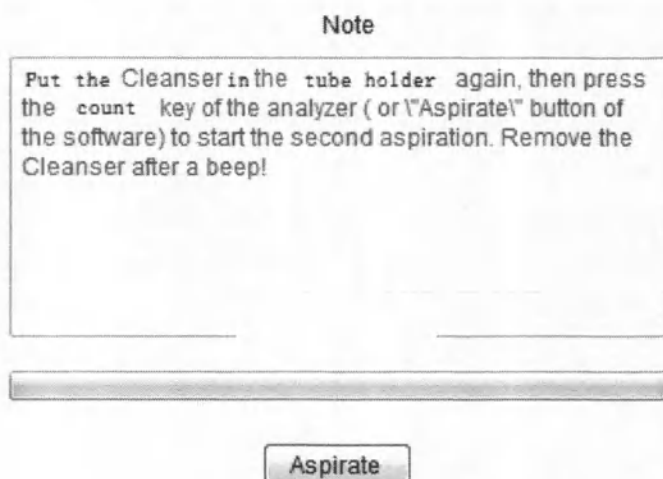


2. Нажмите **Yes**.

Система начинает выполнять последовательность операций по выключению, и появляется всплывающее окно с указанием процедур обслуживания с помощью моющего средства, как показано ниже.



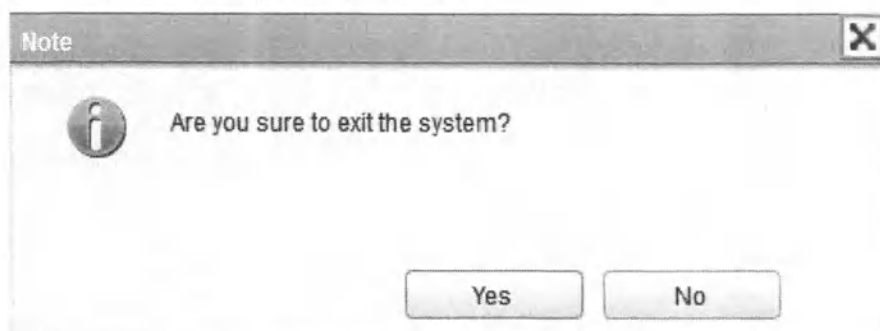
3. Следуйте инструкциям и поместите моющее средство в держатель для пробирок и нажмите клавишу Open на анализаторе, затем нажмите **Aspirate**, чтобы запустить аспирацию первого образца моющего средства. После завершения аспирации первого образца появится окно сообщения, как показано ниже.



4. Следуйте инструкциям и поместите моющее средство в держатель для пробирок и нажмите клавишу Count на анализаторе, затем нажмите **Aspirate**, чтобы запустить аспирацию второго образца моющего средства. После завершения обслуживания с помощью моющего средства появится окно сообщения, как показано ниже.

Cleanser Maintenance done. Please power off the analyzer!

5. Поверните в положение [O] переключатель [O/I], расположенный на левой стороне анализатора. Как только анализатор выключится, появится следующее диалоговое окно.



6. Нажмите **Yes**, и программа автоматически выключится.
Если вы нажмете **No**, программа не закроется, и вы по-прежнему сможете выполнять любые операции, независимо от анализатора.
7. После завершения работы освободите контейнеры для отходов и утилизируйте отходы в соответствии с применимыми требованиями.



WARNING

Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

NOTE

Когда анализатор не подключен к компьютеру, завершение работы не осуществляется.

Когда анализатор работает или выполняет другую последовательность операций, не пытайтесь принудительно отключить анализатор.

Если во время процедуры завершения работы обнаружена какая-либо ошибка, анализатор вернется в состояние до выполнения процедуры авершения работы, а затем активирует аварийный сигнал. Подробнее об устранении ошибки см. в разделе **13 Выявление и устранение неисправностей**.

5.8.2 Выключение периферического компьютера

NOTE

Сначала необходимо выйти из программного обеспечения, а затем выключить периферический компьютер в соответствии со стандартными процедурами. В противном случае база данных программного обеспечения может быть потеряна!

1. Выключите периферический компьютер в соответствии с правилами завершения работы операционной системы.
2. Выключите дисплей.

6 Настройка

6.1 Введение

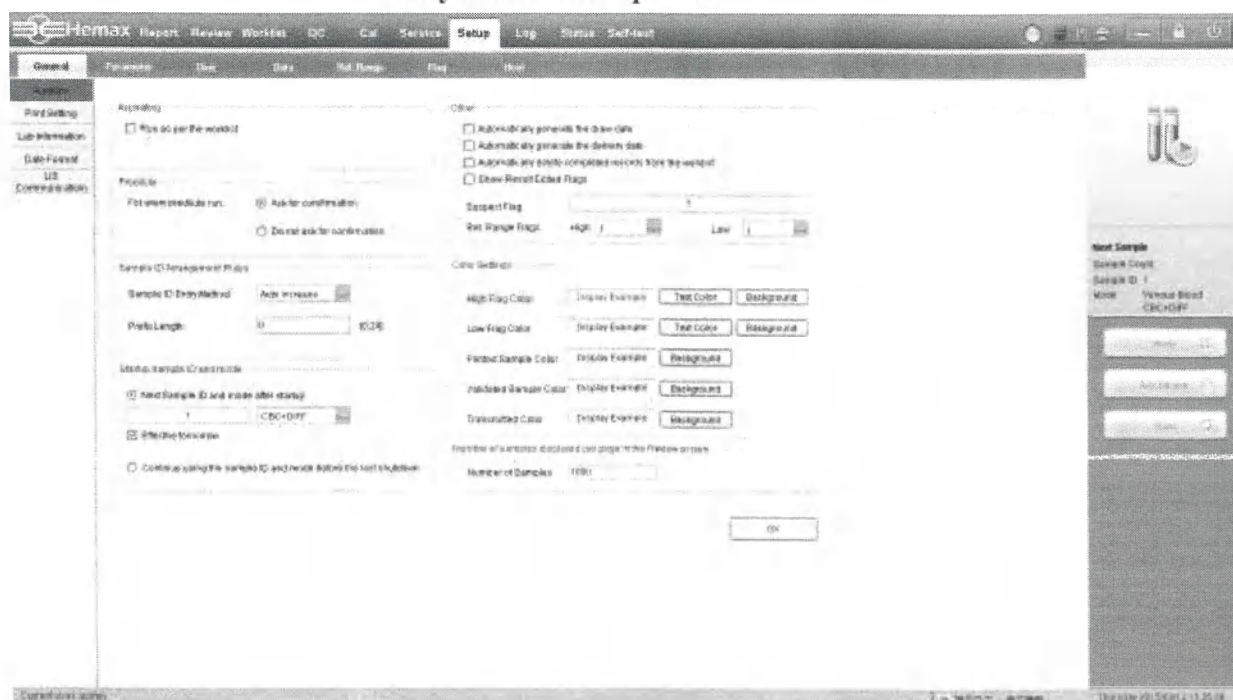
Начальная настройка анализатора была выполнена перед доставкой. Состояние видимых пользователю интерфейсов при первом запуске анализатора являются настройками системы по умолчанию. Некоторые параметры анализатора могут быть сброшены в зависимости от обстоятельств.

Анализатор разделяет операторов на два уровня доступа: обычный пользователь и администратор. Следует отметить, что администратор может получить доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В этой главе рассказывается, как настроить свой анализатор в качестве администратора.

6.2 Общая информация об интерфейсе

Нажмите **Setup** для доступа к интерфейсу **Настройки**, как показано на Рисунке 6-1.

Рисунок 6-1 Настройки



Администратор может настраивать следующие функции в интерфейсе «Настройки»:

- Общие настройки
- Параметр
- Управление пользователями
- Словарь базы данных
- Эталонный диапазон
- Флажок
- Настройки главного узла

6.3 Общие настройки

6.3.1 Дополнительные настройки

Чтобы перейти к интерфейсу **Auxiliary Settings** («Дополнительные настройки»), щелкните **Setup>General Settings**. См. Рисунок 6-2.

Рисунок 6-2 Дополнительные настройки

Администратор может настраивать следующие функции в интерфейсе «Дополнительные настройки»:

- Аспирация
- Предварительное разведение
- Принципы нумерации образцов
- Начальный идентификатор образца и режим
- Настройки цвета
- Количество образцов на странице в интерфейсе Review («Обзор»)
- Прочее

Аспирация

Установите флажок, если вы хотите, чтобы система запускала образцы согласно рабочему списку при аспирации.

Проводить анализ согласно рабочему списку

Когда вы начинаете подсчет, система автоматически получает список образцов в рабочем списке и последовательно выполняет операции подсчета.

Предварительное разведение

Установите флажок, если вы хотите видеть всплывающее диалоговое окно, когда вы выполняете подсчет в режиме предварительного разведения.

Запросить подтверждение (по умолчанию): В режиме предварительного разведения при нажатии клавиши подсчета для начала анализа будет появляться диалоговое окно, напоминающее вам, что текущий анализ относится к предварительному разведению.

Не запрашивать подтверждение: диалоговое окно для подтверждения подсчета в рамках предварительного разведения не будет появляться.

Принципы нумерации образцов

Настройка принципов выбора идентификатора образца.

Метод выбора идентификатора образца

Щелкните раскрывающийся список **Sample ID Entry Method** («Метод ввода идентификатора образца») и выберите метод ввода идентификатора образца из следующих параметров

- Автоматическое инкрементирование (по умолчанию)
- Ручной ввод

Длина префикса

Если в качестве метода выбора идентификатора образца выбран параметр **Auto Increment** («Автоматическое инкрементирование»), вы можете добавить префикс к определенной партии образцов для идентификации.

Укажите длину префикса идентификатора образца в диапазоне от 0 до 24 (например, 2) в текстовом поле **Prefix Length** «Длина префикса». Длина префикса будет применена ко всем идентификаторам образцов после сохранения настройки.

Начальный идентификатор образца и режим

Установите идентификатор образца и режим измерения для следующего образца после запуска.

Идентификатор следующего образца и режим после запуска

Идентификатор образца и режим, установленные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска, когда указанный идентификатор образца будет введен в текстовое поле, а режим измерения (CBC или CBC+DIFF) будет выбран из раскрывающегося списка.

NOTE

Если установлен флажок **Effective tomorrow** «Применить со следующего дня», изменение следующего идентификатора образца и режима после запуска вступит в силу на следующий день.

Продолжать использовать данный идентификатор образца и режим до последнего выключения. Если установлен этот флажок, система по умолчанию добавит 1 к последнему идентификатору образца, проанализированного перед выключением, в качестве следующего идентификатора образца после запуска.

Настройки цвета

Установите цвет текста и цвет фона флажка «высокое/низкое значение», а также цвет фона напечатанных, проверенных и переданных элементов, отображаемых на экране.

Цвет флажка «высокий/низкий»

Нажмите соответствующую кнопку **Text Color** («Цвет текста») в поле **High Flag Color** (или **Low Flag Color**) («Цвет флажка высокого значения» (или «Цвет флажка низкого значения»)), чтобы выбрать цвет текста элементов флажка.

Нажмите соответствующую кнопку **Background** («Фон») в поле **High Flag Color** (или **Low Flag Color**) («Цвет флажка высокого значения» (или «Цвет флажка низкого значения»)), чтобы выбрать цвет фона элементов флажка.

После настройки вы можете просмотреть изменения в поле **Display Example** («Пример отображения»).

Цвет напечатанных образцов

Нажмите соответствующую кнопку **Background** («Фон») в поле **Printed Sample Color** («Цвет напечатанных образцов»), чтобы выбрать цвет фона напечатанных элементов.

После настройки вы можете просмотреть изменения в поле **Display Example** («Пример отображения»).

Цвет проверенных образцов

Нажмите соответствующую кнопку **Background** («Фон») в поле **Validated Sample Color** («Цвет проверенных образцов»), чтобы выбрать цвет фона проверенных элементов.

После настройки вы можете просмотреть изменения в поле **Display Example** («Пример отображения»).

Цвет переданных образцов

Нажмите соответствующую кнопку **Background** («Фон») в поле **Transmitted Color** («Цвет переданных образцов»), чтобы выбрать цвет фона переданных элементов.

После настройки вы можете просмотреть изменения в поле **Display Example** («Пример отображения»).

Количество образцов на странице в интерфейсе Review («Обзор»)

Установите количество (по умолчанию 100) результатов анализа образцов, отображаемых на странице в списке результатов в интерфейсе просмотра. Можно ввести целое число от 100 до 2000.

Прочее

Автоматически генерировать дату выборки / доставки

Флажок установлен: по умолчанию текущая дата будет отображаться в текстовом поле **Sampling Time/Delivery Time** («Время забора образца/Время доставки») при добавлении новой записи по образцу в интерфейс рабочего списка.

Флажок снят: пользователь вручную вводит значение в текстовое поле **Sampling Time/Delivery Time** при добавлении новой записи по образцу в интерфейс рабочего списка.

Автоматически удалять закрытые записи из рабочего списка

По умолчанию флажок снят. Если этот флажок установлен, соответствующая запись образца в рабочем списке будет автоматически удалена системным программным обеспечением после завершения анализа образца.

Флажки отображения отредактированных результатов

По умолчанию этот флажок снят, что означает, что отредактированные результаты помечены буквой **M** в конце, а соответствующие результаты с изменениями, внесенными вручную, помечены буквой **m** в конце. **M** или **m** по умолчанию отображается между данными о результатах и блоком параметров.

Если флажок не установлен, отредактированный результат не будет помечен буквой **M** или **m**.

Флажок «Подозрительно»

В поле может быть введен символ (только буквы английского алфавита), означающий «Подозрительно». Значение по умолчанию: ?.

Флажки диапазона нормальных значений

Флажки диапазона нормальных значений можно выбрать из выпадающего списка. Флажок высокого значения по умолчанию — ↑, низкого значения — ↓.

6.3.2 Настройки печати

Нажмите **Print Settings** «Настройки печати» в интерфейсе **Setup>General Settings** («Настройка» > «Общие настройки») для настройки соответствующих параметров печати, включая принтер по умолчанию, шаблон, отчет, копии и поля и т. д.

General Settings | Parameter | User | Data | Ref. Range | Flag | Host Settings

Auxiliary Settings

Print Settings

Lab Information

Date Format

LIS Communication

Printer

Default printer: Microsoft XPS Document Writer

☒ Use System Default Printer

Format Settings

Report Type: Report

Format Name	Paper	Page
☒ A4_Half-Portrait-Parameters	Portrait	A4 (210 * 297 mm)
☐ A4_Half-Portrait-Parameters-Histogram	Portrait	A4 (210 * 297 mm)
☐ A4-Portrait-Parameters	Portrait	A4 (210 * 297 mm)
☐ A4-Portrait-Parameters-Flag	Portrait	A4 (210 * 297 mm)
☐ A4-Portrait-Parameters-Histogram	Portrait	A4 (210 * 297 mm)
☒ A4-Portrait-Parameters-Histogram-Diff	Portrait	A4 (210 * 297 mm)
☐ A4-Portrait-Parameters-Histogram-Diff-Flag	Portrait	A4 (210 * 297 mm)
☐ A4-Portrait-Parameters-Histogram-Flag	Portrait	A4 (210 * 297 mm)
☐ A5-Landscape-Parameters	Landscape	A5 (148 * 210 mm)

Customize Refresh Format Preview Set to be Default

Report

Title: Hematology Analysis Report

Autoprint: ☐ On ☒ OFF

☐ Double Report in one page(A4 Half page)

☒ Print Flag

☒ Print Ref. Range

☐ Print result edited flags

☒ Print Microscopic Exam Para.

☐ Autoprint after validation

☐ Print Suspicious Flag

☒ Print Ref. Range Flags

☐ Print after validation

☐ Update blank test time before be printed

☐ Auto validate when printing

Print Settings

Copies: 1 [1, 100]

Page Margins

Page Margins: 0.00 Unit: cm

Boundary: 0.00

0.00

OK

Настройки принтера по умолчанию

Анализатор использует системный принтер по умолчанию (см. Рисунок 6-3).

Рисунок 6-3 Настройки принтера по умолчанию

Printer

Default printer: Microsoft XPS Document Writer

☒ Use System Default Printer

Чтобы установить нужный принтер по умолчанию, снимите флажок **Use System Default Printer** («Использовать системный принтер по умолчанию») выберите принтер в выпадающем списке **Default printer** («Принтер по умолчанию»), затем нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменение. После этого все зачи по печати, выданные анализатором, будут назначены этому принтеру по умолчанию.

Если выпадающий список пуст, это означает, что принтер для данной операционной системы не был установлен. В таком случае установите принтер, а затем выполните соответствующие настройки и операции печати.

Настройки формата

Type («Тип»), **Customize** («Пользовательская настройка»), **Format Preview** («Предварительный просмотр формата») и **Set to be Default** («Настройки по умолчанию») можно настроить в комбинированном окне **Format Settings** («Настройки формата»). См.Рисунок 6-4.

Рисунок 6-4 Настройка формата

Format Settings

Report Type Report

	Format Name	Paper	Pap
☐	A4_Half-Portrait-Parameters	Portrait	A4 (210 *
☐	A4_Half-Portrait-Parameters-Histogram	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters-Flag	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters-Histogram	Portrait	A4 (210 *
☒	A4-Portrait-Parameters-Histogram-Diff	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters-Histogram-Diff-Flag	Portrait	A4 (210 *
☐	A4-Portrait-Parameters-Histogram-Flag	Portrait	A4 (210 *
☐	A5-Landscape-Parameters	Landscape	A5 (210 *

Customize Refresh Format Preview Set to be Default

Выбор типа отчета

Выберите тип формата из выпадающего списка **Report Type** («Тип отчета»). Значением по умолчанию является **Report** («Отчет»).

Пользовательские настройки

Администратор может настроить формат в соответствии с фактическими требованиями (обычный пользователь не имеет такой возможности). Нажмите кнопку **Customize** для доступа к интерфейсу разработки шаблонов.

Обновление

Нажмите **Refresh** («Обновить»), чтобы обновить список форматов после настройки администратором.

Предварительный просмотр формата

Нажмите кнопку **Format Preview**, чтобы посмотреть вид текущего отчета на печати.

NOTE

После завершения настройки печати оператор должен предварительно посмотреть вид текущего отчета на печати, а затем распечатать отчет после подтверждения его правильности.

Установка шаблона по умолчанию

Выберите шаблон отчета в соответствии с фактическими требованиями и нажмите **Set to be Default**, чтобы установить текущий шаблон в качестве шаблона по умолчанию.

Шаблон с ярко-зеленым фоном является шаблоном по умолчанию. См. рисунок ниже.

☒	A4-Portrait-Parameters-Histogram-Diff	Portrait	A4 (210 *
-------------------------------------	---------------------------------------	----------	-----------

Настройка отчета

Пользователь может установить соответствующие параметры отчета в комбинированном окне **Отчета**. См. Рисунок 6-5.

Рисунок 6-5 Настройки печати отчета

Report

Title

Autoprint ☐ On ☒ OFF

☒ Print Ref. Range

☒ Print result edited flags

☐ Autoprint after validation

☒ Print Suspect Flag

☒ Print Ref. Range Flags

☐ Print after validation

☐ Update blank test time before be printed

☐ Auto validate when printing

Заголовок

Введите заголовок отчета в текстовое поле **Title** («Заголовок»). Значением по умолчанию является **Hematology Analysis Report** («Отчет о гематологическом анализе»).

Автоматическая печать

По умолчанию установлено значение **OFF** («Выкл.»). Если установлено значение **ON** («Вкл.») система автоматически распечатает отчет образца согласно текущему шаблону отчета после получения результатов подсчета.

NOTE

Если установлен флажок **Print after validation** («Печать после проверки»), функция автоматической печати становится недоступной.

Печать эталонного диапазона

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что диапазон нормальных значений параметра будет показан в распечатанном отчете. Если этот флажок снят, будут отображаться только результаты, а диапазон нормальных значений не будет отображаться в печатном отчете.

Флажки печати отредактированных результатов

По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что метка (**M** или **m**) для отредактированных результатов будет отображаться в распечатанном отчете, если параметры были изменены пользователем.

Если этот флажок снят, отметка об отредактированных результатах не будет отображаться в распечатанном отчете.

Автоматическая печать после проверки

По умолчанию этот флажок снят, что означает, что система может распечатать отчет автоматически без проверки.

Если этот флажок установлен, отчет будет напечатан автоматически после проверки, а не сразу после получения результатов.

NOTE

Параметр действителен, только если для **Autoprint** (автоматической печати) установлено значение **On** («Вкл.»).

Печать флажка «Подозрительно»: «?»

По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что в распечатанном отчете может отображаться флажок «Подозрительно» «?»; Если флажок снят, он не будет отображаться.

Печать диапазона нормальных значений

По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что в распечатанном отчете может содержать флажок нормативного диапазона (↑ или ↓); если этот флажок не установлен, он не будет отображаться.

Печать после проверки

По умолчанию этот флажок снят, что означает, что отчет может быть распечатан без проверки. Если этот флажок установлен, отчет может быть распечатан только после проверки, а автоматическая печать не выполняется.

Обновлять время контрольного анализа перед печатью

По умолчанию этот флажок снят, что означает, что время контрольного анализа не будет обрабатываться системой.

Если этот флажок установлен, время доставки будет автоматически обновляться системой как время выполнения во время печати.

Автоматическая проверка при печати

По умолчанию этот флажок снят, что означает, что отчет не будет автоматически проверяться системой во время печати.

Если этот флажок установлен, отчет будет автоматически проверен и распечатан системой во время печати.

Настройка печати

Пользователь может установить количество копий и поля страницы для каждого отчета в комбинированном окне **Print Setting** («Параметры печати»).

Количество экземпляров

Пользователь может ввести количество экземпляров для отчета в текстовом поле **Copies** («Количество экземпляров») в соответствии с фактической потребностью. Диапазон количества экземпляров составляет от 1 до 100, значение по умолчанию - 1.

Рисунок 6-6 Количество экземпляров

Copies [1, 100]

Поля страницы

Пользователь может настроить поля страницы в соответствии с фактической потребностью. Поля «Внизу», «Вверху», «Слева» и «Справа» предназначены для настройки полей сверху, снизу, слева и справа. Значение по умолчанию равно 0,00, а единицей по умолчанию является см. См. Рисунок 6-7.

Рисунок 6-7 Настройка полей страницы

Page Margins

Unit: cm

Boundary

6.3.3 Информация о лаборатории

Нажмите **Lab Information** («Информация о лаборатории») в интерфейсе **Setup > General Settings** («Настройка» > «Общие параметры»), чтобы настроить информацию о лаборатории. См. Рисунок 6-8.

Рисунок 6-8 Настройка информации о лаборатории

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
Auxiliary Settings	Info.					
Print Settings	Hospital Name					
Lab Information	Lab Name					
Date Format	Responsible Person					
LIS	Contact Info					
Communication	Postalcode					
	Contact in Service Dept.					
	Contact Info of Service Dept.					
	Analyzer SN					
	Installation Date					
	Remarks					
OK						

NOTE

Только администратор имеет доступ к настройке информации о лаборатории. Обычные пользователи могут просматривать только такую информацию.

См. таблицу ниже для получения подробных указаний по настройке параметров.

Таблица 6-1 Настройка информации о лаборатории

Параметр	Указания по настройке
Название больницы	Введите название больницы, в которой расположена лаборатория.
Название лаборатории	Введите название лаборатории
Ответственное лицо	Введите название лица, ответственного за лабораторию.
Контактные данные	Введите контактные данные (номер телефона или адрес электронной почты) лаборатории.
Почтовый индекс	Введите почтовый индекс больницы.

Параметр	Указания по настройке
Контактное лицо в отделе обслуживания	Укажите ФИО контактного лица в отделе обслуживания.
Контактные данные в отделе обслуживания	Введите контактные данные контактного лица в отделе обслуживания.
СНализатора	Отображается серийный номер анализатора. Редактировать данное поле нельзя.
Дата установки	Отображается дата установки анализатора. Редактировать данное поле нельзя.
Примечания	Введите примечания относительно лаборатории.

6.3.4 Формат даты

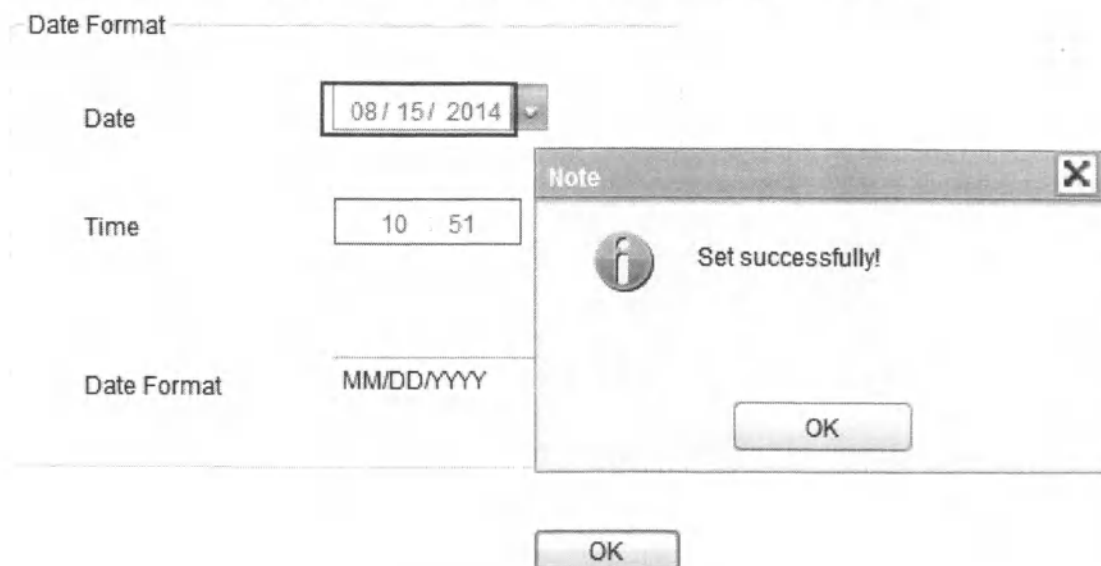
Нажмите **Date Format** («Формат даты») в меню **Setup > General Settings** («Настройка» > «Общие настройки»), чтобы войти в интерфейс настройки формата даты. Вы можете установить формат даты системы.

Выберите настройку формата в раскрывающемся списке «Формат даты» и нажмите «ОК», как показано на Рисунке 6-9.

Рисунок 6-9 Настройка формата даты

Вас уведомят о том, что формат даты успешно изменен, и вы увидите обновленный формат даты. См. Рисунок 6-10.

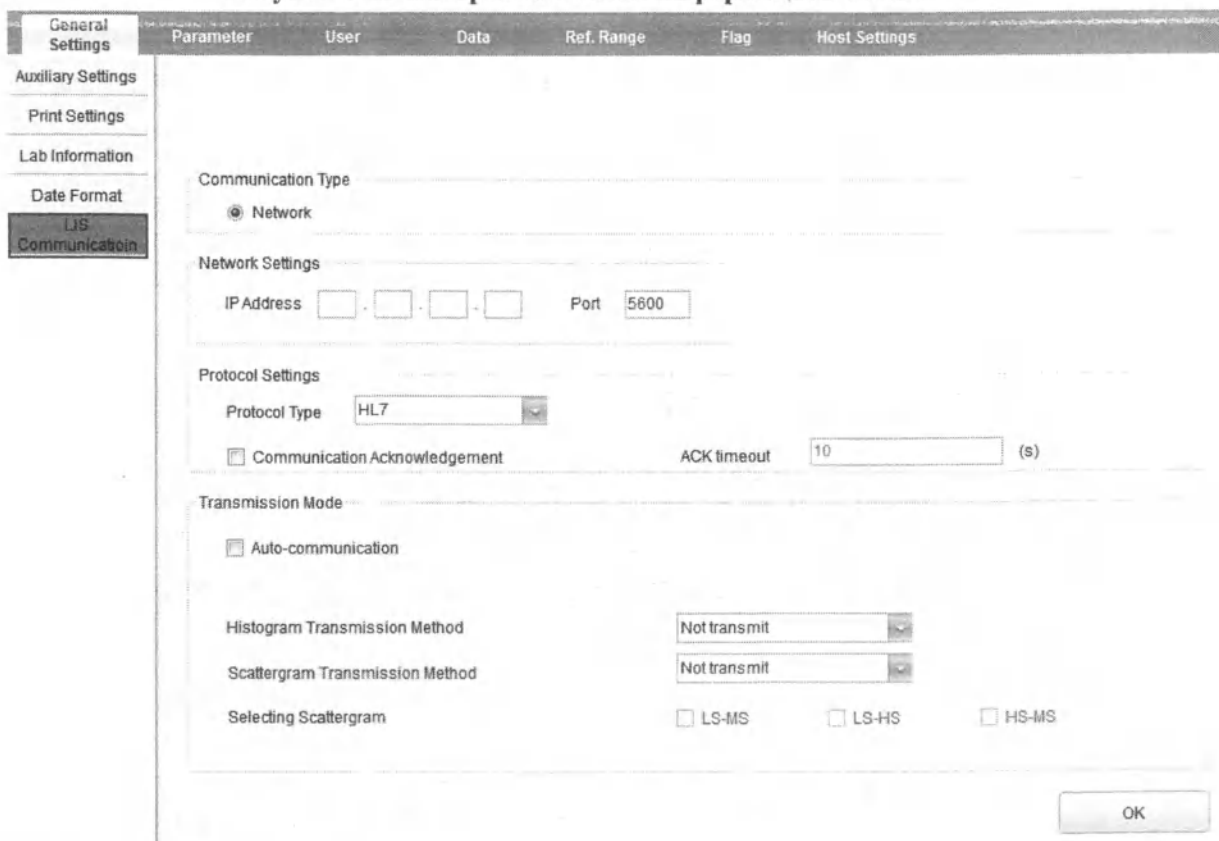
Рисунок 6-10 Успешная настройка формата даты



6.3.5 Обмен информацией с ЛИС

Нажмите **LIS Communication** («Обмен информацией с ЛИС») в интерфейсе **Setup > General Settings** («Настройка» > «Общие настройки»), чтобы войти в интерфейс настройки обмена информацией с лабораторной информационной системой (ЛИС). Вы можете настроить обмен информацией между системой и ЛИС. См. Рисунок 6-11

Рисунок 6-11 Настройка обмена информацией с ЛИС



Описание применимых параметров см. Таблица 6-2.

Таблица 6-2 Описание параметров настройки обмена информацией с ЛИС

Параметр		Значение	Операция
Тип связи		Тип связи между системой и ЛИС. Текущая версия программного обеспечения поддерживает связь с ЛИС по сети.	нет
Сетевые настройки	IP-адрес	IP-адрес ЛИС.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
	Порт	Порт ЛИС. Значение по умолчанию: 5600.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
Настройки протокола	Тип протокола	Тип протокола, используемого для обмена информацией между системой и ЛИС. Значение по умолчанию: HL7.	нет
	Подтверждение обмена информацией	Если установлен этот флажок, обмен информацией между системой и ЛИС будет считаться успешным, если ответ в форме подтверждения приема от ЛИС получен в течение времени ожидания подтверждения приема ; если ответ не получен, это указывает на сбой обмена информацией. Если этот флажок не установлен, обмен информацией между системой и ЛИС будет считаться успешным независимо от того, получен ответ в форме подтверждения приема от ЛИС или нет. ПРИМЕЧАНИЕ Система будет отправлять следующее сообщение непрерывно, независимо от того, успешен ли обмен информацией.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
	Время ожидания подтверждения приема	Длительность ожидания подтверждения приема. Значение по умолчанию составляет 10 секунд, то есть обмен информацией будет считаться неудачным, если система не получит ответ в форме подтверждения приема в течение 10 секунд.	Нажимайте ↑ или ↓ или непосредственно введите значение в текстовое поле. Можно вводить целое число от 0 до 100. Единица измерения: секунда. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр действителен, только если установлен флажок напротив «Подтверждение обмена информацией».

Параметр		Значение	Операции
Режим передачи данных	Автоматический обмен информацией	Если этот флажок установлен, система автоматически загружает результат в ЛИС после завершения анализа. Если этот флажок не установлен, результат анализа не будет автоматически загружаться.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
	Метод передачи гистограммы	Способы передачи гистограммы в ЛИС при передаче системой результата, включая: ● Не передавать Не передавать гистограмму в ЛИС. ● Растровое изображение Передавать гистограмму в ЛИС в формате дисплея. ● Передавать растровое изображение для печати Гистограмма передается системой в ЛИС в формате печатного отчета.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
	Метод передачи диаграммы рассеяния	Способы передачи диаграммы рассеяния в ЛИС при передаче системой результата, включая: ● Не передавать Не передавать диаграмму рассеяния в ЛИС. ● Растровое изображение Передавать диаграмму рассеяния в ЛИС в формате дисплея. ● Передавать растровое изображение для печати Диаграмма рассеяния передается системой в ЛИС в формате печатного отчета.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.
	Выбор диаграммы рассеяния	Вы можете настроить систему на передачу в ЛИС одной или нескольких указанных диаграмм рассеяния, включая LS-MS, LS-HS и HS-MS.	Просьба выполнять настройку в соответствии с реальными обстоятельствами. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр недействителен, если в качестве метода передачи диаграммы рассеяния установлено значение «не передавать».

6.4 Настройка параметров

6.4.1 Параметры только для исследовательского использования (RUO)

KRUO относятся ALY%, LIC%, ALY# и LIC#.

NOTE

Параметры RUO предназначены только для использования в исследовательских, а не диагностических целях.

Нажмите **RUO Parameters** («Параметры RUO») в меню **Setup > Parameter** («Настройка» > «Параметры»), чтобы войти в интерфейс настройки параметров RUO. См. Рисунок 6-12.

Рисунок 6-12 Настройка параметров RUO

General Settings

RUO Parameters

Parameter Unit

Microscopic Exam. Settings

Parameter

User

Data

Ref. Range

Flag

Host Settings

ALY%, LIC%, ALY#, LIC#

☒ Display RUO parameters

☒ Display *** mark

☒ Display declaration

☒ Print RUO parameters

☒ Print *** mark

☒ Print declaration

Declaration

*** means "Research use only, not for diagnostic use".

OK

Отображать параметры RUO

- По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что информация о параметрах RUO будет отображаться в результатах подсчета. Если этот флажок снят, параметры RUO, знак «*» и оговорка не будут отображаться в результатах подсчета.
- **Отображать знак «*»:** По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что в результатах подсчета будет отображаться знак «*»; если этот флажок снят, знак «*» и оговорка не будут отображаться.
- **Отображать оговорку:** По умолчанию этот флажок установлен, что означает, что в результатах подсчета будет отображаться оговорка; если этот флажок снят, оговорка не будет отображаться.

Печатать параметры RUO

- По умолчанию флажок установлен, что означает, что параметры RUO будут напечатаны в отчете. Если этот флажок снят, параметры RUO, знак «*» и оговорка не будут напечатаны в отчете.
- **Печатать знак «*»:** По умолчанию флажок установлен, что означает, что знак «*» будет напечатан в отчете. Если этот флажок снят, знак «*» и оговорка не будут напечатаны в отчете.
- **Печатать оговорку:** По умолчанию флажок установлен, что означает, что оговорка будет напечатана в отчете. Если этот флажок снят, оговорка не будет напечатана в отчете.

Редактирование оговорки

Оговорка по умолчанию: «*» означает «только для исследовательских, а не диагностических целей». Вы можете изменить оговорку в текстовом поле в соответствии с фактическими потребностями.

NOTE Изменения, внесенные в настройки дисплея или печати параметров RUO, знака «*» и оговорки будут применены ко всем параметрам RUO (до и после изменения).

6.4.2 Единица измерения параметра

Некоторые параметры анализатора могут измеряться в единицах, которые могут быть выбраны в соответствии с требованиями пользователя.

Доступ к интерфейсу

Нажмите **Parameter Unit** («Единица измерения параметра») в меню **Setup > Parameter** («Настройка» > «Параметры»), чтобы войти в интерфейс настройки единиц измерения параметра. См. Рисунок 6-13.

Рисунок 6-13 Выбор единицы измерения параметра

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Ho
RUO Parameters						
Parameter Unit						
Microscopic Exam. Settings						

Select unit system:

Para.	Unit	Data Format
WBC	10 ³ /uL	*** **
Neu#	10 ³ /uL	*** **
Lym#	10 ³ /uL	*** **
Mon#	10 ³ /uL	*** **
Eos#	10 ³ /uL	*** **
Bas#	10 ³ /uL	*** **
ALY#	10 ³ /uL	*** **
LIC#	10 ³ /uL	*** **
Neu%	%	** *
Lym%	%	** *
Mon%	%	** *
Eos%	%	** *
Bas%	%	** *
ALY%	%	** *
LIC%	%	** *
RBC	10 ⁶ /uL	** **
HGB	g/dL	** *
MCHC	g/dL	*** *
MCH	pg	*** *
HCT	%	** *
MCV	fL	*** *

Unit Options:

10³/uL

Default

OK

Выбор системы единиц измерения

Щелкните раскрывающийся список **Select unit system** («Выбор системы единиц») и выберите одну из 7 систем единиц для параметров (пользовательская, китайская, международная, Великобритания, Канада, США и Нидерланды). По умолчанию установлена система **США**.

NOTE

При выборе разных стандартов единиц измерения соответствующий список и варианты единиц измерения будут отображаться по-разному.

Если выбран любой вариант, кроме «Пользовательская», можно просматривать только единицу измерения каждого отдельного параметра.

Пользовательская настройка единицы измерения параметра

- Выберите **Custom** («Пользовательская») из выпадающего списка **выбора системы единиц измерения**.

Select unit system: 

- Щелкните по параметру, для которого должна быть задана единица измерения, в списке параметров (например, WBC).
- Выберите новую единицу измерения параметра в списке **доступных единиц измерения**.

Unit Options:

- ☒ 10⁹/L
- ☐ 10³/uL
- ☐ 10²/uL
- ☐ /nL

- Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить конфигурацию.

NOTE

Для параметров одной группы при изменении единицы измерения какого-либо параметра, единицы измерения других параметров изменяются соответственно. (В списке параметры будут отсортированы по группам; первый параметр будет отображаться черным, а остальные параметры в той же группе будут отображаться серым.)

Для параметров одной группы при изменении единицы измерения какого-либо параметра, единицы измерения других параметров изменяются соответственно. Единица измерения MCH изменяется в зависимости от MCHC и HGB, оператор не может ее изменить.

Если единицы измерения параметров изменяются, формат отображения данных списка изменится соответственно.

Восстановление настроек по умолчанию

При выборе **пользовательской** системы единиц измерения, если щелкнуть **по умолчанию**, может быть восстановлена единица измерения соответствующего параметра по умолчанию.

6.4.3 Настройки микроскопического исследования

Вы можете выполнять настройку микроскопического исследования, включая добавление, редактирование, удаление и настройку порядка списка в соответствии с фактическими запросами.

NOTE

Операции добавления, редактирования, удаления и настройки порядка в списке не влияют на запись по образцу, в которую были введены и сохранены результаты микроскопического исследования. Такие операции действительны только для записи, в которой результаты микроскопического исследования не были сохранены, причем образцы анализируются только после операций настройки.

Доступ к интерфейсу

Нажмите **Microscopic Exam. Settings** («Настройки микроскопического исследования») в меню **Setup > Parameter** («Настройка» > «Параметры»), чтобы войти в интерфейс **настройки микроскопического исследования**. См. Рисунок 6-14.

Рисунок 6-14 Настройки микроскопического исследования

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
RUO Parameters						
Parameter Unit						
Microscopic Exam Settings						

No.	Parameter Name
1	Neutrophilic segmented granulocyte
2	Neutrophilic band granulocyte
3	Lymphocyte
4	Monocyte
5	Eosinophil
6	Basophil
7	Plasmacyte
8	Atypical Lymph
9	Blast
10	Promyelocyte
11	Neutrophilic myelocyte
12	Eosinophilic myelocyte
13	Basophilic myelocyte
14	Neutrophilic metamyelocyte
15	Eosinophilic metamyelocyte
16	Basophilic metamyelocyte
17	Preliminary lymphocyte
18	Premonocyte
19	Reticulocyte
20	NRBC

Добавление нового микроскопического исследования Параметр

Нажмите New («Создать») и введите имя нового параметра во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите «OK».

Рисунок 6-15 Добавление нового параметра микроскопического исследования

New

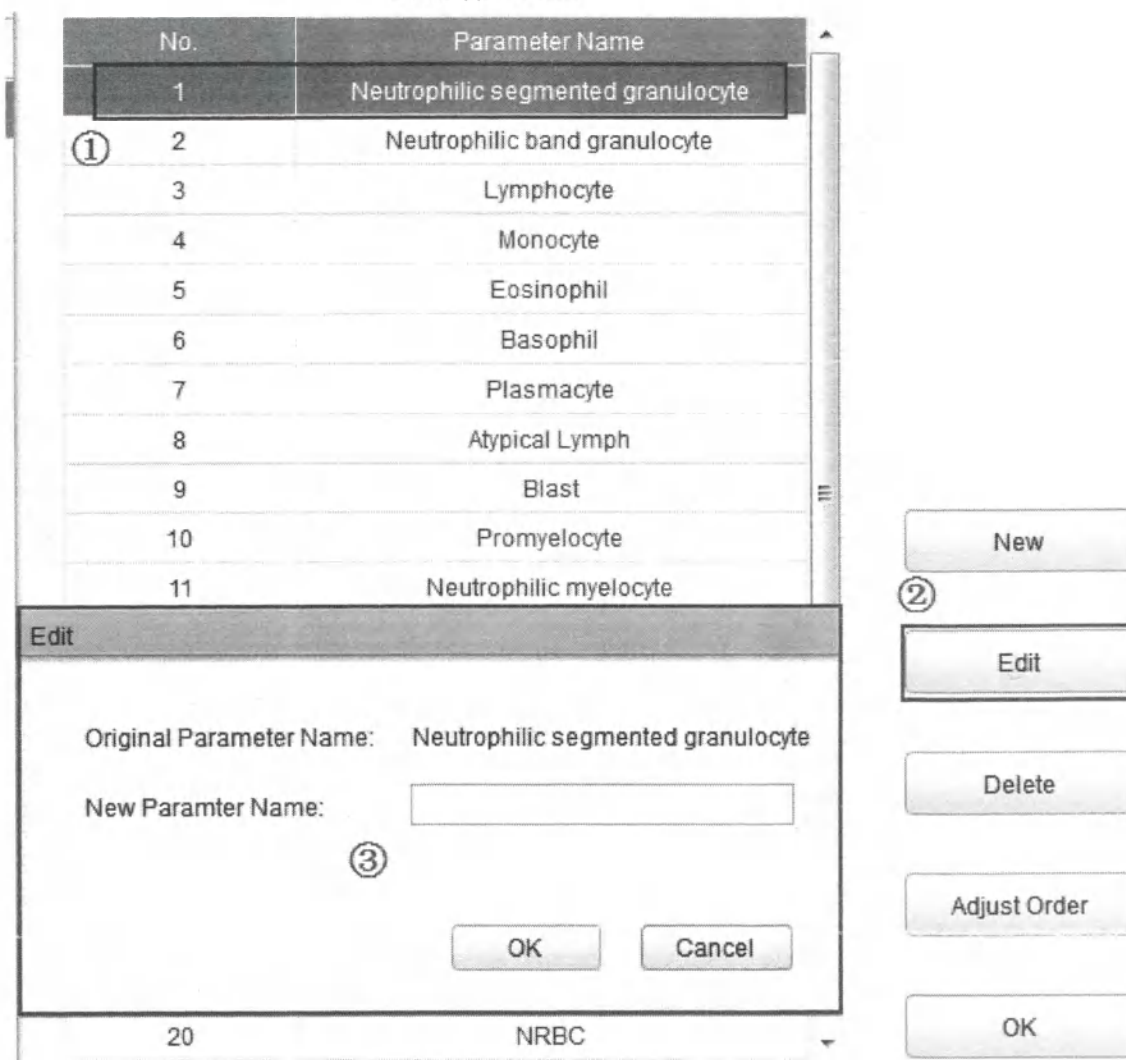
New Parameter Name:

Название нового параметра будет отображаться в списке параметров микроскопического исследования. Можно добавлять до 40 параметров микроскопического исследования.

Редактирование параметра микроскопического исследования

Выберите имя параметра из списка и нажмите **Edit** («Изменить»), чтобы изменить его. См. Рисунок 6-16.

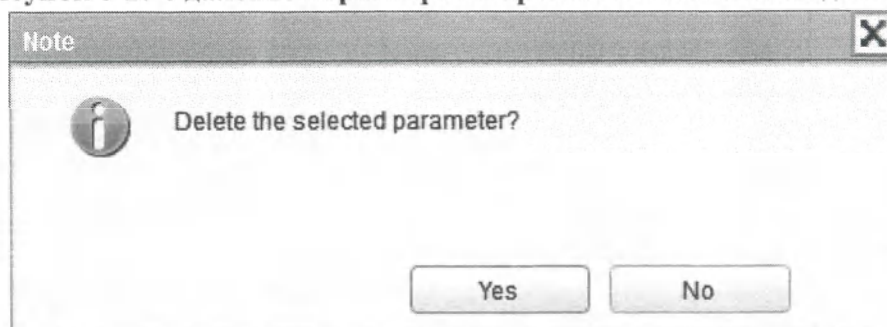
Рисунок 6-16 Редактирование параметра микроскопического исследования



Удаление параметра микроскопического исследования

Выберите имя параметра из списка, нажмите кнопку **Delete**, а затем нажмите **Yes** («Да») во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить этот параметр.

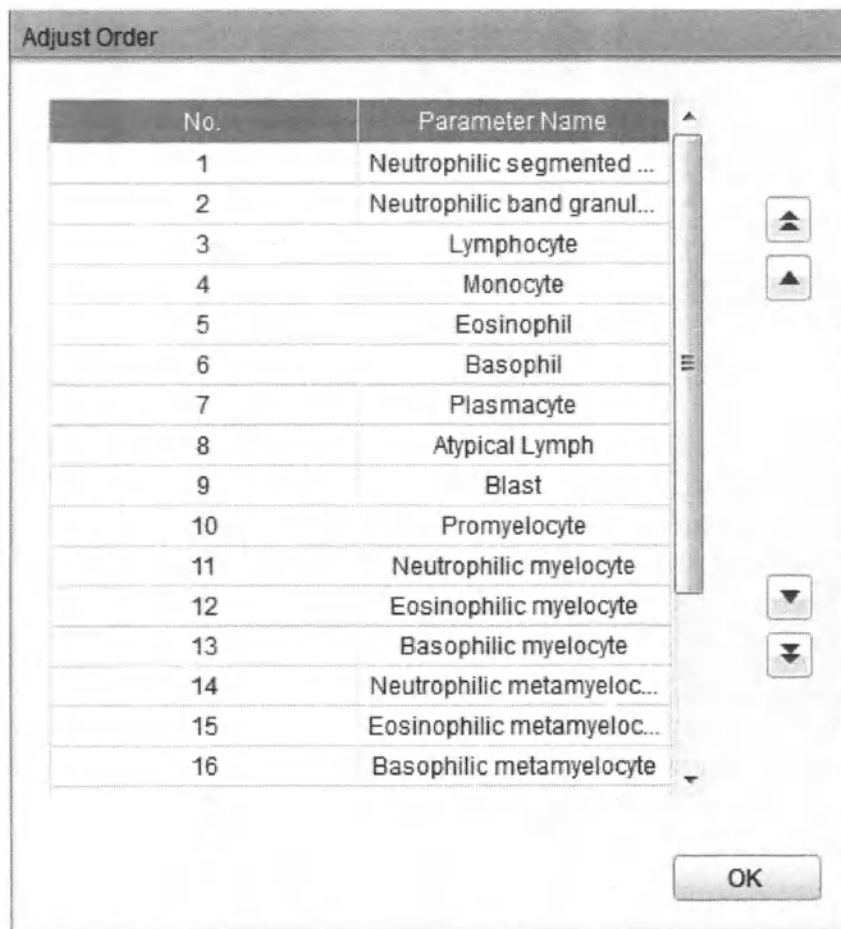
Рисунок 6-17 Удаление параметра микроскопического исследования



6.4.3.5 Настройка порядка

Нажмите **Adjust Order** («Настроить порядок»), чтобы переместить выбранный параметр вверх () или вниз () или переместить его выше () или ниже () на всплывающем экране.

Рисунок 6-18 Настройка порядка параметров микроскопического исследования



6.5 Управление пользователями

После входа в систему администратор получает доступ к настройке учетной записи обычных пользователей и других администраторов; обычные пользователи могут только просматривать список пользователей и изменять свои собственные пароли.

6.5.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Setup>User** («Настройка»> «Пользователь») для доступа к интерфейсу управления пользователями. См. Рисунок 6-19.

Рисунок 6-19 Управление пользователями

[illegible]

6.5.2 Создание пользователя

Нажмите **New**, чтобы настроить информацию об учетной записи нового пользователя во всплывающем интерфейсе, включая имя пользователя, ФИО, пароль, группу пользователей, примечания и т. д. См Рисунок 6-20.

Рисунок 6-20 Создание пользователя

New

User Name		(Login Account)
Name		
Password		
Confirm Password		
User Group	Common User	
Remarks		

NOTE

Группы пользователей: обычные пользователи и администратор. Пользователям назначаются разные уровни доступа в зависимости от группы пользователей, к которой они принадлежат.

Нажмите **ОК** после завершения настройки. Информация о новом пользователе будет показана в списке пользователей.

6.5.3 Редактирование пользователя

Выберите пользователя для редактирования и нажмите **Edit**, чтобы изменить имя и группу пользователей.

Рисунок 6-21 Редактирование пользователя

The screenshot shows a standard Windows-style dialog box titled "Edit". Inside, there are four labeled input fields arranged vertically. The first field, "User Name", contains the text "admin". The second field, "Name", also contains "admin". The third field, "User Group", is a dropdown menu currently displaying "Administrator". The fourth field, "Remarks", is a large empty rectangular box. At the bottom of the dialog, there are two buttons: "OK" on the left and "Cancel" on the right.

6.5.4 Удаление пользователя

Выберите пользователя для удаления и нажмите **Delete**, чтобы удалить выбранного пользователя.

NOTE

Администратор не может удалить свою собственную информацию.

6.5.5 Выбор пользователя по умолчанию

Выберите пользователя и нажмите **Set as default user** («Установить как пользователя по умолчанию»), чтобы установить этого пользователя в качестве пользователя по умолчанию.

После того, как настройка выполнена, имя пользователя по умолчанию будет отображаться в поле для входа в следующий раз, и пользователю нужно будет только ввести соответствующий пароль. См. Рисунок 6-22.

Рисунок 6-22 Вход в систему после установки пользователя по умолчанию

6.5.6 Смена пароля

Нажмите **Change Password** («Изменить пароль»), введите старый пароль и новый пароль пользователя и подтвердите новый пароль во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **ОК**.

Рисунок 6-23 Смена пароля

NOTE

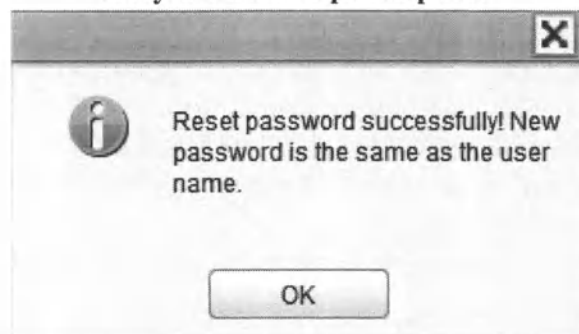
Пользователь может изменить только свой собственный пароль и не может изменить пароль других пользователей.

6.5.7 Сброс пароля

Если пользователь забыл пароль или пароль требуется сбросить по другим причинам, нажмите **Reset Password** («Сбросить пароль»), чтобы сбросить пароль выбранного пользователя до исходного. Исходный пароль совпадает с именем пользователя.

Рисунок 6-24 свидетельствует об успешном сбросе пароля.

Рисунок 6-24 Сброс пароля



NOTE

Администратор может сбросить пароль всех администраторов и обычных пользователей; обычные пользователи не имеют доступа к сбросу пароля.

6.6 Словарь базы данных

Пользователи могут устанавливать коды быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте.

Если установлен код быстрого доступа, и какой код, соответствующий вышеупомянутому элементу, может быть введен непосредственно, когда информация вводится или нумеруется пользователем, тогда полную информацию можно отобразить, нажав клавишу [Ввод], без ввода (или выбора) полной информации. Это операция быстрого доступа.

Разные элементы могут иметь один код быстрого доступа.

6.6.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Setup>Data** («Настройка» > «Данные»), чтобы получить доступ к интерфейсу настроек словаря данных. В этом интерфейсе пользователь может установить код быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте.

Вы можете установить код быстрого доступа для следующих элементов: **отделение, сотрудник, предоставивший образец, тип пациента, оплата, диагноз, пол, подразделение, номер кровати, тип образца и примечания**. См. Рисунок 6-25.

Рисунок 6-25 Код быстрого доступа

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
Department						
Submitter						
Patient Type						
Charge Type						
Diagnosis						
Gender						
Area						
Bed No.						
Sample Type						
Remarks						

Shortcut Code

Department			
No.	Name	Shortcut Code	Remarks
1	Internal Medicine	Nk	
2	Surgery	Wk	

New

Edit

Delete

6.6.2 Добавление нового элемента

В этом разделе в качестве примера рассматривается добавление нового отделения для представления метода добавления нового элемента и его кода быстрого доступа. Способ добавления других новых элементов аналогичен и не описывается здесь подробно.

Порядок добавления нового отделения:

1. Нажмите **New** в интерфейсе отделения.

Появится диалоговое окно, как показано на Рисунок 6-26.

Рисунок 6-26 Добавление нового элемента

New

Name

Shortcut Code

Remarks

OK

Cancel

2. Введите новое название отделения, код быстрого доступа и примечания. См. Рисунок 6-27.

Рисунок 6-27 Ввод названия отделения и кода быстрого доступа

The image shows a 'New' dialog box with the following fields and values:

Field	Value
Name	New Dep
Shortcut Code	ND
Remarks	ND

Buttons: OK, Cancel

NOTE

Название нового отделения необходимо ввести вручную, оно не должно совпадать с названиями существующих отделений.

Код быстрого доступа вводить необязательно, но после настройки каждый код должен быть уникальным.

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить информацию о новом отделении.

Информация о недавно добавленном отделе будет отображаться в интерфейсе отделения. См. Рисунок 6-28.

Рисунок 6-28 Информация о новом отделении

Shortcut Code

Department

No.	Name	Shortcut Code	Remarks
1	Internal Medicine	Nk	
2	Surgery	Wk	
3	New Dep	ND	ND

6.6.3 Редактирование элементов/кода быстрого доступа

В этом разделе в качестве примера рассматривается редактирование отделения для представления метода редактирования элемента и его кода быстрого доступа. Способ редактирования других новых элементов аналогичен и не описывается здесь подробно.

Порядок редактирования отделения:

1. Выберите отдел, который нужно изменить (например, **терапия**), в интерфейсе **отдела**, затем нажмите **Edit**. Появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 6-29.

Рисунок 6-29 Редактирование элемента/кода быстрого доступа

2. Измените **имя**, **код быстрого доступа** и **примечания** в каждом текстовом поле в соответствии с фактическими требованиями.

NOTE

Название нового отдела необходимо ввести вручную, оно не должно совпадать с названиями существующих отделов.

Код быстрого доступа вводить необязательно, но после настройки каждый код должен быть уникальным.

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить информацию.

6.6.4 Удаление кода быстрого доступа

В этом разделе в качестве примера рассматривается удаление отдела для представления метода удаления элемента и его кода быстрого доступа. Способ удаления других новых элементов аналогичен и не описывается здесь подробно. Порядок удаления отделения:

1. Выберите отделение, которое нужно удалить, в интерфейсе **отделения**, затем нажмите **Edit**.
Появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 6-30 Удаление отделения

2. Нажмите **Yes**, чтобы удалить отделение.

6.7 Диапазон нормальных значений

Диапазон нормальных значений, основанный на различных нормальных группах, может быть установлен для анализатора в реальной практике. Если результат анализа образца выходит за пределы диапазона нормальных значений, это считается клинической патологией.

Просмотреть и настроить **верхний и нижний предел для пациентов можно в интерфейсе нормального диапазона**. Анализатор отмечает любое значение параметра выше (↑) или ниже (↓) этих пределов. Анализатор делит пациентов на 5 демографических групп: общая группа, мужчины, женщины, дети, новорожденные. Также возможно добавление 10 других групп. Рекомендуемые предельные значения приводятся исключительно в справочных целях. Чтобы избежать вводящих в заблуждение флажков параметров, обязательно устанавливайте пределы значений для пациента в соответствии с характеристиками местного населения.

6.7.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Setup>Ref. Range** («Настройка» > «Диапазон нормальных значений»), чтобы получить доступ к интерфейсу диапазона нормальных значений. См. Рисунок 6-311.

Рисунок 6-31 Диапазон нормальных значений

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Sett
------------------	-----------	------	------	------------	------	-----------

Ref. Group

General

Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit
WBC	4.00	10.00	10 ³ /uL
Neu%	50.0	70.0	%
Lym%	20.0	40.0	%
Mon%	3.0	12.0	%
Eos%	0.5	5.0	%
Bas%	0.0	1.0	%
Neu#	2.00	7.00	10 ³ /uL
Lym#	0.80	4.00	10 ³ /uL
Mon#	0.12	1.20	10 ³ /uL
Eos#	0.02	0.50	10 ³ /uL
Bas#	0.00	0.10	10 ³ /uL
ALY%	0.0	2.0	%
LIC%	0.0	2.5	%
ALY#	0.00	0.20	10 ³ /uL
LIC#	0.00	0.20	10 ³ /uL
RBC	3.50	5.50	10 ⁶ /uL
HGB	11.0	16.0	g/dL
HCT	37.0	54.0	%
MCV	80.0	100.0	fL
MCH	27.0	34.0	pg
MCHC	32.0	36.0	g/dL

Set Ref. Group

Default

OK

6.7.2 Настройка контрольной группы

Вы можете установить имя, возрастной диапазон и пол настраиваемой справочной группы в интерфейсе **настройки контрольной группы**. Кроме того, вы также можете установить контрольную группу в качестве контрольной группы по умолчанию.

Настройка пользовательской контрольной группы

Если фиксированная контрольная группа не соответствует фактическим требованиям, вы можете настроить правильную контрольную группу, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **Set Ref. Group** («Установить контрольную группу»).

Появится экран, как показано на Рисунке 6-32.

Рисунок 6-32 Пользовательские контрольные группы

Set Ref. Group

Ref. Group	Default Ref. Group	Lower Limit of Age	Unit	Upper Limit of Age	Unit	Gender
General	✓	<Empty>	<Empty>	<Empty>	<Empty>	<Empty>
		13	Year	999	Year	<Empty>
Man		13	Year	999	Year	Male
Woman		13	Year	999	Year	Female
Child		28	Day	13	Year	<Empty>
Neonatus		0	Hour	28	Day	<Empty>
Customized 1		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 2		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 3		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 4		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 5		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 6		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 7		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 8		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 9		0	Hour	999	Year	Not defined
Customized 10		0	Hour	999	Year	Not defined

☐ Automatically match the customized reference group according to age and gender

2. Дважды щелкните ячейку настраиваемой группы (например, Customized 1) и введите имя новой контрольной группы.
3. Дважды щелкните ячейку, чтобы установить **верхний предел возраста** и **нижний предел возраста** контрольной группы. Установите **единицу измерения** возраста, **пол** и т. д. контрольной группы в раскрывающемся списке.

NOTE

Введенное имя контрольной группы не может быть пустым или совпадать с существующими.

Вы не можете изменять имена и соответствующую информацию пяти фиксированных контрольных групп в списке.

4. Нажмите кнопку **OK**, чтобы завершить настройку выбранной контрольной группы.

Автоматический выбор настроенной контрольной группы в соответствии с возрастом и полом

Если установлен флажок напротив опции «Автоматически выбирать настроенную контрольную группу в соответствии с возрастом и полом», пользовательская контрольная группа будет автоматически определяться системой в соответствии с их возрастом и полом при вводе информации о пациенте. Если не удастся найти соответствующую пользовательскую контрольную группу для пациента, пациент будет определен в фиксированную контрольную группу.

Когда система автоматически подбирает контрольную группу в соответствии с возрастом и полом, должны соблюдаться правила, перечисленные в Таблице 6-3.

Таблица 6-3 Правила подбора контрольной группы

Автоматический выбор настроенной контрольной группы в соответствии с возрастом и полом	Информация о пользовательской контрольной группе по умолчанию	Подбор контрольной группы
Флажок снят (настройка по умолчанию)	нет	Встроенная контрольная группа
Флажок установлен	Без изменений	Встроенная контрольная группа
Флажок установлен	С изменениями	Преимущественно подбирать пользовательскую контрольную группу

Настройка группы

По умолчанию установлено значение **General** («Общая»).

Выберите контрольную группу и нажмите **Set to be default ref. group** («Установить в качестве контрольной группы по умолчанию»), чтобы установить выбранную контрольную группу в качестве группы по умолчанию.

Восстановление настроек по умолчанию

Выберите пользовательскую контрольную группу и нажмите кнопку «По умолчанию» под списком контрольных групп, чтобы восстановить для выбранной группы ссылок значение по умолчанию.

6.7.3 Изменение диапазона эталонных значений контрольной группы

Вы можете изменить диапазон нормальных значений определенного параметра в интерфейсе настройки диапазона нормальных значений.

1. Выберите контрольную группу, диапазон которой предполагается изменить, из выпадающего списка контрольных групп (например, **General** («Общая»)).
2. Дважды щелкните ячейку **Upper Limit** («Верхний предел») (или **Lower Limit** («Нижний предел»)) в строке, где находится параметр, который нужно изменить, и введите «Верхний предел» (или «Нижний предел») значения параметра.

См. Рисунок 6-33.

Рисунок 6-33 Настройка диапазона эталонных значений контрольной группы

Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag
-----------	------	------	------------	------

①

Ref. Group General

Para.	Upper Limit	Lower Limit	Unit
WBC	4.00	10.00	10 ³ /uL
Neu%	50.0	70.0	%
Lym%	20.0	40.0	%
Mon%	3.0	12.0	%
Eos%	0.5	5.0	%
Bas%	0.0	1.0	%
Neu#	2.00	7.00	10 ³ /uL
Lym#	0.80	4.00	10 ³ /uL

Set Ref. Group
Default
③ OK

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменение.

6.7.4 Восстановление настроек по умолчанию

Нажмите **Default**, чтобы восстановить верхний/нижний предел выбранной ссылочной группы по умолчанию.

6.8 Флажок

Если результат анализа соответствует требованиям правил постановки флажка, соответствующий флажок будет отображаться на экране. Оператор может редактировать правила постановки флажка в соответствии с фактическими требованиями и соответствующими лабораторными процедурами.

6.8.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Setup>Flag** («Настройка» > «Флажок»), чтобы получить доступ к интерфейсу настроек правил постановки флажка. См. Рисунок 6-34.

Рисунок 6-34 Флажок

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag
------------------	-----------	------	------	------------	------

Ref. Range Alarm

Flag	Flag Rules
Basophilia	Bas# > 0.20 (10 ³ /uL)
Eosinophilia	Eos# > 0.70 (10 ³ /uL)
Monocytosis	Mon# > 1.50 (10 ³ /uL)
Lymphocytosis	Lym# > 4.00 (10 ³ /uL)
Lymphopenia	Lym# < 0.80 (10 ³ /uL)
Neutrophilia	Neu# > 11.00 (10 ³ /uL)
Neutropenia	Neu# < 1.00 (10 ³ /uL)
Leucocytosis	WBC > 18.00 (10 ³ /uL)
Leucopenia	WBC < 2.50 (10 ³ /uL)
Hypochromia	MCHC < 29.0 (g/dL)
Anemia	HGB < 9.0 (g/dL)
Microcytosis	MCV < 70.0 (fL)
Macrocytosis	MCV > 113.0 (fL)
Anisocytosis	RDW-CV > 22.0 (%) and RDW-SD > 64.0 (fL)
Erythrocytosis	RBC > 6.50 (10 ⁶ /uL)
Thrombopenia	PLT < 60 (10 ³ /uL)
Thrombocytosis	PLT > 600 (10 ³ /uL)

6.8.2 Настройка правил постановки флажка

Пользователь может выбрать имя флага в интерфейсе **флажка**, затем нажать **Edit**, чтобы изменить правило во всплывающем диалоговом окне.

Например, если необходимо изменить правила постановки флажка лейкопении, пользователь может найти операции на Рисунок 6-35.

Рисунок 6-35 Настройка правил постановки флажка

Ref. Range Alarm

①	Flag	Flag Rules
	Basophilia	Bas# > 0.20 (10 ³ /uL)
	Eosinophilia	Eos# > 0.70 (10 ³ /uL)
	Monocytosis	Mon# > 1.50 (10 ³ /uL)
	Lymphocytosis	Lym# > 4.00 (10 ³ /uL)
	Lymphopenia	Lym# < 0.80 (10 ³ /uL)
	Neutrophilia	Neu# > 11.00 (10 ³ /uL)
	Neutropenia	
	Leucocytosis	
	Leucopenia	
	Hypochromia	
	Anemia	
	Microcytosis	
	Macrocytosis	
	Anisocytosis	
	Erythrocytosis	RBC > 6.50 (10 ⁶ /uL)
	Thrombopenia	PLT < 60 (10 ³ /uL)
	Thrombocytosis	PLT > 600 (10 ³ /uL)

③ Edit

Basophilia Bas# > (10³/uL)

④

②

Нажмите **Restore** («Восстановить»), чтобы восстановить для параметра значение по умолчанию.

6.9 Настройки главного узла

6.9.1 Автоматическое обслуживание

Время ожидания автоматического перехода системы в спящий режим и время обслуживания с помощью моющего средства можно установить в интерфейсе автоматического обслуживания.

Доступ к интерфейсу

Нажмите **Auto Maintenance** («Автоматическое обслуживание») в меню **Setup > Host Settings** («Настройка» > «Настройки хоста»), чтобы войти в интерфейс настройки автоматического обслуживания. См. Рисунок 6-36.

Рисунок 6-36 Автоматическое обслуживание

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
Auto Maintenance						
Gain Settings						
Auto Sleep						
	Wait		30	minutes	[15	120]
Auto Cleanser Soak						
	Start Time		17	:	00	[0:00 23:59]
						OK

Автоматический переход в спящий режим

В текстовом поле **Wait** («Ожидание») администратор может устанавливать время ожидания для перехода в спящий режим после остановки основного устройства. Диапазон составляет от 15 до 120 минут, а значение по умолчанию составляет 60 минут.

Автоматическое замачивание в моющем средстве

Администратор может устанавливать время начала замачивания в моющем средстве в текстовом поле **Start Time** («Время начала»), по умолчанию используется значение 17:00. Допустимое значение варьирует от 0:00 до 23:59.

6.9.2 Настройки усиления

Вы можете настроить каждый цифровой потенциометр в интерфейсе **усиления**. Частая регулировка усиления не рекомендуется.

В интерфейсе **Setup > Host Settings** («Настройка» > «Настройки хоста») нажмите кнопку **Gain Settings** («Настройки усиления»), чтобы войти в интерфейс **настроек усиления**. См. Рисунок 6-37.

Рисунок 6-37 Настройки усиления

General Settings	Parameter	User	Data	Ref. Range	Flag	Host Settings
Auto Maintenance						
Gain Settings						

Item	Current Value	Adjustment Rate	
WBC	120	100.0	%
RBC	84	100.0	%
LS	35	100.0	%
HS	95	100.0	%
MS	56	100.0	%

HGB Current Value:

HGB Blank Voltage:

OK

NOTE

Новое значение усиления = Текущее значение x коэффициент корректировки

Настройка усиления канала для лейкоцитов

Настройка усиления канала для лейкоцитов описана для режима цельной крови. Метод настройки I: Нажмите текущее значение **WBC** и введите новое значение.

Метод настройки II: Щелкните ячейку **Adjustment Rate** (коэффициент корректировки) **WBC** и введите коэффициент корректировки нового значения относительно текущего значения.

Настройка усиления канала для эритроцитов

Метод настройки I: Нажмите текущее значение **RBC** и введите новое значение.

Метод настройки II: Щелкните ячейку **Adjustment Rate** (коэффициент корректировки) **RBC** и введите коэффициент корректировки нового значения относительно текущего значения.

Настройка усиления канала гемоглобина

Текущее усиление цифровой цепи. Целью регулировки усиления канала HGB является изменение фонового напряжения HGB.

Вы можете ввести значение непосредственно в текстовое поле **HGB Current Value** («Сила тока HGB») или нажать кнопку регулировки, чтобы отрегулировать усиление HGB.

Настройка напряжения фона канала гемоглобина

Напряжение фона, полученное от усиления HGB, не может быть изменено.

Напряжение фона HGB можно регулировать в пределах указанного диапазона (4,2—4,8 В) путем изменения значения силы тока HGB.

Настройка усиления LS/HS/MS

Усиление оптического канала.

Метод настройки I: Нажмите текущее значение LS (HS или MS) и введите новое значение.

Метод настройки II: Щелкните ячейку **Adjustment Rate** (коэффициент корректировки) LS (HS или

MS) и введите коэффициент корректировки нового значения относительно текущего значения.

7.1 Введение

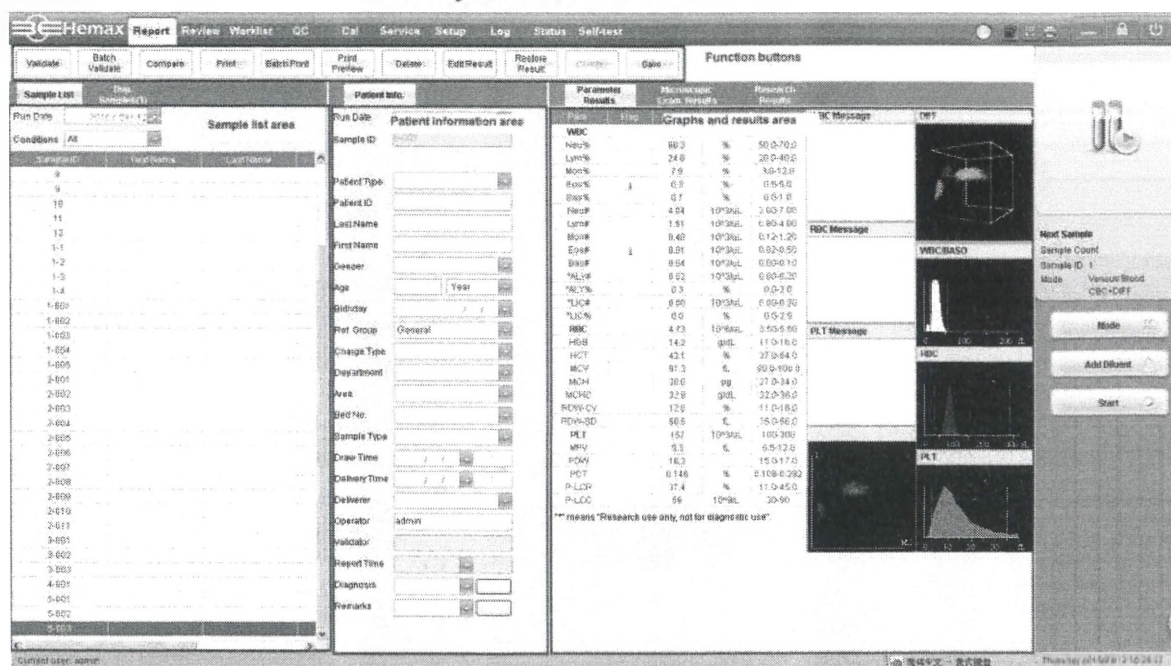
Интерфейс отчета является основным интерфейсом анализатора. Он используется для помощи пользователю в выполнении различных операций после завершения анализа образца и перед печатью отчета.

Перед печатью отчета пользователь может выполнить операции, такие как проверка, сравнение и редактирование результатов отчета в интерфейсе отчета.

7.2 Общая информация об интерфейсе

Нажмите **Report** («Отчет»), чтобы войти в интерфейс отчета. См. Рисунок 7-1.

Рисунок 7-1 Отчет



Интерфейс отчета можно разделить на следующие четыре области:

Область списка образцов

Здесь отображается список результатов с указанной датой и условиями. По умолчанию отображаются все образцы текущего дня. В этой области пользователь может просматривать различные записи образцов и основную информацию об образце/пациенте.

Область информации о пациенте

Пользователь может вручную ввести соответствующую информацию о пациенте, соответствующем выбранному образцу.

Область графиков и результатов

В этой области пользователь может проверить/отредактировать результаты по различным параметрам, ввести параметры микроскопического исследования и просматривать результаты исследований.

Функциональные кнопки

Пользователь может выполнять такие операции, как проверка, проверка пакета данных, сравнение результатов, редактирование и восстановление, экспорт и печать и т. д. для образца, выбранного из списка результатов, нажимая функциональные кнопки.

7.3 Область списка образцов

7.3.1 Список образцов

В списке результатов по умолчанию отображаются результаты по всем образцам текущего дня. Пользователь может выполнять следующие операции в области списка образцов:

Просматривать список образцов в соответствии с определенными условиями.

Менять идентификатор образца.

В дополнение к вышеупомянутым операциям пользователь может также выполнять другие операции, такие как редактирование/восстановление результата, проверка/отмена проверки, печать/пакетная печать и удаление и т. д., нажимая функциональные кнопки. Подробнее см. в разделе **7.6 Функции кнопок**.

Просмотр списка образцов в соответствии с определенными условиями

1. Щелкните элемент управления **Run Date** («Дата выполнения») и выберите дату выполнения анализа образца.
2. Щелкните раскрывающийся список **Conditions** («Условия») и выберите образец в соответствии с указанными условиями.

Система отобразит результаты соответствующего образца, включая информацию об образце, имя, дату выполнения анализа и статус образца (независимо от того, проверен ли он, напечатан или передан). См. Рисунок 7-2.

Рисунок 7-2 Список результатов отчета

The screenshot shows a web interface for a 'Sample List'. It has two main filter sections: 'Run Date' with a date picker set to '2014 / 12 / 03', and 'Conditions' with a dropdown menu. The dropdown menu is open, showing options: 'All', 'Not Validated', 'Not Printed', 'Not Transmitted', and 'All' (repeated at the bottom). The interface also includes labels for 'Sample List' and 'Dup. Samples'.

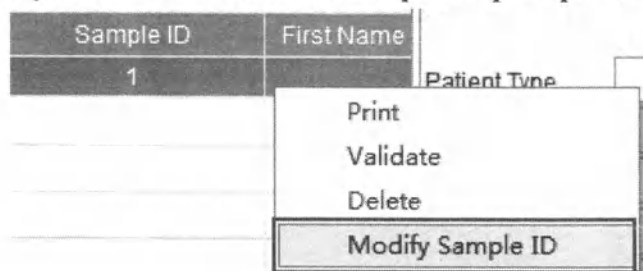
При выборе различных параметров записи, отображаемые в списке, будут различаться. См. корреляцию в таблице ниже.

Опции	Записи, отображаемые в списке
Все (настройка по умолчанию)	Отображать все записи по образцам за указанные даты.
Непроверенные	Отображать непроверенные записи по образцам за указанные даты.
Не напечатанные	Отображать ненапечатанные записи по образцам за указанные даты.
Не переданные	Отображать записи по образцам за указанные даты, не переданные в ЛИС.

Изменение идентификатора образца

1. Выберите и щелкните правой кнопкой мыши строку записи в списке и выберите **Modify Sample ID** («Изменить идентификатор образца») во всплывающем контекстном меню. См. Рисунок 7-3.

Рисунок 7-3 Изменение идентификатора образца (1)



2. Введите новый идентификатор образца и нажмите **Save**, чтобы завершить изменение, как показано на Рисунке 7-4.

Рисунок 7-4 Изменение идентификатора образца (2)

Sample ID

Original Sample ID

1

New Sample ID

Save

Cancel

NOTE

Оператор имеет доступ только для изменения идентификатора образцов, которые не были проверены.

7.3.2 Дублирующиеся образцы

В интерфейсе **дублирующихся образцов** отображаются одинаковые результаты образцов с одинаковым идентификатором образца, полученные в один день.

Выберите образец из верхней части списка дублирующихся образцов и просмотрите результат по соответствующему параметру этого образца в нижней части экрана. См. Рисунок 7-5.

Таблица 7-1 Описание параметров

Параметр	Значение	Операция
Дата выполнения	Дата выполнения анализа образца	Вводить его не нужно, он будет отображаться системой автоматически
Образец	Идентификатор анализируемого образца	Вводить его не нужно, он будет отображаться системой автоматически.
Тип пациента	Тип пациента, в частности: ● Стационарный ● Физикальное обследование ● STAT ● Амбулаторный	Выберите из выпадающего списка.
Номер карты	Номер медицинской карты пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Имя	Имя пациента	Введите непосредственно в текстовое поле.
Фамилия	Фамилия пациента	Введите непосредственно в текстовое поле.
Пол	Пол пациента, в частности: ● Не определен ● Мужской ● Женский	Выберите из выпадающего списка.
Возраст	Возраст пациента	Выберите единицу измерения возраста из выпадающего списка (год, месяц, день или час) и введите число в поле рядом с единицей измерения.
Дата рождения	Дата рождения пациента	Выберите из элемента управления датами.
Эт. группы	Контрольная группа анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с диапазоном нормальных значений для контрольной группы, результат за пределами диапазона нормальных значений будет помечен флажком.	Выберите из выпадающего списка. ПРИМЕЧАНИЕ Если установлен флажок напротив опции «Автоматически выбирать настроенную контрольную группу в соответствии с возрастом и полом», пол и возраст пациента будут автоматически установлены в соответствии с контрольной группой с учетом существующего отношения (независимо от того, выбрана ли контрольная группа или нет). Настройки контрольной группы и диапазона нормальных значений см. в разделе 6.7 Диапазон нормальных значений
Тип оплаты	Тип оплаты элемента, а именно: ● Государственное финансирование ● Из военного бюджета ● Программа Medicare ● Самостоятельная оплата	Выберите из выпадающего списка.
Отделение	Отделение, в которое поступил пациент.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Подразделение	Подразделение, в которое поступил пациент.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.

Параметр	Значение	Операции
№ кровати	Номер койки пациента	Введите непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Номер койки указывается только для стационарных пациентов.
Тип образца	Тип анализируемого образца • Венозная кровь • Капиллярная кровь • Пуповинная кровь • Кровь	Выберите из выпадающего списка.
Время забора образца	Дата и время забора образца	Выберите дату забора образца из элемента управления датой и введите время в текстовое поле времени. ПРИМЕЧАНИЕ Если установлен флажок «Автоматически генерировать дату забора образца», система автоматически получит дату операционной системы и примет ее в качестве даты забора образца. О настройке этого параметра см. в разделе 6.3.1 Довольнительные настройки. Время забора образца должно быть не позднее текущего времени системы.
Дата доставки	Дата и время доставки	Выберите дату доставки из элемента управления датой и введите время в текстовое поле времени. ПРИМЕЧАНИЕ Если установлен флажок «Автоматически генерировать дату забора образца», система автоматически получит дату операционной системы и примет ее в качестве даты доставки. О настройке этого параметра см. в разделе 6.3.1 Довольнительные настройки. Время доставки образца должно быть не позднее текущего времени системы.
Сотрудник, предоставивший образец	Сотрудник, предоставивший образец.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Оператор	Сотрудник, выполнивший анализ образца.	По умолчанию в качестве оператора используется имя пользователя, выполняющего текущий анализ. Данное значение может быть изменено в соответствии с обстоятельствами.
Контролер	Лицо, осуществляющее проверку образца	Этот параметр будет автоматически отображаться после проверки образца.
Время составления отчета	Дата и время, когда отчет был напечатан впервые.	Этот параметр будет автоматически отображаться после печати отчета.

Параметр	Значение	Операция
Диагноз	Информация о предполагаемом диагнозе	Выберите из выпадающего списка или введите в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Администратор может установить код быстрого доступа для параметров этого списка параметров в меню Setup>Data («Настройка»> «Данные»), и соответствующее имя будет отображено в раскрывающемся списке. Способы настройки см. в разделе 6.6 Словарь базы данных.
Примечания	Пояснения и примечания.	Выберите из выпадающего списка или введите в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Администратор может установить код быстрого доступа для параметров этого списка параметров в меню Setup > Data («Настройка»> «Данные»), и соответствующее имя будет отображено в раскрывающемся списке. Способы настройки см. в разделе 6.6 Словарь базы данных.

7.5 Область графиков и результатов

7.5.1 Результаты по параметрам

После выбора образца в области списка образцов вы можете просмотреть результаты по параметрам, диаграмму рассеяния (DIFF), гистограмму и информацию о сигналах тревоги и т. д. для данного образца на вкладке **Parameter Results** («Результаты по параметрам»), а также можете редактировать результаты. См. Рисунок 7-6.

Рисунок 7-6 Результаты по параметрам

Parameter Results		Microscopic Exam. Results		Research Results		
Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range		
WBC		5.80	10^9/L	4.00-10.00	WBC Message	
Neu%		0.677		0.500-0.700		
Lym%		0.240		0.200-0.400		
Mon%		0.047		0.030-0.120		
Eos%		0.025		0.005-0.050		
Bas%	↑	0.011		0.000-0.010		
Neu#		3.93	10^9/L	2.00-7.00		
Lym#		1.40	10^9/L	0.80-4.00		
Mon#		0.27	10^9/L	0.12-1.20		
Eos#		0.14	10^9/L	0.02-0.50		
Bas#		0.06	10^9/L	0.00-0.10		
*ALY#		0.02	10^9/L	0.00-0.20		
*ALY%		0.003		0.000-0.020		
*LIC#		0.00	10^9/L	0.00-0.20	RBC Message	
*LIC%		0.000		0.000-0.025		
RBC		3.71	10^12/L	3.50-5.50		
HGB		7.4	mmol/L	6.8-9.9		
HCT	↓	0.354	L/L	0.370-0.540		
MCV		95.5	fL	80.0-100.0		
MCH		200	amol	168-211		
MCHC		20.9	mmol/L	19.9-22.3		
RDW-CV		0.117		0.110-0.160		
RDW-SD		48.3	fL	35.0-56.0		
PLT		239	10^9/L	100-300	PLT Message	
MPV		9.2	fL	6.5-12.0		
PDW		16.1		15.0-17.0		
PCT		2.20	mL/L	1.08-2.82		
P-LCR		38.5	%	11.0-45.0		
P-LCC	↑	92	10^9/L	30-90		
*** means "Research use only, not for diagnostic use".ghbgdhfddfghgfdhgfjhdghdfhdfg						

WBC/BASO

RBC

PLT

LS

MS

Дважды щелкните диаграмму рассеяния DIFF или гистограмму, чтобы посмотреть увеличенное изображение. Диаграмму DIFF можно перетаскивать для просмотра трехмерной гистограммы по результатам дифференциального анализа лейкоцитов.

NOTE

Пользователь может указать, следует ли отображать четыре параметра RUO, знак «*» и оговорку («*» означает «Только для исследовательских целей, не для использования в диагностических целях») в интерфейсе настроек. Подробнее см. в *Главе 5 «Настройка»*.

Обратитесь к разделу **7.6.5 Редактирование результатов** и **7.6.6 Восстановление результатов**.

Восстановите результат для подробных операций по редактированию и восстановлению данных результата.

7.5.2 Результаты микроскопического исследования

После выбора образца в области списка образцов пользователь может ввести результаты микроскопического исследования этого образца во вкладке **Microscopic Exam.** («Микроскопические исследования»), в т. ч. **Microscopic Exam. Time** («Время проведения микроскопического исследования»), **Microscopic Description** («Микроскопическая характеристика»), **Cell Classification** («Классификация клеток») и т. д. См. Рисунок 7-7.

Рисунок 7-7 Результаты микроскопического исследования

Parameter Results	Microscopic Exam. Results	Research Results
Sample Type		Microscopic exam. Time / :
Microscopic Description		
Cell Classification		
Neutrophilic segmented granulocyte		Neutrophilic band granulocyte Lymphocyte
Monocyte		Eosinophil Basophil
Plasmacyte		Atypical Lymph Blast
Promyelocyte		Neutrophilic myelocyte Eosinophilic myelocyte
Basophilic myelocyte		Neutrophilic metamyelocyte Eosinophilic metamyelocyte
Basophilic metamyelocyte		Preliminary lymphocyte Premonocyte
Reticulocyte		NRBC Undefined cells
Other Abnor. Cells		
Blood Type / ESR		
Blood Type		
ESR		mm/h [0,20] Set Range
Custom		
C-reactive Protein		mg/L [.] Save
Reticulocyte		10 ⁶ /uL [.]

Описание и методы работы параметров, относящихся к результатам микроскопического исследования, см. в Таблице 7-2.

Таблица 7-2 Параметры микроскопического исследования

Параметр	Значение	Операция
Тип образца	Тип образца для микроскопического исследования - Венозная кровь - Капиллярная кровь - Пуповинная кровь - Кровь	Щелкните раскрывающийся список Sample Type («Тип образца») и выберите тип образца для микроскопического исследования. Тип образца по умолчанию: венозная кровь .
Время проведения микроскопического исследования	Время проведения микроскопического исследования.	Щелкните поле со списком Microscopic exam. Time («Время проведения микроскопического исследования») и выберите дату и время проведения микроскопического исследования. ПРИМЕЧАНИЕ Время проведения микроскопического исследования должно быть не позднее текущего времени системы.
Микроскопическая характеристика	Морфологическая характеристика лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Введите морфологическую характеристику лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в многострочное текстовое поле.
Классификация клеток	Процентная доля каждого класса клеток от общего числа	Введите процентную или другую форму представления результата дифференциального анализа клеток в текстовое поле рядом с названием соответствующего класса клеток. Вы можете ввести значение в диапазоне 0,0—100,0, единица измерения — %.
Группа крови	Группа крови пациента	Выберите группу крови пациента в столбце Blood Type/ESR («Группа крови/СОЭ»). Щелкните первое поле со списком рядом с группой крови, чтобы выбрать один из вариантов: нет значения, А, В, О и АВ ; щелкните второе поле со списком, чтобы выбрать варианты: нет значения, RH и RH- .
СОЭ	Измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Если полученное значение выходит за диапазон нормальных значений, система покажет метку «↑», чтобы указать, что оно превышает верхний предел, или метку «↓», чтобы указать, что оно ниже нижнего предела.	1. Щелкните Set Range («Настройка диапазона»). 2. Введите нижний предел и верхний предел значений СОЭ, С-реактивного белка и ретикулоцитов в текстовые поля Lower Limit («Нижний предел») и Upper Limit («Верхний предел») соответственно. 3. Нажмите ОК , чтобы сохранить все настройки и обновить информацию.
Индивидуальный параметр	Процент С-реактивного белка и ретикулоцитов в общем количестве клеток	Введите их процент от общего количества клеток в текстовые поля С-реактивного белка и ретикулоцитов соответственно.

7.5.3 Результаты исследования

После выбора образца в области списка образцов пользователь может посмотреть подробные результаты по каждому параметру во вкладке **Research Results** («Результаты исследования»). См. Рисунок 7-8.

Рисунок 7-8 Результаты исследования

Parameter Results		Microscopic Exam. Results		Research Results
Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range
WBC		8.17	10 ³ /uL	4.00-10.00
Neu%		98.9	%	50.0-70.0
Lym%		0.0	%	20.0-40.0
Mon%		0.0	%	3.0-12.0
Eos%		0.0	%	0.5-5.0
Bas%		1.1	%	0.0-1.0
Neu#		8.09	10 ³ /uL	2.00-7.00
Lym#		0.00	10 ³ /uL	0.80-4.00
Mon#		0.00	10 ³ /uL	0.12-1.20
Eos#		0.00	10 ³ /uL	0.02-0.50
Bas#		0.08	10 ³ /uL	0.00-0.10
*ALY#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.20
*ALY%		0.0	%	0.0-2.0
*LIC#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.20
*LIC%		0.0	%	0.0-2.5
RBC		4.81	10 ⁶ /uL	3.50-5.50
HGB		0.0	g/dL	11.0-16.0
HCT		41.0	%	37.0-54.0
MCV		85.2	fL	80.0-100.0
MCH		0.0	pg	27.0-34.0
MCHC		0.0	g/dL	32.0-36.0
RDW-CV		13.2	%	11.0-16.0
RDW-SD		48.9	fL	35.0-56.0
PLT		176	10 ³ /uL	100-300
MPV		8.4	fL	6.5-12.0
PDW		16.5		15.0-17.0
PCT		0.149	%	0.108-0.282
PLCR		32.5	%	11.0-45.0
PLCC		57	10 ⁹ /L	30-90

* means "Research use only, not for diagnostic use".

NOTE

Конкретные значения результатов по параметрам, выходящие за пределы диапазона отображения или по которым отсутствуют собранные данные, не могут быть предоставлены.

Редактирование результатов по параметрам не повлияет на отображение параметров на вкладке «Результаты исследований».

Содержание этой вкладки можно просматривать и использовать только в исследовательских целях; редактирование или печать данной информации запрещены.

7.6 Функции кнопок

7.6.1 Проверка

Пользователь может выбрать один или несколько образцов из списка результатов для проверки.

1. Выберите один или несколько образцов (наведите указатель мыши на цель и нажмите на нее, одновременно нажимая клавишу [Ctrl] на клавиатуре).
2. Нажмите **Validate** или щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Validate** в появившемся контекстном меню. Система выполнит операции проверки для выбранного(-ых) образца (-ов).

Если выбранные записи содержат образцы без результатов анализов, после проверки образцов с результатами анализов система сообщит вам, что образцы без результатов анализов не могут пройти проверку.

NOTE

После проверки вы не сможете редактировать информацию о пациенте/образце и результат.

Для проверенных образцов в ячейке, соответствующей столбцу «**Проверка**», будет отображаться «✓», а значок кнопки превратится в **Cancel Validation** («Отмена проверки»); для не прошедших проверку образцов в ячейке, соответствующая столбцу **Validate** («Проверка»), не будет отмечена.

7.6.2 Пакетная проверка

Если количество образцов, которое требуется проверить, достаточно большое, функция проверки пакета образцов может использоваться для образцов в пределах указанного диапазона идентификаторов. Порядок выполнения данной операции описан ниже:

1. Нажмите **Batch Validate** («Проверка партии»).

На экране появится диалоговое окно **пакетной проверки**, как показано на Рисунке 7-9.

Рисунок 7-9 Пакетная проверка

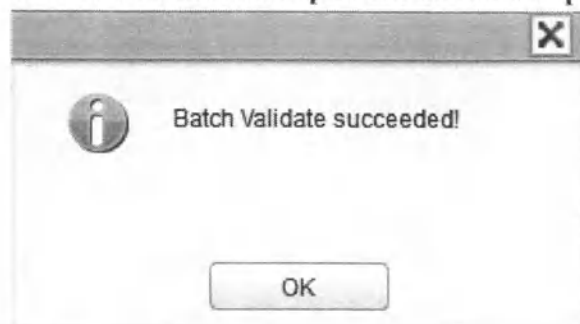
2. Выберите дату анализа образца в соответствии с реальной ситуацией, например, **08/21/2014**.
3. Введите диапазон идентификаторов образцов для проверки.

Если введены идентификаторы образцов **000001** и **000100**, это означает, что система будет выполнять проверку партии в диапазоне между 000001 и 000100.

4. Щелкните **Validate**.

После успешной проверки появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 7-10.

Рисунок 7-10 Успешное завершение пакетной проверки



NOTE

После проверки вы не сможете редактировать информацию о пациенте/образце и результат.

Для проверенных образцов в ячейке, соответствующей столбцу «Проверка», будет отображаться «✓», а значок кнопки превратится в **Cancel Validation** («Отмена проверки»); для не прошедших проверку образцов в ячейке, соответствующая столбцу **Validate** («Проверка»), не будет отмечена.

7.6.3 Отмена проверки

Пользователь может отменить проверку одного или нескольких проверенных образцов из списка результатов.

1. Выберите один или несколько (наведите указатель мыши на цель и нажмите на нее, одновременно нажимая клавишу [Ctrl] на клавиатуре) проверенных образцов.
2. Нажмите **Cancel Validation** («Отменить проверку») или щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Cancel Validation** во всплывающем контекстном меню.

Система отменит проверку для выбранного(-ых) образца (-ов).

После отмены проверки пользователь может отредактировать образец/информацию о пациенте и результат.

NOTE

Для образца, проверка которого отменена, ячейка, соответствующая столбцу «Проверка», будет не отмечена, а значок кнопки превратится в **Validate**.

7.6.4 Сравнение

Пользователь может сравнить результаты анализа образца одного пациента, полученные по результатам нескольких анализов.

Сравнение параметров

- Нажмите **Compare** («Сравнить»), введите **имя, фамилию, номер карты и дату выполнения анализа** пациента и нажмите **Query** («Поиск»).
- Выберите запись для сравнения из списка образцов (включая имя и номер карты), нажмите **Compare**, затем нажмите **Query**.

Появится интерфейс **сравнения**, как показано на Рисунке 7-11.

Рисунок 7-11 Сравнение результатов (1)

Compare

First Name
Last Name

Med Rec. No. s001
Run Date
2014 / 08 / 12 - 2015 / 02 / 12
Query

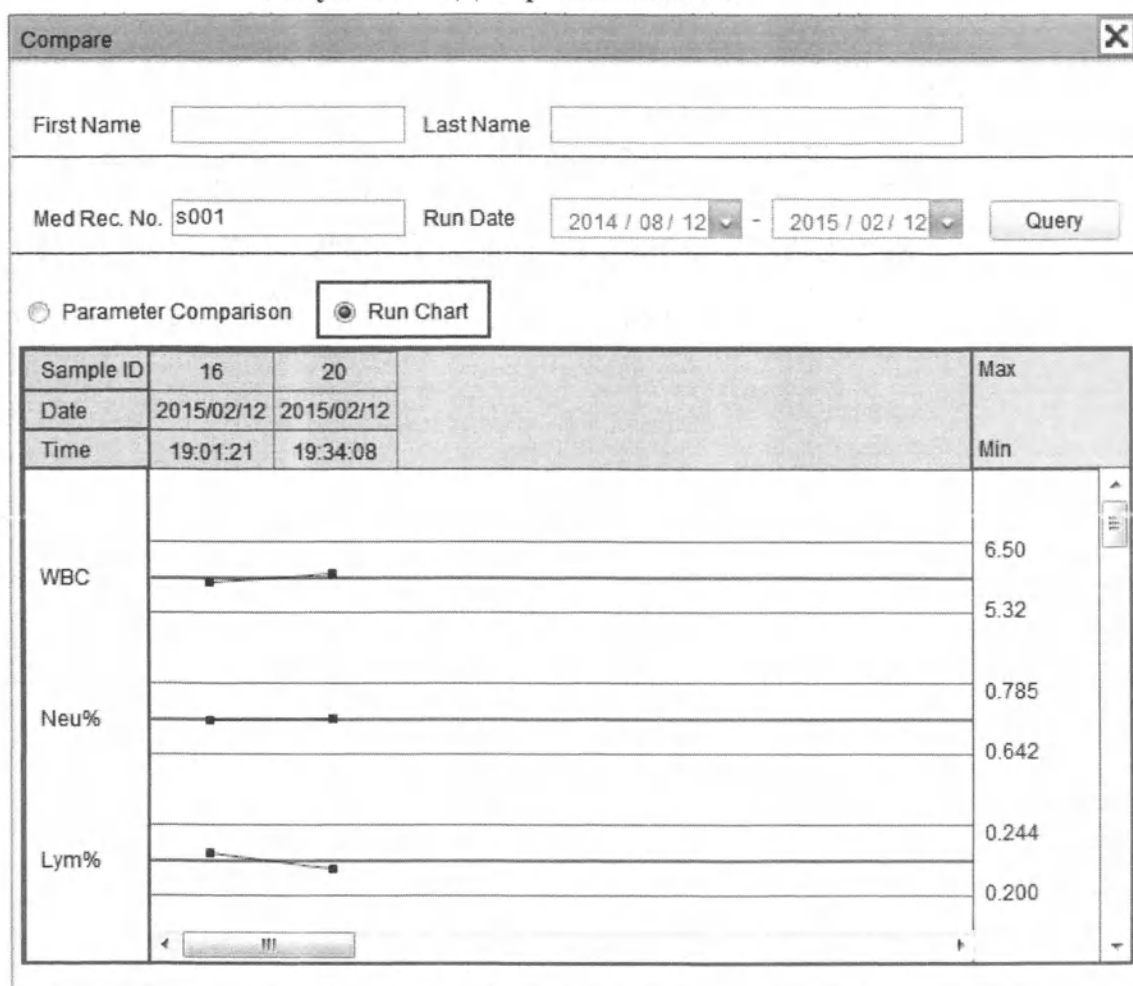
☒ Parameter Comparison
☐ Run Chart

Date	2015/02/12	2015/02/12
Time	19:01:21	19:34:08
WBC	5.85	5.97
Neu%	0.711↑	0.716↑
Lym%	0.227	0.217
Mon%	0.043	0.047
Eos%	0.019	0.019
Bas%	0.000	0.001
Neu#	4.16	4.28
Lym#	1.33	1.30
Mon#	0.25	0.28
Eos#	0.11	0.11
Bas#	0.00	0.00
RBC	4.18	4.23
HGB	8.0	8.1
HCT	0.390	0.394
MCV	93.2	93.0

Диаграмма анализа

Нажмите кнопку **Run Chart** («Диаграмма анализа») в интерфейсе сравнения, чтобы просмотреть диаграмму анализа по результатам соответствующего пациента, полученным в результате нескольких анализов. См. Рисунок 7-12.

Рисунок 7-12 Диаграмма анализа



7.6.5 Редактирование результатов

Пользователь может редактировать результат по параметру выбранного образца в следующем порядке.

1. Выберите строку записи из списка результатов и нажмите кнопку **Edit Result** («Редактировать результат»). На экране появится диалоговое окно редактирования результата, как показано на Рисунке 7-13.

Рисунок 7-13 Редактирование результата по параметрам

Edit Result					
WBC	6.25	10 ⁹ /L	HGB	9.2	mmol/L
Neu%	0.554		HCT	0.443	L/L
Lym%	0.381		PLT	295	10 ⁹ /L
Mon%	0.049		RDW-CV	0.114	
Eos%	0.010		RDW-SD	47.4	fL
Bas%	0.006				
RBC	4.61	10 ¹² /L			

- Отредактируйте результат по каждому параметру, и результаты WBC DIFF появятся во всплывающем текстовом поле.
- Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения и выйти.
Если сумма процентных долей параметров дифференциального анализа не равна 100,00% или значение WBC является недопустимым после изменения, система выведет в окне сообщения сообщение о том, что введенное значение недопустимо. Введите новое значение после подтверждения.
Если результат по одному параметру будет изменен, то результат другого(-их) связанного(-ых) параметра (-ов) будет изменен соответствующим образом, также будут обновлены флажки высокого/низкого или подозрительного результата.

NOTE

Вы не можете редактировать результаты по проверенным образцам.

Вы не можете редактировать результаты фонового теста.

В режиме CBC доступны только результаты по параметрам анализа, результаты, касающиеся процентного содержания параметров WBC diff, недоступны.

Допускается изменение только результатов, касающихся процента параметров измерения (WBC, RBC, HGB, HCT и PLT) и параметров WBC diff.

Результат по параметру, который вы изменили вручную, будет помечен буквой **M**. Если какой-либо из результатов по параметру затем будет изменен из-за внесенных вручную изменений, он будет помечен буквой **m**. **M** или **m** по умолчанию отображаются в столбце флажков. Для отмены отображения см. порядок изменения настроек в интерфейсе **настройки** в разделе **6.3.1.Список образцов**.

7.6.6 Восстановление результата

Пользователь может восстановить измененные результаты до первоначальных результатов измерений, выполнив следующие действия.

- Выберите измененную запись результата из списка результатов.

В интерфейсе «Результаты по параметрам» в области «Графики и результаты» отредактированный параметр помечается буквой **М** (или **m**), как показано на Рисунке 7-14.

Рисунок 7-14 Измененные результаты

PLT	M	177
MPV		8.4
PDW		16.5
PCT	m	0.149

2. Щелкните **Restore Result** («Восстановление результата»).

На экране появится окно с сообщением об успешном восстановлении, как показано на Рисунке 7-15.

Рисунок 7-15 Восстановление результата



После успешного восстановления флажок (М или m), сгенерированный после операции **восстановления результата**, будет удален.

7.6.7 Предпросмотр

Перед печатью результата сравнения пользователь может сначала щелкнуть **Print Preview** («Предпросмотр»), чтобы просмотреть результат перед печатью. Нажмите , чтобы распечатать результат после подтверждения его правильности.

7.6.8 Печать

Пользователь может нажать **Print** («Печать») в списке результатов, чтобы распечатать отчет по одному или нескольким выбранным образцам.

1. Выберите образцы для печати.

- Выберите один образец: щелкните по нему мышью.
- Выберите несколько не последовательных образцов: щелкайте на каждом образце, одновременно удерживая клавишу [Ctrl] на клавиатуре.
- Выберите несколько последовательных образцов: щелкните на каждом образце и, удерживая клавишу [Shift] на клавиатуре, щелкните мышью, чтобы выбрать последний образец.

Рисунок 7-16 Печать отчета

Sample ID	First Name
1	
2	

В случае печати нескольких последовательных образцов пользователь также может использовать функцию **печати партии** для печати образцов в указанном диапазоне идентификаторов. Подробное описание порядка действий см. в разделе **7.6.9 Пакетная печать**.

2. Щелкните **Print**.

NOTE

Для распечатанного образца «√» будет отображаться в ячейке, соответствующей столбцу «Печать»; для образца, который не распечатан, ячейка, соответствующая его столбцу «Печать», не будет отмечена.

7.6.9 Пакетная печать

Если вы хотите напечатать большое количество образцов в указанном диапазоне идентификаторов, вы можете выбрать пакетную печать, и система распечатает отчет по порядку.

1. Нажмите **Batch Print** («Пакетная печать»).
- На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 7-17 Пакетная печать

2. Выберите дату анализа, например, **2014/05/22**.
3. Введите диапазон идентификаторов образцов для печати.

Если вы введете **1137** в первом текстовом поле и **1140** во втором текстовом поле, система распечатает отчет по идентификаторам между 1137 и 1140.

4. Щелкните **Print**.

Система выполнит пакетную печать выделенных записей.

NOTE

Для распечатанного образца «✓» будет отображаться в ячейке, соответствующей столбцу «Печать»; для образца, который не распечатан, ячейка, соответствующая его столбцу «Печать», не будет отмечена.

7.6.10 Удаление

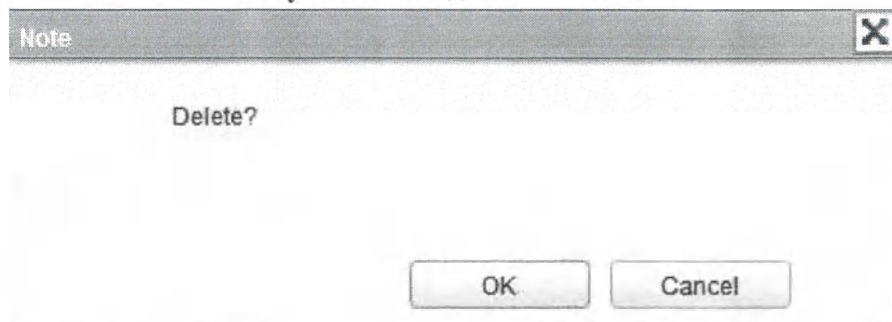
NOTE

Проверенные образцы не могут быть удалены.
Обычные пользователи имеют право удалить запись образа.

1. Выберите одну или несколько записей образцов для удаления.
2. Щелкните **Delete**.

На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 7-18 Удаление записи



3. Нажмите **OK**, чтобы удалить выбранную запись из списка.

7.6.11 Обмени информацией

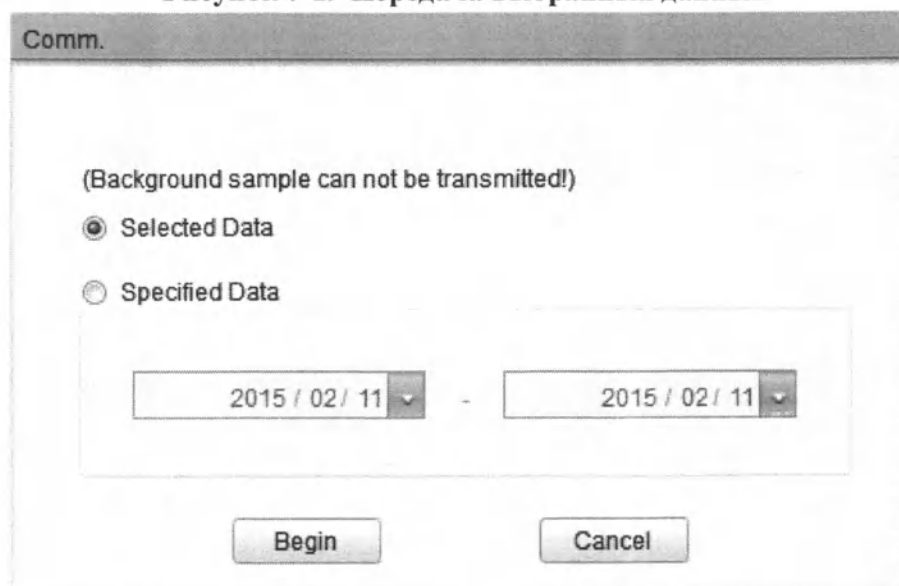
Пользователь может передать выбранные данные образца или данные образца в указанном диапазоне дат (исключая контрольный образец) в ЛИС/БИС.

Передача выбранных данных

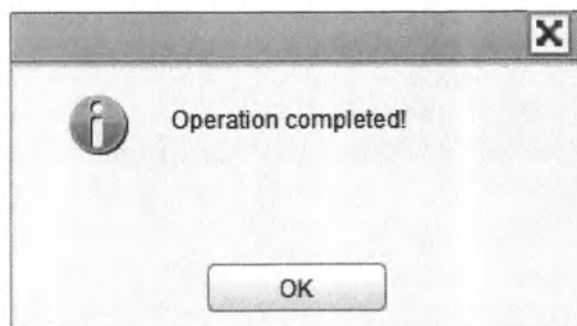
1. Выберите один или несколько образцов из списка результатов для передачи данных.
2. Щелкните **Comm.** («Передача»).

На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 7-19 Передача выбранных данных



3. Выберите **выбранные данные**.
4. Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.
После передачи данных в LIS/HIS на экране появится окно подсказки, как показано ниже.



Передача данных в пределах диапазона дат

1. Щелкните **Comm.**
2. Выберите «**Выбранные данные**» и установите даты начала и окончания передачи данных.
См. Рисунок 7-20.

Рисунок 7-20 Передача данных в пределах диапазона дат

Comm.

(Background sample can not be transmitted!)

☐ Selected Data

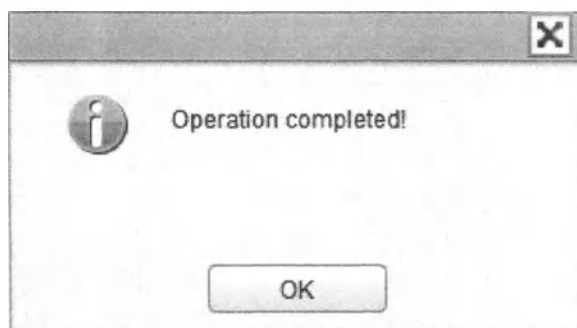
☒ Specified Data

2015 / 02 / 11 - 2015 / 02 / 11

Begin Cancel

3. Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.

После передачи данных в LIS/HIS на экране появится окно подсказки, как показано ниже.



NOTE

После начала передачи интерфейс отобразит прогресс передачи, появится кнопка **Stop**. Если вы нажмете кнопку **Stop**, передача будет остановлена после передачи текущей записи образца.

7.6.12 Сохранение

Оператор может нажать **Save** («Начать») после изменения информации о пациенте, чтобы сохранить введенную информацию.

8 Рабочий список

8.1 Введение

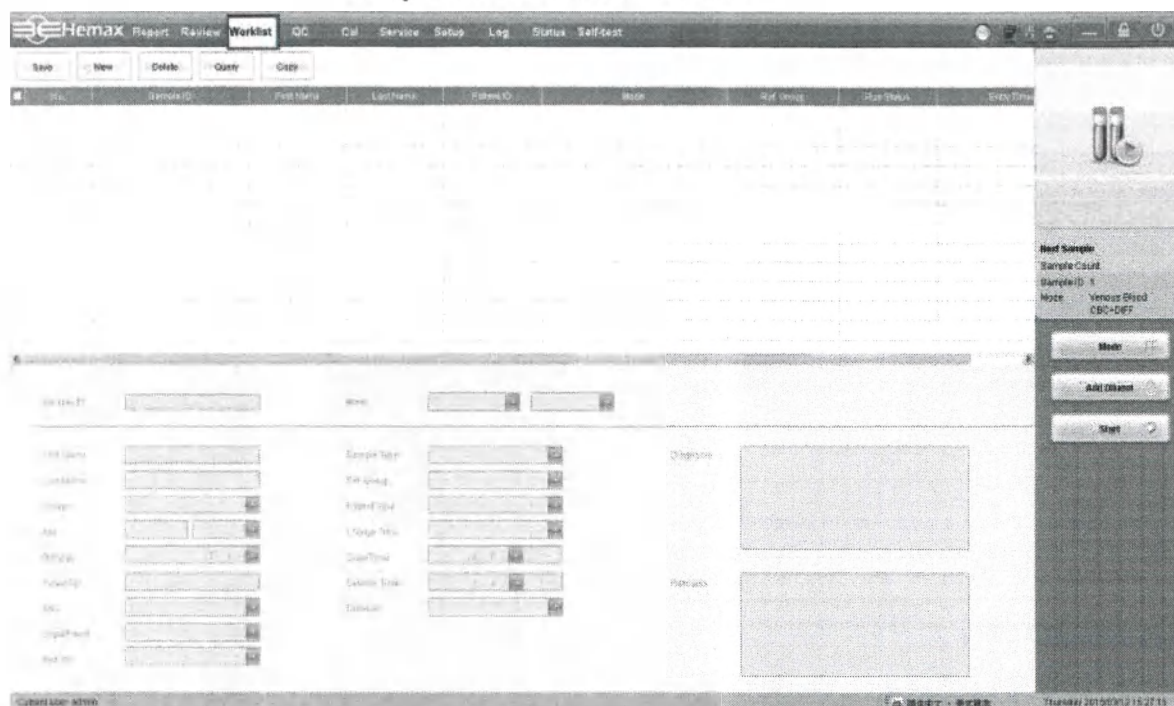
Если большое количество образцов нужно вводить партиями или заранее, можно использовать функцию рабочего списка, предусмотренную системой. Как только подсчет образцов в рабочем списке завершен, соответствующая информация о пациенте может быть просмотрена в интерфейсе просмотра.

Рабочий список может содержать максимум 5000 записей.

8.2 Общая информация об интерфейсе

Нажмите кнопку **Worklist** («Рабочий список») для доступа к интерфейсу рабочего списка. См. Рисунок 8-1.

Рисунок 8-1 Рабочий список



В интерфейсе верхняя часть состоит из функциональных кнопок и списка рабочего списка, а нижняя часть содержит содержимое рабочего списка, включая информацию об образце и пациенте. Результаты работы функциональных кнопок и содержимое рабочего списка будут отображаться в списке рабочего списка; когда выбрана запись в списке, содержимое рабочего списка будет показано под записью.

8.3 Основные операции

8.3.1 Добавление рабочего списка

Порядок действий для добавления рабочего списка и выполнения подсчета приведен ниже

1. Нажмите кнопку **New** («Создать»), чтобы добавить одну запись внизу списка рабочего списка.
2. Введите информацию об образце/пациенте в области содержимого рабочего списка.

См. Рисунок 8-2.

Рисунок 8-2 Добавление рабочего списка

② Save New ① Delete Query Copy Print

No	Sample ID	First Name	Last Name	Med Rec. No.	Mode	Ref. Group	Run Status	Entry Time
1	1				Venous Whole Blood-CBC+	General	To Be Run	2015/02/11 10:10:58

③

Sample ID: 1
Mode: Venous Whole Blood - CBC+DIFF

First Name:
Last Name:
Gender:
Age: Year
Birthday: / /
Med Rec. No.:
Area:
Department:
Bed No.:

Sample Type:
Ref. Group: General
Patient Type:
Charge Type:
Sampling Time: 2015 / 02 / 11 00 : 00
Delivery Time: 2015 / 02 / 11 19 : 10
Submitter:

Diagnosis:
Remarks:

Описание применимых параметров см. в разделе 8.4 Описание параметра.

3. Нажмите **Save**, чтобы сохранить всю информацию о рабочем списке.

Добавленная запись будет отображаться в списке рабочего списка. Состояние анализа записи: **To Be Run** («Ожидает анализа»).

Нажмите кнопку **Start** или нажмите кнопку аспиратора на анализаторе, чтобы начать анализ образца.

8.3.2 Редактирование рабочего списка

Когда выбран рабочий список в области списка рабочего списка, его содержимое можно редактировать в области содержимого рабочего списка.

Для рабочего списка со статусом анализа **«Ожидает анализа»** или **«Ошибка»** вся информация является редактируемой.

Для рабочего списка со статусом **Running** («Выполняется») идентификатор образца и режим недоступны для редактирования, тогда как остальные параметры можно редактировать.

Для рабочего списка со статусом анализа **Finished** («Завершен») вся информация недоступна для редактирования. Значение и способ ввода параметров в рабочий список см. в разделе 8.4 Описание параметра.

8.3.3 Сохранение рабочего списка

После выполнения операции **«Редактировать»** или **«Создать»** вы можете нажать кнопку **Save**, чтобы сохранить всю информацию.

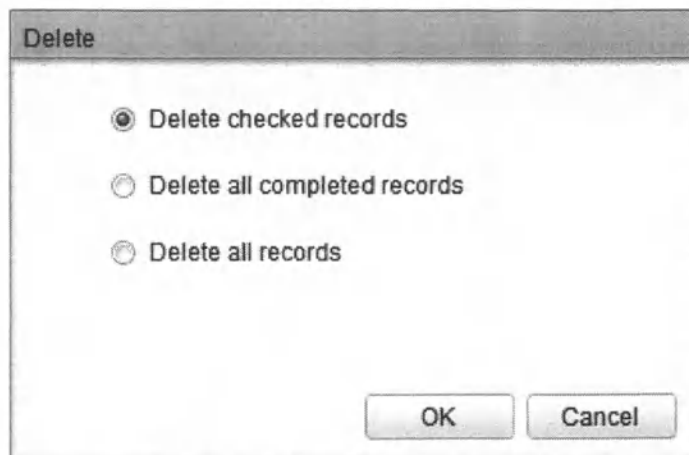
8.3.4 Удаление рабочего списка

Порядок удаления рабочего списка следующий:

1. Отметьте рабочий список, который вы хотите удалить, и затем нажмите **Delete**, или сразу нажмите **Delete**.

Появится всплывающее диалоговое окно, как показано на Рисунке 8-3.

Рисунок 8-3 Удаление рабочего списка



2. Выберите записи, которые вы хотите удалить.

- Удаление отмеченных записей: Удалить отмеченные записи в списке рабочего списка.
- Удалить все закрытые записи: Удалите все записи, статус анализа которых согласно рабочему списку — **Завершен**.
- Удалить все записи: Удалите все записи, статус анализа которых согласно рабочему списку — **Выполняется**.

NOTE

Записи, статус анализа которых согласно рабочему списку — **Выполняется**, не могут быть удалены.

3. Нажмите **OK**.

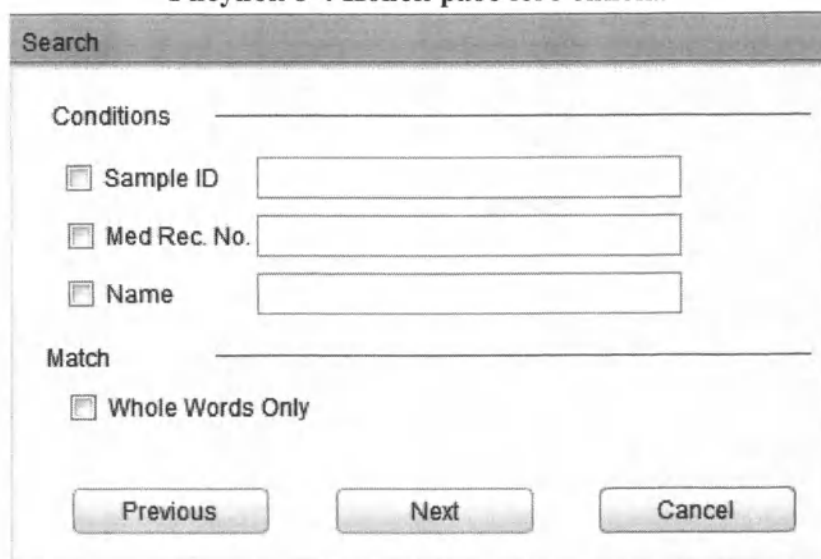
Система удалит все выбранные записи и обновит список рабочего списка.

8.3.5 Поиск в рабочем списке

1. Нажмите **Query**.

Появится всплывающее диалоговое окно, как показано на Рисунке 8-4.

Рисунок 8-4 Поиск рабочего списка



2. Введите идентификатор образца, номер карты или имя записи по пациенту, которую вы ищете
3. Нажмите **Previous** или **Next**.
Система начнет поиск вверх или вниз от текущей выделенной записи, соответствующие записи будут выделены.
4. Нажмите **Cancel**, чтобы закрыть диалоговое окно поиска.

8.3.6 Копирование рабочего списка

Выберите один рабочий список из списка рабочего списка и нажмите кнопку **Copy** («Копировать»), чтобы добавить одну запись внизу списка. Идентификатор образца этой записи равен 1 плюс идентификатор образца последней записи, введенной в рабочий список, а другая информация такая же, как и для скопированного рабочего списка.

8.4 Описание параметров

Таблица 8-1 вводит значение и методы работы с информацией об образце и пациенте в рабочем списке.

Таблица 8-1 Описание параметров

Параметр	Значение	Операция
Идентификатор образца	Идентификационный номер образца для анализа	Введите значение непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ В идентификаторе образца допускаются буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные). Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. Длина записей варьируется от 1 до 25 знаков, записи не должны быть пустыми. Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.

Параметр	Значение	Операция
Режим	Режимы образца крови и режимы измерения. Режимы образца крови: ● Цельная венозная кровь ● Капиллярная цельная кровь ● Предварительное разведение Режимы измерения: ● CBC Полный анализ крови без DIFF. Результаты подсчета включают 15 параметров, гистограмму по лейкоцитам, гистограмму по эритроцитам и гистограмму по тромбоцитам. ● CBC+DIFF Полный анализ крови с DIFF. Результаты подсчета включают 25 параметров, диаграмму рассеяния DIFF, гистограмму WBC/BASO, гистограмму по эритроцитам, гистограмму по тромбоцитам и 4 параметра RUO.	Отдельно выберите режим образцов крови и режим измерения из двух выпадающих списков.
Контрольная группа	Контрольная группа для анализируемых образцов. Система оценивает результаты подсчета на основе диапазона нормальных значений контрольной группы и пометает результаты за пределами нормального диапазона.	Выберите из выпадающего списка. ПРИМЕЧАНИЕ Если вы выбрали «Автоматически выбирать настроенную контрольную группу в соответствии с возрастом и полом», при вводе пола и возраста пациента система автоматически соотносит пациента с соответствующей контрольной группой (независимо от того, выбрана ли контрольная группа или нет). Настройки контрольной группы и диапазона нормальных значений см. в разделе 6.3.1 Дополнительные настройки
Время забора образца	Дата и время забора образца.	Выберите дату забора образца из элемента управления календарем и введите время забора образца в текстовое поле времени. ПРИМЕЧАНИЕ Если вы выбрали «Автоматически генерировать дату забора образца», система автоматически зафиксирует системную дату как дату забора образца. О настройках см. в 6.3.1 Дополнительные настройки Время забора образца должно быть не позднее текущего времени системы.

Параметр	Значение	Операция
Дата доставки	Дата и время доставки образца.	Выберите дату доставки образца из элемента управления календарем и введите время доставки образца в текстовое поле времени. ПРИМЕЧАНИЕ Если вы выбрали «Автоматически генерировать дату доставки образца», система автоматически зафиксирует системную дату как дату доставки образца. О настройках см. в 6.3.1 <i>Дополнительные настройки</i>. Дата доставки образца должна быть не позднее текущего времени системы.
Номер мед. карты	Номер медицинской карты пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Имя	Имя пациента	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Фамилия	Фамилия пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Пол	Пол пациента. Можно выбрать из следующих вариантов: ● Неопределен ● Мужской ● Женский	Выберите из выпадающего списка.
Возраст	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из выпадающего списка (год, месяц, день или час) и введите число в поле рядом с единицей измерения.
Дата рождения	Дата рождения пациента.	Выберите с помощью инструмента выбора даты.
Тип пациента	Можно выбрать из следующих вариантов: ● Стационарный ● Физикальное обследование ● STAT ● Амбулаторный	Выберите из выпадающего списка.
Тип оплаты	Тип оплаты. Можно выбрать из следующих вариантов: ● Государственное финансирование ● Из военного бюджета ● Программа Medicare ● Самостоятельная оплата	Выберите из выпадающего списка.
Подразделение	Подразделение, в которое поступил пациент	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Отделение	Отделение, в которое поступил пациент	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.

Параметр	Значение	Операции
№ койки	Номер больничной койки пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Номер кровати необходимо заполнять только в том случае, если тип пациента – стационарный.
Сотрудник, предоставивший образец	Сотрудник, предоставивший образец.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Диагноз	Предполагаемый диагноз.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Примечания	Пояснения или примечания	Введите значение непосредственно в текстовое поле.

9 Просмотр результатов

9.1 Введение

По завершении анализа каждого образца анализатор автоматически сохраняет информацию о пробе, данные результатов, помеченные сообщения, гистограммы и диаграммы рассеяния в базе данных обзора. В пуле образцов анализатора можно сохранять до 300 000 записей по образцам.

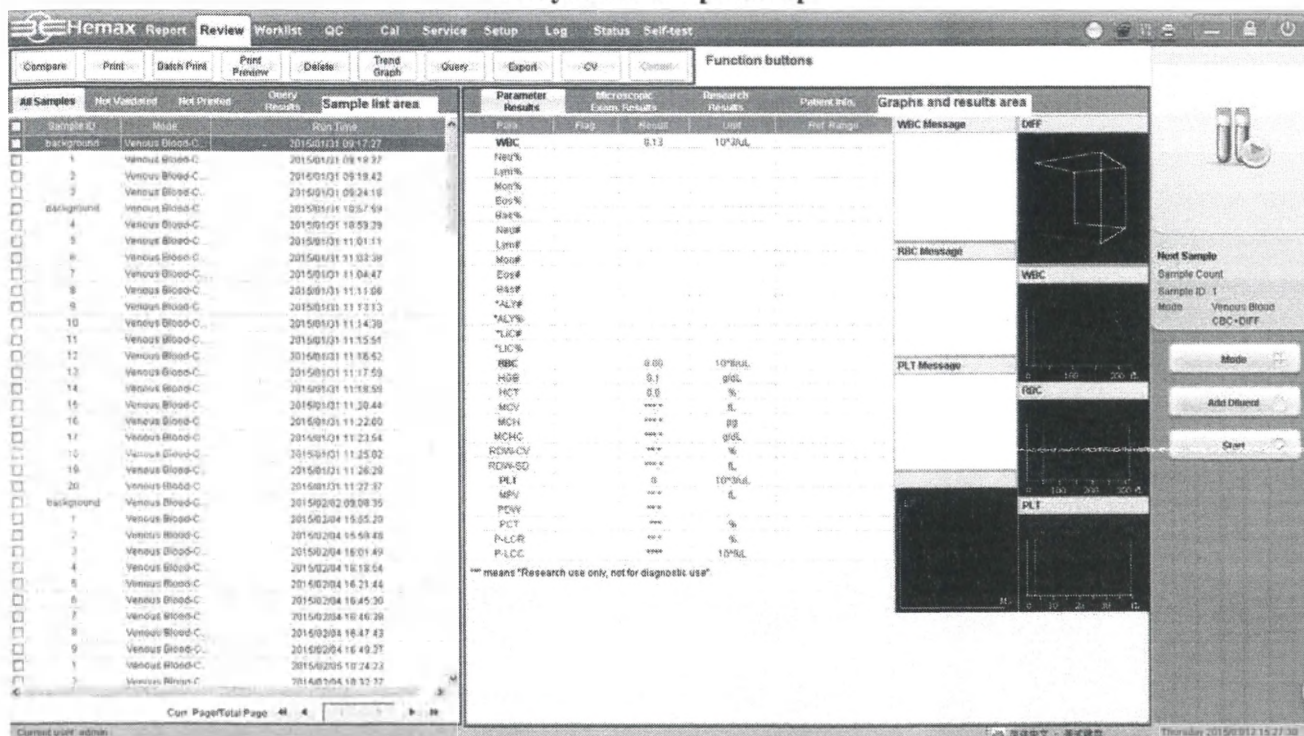
В интерфейсе **просмотра** пользователь может просматривать сохраненную информацию об образце, данные результатов, помечать сообщения, гистограммы и диаграммы рассеяния, а также искать, сравнивать или экспортировать сохраненную информацию об образце.

9.2 Общая информация об интерфейсе

Пользователь может просматривать, искать, сравнивать, распечатывать и экспортировать существующие результаты в интерфейсе просмотра.

Нажмите кнопку **Review** для доступа к интерфейсу просмотра. См. Рисунок 9-1.

Рисунок 9-1 Просмотр



Интерфейс просмотра можно разделить на три области: область списка, область графиков и область функциональных кнопок.

Область списка: Здесь можно посмотреть записи по образцам и основные данные о пациенте.

Область графиков и результатов: Здесь можно посмотреть результаты по параметрам (главное окно), результаты микроскопических исследований, результаты по RUO, информацию о пациенте и т. д.

Функциональные кнопки: Вы можете выполнять такие операции, как сравнение или поиск результатов по образцам, удаление и просмотр графиков анализа, экспорт и печать отчетов.

9.3 Область списка

Область списка находится слева от интерфейса просмотра и отображает список проанализированных образцов, включая основную информацию об образцах, такую как идентификатор образца, режим, время выполнения и т. д. См. Рисунок 9-2.

Рисунок 9-2 Просмотр списка

All Samples	Not Validated	Not Printed	Query Results
☐	Sample ID	Mode	Run Time
☐	1	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:0
☐	2	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:0
☐	3	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:4
☐	4	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:4
☐	5	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:4
☐	6	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:4
☐	7	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:4
☐	8	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:4
☐	9	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:5
☒	10	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:5
☐	11	Venous Whole Blo...	2015/02/11 17:5

Щелкните образец в области списка, чтобы просмотреть подробную информацию о параметрах этого образца в области графика.

NOTE

В области списка отображаются все проанализированные записи по умолчанию.

В области списка результатов по образцам пользователь может переключаться между вкладками над списком, чтобы просматривать образцы списков следующих типов:

Всеобразцы

Показать все записи по образцам в пуле образцов.

Непроверенные

Показать непроверенные записи по образцам в пуле образцов.

Ненапечатанные

Показать ненапечатанные записи по образцам в пуле образцов.

Результаты поиска

Отображаются все записи по образцам, которые удовлетворяют условиям запроса.

9.4 Графики и результаты

Пользователь может переключаться между вкладками в верхней части области графиков и результатов для просмотра главного окна, информации о микроскопическом исследовании, информации о RUO и информации о пациенте.

Рисунок 9-3 Просмотр графиков

Parameter Results		Microscopic Exam. Results		Research Results	Patient Info.	
Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range	WBC Message	DIFF
WBC		5.80	10 ⁹ /L	4.00-10.00		
Neu%		0.677		0.500-0.700		
Lym%		0.240		0.200-0.400		
Mon%		0.047		0.030-0.120		
Eos%		0.025		0.005-0.050		
Bas%	†	0.011		0.000-0.010	RBC Message	WBC/BASO
Neu#		3.93	10 ⁹ /L	2.00-7.00		
Lym#		1.40	10 ⁹ /L	0.80-4.00		
Mon#		0.27	10 ⁹ /L	0.12-1.20		
Eos#		0.14	10 ⁹ /L	0.02-0.50		
Bas#		0.06	10 ⁹ /L	0.00-0.10	PLT Message	
*ALY#		0.02	10 ⁹ /L	0.00-0.20		
*ALY%		0.003		0.000-0.020		
*LIC#		0.00	10 ⁹ /L	0.00-0.20		
*LIC%		0.000		0.000-0.025		
RBC		3.71	10 ¹² /L	3.50-5.50		
HGB		7.4	mmol/L	6.8-9.9		
HCT	↓	0.354	L/L	0.370-0.540		
MCV		95.5	fL	80.0-100.0		
MCH		200	amol	168-211		
MCHC		20.9	mmol/L	19.9-22.3		PLT
RDW-CV		0.117		0.110-0.160		
RDW-SD		48.3	fL	35.0-56.0		
PLT		239	10 ⁹ /L	100-300		
MPV		9.2	fL	6.5-12.0		
PDW		16.1		15.0-17.0		
PCT		2.20	mL/L	1.08-2.82		
P-LCR		38.5	%	11.0-45.0		
P-LCC	†	92	10 ⁹ /L	30-90		

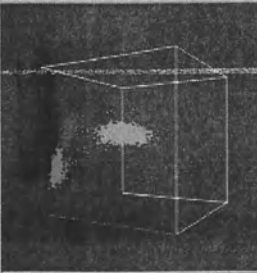
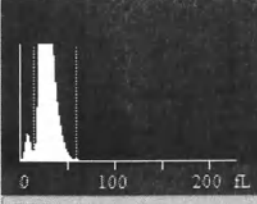
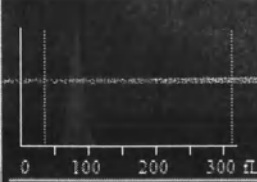
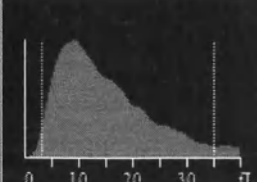
*** means "Research use only, not for diagnostic use".ghbgdhfddhghfjhdghdfhdfg

Двойной щелчок на диаграмме рассеяния или гистограмме позволяет просмотреть увеличенное изображение. Для выхода нажмите

9.4.1 Результаты по параметрам

В главном окне по умолчанию отображаются все результаты по параметрам отчета, результаты по параметрам RUO, флажки, одна трехмерная диаграмма рассеяния (DIFF), три гистограммы (включая WBC/BASO, RBC и PLT) и три двумерные диаграммы рассеяния (DIFF).

Рисунок 9-4 Результаты по параметрам

Parameter Results		Microscopic Exam. Results		Research Results	Patient Info.	
Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range	WBC Message	DIFF
WBC		5.80	10 ⁹ /L	4.00-10.00		
Neu%		0.677		0.500-0.700		
Lym%		0.240		0.200-0.400		
Mon%		0.047		0.030-0.120		
Eos%		0.025		0.005-0.050		
Bas%	↑	0.011		0.000-0.010	RBC Message	WBC/BASO 
Neu#		3.93	10 ⁹ /L	2.00-7.00		
Lym#		1.40	10 ⁹ /L	0.80-4.00		
Mon#		0.27	10 ⁹ /L	0.12-1.20		
Eos#		0.14	10 ⁹ /L	0.02-0.50		
Bas#		0.06	10 ⁹ /L	0.00-0.10	PLT Message	RBC 
*ALY#		0.02	10 ⁹ /L	0.00-0.20		
*ALY%		0.003		0.000-0.020		
*LIC#		0.00	10 ⁹ /L	0.00-0.20		
*LIC%		0.000		0.000-0.025		
RBC		3.71	10 ¹² /L	3.50-5.50	LS 	PLT 
HGB		7.4	mmol/L	6.8-9.9		
HCT	↓	0.354	L/L	0.370-0.540		
MCV		95.5	fL	80.0-100.0		
MCH		200	amol	168-211		
MCHC		20.9	mmol/L	19.9-22.3		
RDW-CV		0.117		0.110-0.160		
RDW-SD		48.3	fL	35.0-56.0		
PLT		239	10 ⁹ /L	100-300		
MPV		9.2	fL	6.5-12.0		
PDW		16.1		15.0-17.0		
PCT		2.20	mL/L	1.08-2.82		
P-LCR		38.5	%	11.0-45.0		
P-LCC	↑	92	10 ⁹ /L	30-90		

*** means "Research use only, not for diagnostic use".ghbgdhfddfghgfdhgfjhdghdthdfg

NOTE

Пользователь может указать, следует ли отображать четыре параметра RUO, знак «*» и оговорку («*» означает «Только для исследовательских целей, не для использования в диагностических целях») в интерфейсе настроек. Подробнее см. в *Главе 5 «Настройка»*.

Результаты по параметрам

В этом списке отображаются результаты анализа по всем параметрам образцов.

Пользователь может сравнить значения в столбце **«Результат»** с соответствующим диапазоном **нормальных значений**.

Если значения находятся в пределах диапазона нормальных значений, они являются нормальными. Если они выходят за пределы диапазона, возможна патология в образце, причем в столбце «Флажок» отображаются соответствующие символы.

Сообщение о лейкоцитах

Отображается предупреждающее сообщение о лейкоцитах.

Сообщение об эритроцитах

Отображается предупреждающее сообщение об эритроцитах.

Сообщение о тромбоцитах

Отображается предупреждающее сообщение о тромбоцитах.

DIFF

Трехмерная диаграмма рассеяния лейкоцитов (DIFF) в режиме CBB + DIF.

WBC/BASO

Трехмерная диаграмма рассеяния лейкоцитов в режиме СВВ. Трехмерная диаграмма рассеяния базофилов в режиме СВВ+DIFF.

RBC

Гистограмма распределения эритроцитов

PLT

Гистограмма распределения тромбоцитов.

HS/MS/LS

Три двумерные диаграммы рассеяния лейкоцитов (DIFF) в режиме CBB + DIFF, а именно HS / MS, MS / LS и HS / LS.

9.4.2 Результаты микроскопического исследования

После выбора образца в области списка образцов пользователь может ввести результаты микроскопического исследования, включая дату и время микроскопического проведения исследования, описание и классификацию клеток на вкладке **Microscopic Exam.** («Микроскопическое исследование»). См. Рисунок 9-5.

Рисунок 9-5 Микроскопическое исследование

Parameter Results	Microscopic Exam. Results	Research Results	Patient Info.
Sample Type	Blood	Microscopic exam. Time	
Microscopic Description			
Cell Classification			
Neutrophilic segmented granulocyte		Neutrophilic band granulocyte	
Monocyte		Eosinophil	
Plasmacyte		Atypical Lymph	
Promyelocyte		Neutrophilic myelocyte	
Basophilic myelocyte		Neutrophilic metamyelocyte	
Basophilic metamyelocyte		Preliminary lymphocyte	
Reticulocyte		NRBC	
Other Abnor. Cells			
Blood Type / ESR			
Blood Type			
ESR		mm/h [0,20]	Set Range
Custom			
C-reactive Protein		mg/L [.]	
Reticulocyte		10 ⁶ /uL [.]	Save

Описание параметров и методы работы применительно к микроскопическому исследованию см. в. Таблице 9-1.

Таблица 9-1 Параметры микроскопического исследования

Параметр	Значение	Операция
Тип образца	Тип образца для микроскопического исследования. • Венозная кровь • Капиллярная • Пуповинная кровь • Кровь	Щелкните раскрывающийся список Sample Type («Тип образца») и выберите тип образца для микроскопического исследования. Тип образца по умолчанию: венозная кровь .
Время проведения микроскопического исследования	Время проведения микроскопического исследования	Щелкните поле со списком Microscopic exam. Time («Время проведения микроскопического исследования») и выберите дату и время проведения микроскопического исследования. ПРИМЕЧАНИЕ Время проведения микроскопического исследования должно быть не позднее текущего времени системы.
Микроскопическая характеристика	Морфологическая характеристика лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Введите морфологическую характеристику лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в многострочное текстовое поле.
Дифференциальный анализ клеток	Процентная доля каждого класса клеток от общего числа	Введите процентную или другую форму представления результата дифференциального анализа клеток в текстовое поле рядом с названием соответствующего класса клеток. Вы можете ввести значение в диапазоне 0,0—100,0, единица измерения—%.
Группа крови	Группа крови пациента	Выберите группу крови пациента в столбце Blood Type/ESR («Группа крови/СОЭ»). Щелкните первое поле со списком рядом с группой крови, чтобы выбрать один из вариантов: нет значения, А, В, О и AB ; щелкните второе поле со списком, чтобы выбрать варианты: нет значения, RH и RH- .
СОЭ	Измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Если полученное значение выходит за диапазон нормальных значений, система покажет метку «↑», чтобы указать, что оно превышает верхний предел, или отметку «↓», чтобы указать, что оно ниже нижнего предела.	1. Щелкните Set Range («Настройка диапазона»). 2. Введите нижний предел и верхний предел значений СОЭ, С-реактивного белка и ретикулоцитов в текстовые поля Lower Limit («Нижний предел») и Upper Limit («Верхний предел») соответственно. 3. Нажмите OK , чтобы сохранить все настройки и обновить информацию.
Индивидуальный параметр	Процент С-реактивного белка и ретикулоцитов в общем количестве клеток	Введите их процент от общего количестве клеток в текстовые поля С-реактивного белка и ретикулоцитов соответственно.

9.4.3 Результаты исследования

После выбора образца в области списка образцов пользователь может посмотреть подробные результаты по каждому параметру во вкладке **Research Results** («Результаты исследования»). Нажмите на вкладку «Результаты исследований» в интерфейсе обзора, чтобы открыть интерфейс «Результаты исследований», как показано на Рисунке 9-6.

Рисунок 9-6
Исследование

Parameter Results		Microscopic Exam. Results		Research Results	Patient Info.
Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range	
WBC		0.00	10 ³ /uL	4.00-10.00	
Neu%		0.0	%	50.0-70.0	
Lym%		0.0	%	20.0-40.0	
Mon%		0.0	%	3.0-12.0	
Eos%		0.0	%	0.5-5.0	
Bas%		0.0	%	0.0-1.0	
Neu#		0.00	10 ³ /uL	2.00-7.00	
Lym#		0.00	10 ³ /uL	0.80-4.00	
Mon#		0.00	10 ³ /uL	0.12-1.20	
Eos#		0.00	10 ³ /uL	0.02-0.50	
Bas#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.10	
*ALY#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.20	
*ALY%		0.0	%	0.0-2.0	
*LIC#		0.00	10 ³ /uL	0.00-0.20	
*LIC%		0.0	%	0.0-2.5	
RBC		0.00	10 ⁶ /uL	3.50-5.50	
HGB		0.0	g/dL	11.0-16.0	
HCT		0.0	%	37.0-54.0	
MCV		0.0	fL	80.0-100.0	
MCH		0.0	pg	27.0-34.0	
MCHC		0.0	g/dL	32.0-36.0	
RDW-CV		0.0	%	11.0-16.0	
RDW-SD		0.0	fL	35.0-56.0	
PLT		0	10 ³ /uL	100-300	
MPV		0.0	fL	6.5-12.0	
PDW		0.0		15.0-17.0	
PCT		0.000	%	0.108-0.282	
P-LCR		0.0	%	11.0-45.0	
P-LCC		0	10 ⁹ /L	30-90	

* means "Research use only, not for diagnostic use".

NOTE

Конкретные значения результатов по параметрам, выходящие за пределы диапазона отображения или по которым отсутствуют собранные данные, не могут быть предоставлены.

Редактирование результатов по параметрам не повлияет на отображение параметров на вкладке **Research** («Исследование»).

Содержание этой вкладки можно просматривать и использовать только в исследовательских целях; редактирование или печать данной информации запрещены.

9.4.4 Информация о пациенте

Перейдите на вкладку **Patient Info.** («Информация о пациенте» в интерфейсе просмотра) и просмотрите информацию об образце и пациенте, соответствующую текущим выбранным записям в списке образцов. См. Рисунок 9-7.

Рисунок 9-7 Информация о пациентах

Parameter Results	Microscopic Exam. Results	Research Results	Patient Info.
Mode	Venous Whole Blood-CBC+	Sample ID	1
Patient Type		Med Rec. No.	
First Name		Gender	
Last Name		Birthday	/ /
Ref. Group	General	Charge Type	
Department		Area	
Bed No.		Sample Type	
Sampling Time	2015 / 02 / 11 19 : 58	Delivery Time	2015 / 02 / 11 19 : 58
Submitter		Operator	admin
Validator		Report Time	/ /
Diagnosis		Remarks	

NOTE

Содержание этой вкладки можно просматривать и использовать только в исследовательских целях; редактирование или печать данной информации запрещены.

Описание параметров информации о пациентах см. в разделе 8.4 Описание параметра.

9.5 Функции кнопок

9.5.1 Сравнение

Пользователь может сравнить результаты анализов нескольких образцов, взятых у одного и того же пациента.

Сравнение параметров

Нажмите **Compare** («Сравнить»), введите имя, фамилию, номер карты, дату выполнения анализа и другие данные пациента и нажмите **Query** («Поиск»).

Система запустит интерфейс сравнения результатов по параметрам, как показано на Рисунке 9-8.

Рисунок 9-8 Сравнение результатов по параметрам

Compare

First Name

Last Name

Med Rec. No. s001

Run Date 2014 / 08 / 12 - 2015 / 02 / 12

Query

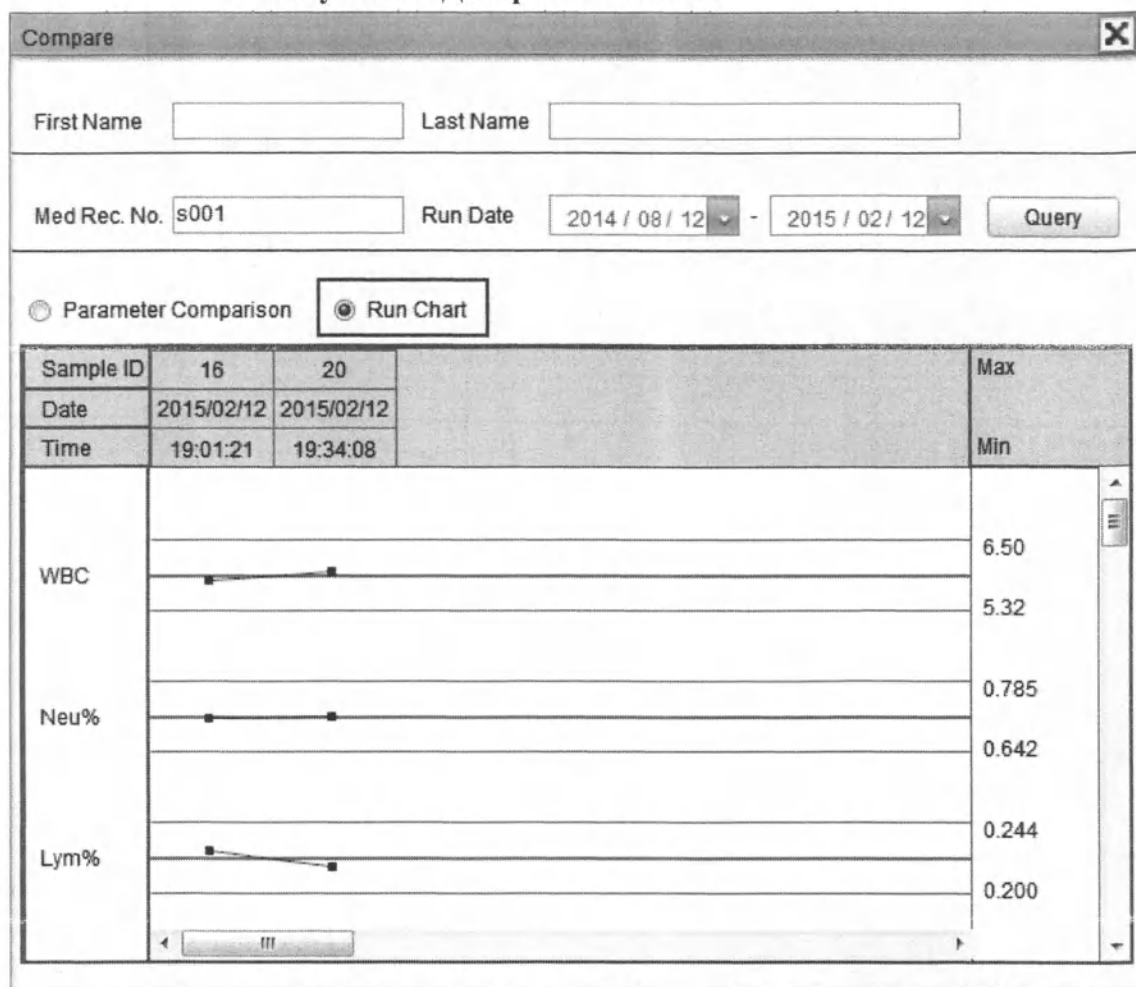
☒ Parameter Comparison
 ☐ Run Chart

Date	2015/02/12	2015/02/12
Time	19:01:21	19:34:08
WBC	5.85	5.97
Neu%	0.711↑	0.716↑
Lym%	0.227	0.217
Mon%	0.043	0.047
Eos%	0.019	0.019
Bas%	0.000	0.001
Neu#	4.16	4.28
Lym#	1.33	1.30
Mon#	0.25	0.28
Eos#	0.11	0.11
Bas#	0.00	0.00
RBC	4.18	4.23
HGB	8.0	8.1
HCT	0.390	0.394
MCV	93.2	93.0

Диаграмма анализа

Нажмите кнопку **Run Chart** («Диаграмма анализа») в интерфейсе **сравнения**, чтобы просмотреть диаграмму анализа по результатам соответствующего пациента, полученным в результате нескольких анализов. См. Рисунок 9-9.

Рисунок 9-9 Диаграмма анализа



9.5.2 Предпросмотр перед печатью

Перед печатью результата сравнения оператор может выполнить предпросмотр, щелкнув **Print**

Preview («Предпросмотр»), а затем щелкнув  для печати после подтверждения.

9.5.3 Печать

В списке образцов пользователь может нажать кнопку **Print**, чтобы распечатать отчет об анализах выбранных образцов.

1. Проверка образцов на печать согласно списку.

Если необходимо напечатать несколько образцов подряд, пользователь может использовать функцию **пакетной печати** для печати образцов в пределах определенного диапазона идентификаторов. Подробные указания см. в разделе **9.5.4 Пакетная печать**.

2. Щелкните **Print**.

NOTE

Пользователь может просмотреть ненапечатанные образцы на вкладке **Not Printed** («Ненапечатанные»).

9.5.4 Пакетная печать

Если вы хотите напечатать большое количество образцов в указанном диапазоне идентификаторов, выберите пакетную печать, и система распечатает отчет по порядку.

1. Нажмите **Batch Print** («Пакетная печать»).

В интерфейсе появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 9-10 Пакетная печать

The image shows a 'Batch Print' dialog box. At the top, it says 'Batch Print'. Below that, there is a 'Run Date:' label followed by a dropdown menu showing '2015 / 02 / 12'. Underneath is a 'Sample ID:' label followed by two text input boxes separated by a hyphen. Below the input boxes is a checkbox labeled 'Report' which is checked. At the bottom right, there are two buttons: 'Print' and 'Cancel'.

2. Выберите дату забора образца, например, **2015/02/12**.

3. Введите диапазон идентификаторов образцов для печати.

Если вы введете **1137** в первом текстовом поле и **1140** во втором текстовом поле, система последовательно распечатает отчет по анализу образцов с идентификаторами между 1137 и 1140.

4. Щелкните **Print**.

Система выполнит пакетную печать для всех выбранных записей.

NOTE

Пользователь может просмотреть ненапечатанные образцы на вкладке **Not Printed** («Ненапечатанные»).

9.5.5 Диаграмма анализа

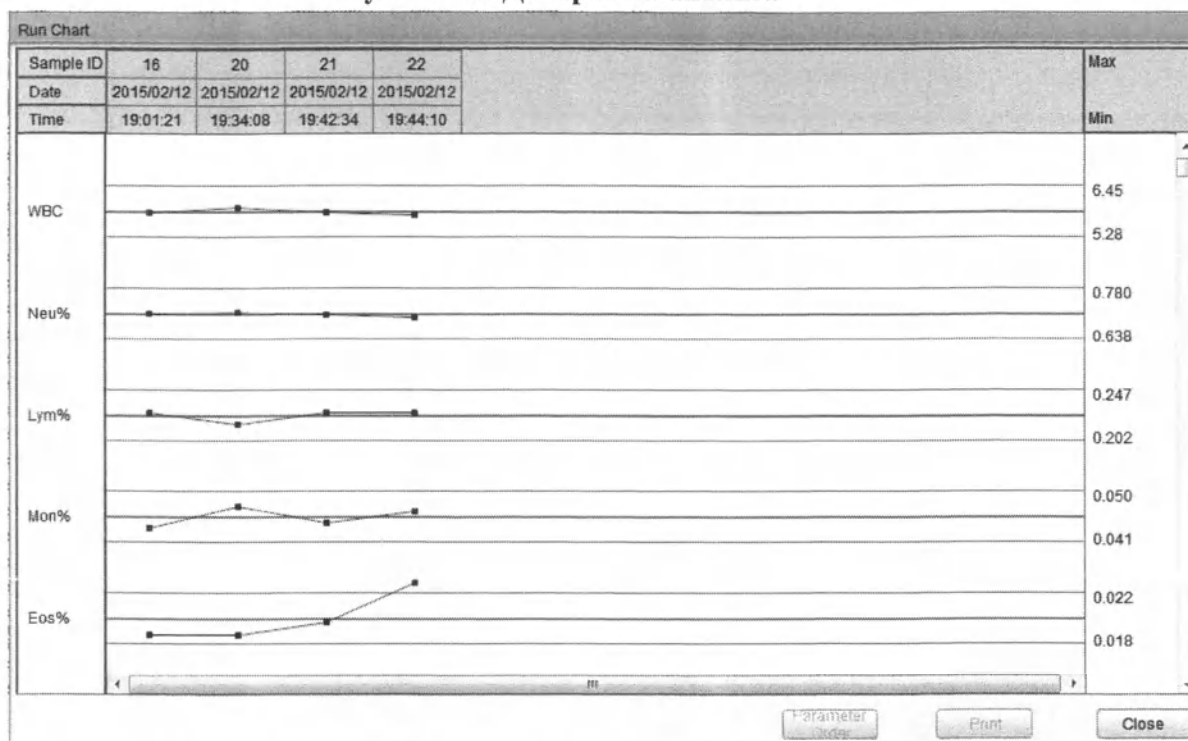
Оператор может просматривать таблицу результатов измерений параметров всех образцов в базе данных для просмотра. Порядок действий описан ниже:

1. Отметьте не менее трех записей по образцам.

2. Щелкните **Run Chart**.

Система отобразит диалоговое окно, как показано ниже, для отображения диаграммы анализа по результатам для выбранных образцов.

Рисунок 9-11 Диаграмма анализа



3. Для выхода щелкните Close.

NOTE

Верхний предел количества выбранных записей - это количество всех записей в списке просмотра.

Ограничения при выборе записей по образцам отсутствуют, однако записи должны входить в список просмотра.

9.5.6 Поиск

Пользователь может просмотреть результаты анализов пациента в определенном диапазоне дат, введя условия поиска. Порядок действий описан ниже:

1. Нажмите кнопку **Query** («Поиск»), чтобы открыть диалоговое окно поиска по нескольким условиям, как показано ниже.

Рисунок 9-12 Условия поиска

Query

Sample ID Run Date -

Med Rec. No. First Name Last Name

Patient Type Charge Type Gender

Area Department Sample Type

Submitter Operator Validator

Validation Status Print Status Bed No.

Communication Status

2. Определите необходимые условия поиска.

Описание конкретных параметров см. в Таблица 9-2.

Таблица 9-2 Описание параметров условий поиска

Параметр	Значение	Описание операции
Идентификатор образца	Идентификатор образца для поиска.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Номер карты	Номер медицинской карты пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Имя	Имя пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Время выполнения	Дата выполнения анализа образца.	Выберите даты начала и окончания анализа образца, последовательно применив два соответствующих элемента управления.
Пол	Пол пациента. В том числе: ● Неопределен ● Мужской ● Женский	Выберите из выпадающего списка.
Тип пациента	Тип пациента. В том числе: ● Стационарный ● Физикальное обследование ● STAT ● Амбулаторный	Выберите из выпадающего списка.
Тип оплаты	Тип оплаты элемента. В том числе: ● Государственное финансирование ● Из военного бюджета ● Программа Medicare ● Самостоятельная оплата	Выберите из выпадающего списка.

Параметр	Значение	Описание операции
Тип образца	Тип анализируемого образца. - Венозная кровь - Капиллярная - Пуповинная кровь - Кровь	Выберите из выпадающего списка.
Подразделение	Подразделение, в котором находится палата пациента.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Отделение	Отделение, принимающее пациента.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
№ койки	Номер больничной койки пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Номер койки необходимо заполнять только в том случае, если тип пациента стационарный .
Сотрудник, предоставивший образец	Сотрудник, предоставивший образец.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Оператор	Сотрудник, выполнивший анализ образца.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Контролер	Сотрудник, выполнивший проверку образца.	Выберите из выпадающего списка или введите вручную.
Состояние проверки	Состояние проверки образца В том числе: - Проверен - Не проверенные	Выберите из выпадающего списка.
Состояние печати	Состояние печати образца - Напечатанные - Не напечатан	Выберите из выпадающего списка.
Состояние передачи	Состояние передачи образца - Передан - Не переданные	Выберите из выпадающего списка.

3. Нажмите **Query**.

Система выполняет операцию поиска в соответствии с условиями поиска, автоматически переключается на список **результатов** поиска и отображает все записи по поиску. См. Рисунок 9-13.

Рисунок 9-13 Результаты поиска

All Samples	Not Validated	Not Printed	Query Results
☐	Sample ID	Mode	Ru

9.5.7 Экспорт

Оператор может экспортировать данные по образцу на периферический компьютер для резервного копирования. Существует два способа экспорта данных по образцу: экспорт выбранных записей и экспорт записей с указанными датами.

Экспорт выбранных записей в списке

1. Отметьте записи для резервного копирования в области списка просмотра и нажмите **Export** («Экспорт»).

Как показано на рисунке ниже, экспортным диапазоном системы по умолчанию являются «**Выбранные записи**».

Рисунок 9-14 Экспорт выбранных записей

The screenshot shows a dialog box titled "Export Review Data". It has three main sections:

- Select Export Range:** Two radio buttons. The first, "Selected Records", is selected. The second, "Records of the Specified Dates", is followed by two date pickers showing "2015 / 02 / 12" and a range separator "-".
- Select Export Content:** Four checkboxes, all of which are checked: "Patient Info.", "Sample Info.", "RUO Parameters", and "Graphs and Flags".
- Select Export Path:** A text input field containing "F:\IPU\IPU\Export\SampleExport.csv" and a "Browse" button to its right.

At the bottom of the dialog are two buttons: "Export" and "Exit".

2. Выберите необходимую информацию для экспорта.
Доступная для экспорта информация: информация о пациенте, информация об образце, параметры RUO, графики и флажки.
 3. Щелкните **Browse** («Просмотр»).
 4. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Save**.
Файлы экспортируются в системный путь установки и по умолчанию называются **SampleExport.csv**.
 5. Щелкните **Export** («Экспорт»).
- Система отобразит диалоговое окно, как показано ниже, если экспорт данных был выполнен успешно.



Экспорт записи за определенные даты выполнения анализа

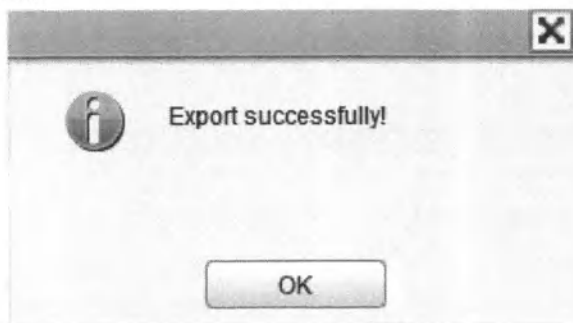
1. Щелкните **Export** («Экспорт»).
- Появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 9-15 Экспорт записей за определенные дни выполнения анализа

2. Выберите «Экспорт записей за определенные даты выполнения анализа» и задайте диапазон дат выполнения анализа образцов в двух текстовых полях даты.

Например, 2014 / 10 / 28 - 2014 / 10 / 28

3. Выберите необходимую информацию для экспорта.
Доступная для экспорта информация: информация о пациенте, информация об образце, параметры RUO, графики и флажки.
 4. Щелкните **Browse** («Просмотр»).
 5. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Save**.
Файлы экспортируются в системный путь установки и по умолчанию называются **SampleExport.csv**.
 6. Щелкните **Export** («Экспорт»).
- Система отобразит диалоговое окно, как показано ниже, если экспорт данных был выполнен успешно.



9.5.8 CV

Вы можете проверить повторяемость выбранной записи по образцу. Порядок действий:

1. Выберите записи по образцам для расчета повторяемости.

NOTE

Для расчета повторяемости необходимо выбрать не менее 3 записей.

Ограничения при выборе записей по образцам для расчета повторяемости отсутствуют, однако записи должны входить в список просмотра.

Если выбранные записи по образцам содержат записи, сделанные в режиме CBC, будет рассчитана только повторяемость параметров CBC, а повторяемость параметров WBC DIFF и абсолютного отклонения DIFF не будет рассчитана.

2. Для начала расчета повторяемости нажмите CV.

Откроется окно с сообщением о результате, как показано на Рисунок 9-16.

Рисунок 9-16 Результаты расчетов

CV Calculate			
Para.	Mean	SD	CV(%)
WBC	5.87	0.08	1.4
Neu%	0.709	0.006	0.8
Lym%	0.225	0.005	2.2
Mon%	0.045	0.002	4.4
Eos%	0.020	0.002	9.9
Bas%	0.001	0.001	100.0
Neu#	4.16	0.09	2.2
Lym#	1.32	0.02	1.5
Mon#	0.26	0.01	3.8
Eos#	0.12	0.01	8.3
Bas#	0.00	0.01	0.0
*ALY#	0.02	0.01	50.0
*ALY%	0.003	0.000	0.0
*LIC#	0.00	0.00	0.0
*LIC%	0.000	0.000	0.0
RBC	4.20	0.04	1.0
HGB	8.1	0.0	0.0
HCT	0.390	0.006	1.5
MCV	92.8	0.8	0.9
MCH	192	1	0.5

DIFF Deviation

Print

Close

3. Щелкните **DIFF Deviation** («Отклонение результатов дифференциального диагноза»).

Вы можете проверить абсолютное отклонение 5 параметров лейкоцитов в процентном выражении.

DIFF absolute deviation					
Para.	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%
1	0.200	0.225	-0.200	-0.125	-0.100
2	0.700	-0.775	0.200	-0.125	0.000
3	-0.100	0.225	-0.100	-0.025	0.000
4	-0.800	0.325	0.100	0.275	0.100

4. После просмотра щелкните , чтобы вернуться в диалоговое окно «Результаты расчета CV».
5. Нажмите **Print**, чтобы распечатать результаты расчета CV, или нажмите **Close**, чтобы выйти.

9.5.9 Обмени информацией

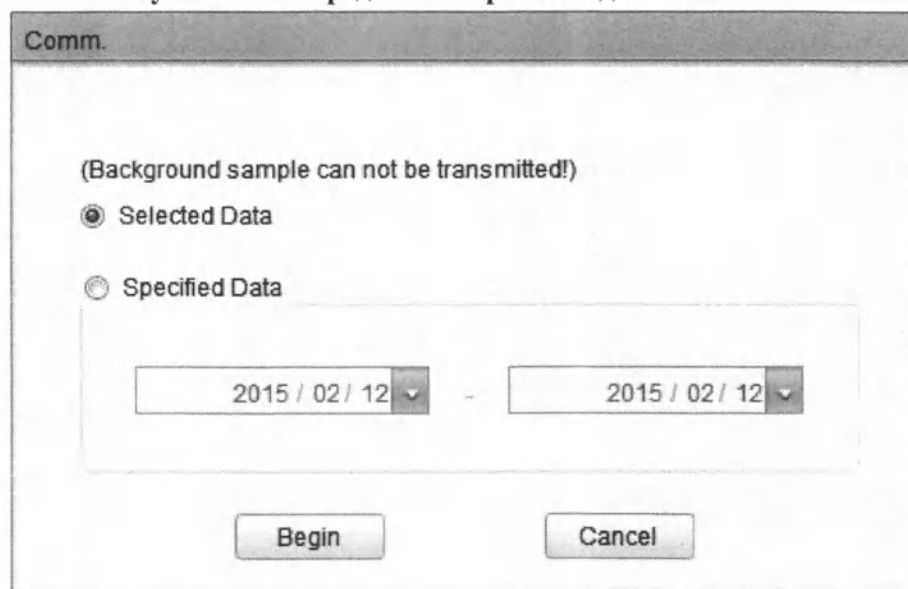
Пользователь может передавать выбранные или указанные данные по образцу (кроме образца для фонового теста) в ЛИС/БИС.

Передача выбранных данных

1. Выберите одну или несколько единиц данных по образцам для передачи в списке результатов.
2. Щелкните **Comm.**

В интерфейсе появится диалоговое окно, как показано на Рисунок 9-17.

Рисунок 9-17 Передача выбранных данных

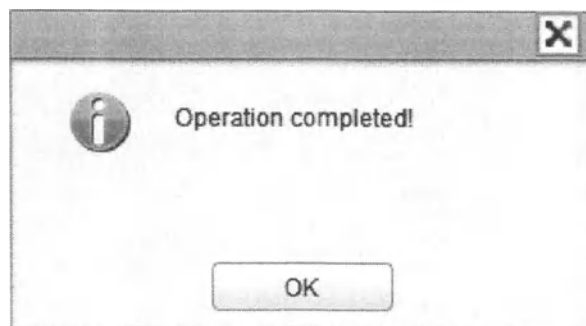


The dialog box titled "Comm." contains the following elements:

- A message: "(Background sample can not be transmitted!)"
- Two radio buttons: "Selected Data" (which is selected) and "Specified Data".
- Below "Specified Data", there is a date selection area with two dropdown menus, both showing "2015 / 02 / 12", separated by a minus sign.
- At the bottom, there are two buttons: "Begin" and "Cancel".

3. Выберите **выделенные данные**.
4. Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.

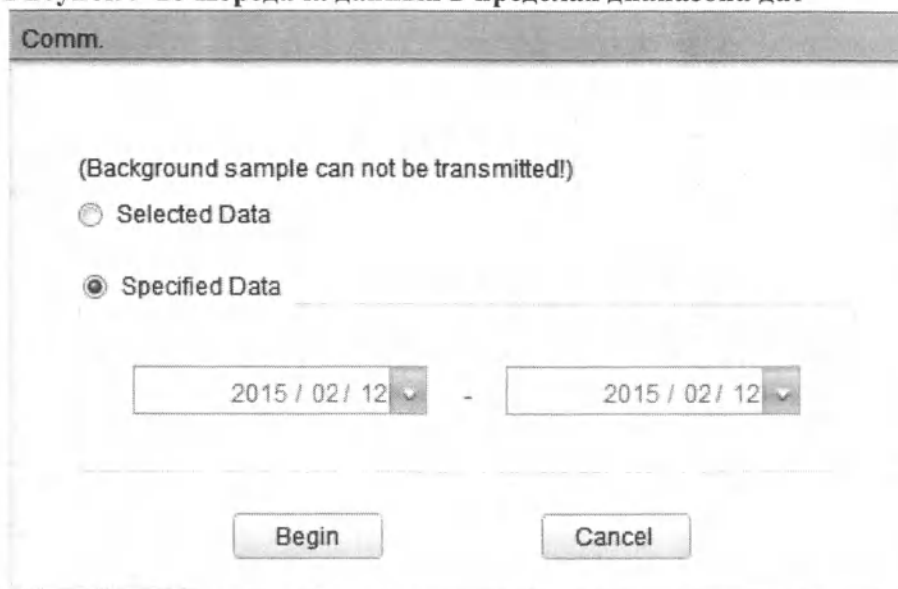
После передачи данных в ЛИС/БИС в интерфейсе отобразится диалоговое окно, как показано ниже.



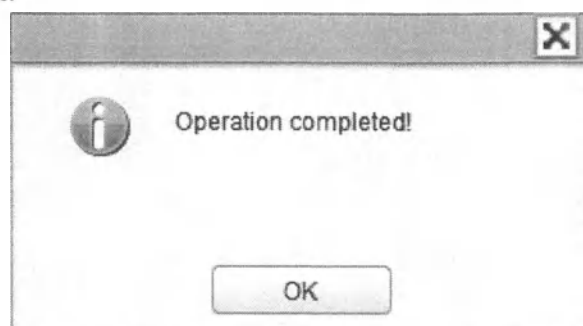
Передача данных в пределах диапазона дат

1. Щелкните **Comm.**
2. Выберите «**Выбранные данные**» и установите даты начала и окончания передачи данных. См. Рисунок 9-18.

Рисунок 9-18 Передача данных в пределах диапазона дат



3. Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу. После передачи данных в ЛИС/БИС в интерфейсе отобразится диалоговое окно, как показано ниже.



NOTE

После начала передачи интерфейс отобразит прогресс передачи, появится кнопка **Stop**. Если вы нажмете кнопку **Stop**, передача будет остановлена после передачи текущей записи образца.

9.5.10 Удаление

NOTE

Проверенные образцы не могут быть удалены.

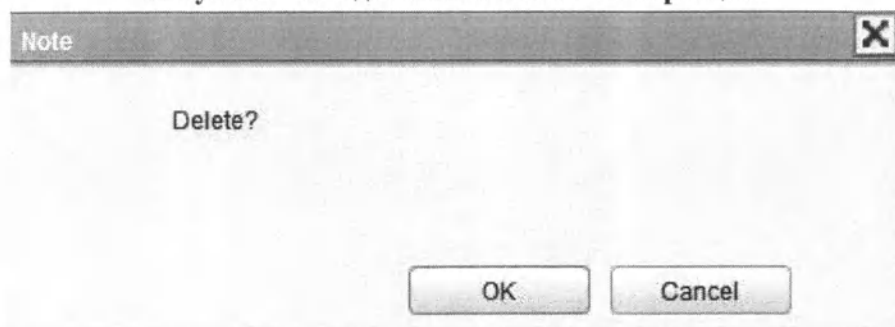
Обычный пользователь не имеет доступа к удалению записей по образцам.

1. Выберите одну или несколько записей образцов для удаления.

2. Щелкните **Delete**.

В интерфейсе появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 9-19 Удаление записей по образцам



3. Нажмите **OK** для удаления выбранных записей в списке.

10 Контроль качества

10.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур для измерения точности и стабильности показателей анализатора. Полученные результаты характеризуют достоверность результатов анализов. Контроль качества включает в себя измерение материалов с известными стабильными характеристиками с частыми интервалами.

Анализ результатов статистическими методами позволяет сделать вывод, что результаты выборки являются надежными. В&Е рекомендует запускать программу контроля качества ежедневно с контрольными образцами низкого, нормального и высокого уровня концентрации. Новая партия контрольных препаратов должна анализироваться параллельно с текущей партией до истечения их срока годности. Этого можно добиться запуском новой партии контрольных препаратов два раза в день в течение пяти дней с использованием любого пустого файла КК. Файлы КК рассчитывают среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Результаты расчета прибора должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов, опубликованных производителем.

NOTE

Следует использовать только предусмотренные Немах контрольные препараты и реагенты. Хранение и использование контрольных препаратов и реагентов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями.

Запрещено использовать контрольные образцы с истекшим сроком годности. Перед использованием контрольные образцы необходимо тщательно смешивать (аналогично стандартным образцам крови).

Обычные пользователи имеют доступ только для просмотра и выполнения анализа в рамках контроля качества, но не редактирования.

10.2 Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга (L-J)

10.2.1 Принцип КК

Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга применим к 25 параметрам. Учитывая различные потребности операторов, система позволяет операторам применять контроль качества к нескольким параметрам. Анализатор предусматривает 60 файлов контроля качества для хранения параметров и результатов контроля качества. Каждому файлу КК может быть присвоен 1 номер партии контрольных препаратов высокого, нормального и низкого уровня концентрации. В одном файле контроля качества может храниться до 500 результатов по контролю качества. При наличии более 500 результатов КК новые результаты КК будут записаны поверх самых старых.

10.2.2 Настройки КК



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

NOTE

Только пользователи с правами администратора могут редактировать настройки L-J.

Перед анализом новой партии контрольных препаратов необходимо назначить файл контроля качества для каждой партии контрольных препаратов. Вы можете выполнить настройки КК любым из следующих способов в файлах КК.

Ручной ввод

Чтение сохраненных предварительно установленных значений

Ручной ввод

1. Щелкните **QC > QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК

См. Рисунок 10-1.

Рисунок 10-1 Контроль качества с помощью графика Леви-Дженнинга (L-J)

The screenshot shows the 'QC Settings' window. At the top, there are buttons for 'Save', 'Get Preset Values', 'Set Limits', and 'Print'. Below these are tabs for 'QC Settings', 'QC Analysis', 'QC Graph', 'QC Table', 'Single Para. QC Graph', and 'Monthly QC Graph'. The 'QC Settings' tab is active, displaying a 'File Information' table with columns: File No., Lot No., Level, Exp. Date, QC Mode, QC Sample ID, Editor, Existing / Total, and In use. The table lists 11 files, all with 'Normal' level and 'Whole Blood' mode. Below the table is a 'Target/Limits' section with three columns: Para., Target, and Limits (#). The parameters listed are WBC, Neu%, Lym%, Mon%, Eos%, Bas%, Neu#, Lym#, Mon#, Eos#, Bas#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC, GRAN-X, GRAN-Y, GRAN-Z, and W-MCV.

2. Выберите номер файла КК, не содержащий информации, по КК (диапазон выбора от 1 до 60), о настройке параметров в файлах КК, включая номер партии, уровень, срок годности контрольного препарата, режим контроля качества и идентификатор образца, см. в Таблица 10-1.

NOTE

Различные файлы КК не могут иметь одинаковый номер партии или режим КК.

Таблица 10-1 Информация о файлах КК

Параметр	Описание параметра	Описание операции
Номер файла	Номер файла КК Система предоставляет в общей сложности 60 файлов контроля качества, с помощью которых пользователи могут настраивать параметры.	Только для чтения.

Параметр	Описание параметра	Описание операции
Партия №	Номер партии контрольного препарата.	Вводится вручную. ПРИМЕЧАНИЕ Номер партии не может быть пустым, можно ввести до 16 цифр. Вы можете вводить символы, цифры, буквы и специальные символы, однако китайские символы запрещены.
Уровень концентрации	Уровень концентрации контрольного препарата: высокий, нормальный, низкий	Выберите из выпадающего списка.
Годен до	Срок годности контрольного препарата	Срок годности контрольного препарата по умолчанию соответствует текущей системной дате; его нужно заменить действительным сроком годности контрольного препарата.
Режим КК	Режим КК контрольного препарата, включая режимы цельной крови и предварительного разведения .	Выберите из выпадающего списка.
Идентификатор образца для КК	Номер образца для КК	Это поле может быть пустым. Однако нельзя вводить идентификаторы образцов, кроме тех, анализ которых закончен. ПРИМЕЧАНИЕ Буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы), допускаются для идентификатора образца для КК, но номер должен заканчиваться цифрой, кроме нуля. Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. Длина записей варьируется от 1 до 25 знаков, записи не должны быть пустыми. Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.
Редактор	Тот, кто настраивает файлы КК, а именно пользователь, который в данный момент вошел в систему.	Только для чтения.
Существующие/общие	Существующие данные и общие результаты КК в текущем файле КК. Для каждого файла КК можно сохранить до 500 результатов контроля качества.	Только для чтения.
В работе	Укажите, хотите ли вы указать идентификатор образца для КК в выбранном файле, чтобы можно было запустить образец для КК в интерфейсе, отличном от интерфейса КК. Если этот флажок установлен, вы можете проанализировать образец соответствующим идентификатором образца в любом интерфейсе, и система выполнит анализ в рамках контроля качества для этого образца. Если этот флажок не установлен, вы можете запустить образец QC только в интерфейсе КК.	По умолчанию флажок не установлен. Выполняйте настройку в соответствии с реальными обстоятельствами.

3. В соответствии с целевым списком соответствующего номера партии введите целевое и предельные значения в текстовые поля параметров, которые будут включены в анализ в рамках КК.
4. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить все настройки КК.

Чтение сохраненных предустановленных значений

Если текущий уровень предустановленных значений (целевое и предельное значения) сохранен в системе, они могут быть считаны в текущий файл КК.

NOTE

См. 10.2.4 Просмотр результатов КК для расчета и сохранения методов для предустановленных значений.

1. Щелкните **QC>QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК.
2. Выберите номер файла КК, не содержащий информации, по КК (диапазон выбора от 1 до 60), о настройке параметров в файлах КК, включая номер партии, уровень, срок годности контрольного препарата, режим контроля качества и идентификатор образца, см. в Таблица 10-1.
3. Нажмите кнопку **Get Preset Values** («Получить предустановленные значения») для чтения сохраненных предустановленных целевого и предельных значений (соответствующих текущему уровню) в текущем файле контроля качества.

NOTE

Если некоторые из ожидаемых параметров контроля качества не имеют предварительно установленных значений, необходимо вручную ввести их контрольные значения и пределы отклонения. Если вы не хотите осуществлять контроль качества некоторых параметров с предварительно установленными значениями, вы можете вручную удалить их контрольные значения и пределы отклонения.

4. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить все настройки КК.

Настройка предельных значений

Вы можете предпринять следующие шаги для настройки формата отображения предельных значений и метода расчета предустановленных пределов.

1. Щелкните **QC>QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК.
2. Нажмите кнопку **Set Limits** («Установить предельные значения»), после чего появится следующее окно с сообщением.

Рисунок 10-2 Настройка предельных значений

3. Выберите «По стандартному отклонению» или «По коэффициенту вариации» в соответствии с фактическими потребностями.
 - Если выбрана опция «По стандартному отклонению», значения отображаются в

абсолютном выражении.

Нажмите «2СО» или «ЗСО», чтобы выбрать в качестве предельных значений двойное или тройное стандартное отклонение.

- Если выбрана опция «По коэффициенту вариации», значения отображаются в процентном выражении. Нажмите «2КВ» или «ЗКВ», чтобы выбрать в качестве предельных значений двойной или тройной коэффициент вариации.

4. Нажмите ОК, чтобы сохранить все настройки предельных значений.

10.2.3 Анализ в рамках контроля качества

После завершения настройки контроля качества вы можете выбрать один из следующих двух режимов в соответствии с выбранным режимом контроля качества, чтобы проанализировать образцы контроля качества:

Цельная кровь

Предварительное разведение

Анализ в рамках контроля качества (цельная кровь)



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

**WARNING**

Пробоотборник является острым и потенциально представляет собой биологическую опасность. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него. Образец может пролиться из открытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при работе с открытыми пробирками.

Избегайте переворачивания пробирки для сбора при загрузке, в противном случае пробирка для сбора может быть повреждена и вызвать биологическую опасность.

Обязательно поместите пробирки для сбора в правильный адаптер перед запуском, в противном случае пробирки для сбора могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.

Во избежание травм держите одежду, волосы и руки вдали от движущихся частей.

Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

**CAUTION**

Выполнение анализа в рамках контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если вы видите сообщения об ошибках при выполнении анализа образцов контроля качества, останавливайте и возобновляйте анализ до устранения ошибок.

Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.

Свертывание образца может привести к неверным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на свертывание перед выполнением анализа; если таковое имеет место, действуйте согласно правилам лаборатории.

NOTE

Используйте расходные материалы, предусмотренные Немах, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Перед использованием для анализа хорошо встряхните контрольный препарат, который некоторое время отстаивался.

Используйте расходные материалы, предусмотренные Немах, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Когда вы переключаете режим с предварительного разведения на цельную кровь, система предложит вам диалоговое окно переключения режима. О закрытии напоминания см. в разделе

6.3.1 Дополнительные настройки.

Процедура анализа в рамках контроля качества в режиме цельной крови выглядит следующим образом:

1. Щелкните **QC>QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК
2. Щелкните **QC Analysis** («Анализ в рамках контроля качества»).
3. Выберите номер файла КК для анализа.
На экране отображается информация о соответствующем файле, как показано на Рисунок 10-3.

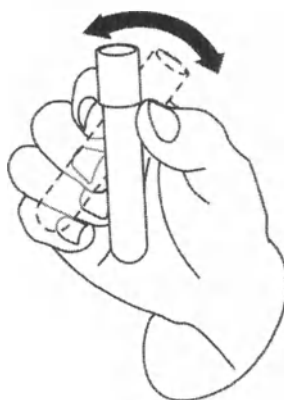
Рисунок 10-3 Информация о файле КК

QC Type: L-J

QC Settings	QC Analysis	QC Graph	QC Table
File Information:			
File No.: 1	Lot No.: LN001	Exp. Date: 2015/02/12	QC Mode: Whole Blood
Level: Normal	Existing / Total: 1/500	Editor: admin	QC Sample ID:

4. Убедитесь, что уровень анализируемого контрольного препарата соответствует текущему файлу КК, а срок годности анализируемого контрольного препарата не истек.
5. Подготовьте контрольный препарат в соответствии с инструкциями по применению контрольного препарата.
6. Убедитесь, что в качестве режима КК выбрана **цельная кровь**, а значок состояния анализа и индикатор анализа светятся зеленым.
7. Встряхните подготовленный контрольный препарат, как показано ниже, чтобы хорошо его перемешать.

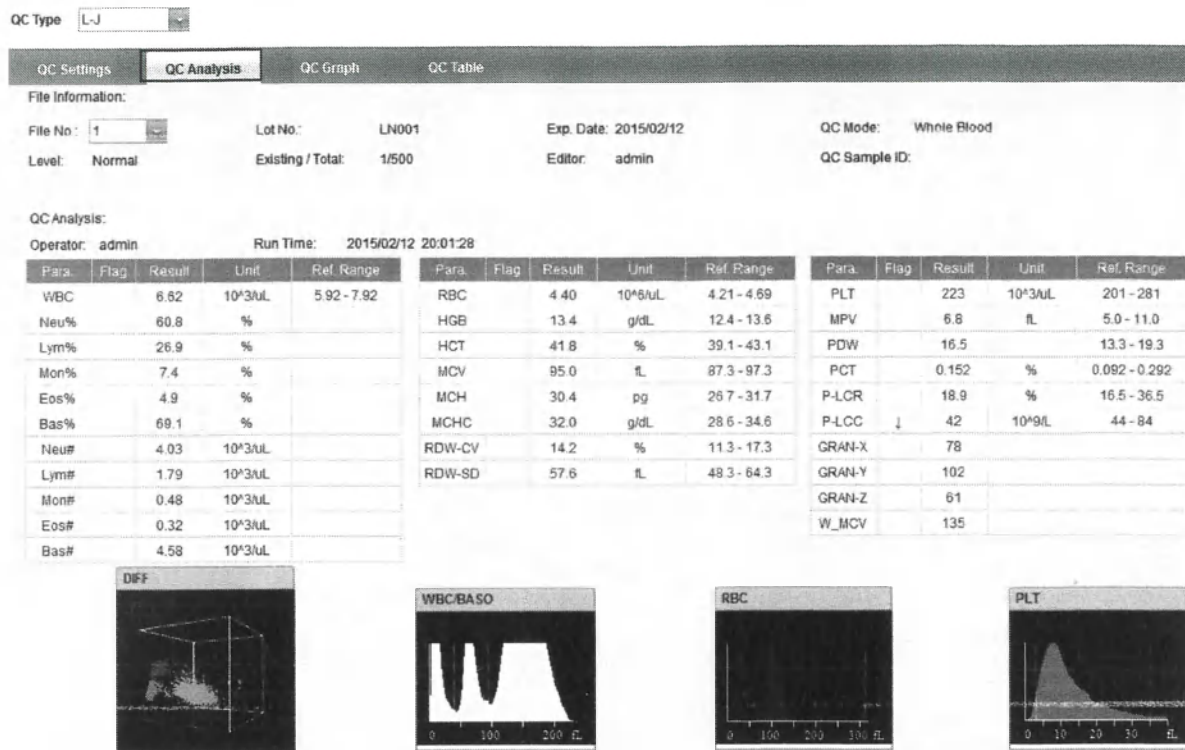
Рисунок 10-4 Перемешивание контрольного препарата



8. Поместите контрольный препарат в держаль пробирок, чтобы зонд аспирировал хорошо перемешанный образец.
9. Нажмите кнопку подсчета для начала анализа контрольного препарата.
10. По завершении аспирации вы услышите звуковой сигнал и сможете убрать контрольный препарат.

После завершения анализа в рамках КК результаты КК будут отображаться на текущем экране (как показано на Рисунок 10-5) и автоматически сохранятся в файле КК.

Рисунок 10-5 Результаты анализа в рамках КК



11. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить анализ контрольного препарата, если это необходимо.

Анализ в рамках КК (режим предварительного разведения)



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

Пробоотборник является острым и потенциально представляет собой биологическую опасность.

Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него.

Образец может пролиться из открытых пробирок и вызвать биологическую опасность.

Соблюдайте осторожность при работе с открытыми пробирками.

Избегайте переворачивания пробирки для сбора при загрузке, в противном случае пробирка для сбора может быть повреждена и вызвать биологическую опасность.

Обязательно поместите пробирки для сбора в правильный адаптер перед запуском, в противном случае пробирки для сбора могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.

Во избежание травм держите одежду, волосы и руки вдали от движущихся частей.

Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.



CAUTION

Выполнение анализа в рамках контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если вы видите сообщения об ошибках при выполнении анализа образцов контроля качества, останавливайте и возобновляйте анализ до устранения ошибок.

Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.

Свертывание образца может привести к неверным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на свертывание перед выполнением анализа; если таковое имеет место, действуйте согласно правилам лаборатории.

NOTE

Следует использовать только предусмотренные Немах контрольные препараты и реагенты.

Хранение и использование контрольного препарата реагентов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями. Использование других контрольных препаратов может привести к получению неверных результатов контроля качества.

Используйте расходные материалы, предусмотренные Немах, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянт, капиллярные пробирки и т. д.

Вы также можете отмерить 180 мкл разбавителя пипеткой в пробирку.

Не допускайте попадания пыли в приготовленный разбавитель.

Обязательно проанализируйте предварительно разведенные образцы в течение 30 минут после смешивания.

Обязательно перемешивайте образцы, анализируемые через какое-то время после забора.

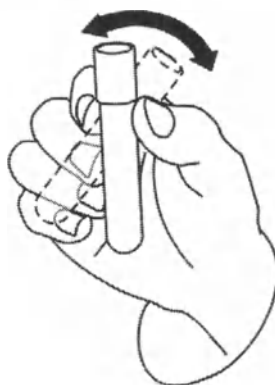
Обязательно оцените стабильность предварительно разбавленных образцов, основываясь на популяции образцов вашей лаборатории и методах или технологиях забора образцов.

1. Щелкните **QC > QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК
2. Щелкните **QC Analysis** («Анализ в рамках контроля качества»).
3. Выберите номер файла КК для анализа.
На экране отображается информация о соответствующем файле, как показано на Рисунок 10-6.

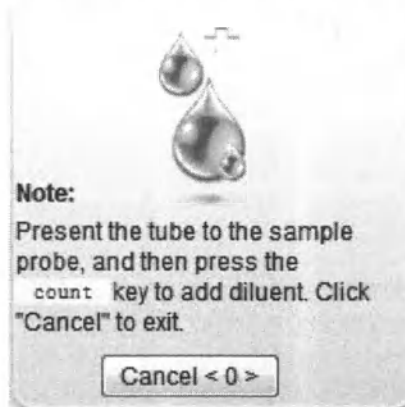
Рисунок 10-6 Информация о файле КК (режим предварительного разведения)

QC Settings		QC Analysis		QC Graph		QC Table	
File No.:	3	Lot No.:	004	Exp. Date:	2014/08/22	QC Mode:	Predilute
Level:	Normal	Existing / Total:	0/500	Editor:	admin	QC Sample ID:	QC004

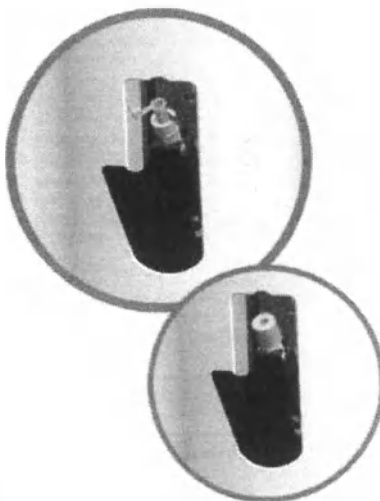
- Убедитесь, что уровень анализируемого контрольного препарата соответствует текущему файлу КК, а срок годности анализируемого контрольного препарата не истек.
- Подготовьте контрольный препарат в соответствии с инструкциями по применению контрольного препарата.
- Убедитесь, что в качестве режима КК выбрано **предварительное разведение**, а значок состояния анализа и индикатор анализа светятся зеленым.
- Встряхните подготовленный контрольный препарат, как показано ниже, чтобы хорошо его перемешать.



- Нажмите кнопку **Add Diluent** («Добавить разбавитель») в области кнопок быстрого доступа. На экран будет выведено сообщение, отображаемое в области информации о работе/состоянии.



- Возьмите чистую центробежную пробирку, снимите крышку и поместите ее в держатель для пробирок, как показано на следующем рисунке, чтобы избежать образования пузырьков, оседания жидкости на внутренней стенке или разбрызгивания.



10. Нажмите кнопку подсчета и начните добавлять разбавитель. По завершении аспирации вы услышите звуковой сигнал и сможете убрать центробежную пробирку.
11. Добавьте 20 мкл контрольного препарата в разбавитель, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку, чтобы перемешать образец.
12. Нажмите **Cancel**, чтобы выйти из режима подачи разбавителя.
13. Поместите центробежную пробирку в держатель пробирок и нажмите клавишу подсчета. По завершении можно извлечь центробежную пробирку.
После завершения анализа контрольного препарата результаты КК будут отображаться на текущем экране и автоматически сохранятся в файле КК.
14. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить анализ контрольного препарата, если это необходимо.

NOTE

Если файл КК устарел, его срок действия будет отображаться красным цветом.

Рядом с результатами с отклонениями, превышающими установленные пределы, будет отображаться предупреждение в виде символа «↑» или «↓».

10.2.4 Просмотр результатов КК

После анализа контрольных препаратов вы можете просмотреть результаты КК в следующих форматах:

график;
таблица.

График КК

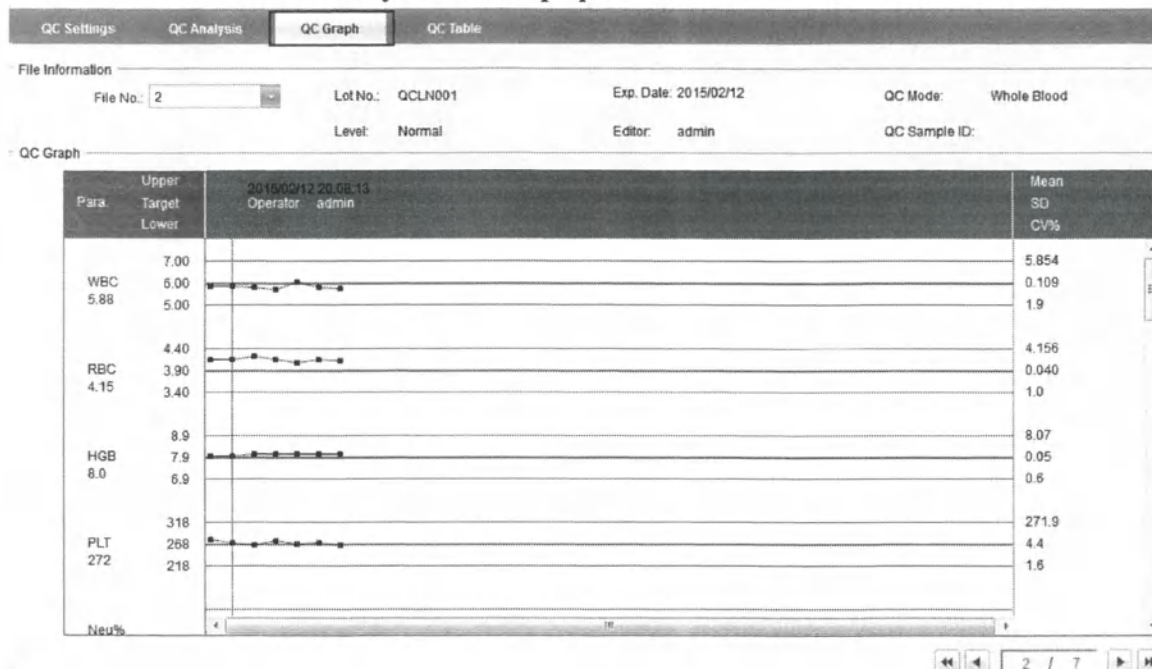


Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Для доступа к интерфейсу графика КК методом L-J необходимо выполнить следующие действия:

1. Щелкните **QC > QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК
2. Щелкните **QC Graph** («График КК»).
3. Выберите номер файла КК для просмотра.
На экране отобразится соответствующая информация и график. См. Рисунок 10-7.

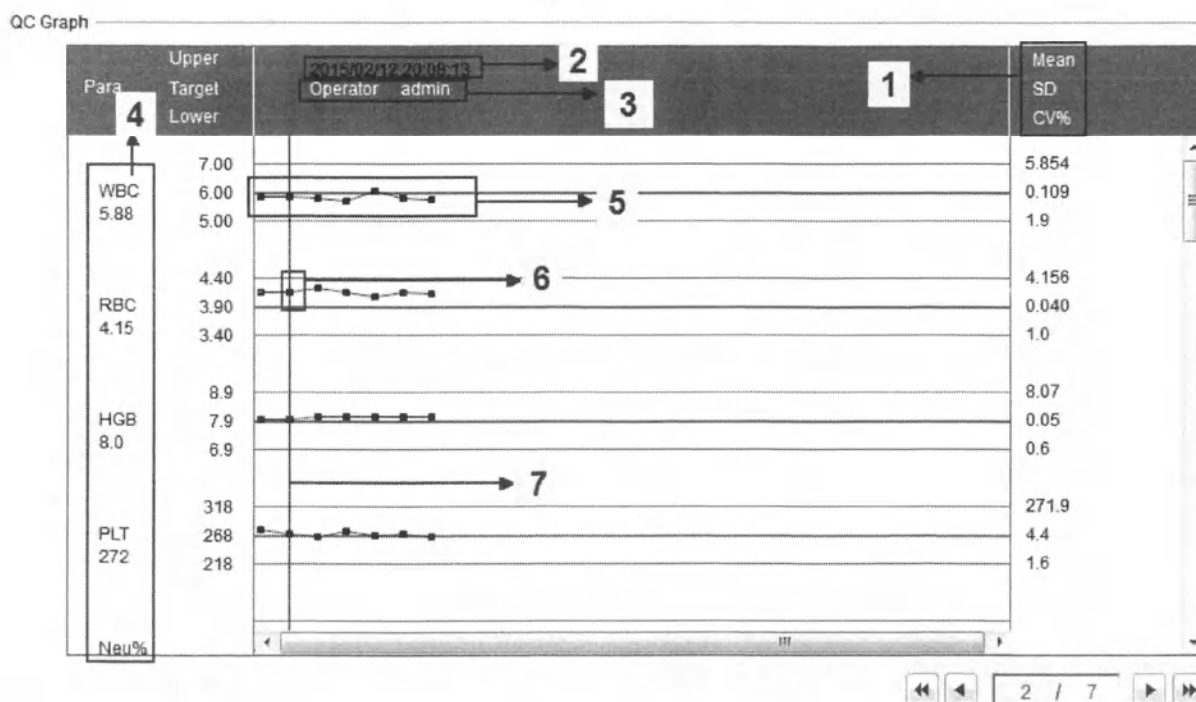
Рисунок 10-7 График КК



4. Вы можете перетащить полосу прокрутки справа от графика, чтобы просмотреть нужный график параметра. Вы также можете перетащить полосу прокрутки вниз на график горизонтально, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

Введение в интерфейс графика

Рисунок 10-8 Интерфейс графика КК методом L-J



Описание интерфейса:

- 1- Среднее, СО и КВ% всех результатов контроля качества каждого параметра в текущем графике.
2- Дата и время сохранения точек контроля качества, расположенных на зеленой линии.

- 3- Оператор, который выполнил анализ в рамках КК и получил точки КК, расположенные на зеленой линии.
- 4- Результаты по параметрам КК, которые соответствуют точкам КК, расположенным на зеленой линии.
- 5- Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в хронологическом порядке от самой ранней до самой последней. Точки контроля качества соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения.
- 6- Точка КК соответствует каждому результату КК. Только выбранная точка контроля качества отображает значение под соответствующим параметром. Черная точка контроля качества указывает, что значение находится в установленных пределах; красная точка контроля качества указывает, что значение выходит за пределы.
- 7- При нажатии на точку КК на графике точки контроля других параметров, сохраненных вместе с этим, будут отмечены зеленой линией.
- 8- Относительное положение точки КК, расположенной на зеленой линии, и общее количество точек КК, сохраненных в настоящее время.

NOTE

Выбросы исключаются из расчета среднего, СО и КВ%.

Новая пробирка

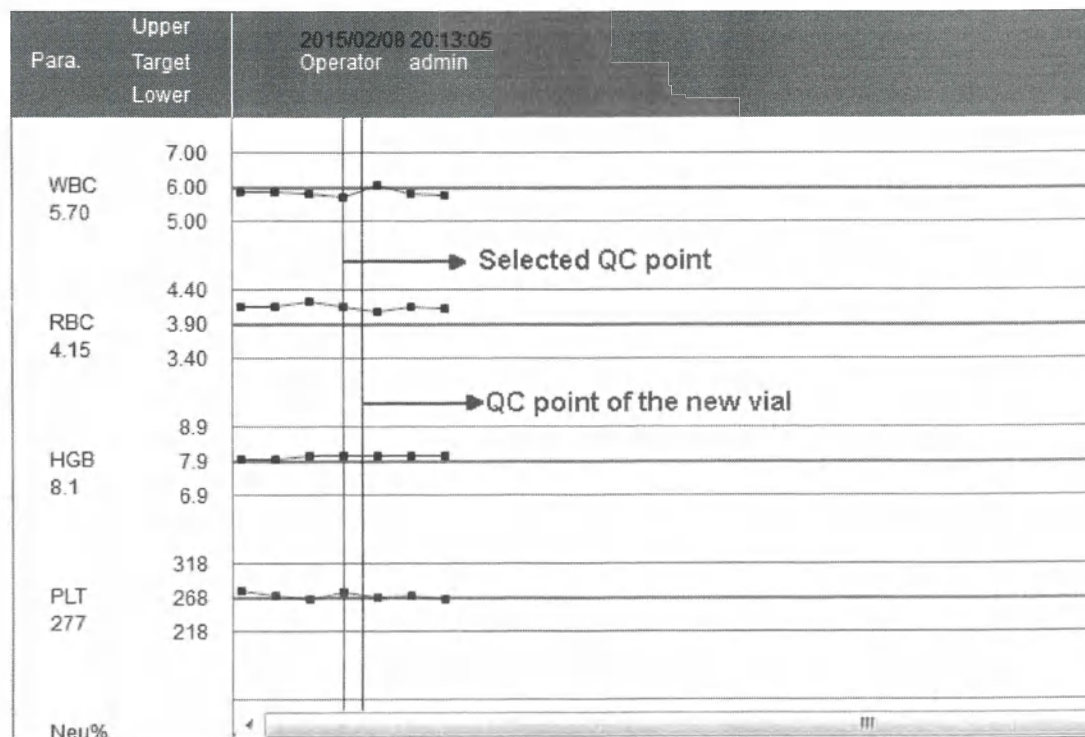
Если проверенные результаты контроля качества получены путем анализа новой пробирки контрольного препарата из той же партии, вы должны отметить точки КК новой пробирки, чтобы отличить такие результаты контроля качества от старых.

Порядок расстановки точек КК с использованием новой пробирки:

1. Переместите зеленую линию в первую точку КК новой пробирки.
 2. Нажмите **New Vial** («Новая пробирка»).
- Синяя линия появится в точке КК новой пробирки. См. Рисунок 10-9.

Рисунок 10-9 Точка КК новой пробирки

QC Graph



3. Повторно откройте ту же партию контрольного препарата и сохраните результаты анализа в рамках КК, нажмите кнопку **Cancel "New Vial"** («Отменить «Новую пробирку»). После отмены исходной отметки выполните шаги 1–2 и отметьте текущую точку КК новой пробирки.

Рассчитать предустановленные значения/сохранить предустановленные значения

Если по существующему параметру КК существует 3 или более результатов QC в указанных пределах, выполните следующие шаги для расчета и сохранения предустановленных значений параметров КК.

1. Щелкните **Calc Preset Values** («Рассчитать предустановленные значения»).
На экране появятся две линии для выбора диапазона для расчета предустановленных значений.
Среднее значение, CO и KB% (справа от графика) изменятся на новые результаты, полученные путем расчета выбранного диапазона.
2. Нажмите и перетащите две линии соответственно, чтобы поместить их в начало и конец диапазона для расчета предустановленных значений.
Среднее значение, CO и KB% (справа от графика) изменятся на новые результаты, полученные путем расчета выбранного диапазона.
3. Нажмите **Save Preset Values** («Сохранить предустановленные значения»), чтобы сохранить текущее среднее значение, CO и KB% в качестве предустановленных значений для соответствующего уровня концентрации (высокий/нормальный/низкий).
Затем две линии выбора исчезнут, а среднее значение, CO и KB% вернутся к расчетным результатам по всем результатам контроля качества.

NOTE

Если результатов КК меньше 3, предустановленное значение не может быть получено.

При расчете предустановленных значений результаты по всем параметрам должны находиться в своих пределах.

Порядок отображения

Выполните следующие действия для настройки порядка отображения различных графиков.

1. Щелкните **Ordering** («Порядок отображения»).
Появится всплывающее окно, как показано на Рисунок 10-10.

Рисунок 10-10 Сортировка параметров графика КК

Ordering

No.	Parameter Name
1	WBC
2	RBC
3	HGB
4	PLT
5	Neu%
6	Lym%
7	Mon%
8	Eos%
9	Bas%
10	Neu#
11	Lym#
12	Mon#
13	Eos#
14	Bas#
15	HCT
16	MCV
17	MCH
18	MCHC
19	RDW-CV

OK Cancel

- Выберите параметр, для которого вы хотите настроить порядок отображения (например, лейкоциты), и отсортируйте параметры, нажимая  (вверх),  (выше),  (ниже) или  (вниз).
- Нажмите **ОК**.

Ввод обоснования выбросов

Для ввода обоснования выбросов выполняйте следующие действия:

- Переместите зеленую линию в нужную точку контроля качества, а затем нажмите **Outliers** («Выбросы»).

Во всплывающем окне отображаются результаты контроля качества, контрольные значения и пределы отклонения всех параметров, соответствующих зеленой линии, как показано на Рисунок 10-11.

Результаты КК, превышающие предел, будут отображаться красным цветом.

Рисунок 10-11 Указание причины выбросов

Outliers

	WBC	RBC	HGB	PLT	Neu%	Lym%	Mo
Target	7	5		178			
Limits	1	2		50			
Outliers Data	11.84	6.39		229			

☐ Control not Mixed Well
 ☐ Control Ineffective
 ☐ Control Expired
☐ Reagent Contaminated
 ☐ Reagent Expired
☐ Others

2. Вы можете выбрать причину из указанных или ввести ручную причины (до 200 символов) в текстовое поле, выбрав опцию **Others** («Прочее»).
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить причины выбросов и выйти.

NOTE

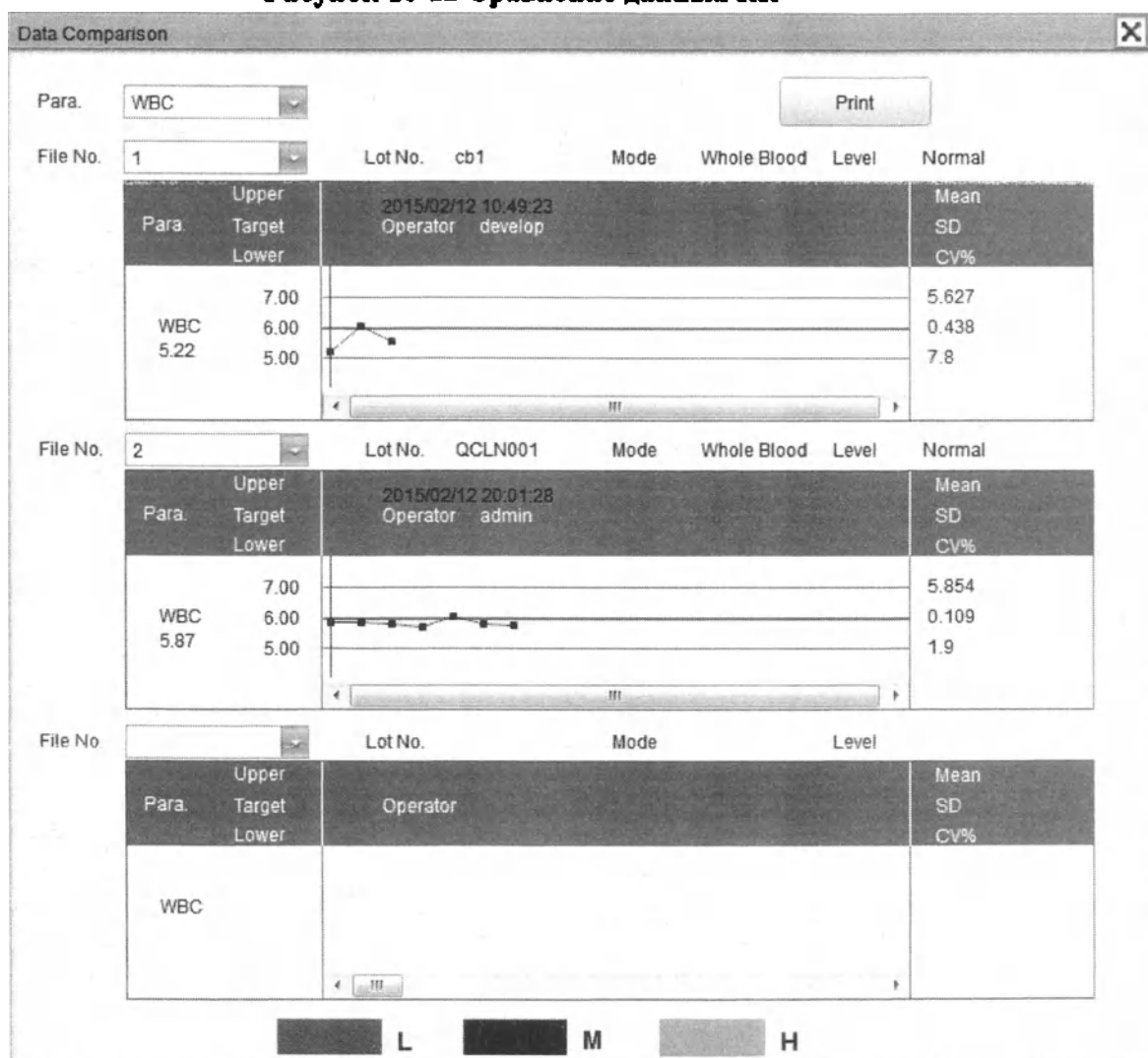
Если вы введете причину для группы точек КК, результаты по которым фактически находятся в пределах, то соответствующие данные КК как в графике КК, так и в таблице КК будут отображаться красным цветом. Данные снова станут черным, если вы отмените обоснование и сохраните изменения.

Сравнение данных

Выполняя следующие действия, вы можете сравнить график КК по одним и тем же параметрам для контрольных препаратов из разных партий.

1. Щелкните **Compare** («Сравнить»).
- Система отобразит окно сравнения данных, как показано на Рисунок 10-12.

Рисунок 10-12 Сравнение данных КК



2. Выберите из выпадающего списка параметры, которые вы хотите сравнить, например, WBC.
3. Выберите нужный номер файла КК из поля File No. («№ файла») (можно выбрать не более 3 файлов).
График выбранного файла КК будет показан ниже вместе с номером партии, режимом КК и уровнем концентрации.

Удаление

Администратор может удалить результаты КК, выполнив следующие действия:

Удаление одного результата КК

1. Переместите зеленую линию на нужный результат КК и нажмите **Delete**.
2. Выберите **Current Data** («Текущие данные») во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рисунок 10-13.

Рисунок 10-13 Удаление текущих данных КК (график КК)

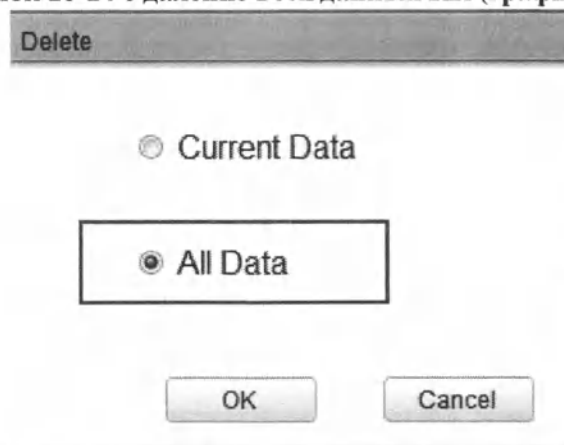


3. Нажмите **ОК**.

Удаление всех результатов КК в текущем файле КК

Нажмите **Delete**, выберите «**Все данные**» во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите «**ОК**». См. Рисунок 10-14.

Рисунок 10-14 Удаление всех данных КК (график КК)



Печать

1. Щелкните **Print**.
Запускается экран, на котором вы можете предварительно просмотреть график КК перед печатью.
2. После подтверждения вы можете нажать , и система выполнит операции печати.

Таблица КК



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

1. Щелкните **QC > QC Settings** (КК > Настройка КК) для перехода в интерфейс настройки КК
2. Щелкните **QC Table** («Таблица КК»).
3. Выберите номер файла КК для просмотра, например, **2**.

Соответствующая информация о файле и таблица КК отображаются на экране, как показано на Рисунок 10-15.

Рисунок 10-15 Таблица КК

QC Type:

QC Settings QC Analysis QC Graph **QC Table**

File Information:

File No.: Lot No.: QCLN001 Exp. Date: 2015/02/12 QC Mode: Whole Blood
 Level: Normal Existing / Total: 6/500 Editor: admin QC Sample ID:

QC Table:

	Target	Limits (#)	1	2	3	4	5	6	7	8
Date	/	/	2015/02/12	2015/02/12	2015/02/08	2015/02/09	2015/02/10	2015/02/11		
Time	/	/	20:01:28	20:08:13	20:13:05	20:14:26	20:15:41	20:16:59		
Operator	/	/	admin	admin	admin	admin	admin	admin		
WBC	8	1	5.87	5.88	5.70	6.06	5.82	5.80		
Neu%			0.282	0.719	0.275	0.282	0.279	0.280		
Lym%			0.212	0.221	0.220	0.217	0.211	0.217		
Mon%			0.505	0.059	0.503	0.500	0.509	0.502		
Eos%			0.001	0.001	0.002	0.001	0.001	0.001		
Bas%			0.001	0.005	0.005	0.004	0.004	0.005		
Neu#			1.66	4.23	1.57	1.71	1.63	1.63		
Lym#			1.24	1.30	1.25	1.31	1.22	1.25		
Mon#			2.97	0.35	2.87	3.04	2.97	2.92		
Eos#			0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00		
Bas#			0.01	0.03	0.03	0.02	0.02	0.03		
RBC	3.9	0.5	4.17	4.15	4.15	4.10	4.16	4.13		
HGB	7.9	1	8.0	8.0	8.1	8.1	8.1	8.1		
HCT			0.389	0.387	0.388	0.382	0.388	0.385		
MCV	96	5	93.4	93.3	93.5	93.0	93.2	93.3		

4. Вы можете двигать полосу прокрутки справа от таблицы по вертикали, чтобы просмотреть нужную таблицу параметра. Вы также можете перетащить полосу прокрутки вниз на таблицу горизонтально, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

Удаление

Администратор может удалить результаты КК, выполнив следующие действия: Удаление одного результата КК

1. Щелкните столбец, содержащий желаемый результат КК, а затем нажмите **Delete**.
2. Выберите **Current Data** («Текущие данные») во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рисунок 10-16.

Рисунок 10-16 Удаление текущих данных КК (таблица КК)

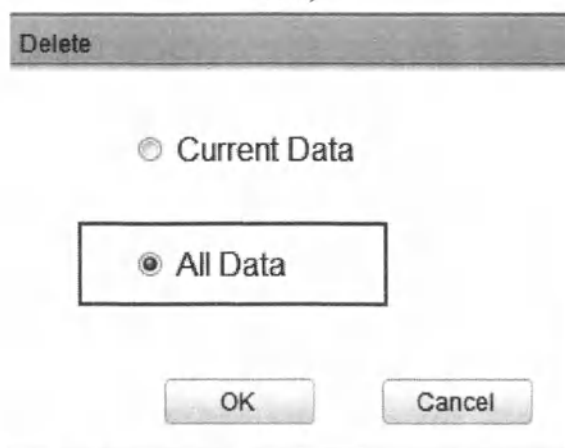


3. Нажмите **OK**.

Удаление всех результатов КК в текущем файле КК

Нажмите **Delete**, выберите «**Все данные**» во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите «**OK**». См. Рисунок 10-17.

Рисунок 10-17 Удаление всех данных КК (таблица КК)



Редактирование

Дважды щелкните ячейку в таблице КК, чтобы редактировать выбранные данные КК. Отредактированные данные будут помечены буквой «Е». См. Рисунок 10-18.

Рисунок 10-18 Редактирование результатов КК

PLT	178	50	↑ 229	E 227
-----	-----	----	-------	-------

Восстановление

Нажмите **Restore** («Восстановить»), чтобы отменить редактирование результатов КК. После восстановления данных метка **Е** исчезнет.

Сохранение

Нажмите **Save**, чтобы сохранить результаты редактирования результатов КК.

Обмен информацией

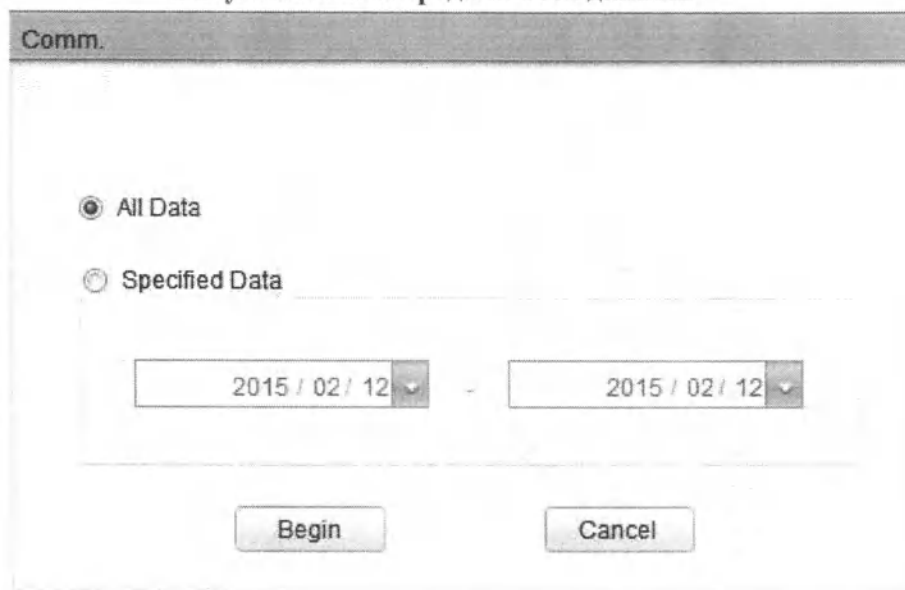
Все данные КК или данные в указанном диапазоне дат могут быть переданы в ЛИС/БИС.

Передача всех данных

1. Щелкните **Comm**.

Откроется окно с сообщением.

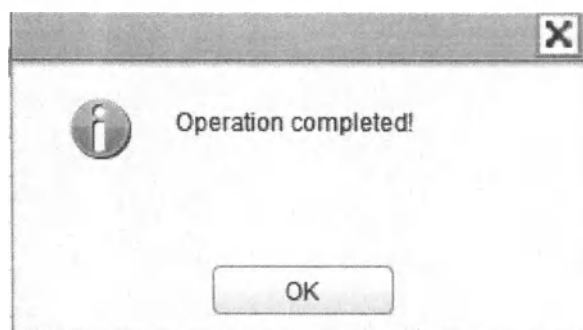
Рисунок 10-19 Передача всех данных



2. Выберите **All Data** («Все данные»).

3. Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.

После передачи данных в ЛИС/БИС появится окно сообщения, как показано ниже.



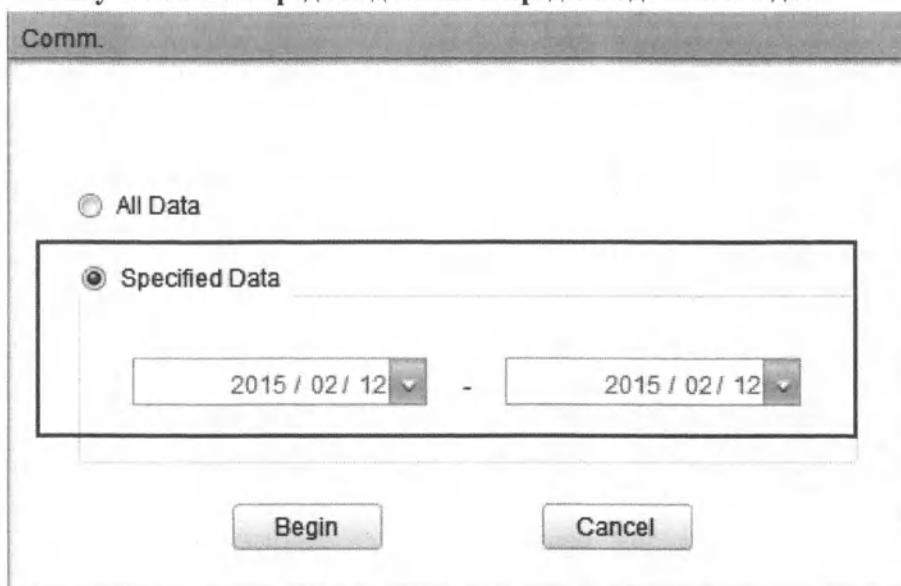
Передача данных в пределах диапазона дат

1. Щелкните **Comm.**

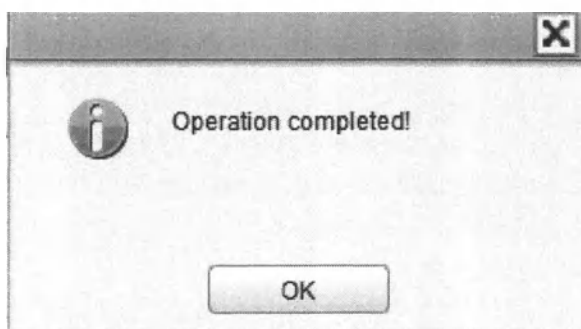
2. Выберите **Specified Data** («Выбранные данные») и установите даты начала и окончания передачи данных.

См. Рисунок 10-20.

Рисунок 10-20 Передача данных в пределах диапазона дат



3. Щелкните **Begin** («Начать»), чтобы запустить передачу.
После передачи данных в ЛИС/БИС появится окно сообщения, как показано ниже.



NOTE

После начала передачи информации на экране появится показатель хода передачи и кнопка **Stop**. При нажатии кнопки **Stop** система прекратит обмен информацией после завершения текущей передачи данных КК.

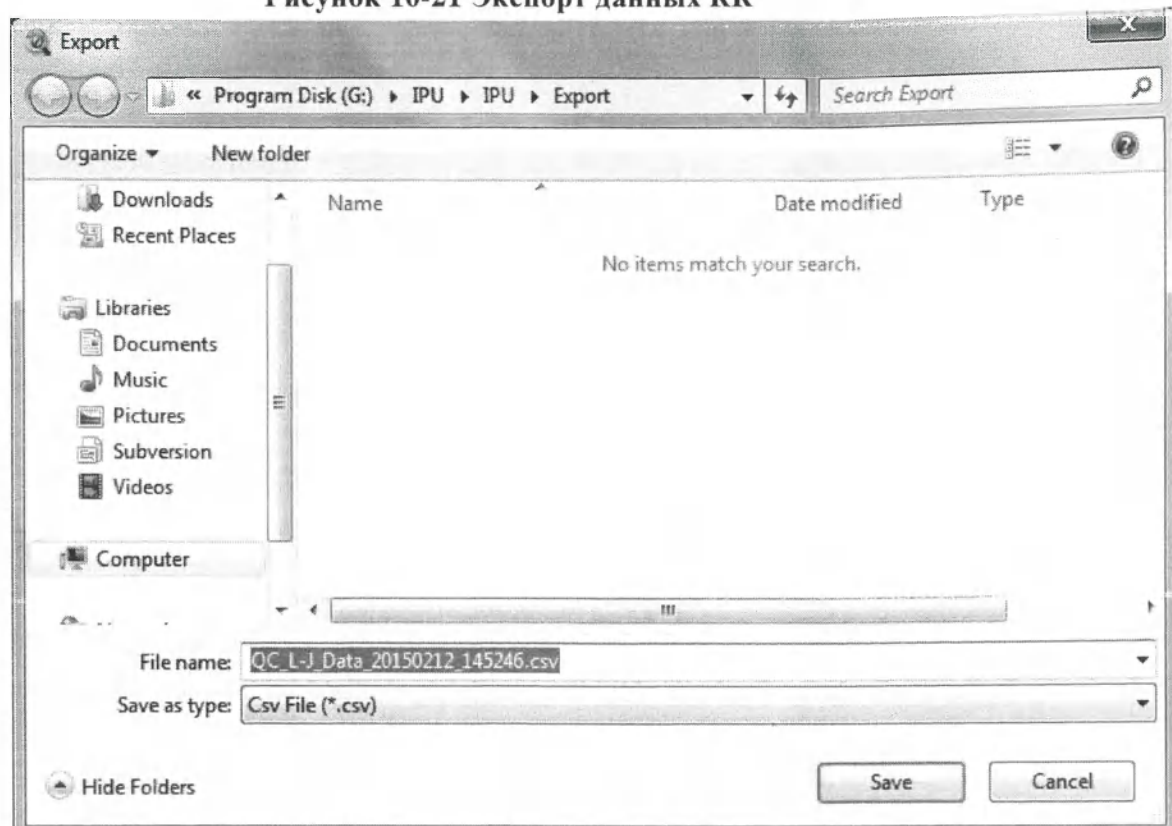
Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и результат текущего файла КК, сделайте следующее:

1. Щелкните **Export** («Экспорт»).
2. Выберите директорию для экспорта.
3. Введите имя для данных экспорта.

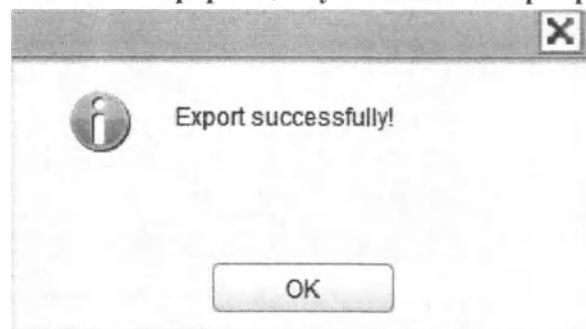
Имя файла по умолчанию: [QC_L-J_Data_saving date_saving time]. Формат данных: .csv. См. Рисунок 10-21.

Рисунок 10-21 Экспорт данных КК



4. Щелкните **Save** для начала экспорта.
Когда экспорт будет завершен, появится окно сообщения, как показано ниже.

Рисунок 10-22 Информация успешно экспортирована



5. Щелкните **ОК**, чтобы выйти.

11 Калибровка

11.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонения от калибровочных контрольных значений, если таковое имеется, и применения любых необходимых поправочных коэффициентов.

Чтобы получать точные результаты анализа крови, выполняйте регулярную калибровку анализатора, следуя процедурам, приведенным в этой главе.

NOTE

Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с правами администратора.

Следует использовать только предусмотренные Немах калибраторы и реагенты. Хранение и использование калибраторов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями.

Анализатор идентифицирует образец как калибровочный образец, только если анализ запускается из интерфейса Cal («Калибровка»).

Расчет повторяемости включен в процедуру калибровки.

11.2 Ситуации, в которых необходима калибровка

Данный анализатор калибруется на заводе непосредственно перед отправкой. Он характеризуется электронной стабильностью и не требует частой повторной калибровки, если вы эксплуатируете и обслуживаете его в соответствии с инструкциями в данном руководстве.

Повторная калибровка анализатора требуется только в следующем случае:

при первом использовании анализатора (обычно это делает уполномоченный представитель В&Е при установке анализатора).

после замены аналитического компонента.

если вы собираетесь повторно начать использование анализатора после длительного хранения.

если результаты контроля качества свидетельствуют о наличии возможной проблемы.

NOTE

Все измеренные параметры должны быть откалиброваны, прежде чем показания анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа.

Для лабораторий, выполняющих типовые анализы, калибровка должна проводиться не реже одного раза в шесть месяцев.

11.3 Способ калибровки

На этом анализаторе доступны три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежезаготовленных образцов крови.

Калибровка позволяет калибровать все или некоторые из параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

11.3.1 Подготовка



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.



WARNING

Зонд для забора образцов острый и может содержать биологически опасные материалы.

Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с зондом при работе вблизи от него.

Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

Во избежание травм держите одежду, волосы и руки вдали от движущихся частей.

Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.



CAUTION

Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови и анализа, капиллярные пробирки и т. д.

NOTE

Следует использовать только предусмотренные Немах контрольные препараты и реагенты. Хранение и использование контрольных препаратов реагентов должно осуществляться в соответствии со следующими указаниями.

Используйте расходные материалы, предусмотренные Немах, включая вакуумные контейнеры для сбора крови, вакуумные контейнеры с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Выполняйте калибровку только тогда, когда фоновый диапазон, повторяемость и следовой перенос находятся в пределах, указанных в руководстве, в противном случае прежде, чем принимать решение о необходимости калибровки, необходимо выявить и устранить неисправности. Если вы не можете устранить неисправности, свяжитесь с отделом обслуживания V&E.

Перед началом калибровки выполните следующее, чтобы убедиться, что анализатор готов к использованию.

1. Убедитесь, что для калибровки было подготовлено достаточно реагентов. Если реагенты закончились во время калибровки, процесс калибровки необходимо начать заново.
2. Выполните фоновую проверку.
В случае поступления аварийных сигналов о патологических фоновых результатах см. раздел **13 Выявление и устранение неисправностей**. (Фоновый диапазон см. в разделе **4.5.2 Нормальный фон**).
3. Проведите анализ средних контрольных препаратов в режиме CBC + DIFF цельной крови 11 раз подряд, проверьте повторяемость результатов подсчета со 2-го по 11-й анализа в интерфейсе **просмотра** и убедитесь, что они находятся в пределах диапазона, указанного в таблице ниже.

Параметр	Условие	Повторяемость в режиме цельной крови (КВ)
WBC	$(4,0—15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
RBC	$(3,50—6,00) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$
HGB	$(110—180) \text{ г/л}$	$\leq 1,5\%$
MCV	$(70—120) \text{ фл}$	$\leq 1,0\%$
PLT	$(150—500) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$

4. Проанализируйте соответствующий разбавитель 3 раза сразу после трехкратного анализа контрольного препарата высокой концентрации и рассчитайте следовой перенос по следующим формулам:

$$\text{Carryover}(\%) = \frac{\text{First low - level sample result} - \text{Third low - level sample result}}{\text{Third high - level sample result} - \text{Third low - level sample result}} \times 100\%$$

Расчетные значения следового переноса должны соответствовать требованиям, указанным в следующей таблице.

Параметр	Эффект следового переноса
WBC	$\leq 0,5\%$
RBC	$\leq 0,5\%$
HGB	$\leq 0,5\%$
HCT	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 1,0\%$

5. Рекомендуется создать таблицу журнала для вашего анализатора. Эта таблица журнала должна содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему анализатору. Элементы, которые вы можете включить в таблицу журнала, включают следующее: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и предельные значения, а также результаты фоновой проверки.

11.3.2 Ручная калибровка

Выполните ручную калибровку согласно следующей процедуре:

- Щелкните **Cal**, чтобы войти в интерфейс **ручной калибровки**.
См. Рисунок 11-1. Калибровочные коэффициенты для режима цельной крови и режима предварительного разведения отображаются в интерфейсе **ручной калибровки**.

Рисунок 11-1 Ручная калибровка

Manual	Calibrator	Fresh Blood	History
Whole Blood Mode		Predilute Mode	
Para	Cal. Coefficient (%)	Cal. Date	
WBC	100.00		
RBC	100.00		
HGB	100.00		
MCV	100.00		
PLT	100.00		

NOTE

Входящие в систему пользователи с уровнем доступа обычных пользователей не могут выполнять процедуры калибровки, а могут только просматривать калибровочные коэффициенты на текущем экране. Чтобы выполнить калибровку, выйдите из системы, а затем войдите в систему как пользователь с правами доступа администратора.

2. Проверьте калибровочный коэффициент и рассчитайте новый коэффициент, используя следующее уравнение.

$$\text{New calibration factor} = \frac{\text{Current calibration factor} \times \text{Reference value}}{\text{Mean}}$$

Например, эталонное значение WBC калибратора составляет 8,3, а текущий калибровочный коэффициент для режима цельной крови составляет 99,00%.

Запустите калибратор в режиме цельной крови 11 раз подряд и рассчитайте результаты WBC со 2-й по 11-ю повторность (n = 10): 8,4; 8,2; 8,2; 8,3; 8,3; 8,1; 8,2; 8,1; 8,2; 8,2. Полученный KB составляет 1,1%, а среднее значение составляет 8,22, что соответствует требованиям.

Получен новый калибровочный коэффициент:

$$\text{New calibration factor} = \frac{99.00\% \times 8.3}{8.22} = 99.96\%$$

Расчетные калибровочные коэффициенты должны составлять от 75% до 125%. В случае получения неверного калибровочного коэффициента попытайтесь выяснить причину (например, калибровочный материал не полностью перемешан, нарушение правил эксплуатации и т. д.). Затем заново откалибруйте анализатор и пересчитайте калибровочные коэффициенты.

3. Введите новые калибровочные коэффициенты в ячейку коэффициента параметра, который требует калибровки.

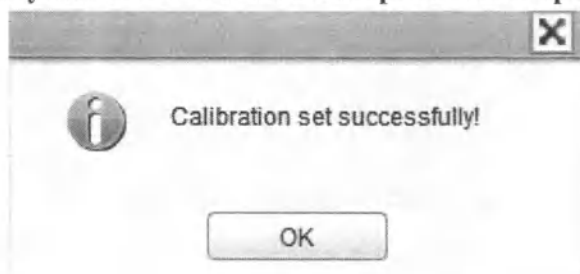
NOTE

Введенные калибровочные коэффициенты должны составлять от 75,0% до 125,0% (результаты расчета округляются до двух знаков после запятой).

4. Щелкните **Save**.

- Если новый калибровочный коэффициент является допустимым и отличается от исходного значения, появится следующее диалоговое окно.

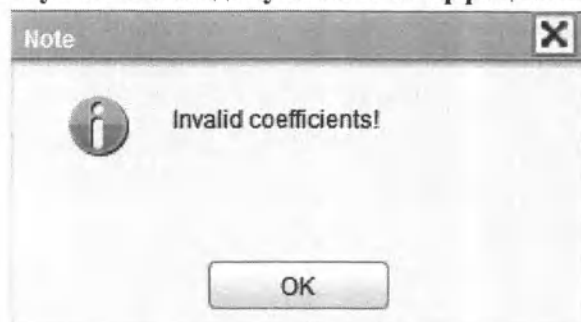
Рисунок 11-2 Успешная настройка калибровки



На экране коэффициент калибровки обновляется до нового, а дата калибровки обновляется до текущей системной даты.

- Если новые калибровочные коэффициенты недопустимы, появится окно сообщения.

Рисунок 11-3 Недопустимые коэффициенты



Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения и ввести допустимый коэффициент.

11.3.3 Автоматическая калибровка с помощью калибраторов



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

NOTE

Допускается использование только калибраторов, предусмотренных Немах. В&Е не несет ответственность за ошибочный результат, вызванный использованием других калибраторов.

Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкции по эксплуатации калибраторов.

Калибровка с помощью калибраторов может проводиться только в режиме CBC + DIFF цельной крови.

Выполните калибровку с помощью калибраторов согласно следующей процедуре:

1. Щелкните **Cal>Calibrator** (Калибровка > Калибратор).
Перейдите в интерфейс калибровки с помощью калибраторов, как показано на Рисунок 11-4.

Рисунок 11-4 Автоматическая калибровка с помощью калибраторов

Manual		Calibrator	Fresh Blood	History			
Lot No.		Para	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Exp. Date	2015 / 02 / 12	Target					
		☒ 1					
		☒ 2					
		☒ 3					
		☒ 4					
		☒ 5					
		☒ 6					
		☒ 7					
		☒ 8					
		☒ 9					
		☒ 10					
		Mean					
		CV(%)					
		New Calibration Coefficient (%)					
		Original Calibration Coefficient (%)	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

2. Введите номер партии калибратора в поле **Lot No.** («№ партии»).

3. Щелкните поле **Exp. Date** («Срок годности») и измените срок годности.

NOTE

Срок годности должен заканчиваться не ранее текущей даты системы.

Введенный срок годности должен соответствовать либо сроку годности, напечатанному на этикетке, либо сроку хранения в открытом контейнере в зависимости от того, какой из сроков истекает раньше. Срок хранения в открытом контейнере рассчитывается следующим образом: дата вскрытия контейнера + период стабильности в открытом контейнере в днях.

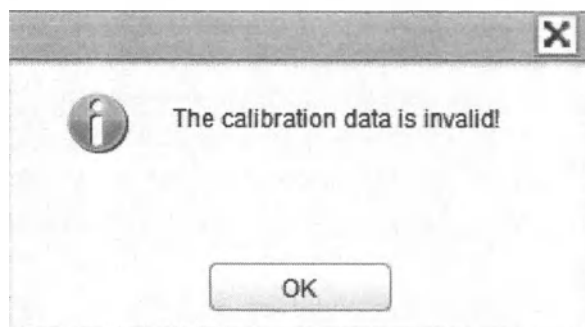
4. Введите целевые значения параметров в соответствующие поля **целевых значений**.

5. Подготовьте калибраторы, следуя инструкциям по их эксплуатации, и поместите калибраторы в держатель для пробирок.

6. Чтобы запустить операцию подсчета в калибровке, нажмите кнопку **Start** или нажмите клавишу подсчета на анализаторе.

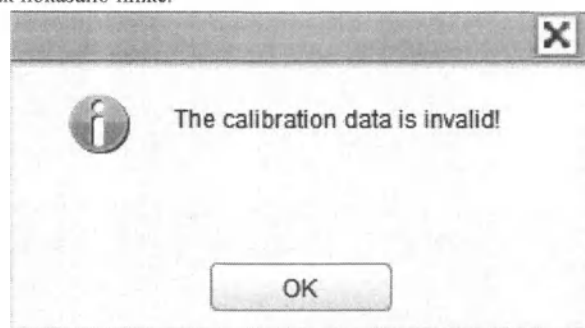
После каждой повторности калибровки индикатор выполнения автоматически закрывается, анализатор будет выдавать различные ответы в зависимости от результатов анализа.

- Действительные результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться непосредственно.
- Когда текущая повторность завершена, если есть параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но все еще находятся в пределах диапазона отображения, данные калибровки будут отображены в списке, причем появится окно сообщения, как показано ниже.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения.

- Когда повторность завершена, если есть параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, в списке будут отображены нечисловые значения параметра «***», причем появится окно сообщения, как показано ниже.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения.

- Если какое-либо значение параметра по результатам подсчета в целях калибровки отличается от **целевого значения** более чем на 50%, система выведет сообщение с вопросом, следует ли сохранить результаты подсчета в целях калибровки.

Чтобы сохранить результаты, нажмите **Yes** («Да»). Чтобы удалить результаты, нажмите **No** («Нет»).

NOTE

После получения приемлемого результата калибровки параметры с соответствующими флажками будут включены в расчет калибровочных коэффициентов по умолчанию.

Если пользователь переключается на другие интерфейсы до получения новых калибровочных коэффициентов, система отбрасывает текущие калибровочные данные и сохраняет исходные калибровочные коэффициенты.

7. Чтобы получить 10 действительных результатов подсчета, повторите шаги 5-6 десять раз.
По умолчанию анализатор рассчитывает среднее значение, КВ% и новые калибровочные коэффициенты на основе всех отмеченных галочками калибровочных данных в соответствии с формулами.
8. Вы можете выбрать несколько групп данных для расчета калибровочных коэффициентов, которые могут быть получены при условии, что в расчеты не включены как минимум 5 групп отмеченных данных. Каждый раз, когда вы устанавливаете или снимаете флажки, калибровочные коэффициенты будут обновляться и отображаться во времени.

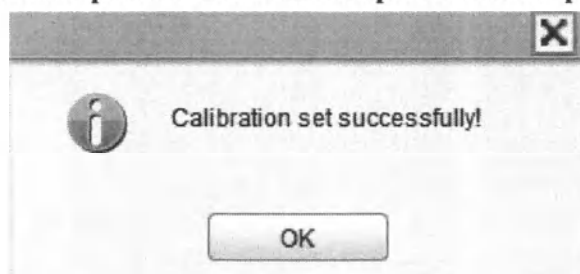
NOTE

КВ% вне диапазона не влияет на отображение калибровочных коэффициентов.

Когда количество действительных данных калибровки в списке достигает 11, появляется окно сообщения следующего содержания: «Калибровка с помощью калибраторов выполнена». Затем, если вы снова нажмете клавишу аспиратора, анализатор подаст звуковой сигнал и не отреагирует.

9. Щелкните **Save**.
 - Если расчетные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в диапазоне от 75% до 125%, причем КВ% всех параметров также находятся в пределах повторяемости, появится окно сообщения.

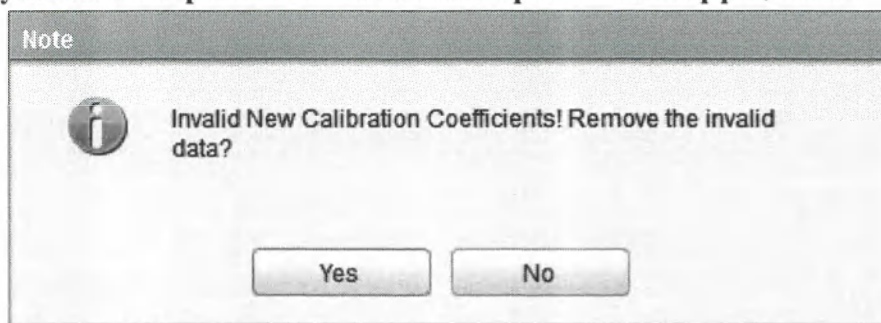
Рисунок 11-5 Сохранение новых калибровочных коэффициентов



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

- Если расчетный калибровочный коэффициент какого-либо параметра не находится в диапазоне от 75% до 125%, причем КВ% любого калиброванного параметра не соответствует повторяемости, калибровочный коэффициент не будет сохранен и появится диалоговое окно.

Рисунок 11-6 Неприемлемые новые калибровочные коэффициенты



Нажатие кнопки **Yes** очистит данные текущей операции калибровки; нажав **No**, вы вернетесь к исходному экрану.

11.3.4 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови



Все образцы, контрольные препараты, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки потенциально являются источником биологической опасности. При работе с соответствующими предметами и участками в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Выполните калибровку с использованием свежесготовленных образцов крови согласно следующей процедуре:

1. Щелкните **Cal > Fresh Blood** (Калибровка > Свежесготовленная кровь).

Войдите в интерфейс калибровки с использованием свежесготовленных образцов крови, как показано на Рисунок 11-7.

Рисунок 11-7 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови

Manual	Calibrator	Fresh Blood	History																																																																																										
☒ Blood Sample 1 ☐ Blood Sample 2 ☐ Blood Sample 3 ☐ Blood Sample 4 ☐ Blood Sample 5 Calculate	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Para</th> <th>WBC</th> <th>RBC</th> <th>HGB</th> <th>MCV</th> <th>PLT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Target</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Mean</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>CV(%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Calibration Coefficient 1...</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Para	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT	Target						1						2						3						4						5						6						7						8						9						10						Mean						CV(%)						Calibration Coefficient 1...							
Para	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT																																																																																								
Target																																																																																													
1																																																																																													
2																																																																																													
3																																																																																													
4																																																																																													
5																																																																																													
6																																																																																													
7																																																																																													
8																																																																																													
9																																																																																													
10																																																																																													
Mean																																																																																													
CV(%)																																																																																													
Calibration Coefficient 1...																																																																																													

2. Нажмите кнопку **Mode** в области функциональных кнопок и выберите «Цельная кровь» или «Предварительное разведение» в качестве режима калибровки для свежесготовленных образцов крови во всплывающем диалоговом окне.



3. Подготовьте 3—5 стандартных свежезаготовленных образцов крови в соответствии с инструкциями, содержащимися в разделе **5.5 Забор и** обработка образцов.
4. Проанализируйте каждый из подготовленных образцов на контрольном приборе (или с помощью контрольного метода) как минимум три раза. Усредните результаты для контрольных значений

NOTE

Контрольный прибор должен быть корректно работающим стандартным анализатором, чтобы обеспечить точность контрольных значений.

5. Введите эталонные значения для параметров, подлежащих калибровке, в соответствующем текстовом поле **Target** («Целевое значение»).
6. Поместите образец крови в держатель для пробирок, нажмите кнопку Start или клавишу подсчета на анализаторе, чтобы проанализировать образцы.
7. Повторите 6-й шаг 10 раз и рассчитайте результаты подсчета для образца №1 в 10 повторностях.
Система рассчитает среднее значение, КВ и калибровочный коэффициент для каждого параметра образца. См. Рисунок 11-8.

Рисунок 11-8 Результаты калибровки для свежезаготовленных образцов крови

Manual	Calibrator	Fresh Blood	History
--------	------------	-------------	---------

☒ Blood Sample 1

☐ Blood Sample 2

☐ Blood Sample 3

☐ Blood Sample 4

☐ Blood Sample 5

Calculate

Para	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Target	5.14	4.46	8.4	94.0	232
1	5.01	4.27	8.4	96.3	228
2	5.16	4.30	8.4	98.2	227
3	5.01	4.25	8.4	97.8	221
4	5.12	4.28	8.4	97.9	231
5	5.08	4.27	8.4	97.7	227
6	5.28	4.31	8.5	97.9	226
7	5.15	4.30	8.5	97.8	231
8	5.11	4.28	8.5	97.7	228
9	5.11	4.28	8.5	97.7	219
10	5.24	4.33	8.5	97.6	222
Mean	5.127	4.287	8.45	97.66	226.0
CV(%)	1.7	0.5	0.6	0.5	1.8
Calibration Coefficient 1...	100.25	104.04	99.41	96.25	102.65

Если полученный калибровочный коэффициент для какого-либо образца не находится в пределах допустимого диапазона, КВ% или какие-либо откалиброванные параметры не соответствуют повторяемости, при выборе других образцов крови появится диалоговое окно, как показано ниже.

New calibration coefficients of this sample is invalid. Exit?

Yes

No

Нажмите **Yes**, чтобы очистить данные калибровки образца. Повторите калибровку или повторите после запуска другого образца, отвечающего всем критериям.

8. Обратитесь к шагам 6—7 и выполните операции подсчета для оставшихся четырех образцов крови. Система рассчитает среднее значение, КВ и калибровочный коэффициент для каждого параметра оставшихся 4 пациентов.
9. Щелкните **Calculate** («Рассчитать»).
Как показано ниже, система рассчитает среднее значение калибровочных коэффициентов, а именно средний калибровочный коэффициент (%), в качестве нового калибровочного коэффициента на основе пяти образцов крови.

Рисунок 11-9 Расчет среднего калибровочного коэффициента (%)

Para.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
☒ Calibration Coefficient 1 (%)	100.25	104.04	99.41	96.25	102.65
☒ Calibration Coefficient 2 (%)	99.41	98.78	101.30	100.35	99.90
☒ Calibration Coefficient 3 (%)	98.04	107.03	101.78	95.25	101.49
☒ Calibration Coefficient 4 (%)	102.80	107.04	104.94	98.20	97.84
☒ Calibration Coefficient 5 (%)	87.17	105.41	102.68	93.35	98.97
Mean Calibration Coefficient (%)	97.53	104.46	102.02	96.68	100.17
Original Calibration Coefficient (%)	101.11	104.23	104.76	96.18	99.49

Вы также можете проверить как минимум три точных калибровочных коэффициента, причем система пересчитает средний калибровочный коэффициент (%).

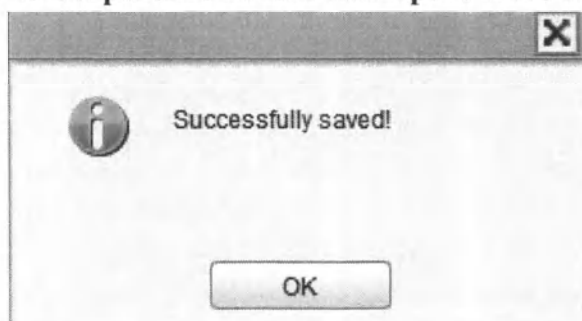
NOTE

Средний калибровочный коэффициент является недопустимым, если его абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%.

10. Щелкните **Save**.

- Если средний калибровочный коэффициент находится в допустимом диапазоне (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%), появится диалоговое окно.

Рисунок 11-10 Сохранение нового калибровочного коэффициента



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

- Если средний калибровочный коэффициент находится в допустимом диапазоне (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%), система сообщит, что средний калибровочный коэффициент является неприемлемым.

NOTE

При изменении режима с предварительного разведения на цельную кровь будет выведена подсказка по переключению режима. Чтобы закрыть окно подсказки, см. раздел 6.3.1

Дополнительные настройки.

КВ% вне нормы не влияет на отображение калибровочного коэффициента.

11.3.5 Проверка калибровочных коэффициентов

Рекомендуется предпринять следующие шаги для проверки калибровочных коэффициентов:

1. Проанализируйте калибратор не менее трех раз и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.

2. Запустите контрольный препарат низкого, нормального и высокого уровня концентрации, по крайней мере, три раза, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
3. Проанализируйте как минимум три свежезаготовленных образца крови с известными контрольными значениями, по крайней мере, шесть раз каждый, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.

11.3.6 История калибровки

Нажмите **Cal. > History** (Калибровка > История) для перехода к экрану истории калибровки. Вы можете просмотреть список истории калибровки и подробные данные калибровки.

Рисунок 11-11 История калибровки

Manual	Calibrator	Fresh Blood	History		
Calibration History List					
No.	Date	Cal. Operator	Calibration Method	Calibration Mode	Description
1	2015/02/03	admin	Manual	Whole Blood	Lot No.:LN001 Exp. Date:2015-2-12
2	2015/02/12	admin	Calibrator	Whole Blood	
3	2015/02/12	admin	Fresh Blood	Whole Blood	Calibration analysing for 5 samples

Список истории калибровки

В списке отображаются последние 100 записей истории калибровки, включая следующие элементы:

- Дата: Дата операционной системы, когда был сохранен калибровочный коэффициент.
- Оператор калибровки: Лицо, выполняющее операции калибровки, например, администратор.
- Метод калибровки: в частности, **ручная калибровка** или **свежезаготовленные образцы крови**.
- Режим калибровки: Режим, выбранный для калибровки, а именно **цельная кровь** или **предварительное разведение**.
- Описание: Дополнительное описание информации о калибровке по соответствующим записям.

Подробные данные о калибровке

Выбор любой строки записи в **списке истории калибровки** позволяет просмотреть подробные данные калибровки по этой записи.

Если в качестве метода калибровки выбранной записи используется **метод свежезаготовленных образцов крови**, вы можете нажать **Details...** («Подробнее ...») рядом с каждой промежуточной записью калибровки и просмотреть подробные данные калибровки каждой записи о промежуточной калибровке.

12 Техническое обслуживание

12.1 Введение

Профилактическое и коррекционное обслуживание необходимо для поддержания анализатора в хорошем состоянии. Данный анализатор предусматривает несколько функций обслуживания для этой цели.

В этой главе рассказывается, как использовать предусмотренные функции для обслуживания и устранения неисправностей анализатора.



Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциальным источником инфекции. Принимайте надлежащие защитные меры при эксплуатации и техническом обслуживании прибора.



WARNING

Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.



CAUTION

Выполнение несанкционированных процедур обслуживания может привести к повреждению анализатора. Не следует выполнять какие-либо процедуры обслуживания, не предусмотренные данной главой.

В случае возникновения проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов В&Е или к местному представителю.

Для технического обслуживания следует использовать только детали, поставляемые В&Е. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов В&Е или к местному представителю.

Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острым прободателем при выполнении технического обслуживания.

Техническое обслуживание и ремонт должен проводить только уполномоченный персонал ООО «НЕОМЕДИКС» с использованием оригинальных запасных частей.

12.2 Обслуживание

В анализаторе предусмотрено несколько функций обслуживания, призванных помочь пользователям выполнять ежедневное обслуживание. Техническое обслуживание и ремонт должен проводить только уполномоченный персонал ООО «НЕОМЕДИКС» с использованием оригинальных запасных частей.

Внимание! предохранители заменяются только обученным персоналом, представителем сервисной службы.

Инструкция по очистке и дезактивации

(Примечание: Мы настоятельно рекомендуем пользователю обслуживать прибор следующим образом)

Ежедневное техническое обслуживание

А. Каждый День

- 1) Очистите пробоотборную иглу: перед выключением прибора следует использовать мягкую ткань или чистую бумагу, смочите небольшим количеством концентрированного моющего средства, например «Раствор очищающий CELLCLEAN...»(РЗН 2019/9070) или «Cell Clean-P», или другой зарегистрированный на вашей территории концентрированный Депротеинизатор, чтобы очистить иглу. Используйте данные растворы и в качестве промывочных средств анализатора.
 - 2) очистите отверстие: Войдите в Сервисное меню; выполните операции "Back Flush", "Remove" "Засорение" и "Очистка" один раз.
 - 3) Очистите поверхности:
Вытрите жидкость, если она есть на нижней пластиковой пластине или внутри прибора, допускается использование
 - 4) Пустой тест слишком высокое значение: Если вы находите результаты теста ненормальными, пожалуйста, выполните пустые тесты
- и проверьте, насколько высоки результаты. Если эти результаты остаются высокими, пожалуйста, обратитесь к разделу устранение неполадок

В. Каждую Неделю

- 1) Каждую неделю вы должны выполнять операцию "Концентрированное вымачивание моющего средства" не менее двух раз.
"Добавление 2 мл концентрированного моющего средства в каждую счетную камеру. А затем нажмите кнопку "Концентрированное моющее средство для замачивания". Вы также можете увеличить время замачивания в соответствии с вашим тестовым количеством



- 2) Пожалуйста, выключайте прибор не реже одного раза в неделю и держите его в закрытом состоянии в течение 1 часа.

С. Каждый Месяц

Очистите экран счетной камеры: Если черная защитная крышка счетной камеры грязная, пожалуйста, очистите ее влажной чистой тканью. Это делается для того, чтобы предотвратить попадание в счетную

камеру неожиданных предметов, таких как пыль.
и блокирует счетное отверстие.



Основные Способы устранения неполадок

1) Инструмент не может быть заведен	— проверьте включен ли прибор проверьте не -ослабла ли вилка питания или не упала проверьте — напряжение
2) Прибор отключает питание Automatedmatically	— проверьте, подключено ли питание прибора или нет - проверьте, свободен ли кабель питания или нет — выключите внутренний автоматический выключатель прибора и перезагрузите его
3) Отсутствие разбавителя	-Змените разбавитель, в главном меню обслуживания экрана выберите заполнение реагентом -> разбавитель
4) Отсутствие моющего средства	— замените моющее средство, с главного экрана выберете реагент, заполните лизирующим раствором
5) Отсутствие лизирующего раствора	— замените (уже , в главном меню обслуживания экрана выберете заполнение реагентом > лизирующим раствором
6) Ненужная бутылка полная	— выбрасывайте отоды
7) Аномальная температура	— в главном меню программного обеспечения нажмите "Информация о системе" -> "Состояние системы", проверьте температуру окружающей среды, если она не находится в диапазоне 15 °C-35 °C, восстановите температуру окружающей среды прибора в этом диапазоне
8) Пустое значение подсчета многократно выше	— реагент израсходован или нет — реагент испорчен или загрязнен — откалибруйте прибор — проверьте температуру или давление если оно нормальное
9) Неверный тест параметров	— калибровка прибора — проверьте правильность расположения иглы — проверьте отбор проб, есть ли пузырь в жидком шприце, поршень плавно скользит. Если есть пузырь, пожалуйста, убедитесь, что соединение трубки реагента нормальное

	— проверьте электромагнитные клапаны, если они работают нормально
10) Принтер не может печатать	— проверьте принтер, есть ли там бумага — проверьте, нормально ли подключен — настройте принтер в настройках системы
11) QC не находится в целевом диапазоне	— проверьте срок годности реагента — проверьте настройку, если она правильна, и необходимо изменить параметр — Убедитесь, что процесс контроля качества не загрязнен — повторить тест другим методом

12.2.1 Замена реагентов



WARNING

Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т. д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

NOTE

После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня.

После замены разбавителей, моющих средств или реагента для лизиса запустите проверку данных, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Замену реагентов следует производить в следующих случаях:

- Система показывает, что реагент израсходован;
- Флажок «Подозрительно» свидетельствует о загрязнении трубопровода;
- Реагент загрязнен, или срок его годности истек;
- Обнаружены пузыри лейкоцитов или эритроцитов. Замена

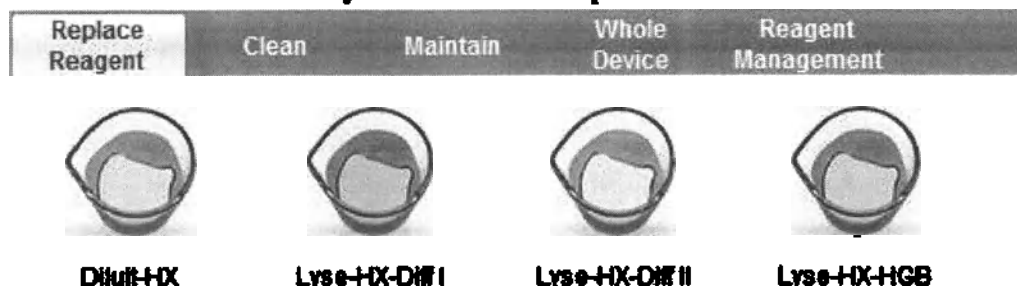
подлежат следующие реагенты:

- Разбавитель Diluit-HX
- Реагент для лизиса Lyse-HX-Diff I
- Реагент для лизиса Lyse-HX-Diff II
- Реагент для лизиса Lyse-HX-HGB

Замена реагентов производится в следующем порядке:

1. О подключении реагентов см. Рисунок 2-2 в разделе 2.6.2 Соединения для реагентов.
2. Щелкните **Service > Replace Reagent** (Обслуживание > Замена реагента) для перехода в интерфейс, как показано на Рисунок 12-1.

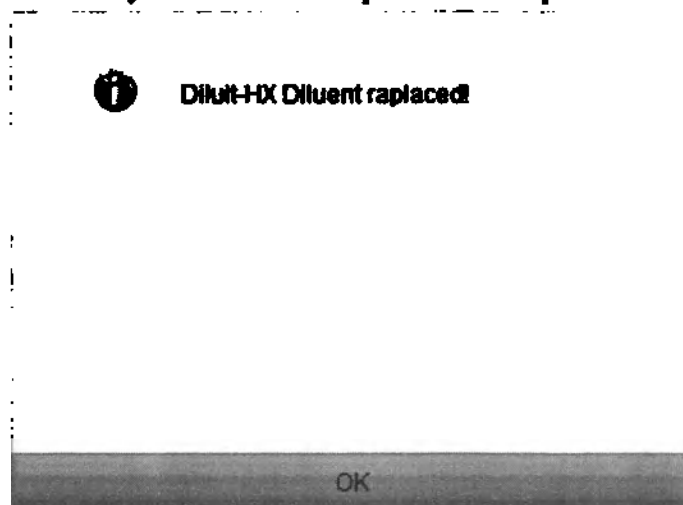
Рисунок 12-1 Замена реагентов



3. Дважды щелкните по названию реагента, который нужно заменить, например, разбавитель Diluit-HX.

После завершения замены появится следующее сообщение.

Рисунок 12-2 Замена реагента завершена



4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.
5. Выполните вышеуказанные процедуры для замены других реагентов, если это необходимо.

12.2.2 Чистка

Чистите соответствующие детали по мере необходимости:

Ванна для дифференциального анализа

Когда в фоне диаграммы рассеяния присутствуют избыточные клетки, следует очистить ванну для дифференциального анализа.

Ванна для анализа на лейкоциты

Когда фон специфичных для WBC и (или) HGB параметров превышает диапазон нормальных значений, следует очистить ванну для анализа на лейкоциты.

Ванна для анализа на эритроциты

Когда фон специфичных для RBC и (или) PLT параметров превышает диапазон нормальных значений, следует очистить ванну для анализа на эритроциты.

Проточная камера

Когда в фоне диаграммы рассеяния присутствуют избыточные клетки либо получены плохие результаты дифференциального анализа лейкоцитов, следует очистить проточную камеру.

Зонд для забора образцов

Если пробоотборник загрязнен, следует очистить пробоотборник.

Порядок чистки следующий:

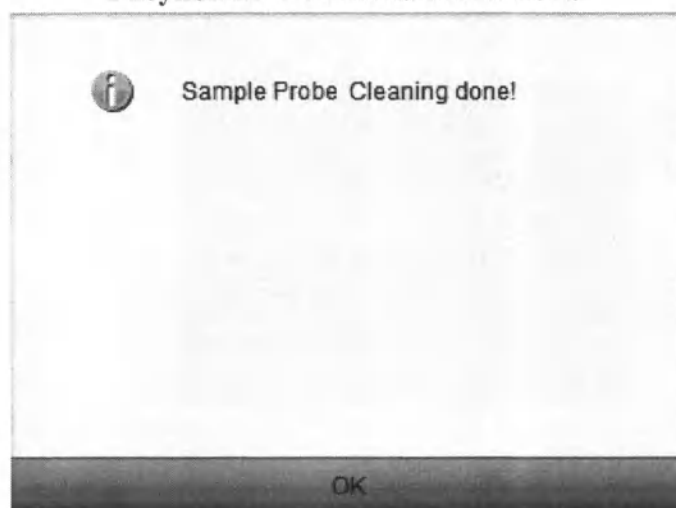
1. Щелкните **Service > Clean** (Обслуживание > Чистка) для перехода в интерфейс, как показано на Рисунок 12-3.

Рисунок 12-3 Чистка



2. Дважды щелкните значок детали, которую необходимо очистить, например, пробоотборника. После завершения очистки системы появится окно с сообщением о том, что очистка завершена.

Рисунок 12-4 Очистка выполнена



3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.
4. Выполните вышеуказанные процедуры для чистки других компонентов, если это необходимо. Предупреждение: выполняйте операции обслуживания в соответствии с руководством по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию, в противном случае это может привести к повреждению прибора. Обслуживание и ремонт должны производить квалифицированные инженеры, уполномоченные ООО «НЕОМЕДИКС», с применением оригинальных запасных частей.

инженеры,

12.2.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание прибора включает: очистку от шлама, замачивание в моющем средстве, замачивание в моющем средстве каналов для дифференциального анализа, замачивание в моющем средстве каналов для анализа на лейкоциты и замачивание в моющем средстве каналов для анализа на эритроциты.

Устранение засоров

Если обнаружено засорение или есть подозрение, что результаты подсчета являются неточными из-за засорения отверстия, вы можете выполнить операции по устранению засоров.

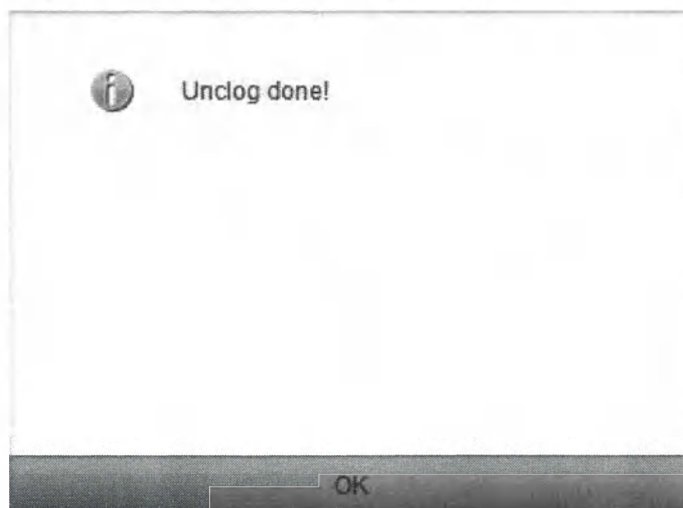
Порядок устранения засоров:

1. Выберите вкладку **Service > Maintain** (Обслуживание > Техническое обслуживание) для перехода в интерфейс, как показано на Рисунок 12-5.

Рисунок 12-5 Техническое обслуживание



2. Дважды щелкните значок **Unclog** («Устранение засоров»), чтобы начать очистку. После завершения устранения засоров появится следующее сообщение.



3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.
4. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить устранение засоров, если это необходимо.

Замачивание в моющем средстве

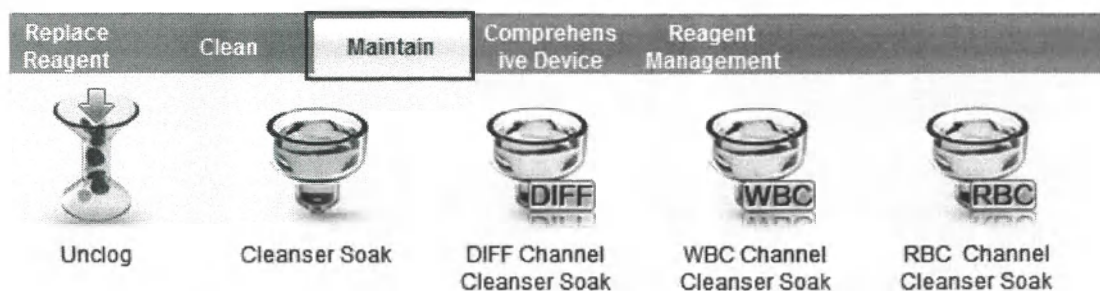
Замачивание в моющем средстве следует выполнять в следующих ситуациях:

Когда неисправности, включая фоновые результаты, превышающие диапазон нормальных значений, плохой дифференциал диаграммы рассеяния и засорение не устранены после проведения других процедур технического обслуживания.

Если количество образцов небольшое (менее 20 проб в день), пользователь должен проводить замачивание в моющем средстве при отключении каждый день, чтобы предотвратить накопление загрязняющих веществ внутри прибора (поскольку это может серьезно повлиять на результаты и анализатор, когда будет достигнут определенный уровень загрязнения) и обеспечить точность результатов.

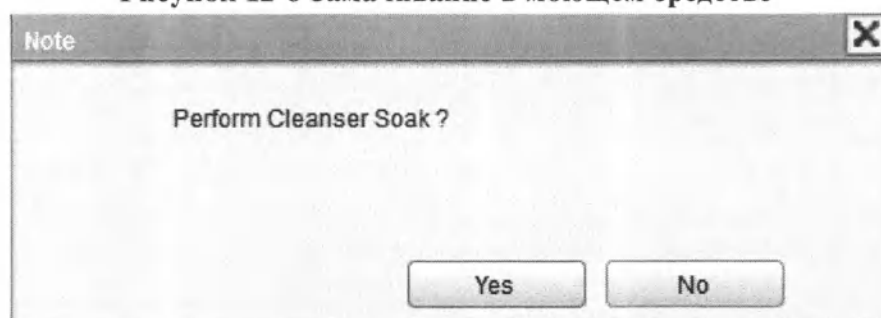
Анализатор работает более 24 часов. Порядок замачивания в моющем средстве:

1. Выберите вкладку **Service > Maintain** (Обслуживание > Техническое обслуживание) для перехода в интерфейс технического обслуживания.



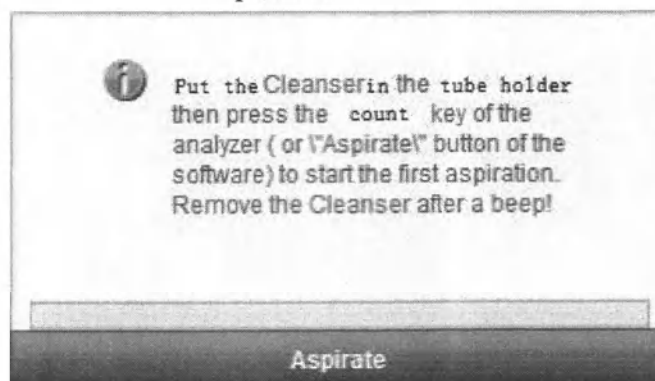
2. Дважды щелкните значок замачивания в моющем средстве.
Откроется диалоговое окно.

Рисунок 12-6 Замачивание в моющем средстве



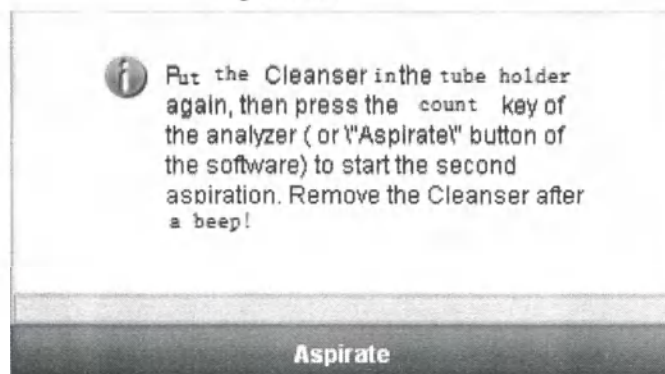
3. Нажмите **Yes**.
Откроется диалоговое окно.

Рисунок 12-7 Инструкция по замачиванию в моющем средстве



4. Поместите моющее средство в держатель для пробирок в соответствии с инструкцией и нажмите клавишу подсчета или кнопку **Aspirate**.
Через 30 секунд после первой аспирации моющего средства появится следующее диалоговое окно.

Рисунок 12-8 Повторная инструкция по замачиванию в моющем средстве



5. Снова поместите моющее средство в держатель для пробирок и нажмите клавишу подсчета или кнопку **Aspirate**. Появится сообщение **Soaking Cleanser...** («Замачивание в моющем средстве...») с указанием времени замачивания, как показано ниже.

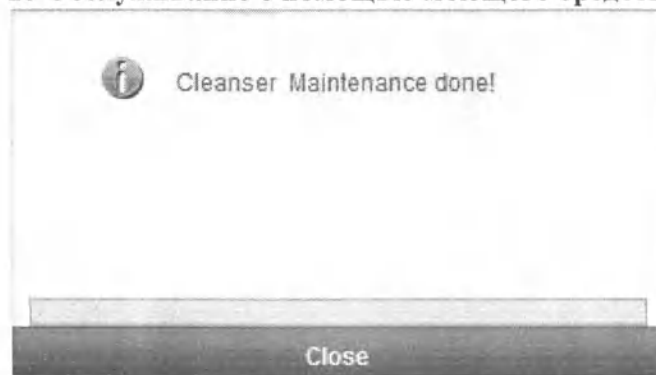
Рисунок 12-9 Описание процесса замачивания в моющем средстве



После одной минуты замачивания пользователь может остановить его вручную.

6. Нажмите кнопку **Stop soaking** («Остановить замачивание») или подождите 19 минут, пока не будет завершено автоматическое замачивание. После завершения замачивания появится сообщение «Обслуживание с помощью моющего средства выполнено». См. Рисунок 12-10.

Рисунок 12-10 Обслуживание с помощью моющего средства выполнено



7. Щелкните **Close**.
8. Повторите вышеописанные процедуры для повторного замачивания в моющем средстве в случае необходимости.

Замачивание в моющем средстве канала DIFF

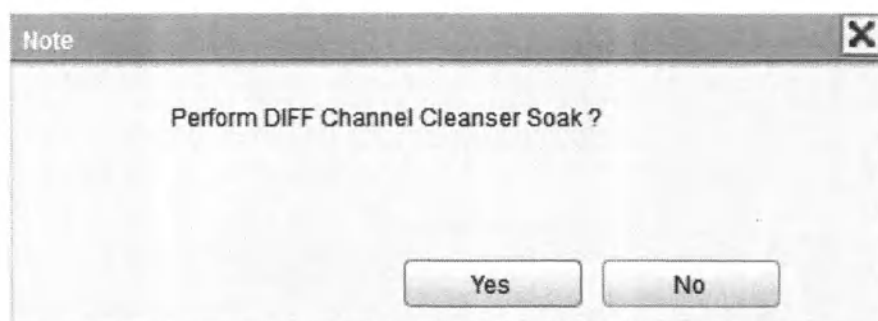
В случае если получена ненормальная диаграмма рассеяния канала DIFF, или предполагается, что проточная камера засорена, функция замачивания в моющем средстве канала DIFF может использоваться в качестве средства устранения неполадок.

Процедуры замачивания в моющем средстве для канала DIFF описаны ниже:

1. Выберите вкладку **Service > Maintain** (Обслуживание > Техническое обслуживание) для перехода в интерфейс **технического обслуживания**.

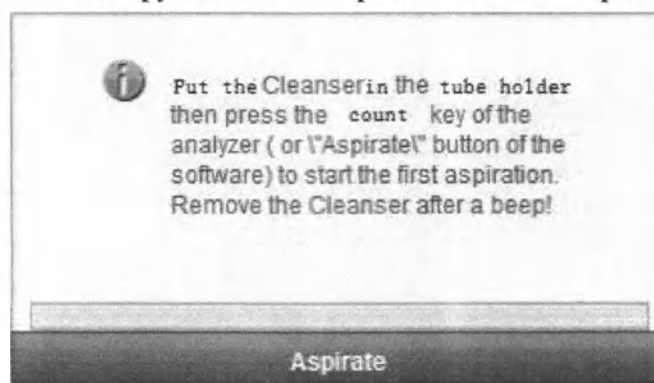


2. Дважды щелкните значок замачивания в моющем средстве канала **DIFF**. Появится диалоговое окно.



3. Нажмите **Yes**.
Появится диалоговое окно.

Рисунок 12-11 Сообщение-инструкция по аспирации моющего средства в канал DIFF



4. Поместите моющее средство в держатель для пробирок в соответствии с инструкцией и нажмите клавишу подсчета или кнопку **Aspirate**.
Появится сообщение «Cleanser soaking ...» («Замачивание в моющем средстве...») с указанием времени замачивания, как показано ниже.

**Рисунок 12-12 Технология замачивания канала
DIFF**

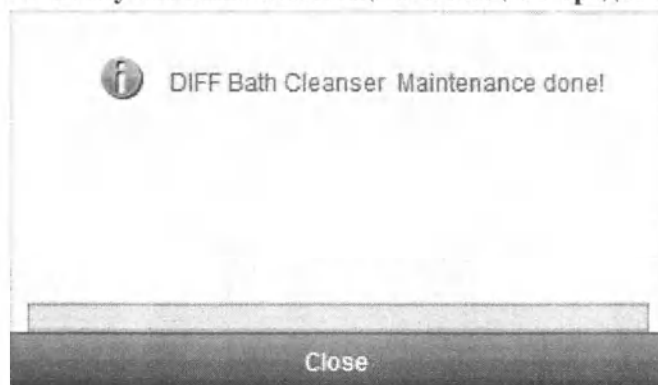


После одной минуты замачивания пользователь может остановить его вручную.

5. Нажмите кнопку **Stop soaking** («Остановить замачивание») или подождите 19 минут, пока не будет завершено автоматическое замачивание.

После завершения замачивания появится сообщение «Обслуживание с помощью моющего средства выполнено».

Рисунок 12-13 Обслуживание с помощью моющего средства выполнено



6. Щелкните **Close**.
7. Повторите вышеописанные процедуры для повторного замачивания в моющем средстве канала DIFF в случае необходимости.

Замачивание в моющем средстве канала WBC

Замачивание зонда для канала WBC может использоваться для устранения ошибок засорения отверстия и патологической диаграммы рассеяния

Описание операций замачивания в моющем средстве канала WBC см. в разделе *Замачивание в моющем средстве канала DIFF*.

Замачивание в моющем средстве канала RBC

В случае, если получена ненормальная диаграмма рассеяния эритроцитов, или предполагается, что проточная камера засорена, функция замачивания в моющем средстве канала RBC может использоваться в качестве средства устранения неполадок.

Процедуры замачивания в моющем средстве канала RBC см. в разделе *Замачивание в моющем средстве канала DIFF*.

12.2.4 Комплексное техническое обслуживание устройства

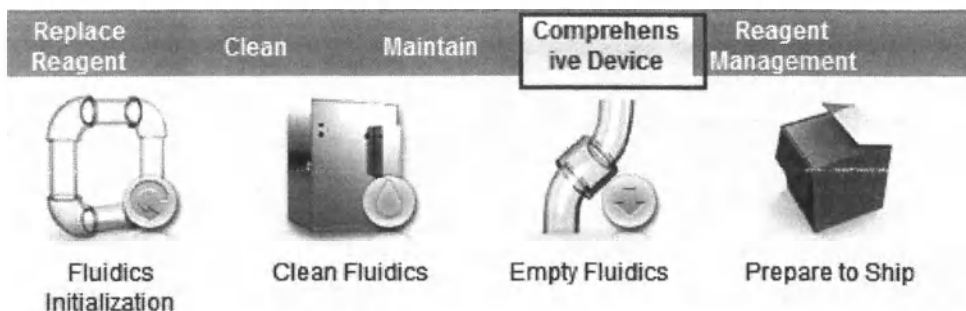
Функция комплексного технического обслуживания устройства включает в себя инициализацию жидкостной системы, комплексную очистку устройства, опорожнение жидкостной системы и подготовку к отправке.

Инициализация жидкостной системы

После обслуживания жидкостной системы или замены основной детали анализатора необходимо выполнить эту процедуру для инициализации жидкостной системы.

Для инициализации жидкостной системы выполните следующие действия:

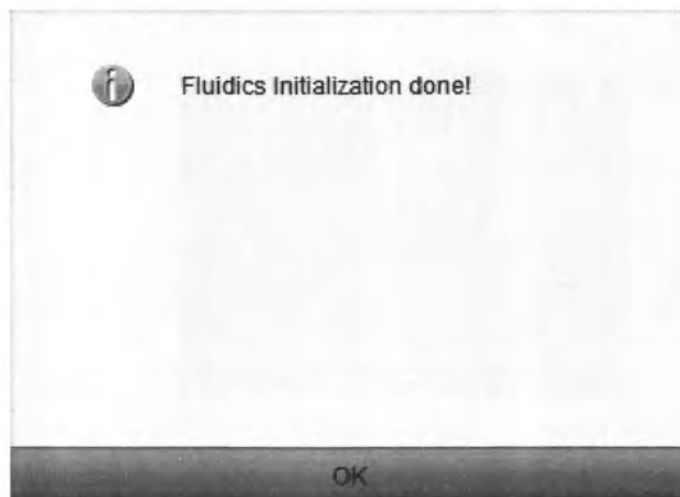
1. Выберите вкладку **Service > Comprehensive Device** (Обслуживание > Комплексное обслуживание), чтобы открыть интерфейс комплексного обслуживания устройства.



2. Дважды щелкните ярлык инициализации жидкостной системы.

Появится сообщение с текстом: **«Performing Fluidics Initialization...»** («Выполняется инициализация жидкостной системы»).

После завершения инициализации появится следующее сообщение.



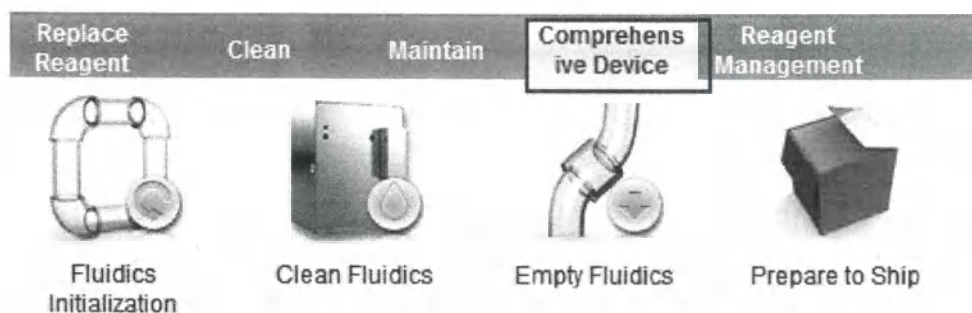
3. Нажмите **ОК**.

Очистка жидкостной системы

Если фоновые результаты по параметрам выходят за пределы фонового диапазона, следует произвести полную очистку устройства.

Полная очистка устройства выполняется в следующем порядке:

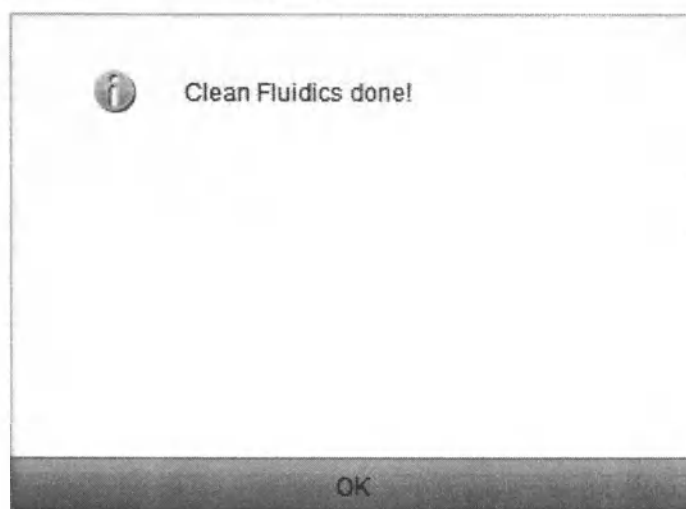
1. Выберите вкладку **Service > Comprehensive Device** (Обслуживание > Комплексное обслуживание), чтобы открыть интерфейс комплексного обслуживания устройства.



2. Дважды щелкните ярлык **очистки жидкостной системы**.

Появится сообщение с текстом: «**Performing Clean Fluidics...**» («Выполняется очистка жидкостной системы»).

После завершения очистки появится следующее сообщение.



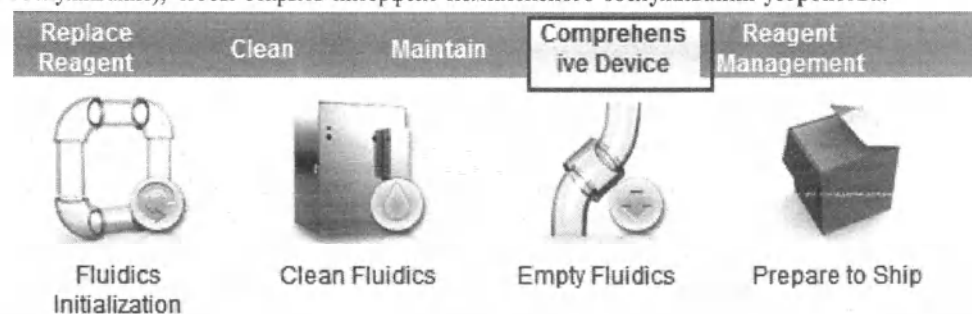
3. Нажмите **OK**.

Опорожнение жидкостной системы

Эта функция позволяет опорожнять жидкостную систему, чтобы предотвратить кристаллизацию и поддерживать рабочие характеристики устройства, если устройство не использовалось более одной недели.

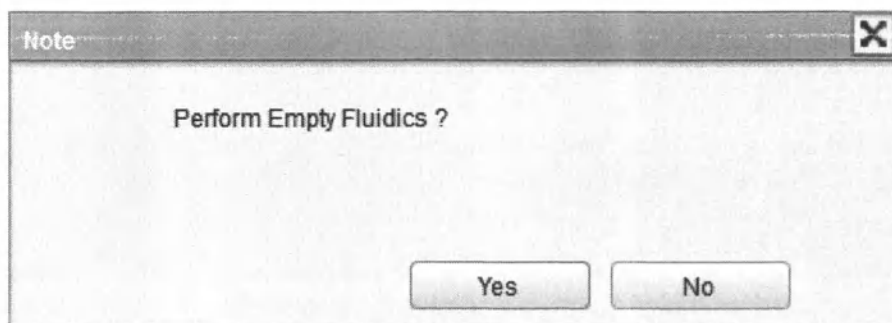
Опорожнение жидкостной системы выполняется в следующем порядке:

1. Выберите вкладку **Service > Comprehensive Device** (Обслуживание > Комплексное обслуживание), чтобы открыть интерфейс комплексного обслуживания устройства.

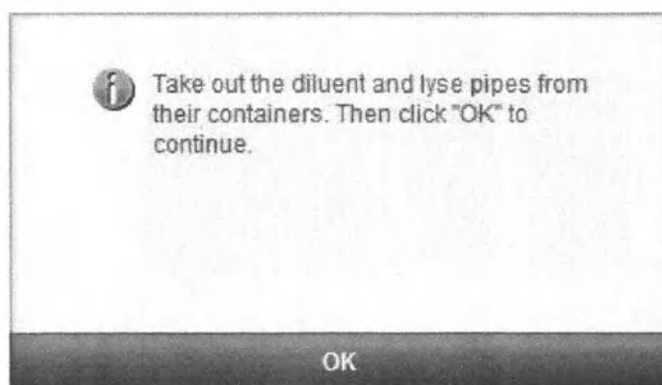


2. Дважды щелкните ярлык **опорожнения жидкостной системы**.

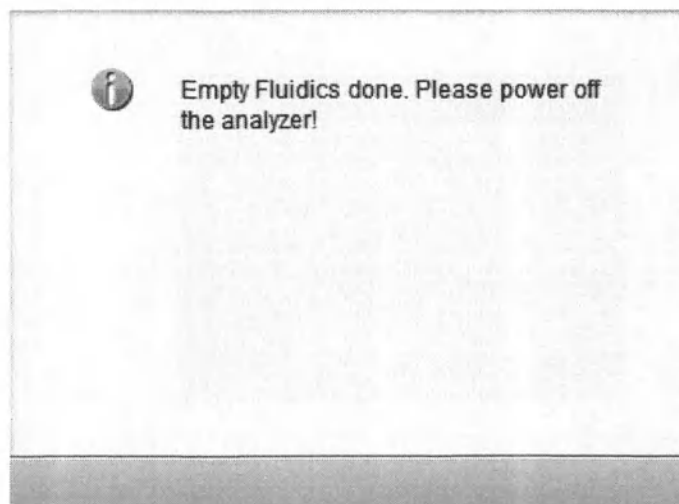
Откроется окно с сообщением.



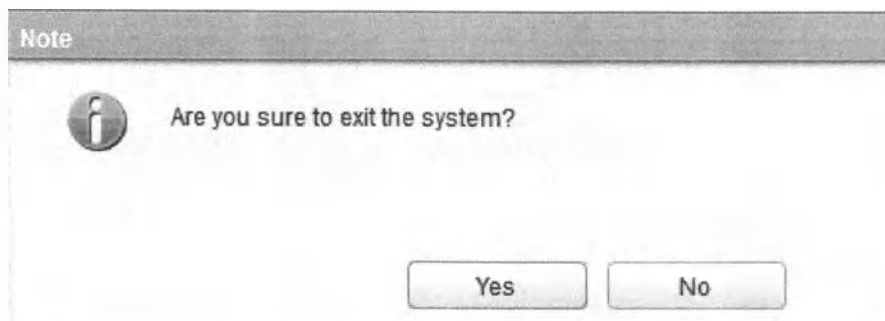
3. Нажмите **Yes**, чтобы начать опорожнение, и появится окно сообщения, показанное ниже.



4. Снимите все сборки трубок для сбора реагентов в соответствии с инструкциями, затем нажмите **ОК**, чтобы начать опорожнение жидкостной системы.
После завершения опорожнения появится следующее сообщение.



5. Установите выключатель [О/П] с левой стороны главного устройства в положение [О].
Как только главное устройство выключится, появится следующее диалоговое окно.



6. При выборе **Yes** система программного обеспечения закроется автоматически.
Если щелкнуть **No**, пользователь все равно может использовать программное обеспечение для любых операций, не связанных с главным устройством.
7. После завершения работы вылейте отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.



WARNING

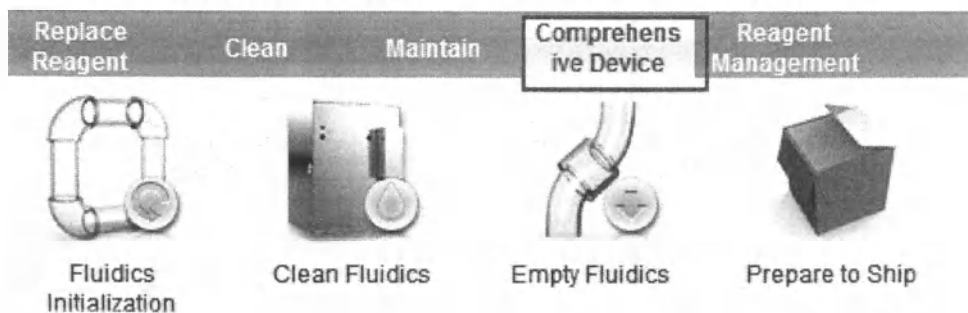
Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

Подготовка к отправке

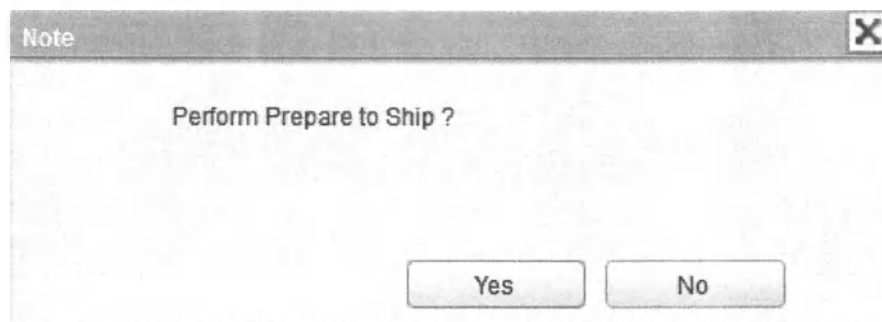
Следует выполнить эту процедуру, если анализатор не планируется использовать более двух недель или его необходимо перевозить на большое расстояние (время транспортировки более 2 часов),

Для подготовки к отправке выполните следующие действия:

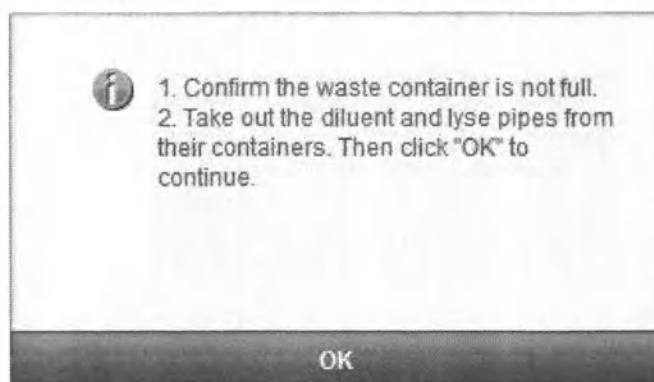
1. Выберите вкладку **Service > Comprehensive Device** (Обслуживание > Комплексное обслуживание), чтобы открыть интерфейс комплексного обслуживания устройства.



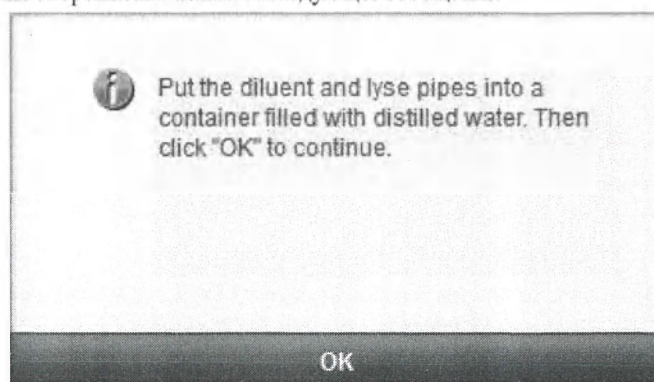
2. Дважды щелкните значок **подготовки к отправке**.
Откроется окно с сообщением.



3. Нажмите **Yes**, чтобы начать упаковку, и появится окно сообщения, показанное ниже.



4. Снимите все сборки трубок для сбора реагентов в соответствии с инструкциями, затем нажмите **ОК**, чтобы начать опорожнение жидкостной системы.
После завершения опорожнения появится следующее сообщение.



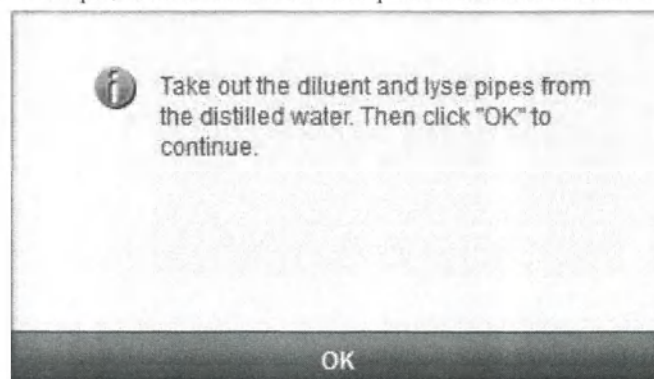
5. Поместите все сборки трубок для сбора реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **ОК**, чтобы начать подготовку.

NOTE

Обязательно используйте дистиллированную воду, чтобы обеспечить нормальное использование устройства в будущем. Кроме того, сосуд, содержащий дистиллированную воду, необходимо тщательно чистить.

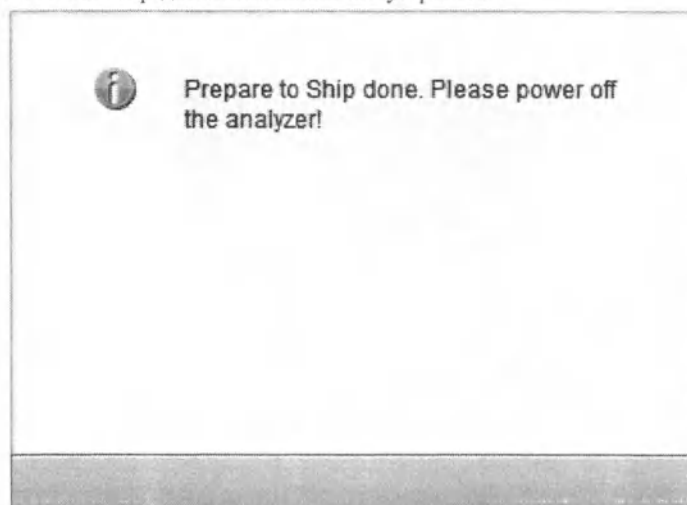
Труба для разбавителя и труба для реагента для лизиса должны храниться отдельно в двух сосудах.

Система выполняет операцию заполнения. После завершения заполнения появится следующее сообщение.

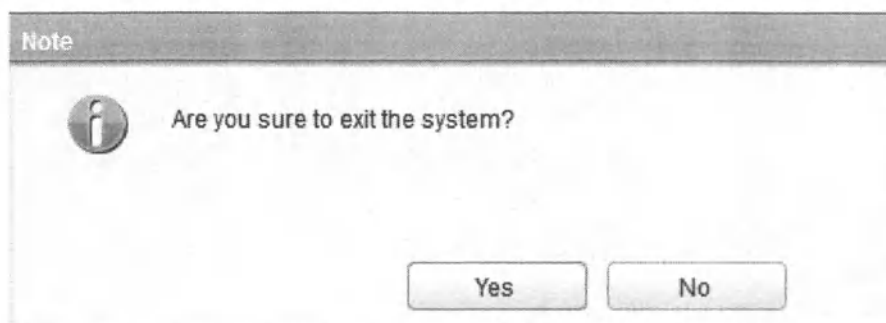


6. Извлеките трубы для разбавителя и реагента для лизиса из дистиллированной воды согласно инструкциям, затем нажмите **ОК**.

Появится диалоговое окно с предложением выключить устройство.



7. Установите выключатель [O/I] с левой стороны главного устройства в положение [O].
Как только главное устройство выключится, появится следующее диалоговое окно.



8. При выборе **Yes** система программного обеспечения автоматически завершит работу.
Если щелкнуть **No**, пользователь все равно может использовать программное обеспечение для любых операций, не связанных с главным устройством.
9. После завершения работы вылейте отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.



WARNING

Утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. осуществляется в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

12.2.5 Управление реагентами

После того, как новый реагент был подключен к анализатору, вы можете настраивать конфигурации реагентов, включая срок годности, остаточный объем и штрих-код реагента, в **интерфейсе управления реагентами**. После завершения настройки реагента вы можете выполнить процедуры замены реагента.

**WARNING**

Используемые реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек. При работе с ними в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную спецодежду и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности лаборатории.

Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

NOTE

После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня перед использованием.

После замены разбавителей, моющих средств или реагента для лизиса запустите проверку данных, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Доступ к интерфейсу

Щелкните **Service > Reagent Management** (Обслуживание > Управление реагентами) для перехода в интерфейс настройки управления реагентами. См. Рисунок 12-14.

Рисунок 12-14 Управление реагентами

Replace Reagent	Clean	Maintain	Whole Device	Reagent Management		
Current Model: Closed reagent model Agent(Code): 0201						
Replace	Reagent Name	Exp. Date	Open-container Date	Open-container Validity Period	Open-container Exp. Date	Residue Volume
☐	Diluit-HX	2017/01/29	2015/01/29	2 Year	2017/01/29	16219 ml
☐	Lyse-HX-HGB	2017/01/29	2015/01/29	2 Year	2017/01/29	396 ml
☐	Lyse-HX-Diff I	2017/01/29	2015/01/29	2 Year	2017/01/29	829 ml
☐	Lyse-HX-Diff II	2017/01/29	2015/01/29	2 Year	2017/01/29	409 ml
Setup Replace						

Описание соответствующих параметров см. в Таблица 12-1.

Таблица 12-1 Описание параметров управления реагентами

Параметр	Описание
Текущая модель	Текущая модель анализатора. - Открытая система - Закрытая система Процедуры настройки реагентов для разных моделей анализаторов различаются, см. <i>Настройки информации о реагенте</i> .
Вещество (код)	Код вещества реагента.
Замена	Пожалуйста, отметьте соответствующую ячейку в столбце « Заменить » для реагента перед заменой реагента. Вы можете выбрать несколько реагентов и нажать кнопку Replace («Заменить»), чтобы заменить несколько реагентов.
Название реагента	Название реагента.
Годен до	Срок годности нераспечатанного реагента будет показан после завершения настроек реагента. Никакой реагент, независимо от того, открыт его контейнер или нет, нельзя использовать после истечения срока годности.

Параметр	Описание
Дата открытия контейнера	Дата открытия контейнера с реагентом. Дата открытия контейнера по умолчанию соответствует дате настройки реагента.
Срок хранения после открытия	Срок годности в днях после открытия контейнера с реагентом. Отображается по завершении настройки реагента.
Срок годности в открытом контейнере	Срок годности распечатанного реагента будет показан после завершения настроек реагента.
Остаточный объем	Остаточный объем реагента в мл будет показан после завершения настроек реагента.

Настройки информации о реагенте

В этом разделе показано, как установить срок годности, остаточный объем и другую информацию подключенного реагента.

Процедуры настройки реагентов для разных моделей анализаторов различаются. Процедуры настройки реагентов для открытых и закрытых моделей будут описаны ниже по тексту.

Открытая система

Для открытых систем процедура установки реагентов следующая:

1. Выберите реагент, который нужно настроить (например, Diluit-HX Diluent), и нажмите **Setup**.
Откроется страница настроек информации о реагенте, как показано на Рисунок 12-15.

Рисунок 12-15 Информация о реагенте

2. Чтобы ввести информацию о реагенте, используйте любой из следующих методов.
 - Ручной ввод
Подробное описание параметров приведено в Таблица 12-2.

Таблица 12-2 Описание параметров информации о реагенте

Параметр	Значение	Операция
Годеи до	Срок годности нераспакованного реагента (см. внешнюю упаковку реагента). Никакой реагент, независимо от того, открыт его контейнер или нет, нельзя использовать после истечения срока годности.	Нажмите инструмент контроля даты для выбора значения ПРИМЕЧАНИЕ Срок годности должен быть не позднее текущей системной даты или срока годности, указанного на упаковке.
Срок хранения после открытия	Срок годности распакованного реагента в днях (см. упаковку продукта).	Введите информацию непосредственно в текстовое поле.
Остаточный объем	Текущий остаточный объем реагента (мл).	Введите информацию непосредственно в текстовое поле.

- Вручную введите штрих-код реагента и нажмите **Load** («Загрузить»).

Правильно введенный штрих-код вызовет сообщение об успешной загрузке, отображаемое под полем со штрих-кодом, а в соответствующих текстовых полях будут отображаться срок годности и остаточный объем.

Если штрих-код не загружается, проверьте, не израсходован ли реагент и не истек ли его срок годности, и правильно ли указано имя реагента. Если вся информация верна, но ошибка не устранена, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания В&Е и уполномоченным представителям.

- Введите штрих-код через периферический сканер штрих-кода

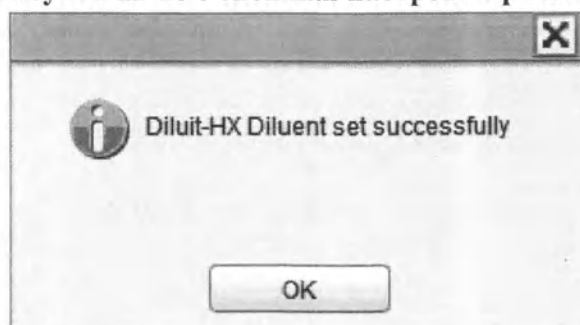
Правильно введенный штрих-код вызовет сообщение об успешной загрузке, отображаемое под полем со штрих-кодом, а в соответствующих текстовых полях будут отображаться срок годности и остаточный объем.

Если штрих-код не загружается, проверьте, не израсходован ли реагент и не истек ли его срок годности, и правильно ли указано имя реагента. Если вся информация верна, но ошибка не устранена, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания В&Е.

3. Щелкните **Apply** («Применить»).

Появится системное сообщение об успешной настройке реагента.

Рисунок 12-16 Успешная настройка реагента



4. Нажмите **OK**.
5. Для выхода щелкните **Close**.

NOTE

Как только настройка реагента будет успешно выполнена, появится системная подсказка в правом нижнем углу экрана, сообщающая, что реагент не был заменен. Для завершения замены реагента см. раздел **Замена реагентов**.

После замены разбавителей, моющих средств или реагента для лизиса запустите проверку данных, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Закрытая система

Для закрытых систем процедура установки реагентов следующая:

1. Выберите реагент, который нужно настроить (например, Diluit-HX Diluent), и нажмите **Setup**. Откроется страница настроек информации о реагенте, как показано на Рисунок 12-17.

Рисунок 12-17 Информация о реагенте

2. Введите штрих-код с помощью периферического сканера штрих-кода или ручного ввода, а затем нажмите **Load**.
Правильно введенный штрих-код вызовет сообщение об успешной загрузке, отображаемое под полем со штрих-кодом, а в соответствующих текстовых полях будут отображаться срок годности и остаточный объем.
Если штрих-код не загружается, проверьте, не израсходован ли реагент и не истек ли его срок годности, и правильно ли указано имя реагента. Если вся информация верна, но ошибка не устранена, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания B&E.
 3. Щелкните **Apply** («Применить»).
- При настройке разбавителей, как показано на Рисунок 12-18, появляется всплывающее окно, свидетельствующее о завершении настройки.

Рисунок 12-18 Успешная настройка разбавителя



I

4. Нажмите **OK**.
5. Для выхода щелкните **Close**.

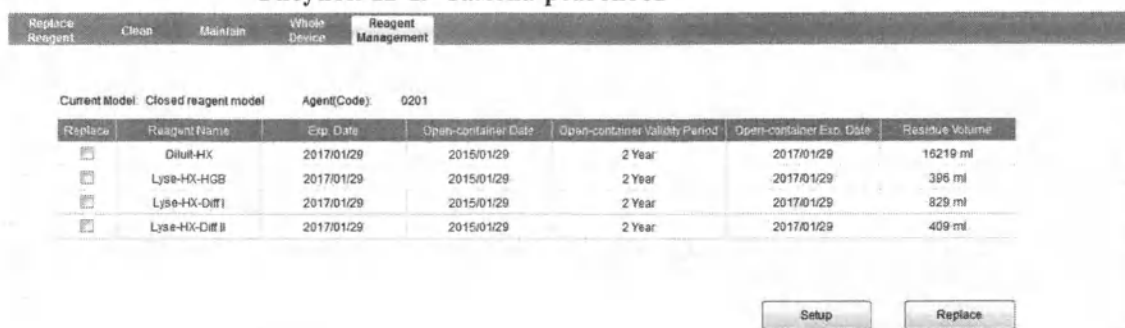
NOTE

Как только настройка реагента будет успешно выполнена, появится системная подсказка в правом нижнем углу экрана, сообщающая, что реагент не был заменен. Для завершения замены реагента см. раздел **Замена реагентов**. После замены разбавителей, моющих средств или реагента для лизиса запустите проверку данных, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

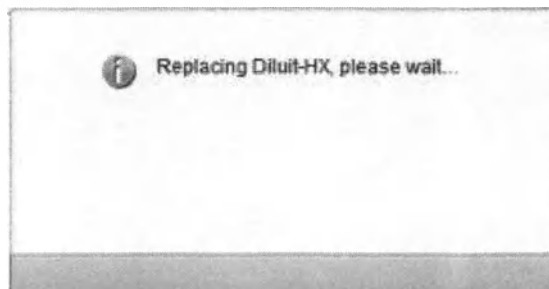
Замена реагентов

1. Отметьте галочкой один или несколько реагентов в интерфейсе **Service > Reagent Management** (Обслуживание > Управление реагентами).

Рисунок 12-19 Замена реагентов



2. Щелкните **Replace** («Заменить»).
- Появится окно с сообщением о замене реагента, как указано ниже.



После завершения замены реагента окно сообщения будет закрыто автоматически.

12.2.6 Автоматическая очистка

После анализа определенного количества образцов без выключения анализатора накапливается определенное количество загрязняющих веществ. Когда количество проб образцов 100, анализатор автоматически выполняет процедуру очистки, причем на экране появляется сообщение-подсказка.

Кроме того, анализатор будет выполнять процедуры автоматической очистки, если в течение более одного часа не производились последовательные операции с жидкостной системой.

NOTE

После выполнения автоматической очистки или выключения анализатора статистические данные автоматической очистки будут автоматически очищены.

12.2.7 Автоматическая подсказка для моющего средства

Если анализатор проработал более 24 часов, но по истечении времени автоматического обслуживания не выполнял обслуживание с применением моющего средства, система немедленно предложит выполнить замачивание в моющем средстве, чтобы предотвратить накопление загрязняющих веществ.

При нажатии **Yes** вы сможете выполнить техническое обслуживание с применением моющего средства в соответствии с сообщением-подсказкой и описанием, которое приводится в разделе *Замачивание в моющем средстве*.

При нажатии **No** система будет напоминать вам о техническом обслуживании каждые 10 минут, пока вы его не выполните.

NOTE

Администраторы могут настраивать время автоматического обслуживания с применением моющего средства. См. **6.9.1 Автоматическое обслуживание**.

В интерфейсе **самодиагностики** или **состояния** анализатор не запрашивает подтверждения выполнения замачивания в моющем средстве.

Если при выполнении условий для автоматического запроса на замачивание в моющем средстве анализатор работает или возникают проблемы, анализатор снова выдаст запрос после завершения текущей операции или устранения проблем.

После замачивания в моющем средстве кумулятивные значения будут автоматически очищены.

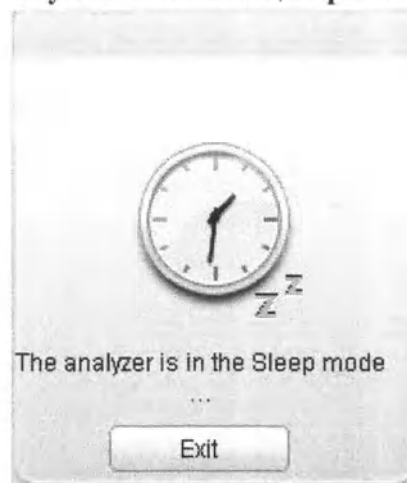
Замачивание в моющем средстве является важным шагом в комплексном обслуживании устройства. Рекомендуется не прекращать замачивание, не доведя его до конца.

12.2.8 Автоматический переход в спящий режим

Когда жидкостная система перестает работать на 30 минут (настройка по умолчанию), анализатор автоматически переходит в спящий режим.

Когда главное устройство находится в спящем режиме, в области сообщений о работе/состоянии будет показано, что устройство находится в спящем режиме (Рисунок 12-20). Щелкните **Exit** для выхода из спящего режима.

Рисунок 12-20 Спящий режим



NOTE

Вы можете настраивать время ожидания для перехода в спящий режим, см. 06.9.1 Автоматическое обслуживание.

Анализатор не может переходить в спящий режим в интерфейсе **самодиагностики** или **состояния**.

Если наступает время автоматического перехода в спящий режим, но анализатор находится в состоянии ошибки, то переход в спящий режим осуществляется только после устранения ошибки.

Вы можете выполнять операции без участия анализатора, когда он находится в спящем режиме, а именно: обмен информацией, печать и т.д.

При выходе из спящего режима анализатором будет автоматически выполняться различное обслуживание, время выхода зависит от того, как долго анализатор находился в режиме ожидания.

12.3 Состояние системы

Пользователь может просматривать информацию о текущем состоянии анализатора в интерфейсе состояния, включая температуру, напряжение и силу тока, статистику подсчета и информацию о версии.

12.3.1 Температура

Щелкните **Status > Temperature** (Состояние > Температура), чтобы перейти в интерфейс температуры. См. Рисунок 12-21.

Рисунок 12-21 Просмотр температуры

Temperature	Voltage	Counter	Version
Temperature(°C)			
The temperature of DIFF reaction	34.9		[33.5,36.5]
Ambient Temperature	25.3		[15.0,30.0]
Optical System Temperature	34.8		[30.0,40.0]

Пользователь может просматривать текущую информацию о температуре анализатора, в том числе температуру реакционной ванны DIFF, температуру окружающей среды и температуру оптической системы. Если результаты температурного анализа превышают диапазон нормальных значений, они будут выделены красным фоном.

12.3.2 Напряжение и сила тока

Щелкните **Status > Voltage** (Состояние > Напряжение) для перехода в интерфейс **напряжения**.

Рисунок 12-22 Напряжение и сила тока

Temperature	Voltage	Counter	Version
Voltage (V)			
A+12V	12.22	[10.0,15.0]	
A-12V	-11.90	[-15.0,-10.0]	
Constant Current Source Voltage	62.73	[50.0,75.0]	
LS Blank Voltage	0.02	[0.0,0.5]	
HGB Blank Voltage:	4.51	[4.2,4.8]	
Current (mA)			
Laser Diode Current	56.35	[0,80]	

Пользователь может просматривать информацию о напряжении и силе тока анализатора. Значение напряжения или силы тока, превышающее диапазон нормальных значений, будет отображаться на красном фоне.

12.3.3 Счетчик

Щелкните **Status > Counter** (Состояние > Счетчик), чтобы перейти в интерфейс **счетчика**.

Рисунок 12-23 Счетчик

Temperature	Voltage	Counter	Version
☐ Sample Count Times		0	Details
☐ Background Count Times		0	Details
☐ Carryover Count Times		0	
☐ Repeatability Count Times		0	
☐ QC Times		0	Details
☐ Aging Count Times		0	
☐ WBC Clog Times		0	☐ RBC Clog Times
☐ Laser Diode Work Hours		0.0	Hour

Пользователь может просматривать связанную с устройством статистику, такую как счетчик образцов, счетчик контроля качества, срок службы лазерных диодов (часов) и счетчик засорения. Кроме того, пользователь может просматривать подробную статистику счетчиков образцов и счетчиков контроля качества.

Просмотр подробной статистики счетчика образцов.

Нажмите кнопку **Details** («Подробнее») рядом с **Sample Count** («Счетчик образцов») — появится подробная статистика счетчика образцов. См. Рисунок 12-24.

Рисунок 12-24 Подробная статистика счетчика образцов

Details of Sample Count Times	
Mode	Count Times:
Venous Whole Blood-CBC	0
Venous Whole Blood-CBC+DIFF	3
Predilute-CBC	0
Predilute-CBC+DIFF	0
Capillary Whole Blood-CBC	0
Capillary Whole Blood-CBC+DIFF	0
OK	

Просмотр подробной статистики счетчика КК.

Кроме того, пользователь может просмотреть подробную статистику счетчиков КК и счетчиков контроля качества. См. Рисунок 12-25.

Рисунок 12-25 Подробная статистика счетчика КК

Details of QC Times

QC Mode	Times
L-J QC Times	1

OK

12.3.4 Информация о версии устройства

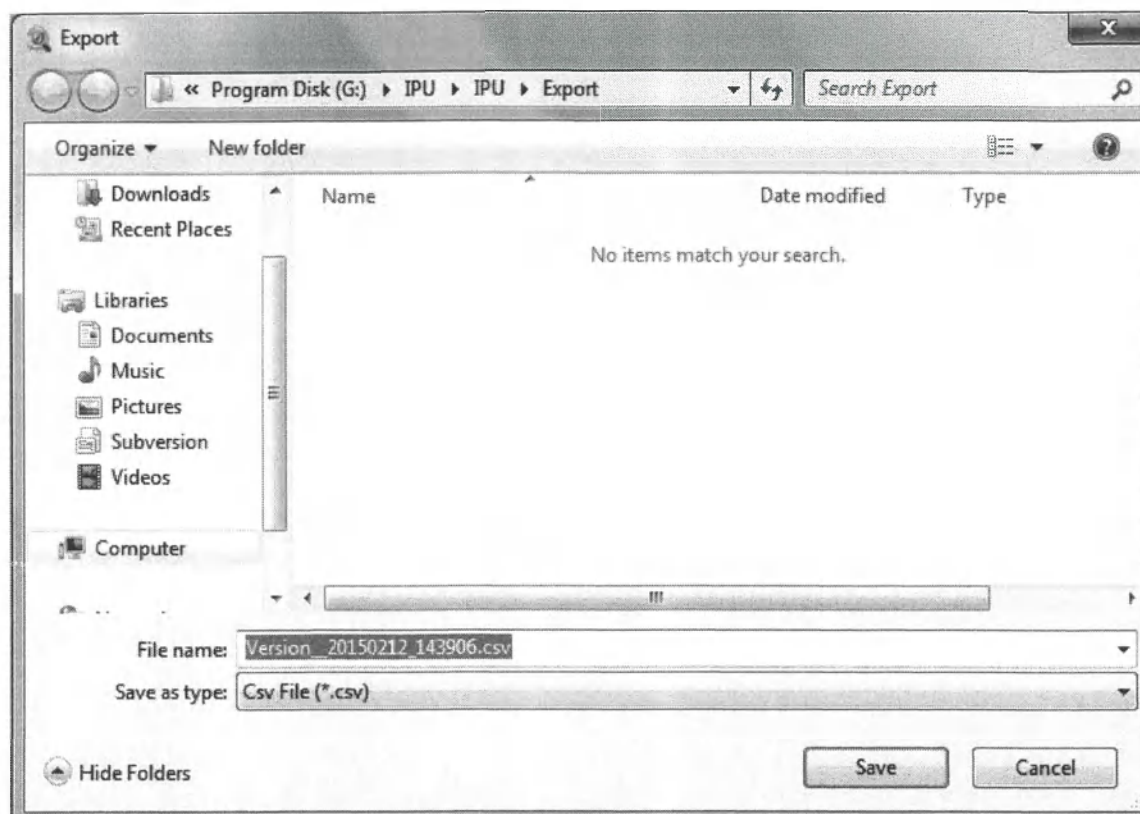
Пользователь может просматривать информацию о текущей версии всех деталей анализатора и экспортировать информацию о версии на локальный диск. Порядок действий:

1. Щелкните **Status > Version** (Состояние > Версия), чтобы перейти в интерфейс температуры. См. Рисунок 12-26.

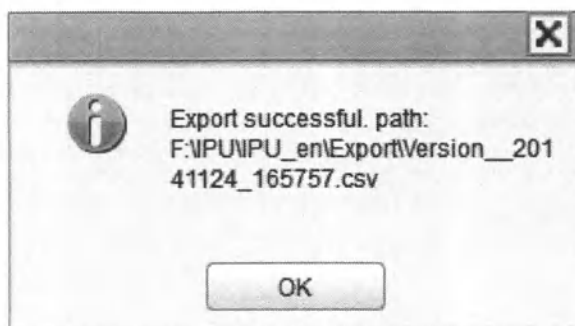
Рисунок 12-26 Информация о версии

Temperature	Voltage	Counter	Version
Version			
Boot Software	0.11.09.0	Application Software	0.1.0.0
Driver Board FPGA	0.0.0.00	Driver Board MCU	0.0.0.0
Fluidics Sequence	0.1.7.3	Algorithm	0.1.6.53
Operating System	3.2.0.0	Main Control Board FPGA	204.204.0.204204
IPU	0.5.16.9933		
Export			

2. Нажмите **Export** («Экспорт») и выберите путь экспорта в диалоговом окне, а затем введите имя файла, как показано ниже.



3. Щелкните **Save** для начала экспорта.
После завершения экспорта появится окно сообщения, как показано ниже.



4. Щелкните **OK**, чтобы выйти.

12.4 Самодиагностика

Эта функция предназначена для проверки правильности работы некоторых важных компонентов устройства, включая самодиагностику шприца, самодиагностику давления и вакуума, самодиагностику клапана и другие виды самодиагностики.

NOTE

Если результат диагностики ненормальный, повторите ее еще раз несколько раз; если отклонения сохраняются, обратитесь в отдел обслуживания клиентов В&Е или к местному представителю.

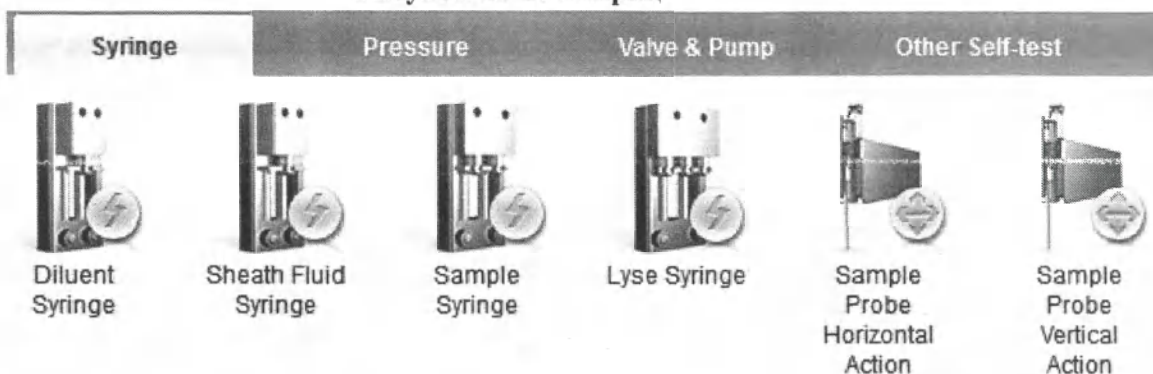
12.4.1 Шприц и механизм отбора проб

Пользователь может проверить эксплуатационные характеристики всех шприцов и механизмов отбора проб.

Процедура самодиагностики описана ниже:

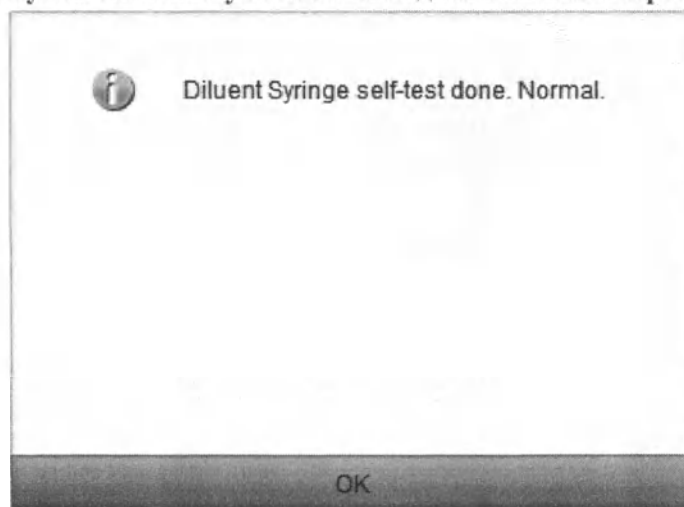
1. Щелкните **Self-test > Syringe** (Самодиагностика > Шприц) для перехода к интерфейсу самодиагностики шприца. См. Рисунок 12-27.

Рисунок 12-27 Шприц



2. Дважды щелкните деталь, которую необходимо проверить, например, **шприц для разбавителя**, и дождитесь результатов самодиагностики.
После завершения самодиагностики появится диалоговое окно с результатами самодиагностики.

Рисунок 12-28 Результаты самодиагностики шприца



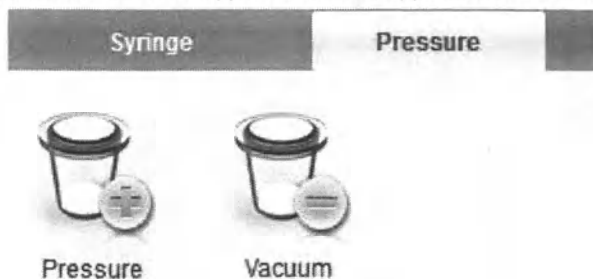
3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

12.4.2 Давление и вакуум

Эта функция предназначена для проверки давления и вакуума внутри устройства. Процедура проверки давления и вакуума описана ниже:

1. Щелкните **Self-test > Pressure** (Самодиагностика > Давление) для перехода к интерфейсу давления и вакуума.

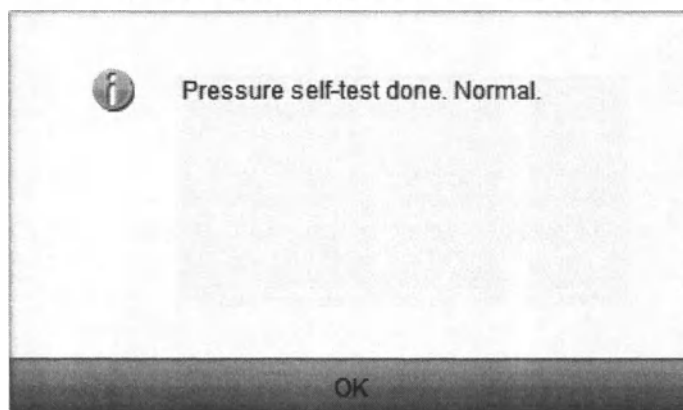
Рисунок 12-29 Самодиагностика давления и вакуума



2. Дважды щелкните **Pressure** («Давление»)(или **Vacuum** («Вакуум»)).

Система выполнит соответствующие операции самодиагностики. После завершения самодиагностики появится диалоговое окно с результатами самодиагностики.

После завершения



3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

12.4.3 Клапан и насос

При управлении переключателями различных клапанов (насосов) пользователь может понять, работают ли клапаны (насосы) должным образом, по звуку открытия, закрытия, или касаясь соответствующих клапанов(насосов)рукой. Порядок самодиагностики клапанов:

1. Выберите вкладку **Self-test > Valve & Pump** (Самодиагностика > Клапан и насос).
Открывается интерфейс самодиагностики клапана и насоса, как показано на Рисунок 12-30.

Рисунок 12-30 Самодиагностика клапана

Syringe	Pressure	Valve & Pump	Other Self-test
Valve:			
1	11	21	Pump: 1
2	12	22	2
3	13	23	3
4	14	24	
5	15	25	
6	16	26	
7	17	27	
8	18	28	
9	19	29	
10	20	30	

- Щелкните по нужному номеру клапана (например, 1), затем проверьте, правильно ли он работает, по звуку его открытия и закрытия.

12.4.4 Прочее

Пользователь также может выполнять самодиагностику:

напряжения отверстия для лейкоцитов

напряжения отверстия для эритроцитов

фильтра с объемной трубкой для лейкоцитов

фильтра с объемной трубкой для эритроцитов

Время подсчета: время подсчета лейкоцитов и эритроцитов Порядок действий:

- Щелкните **Self-test > Other Self-test** (Самодиагностика > Другое), чтобы открыть интерфейс, показанный на Рисунок 12-31.

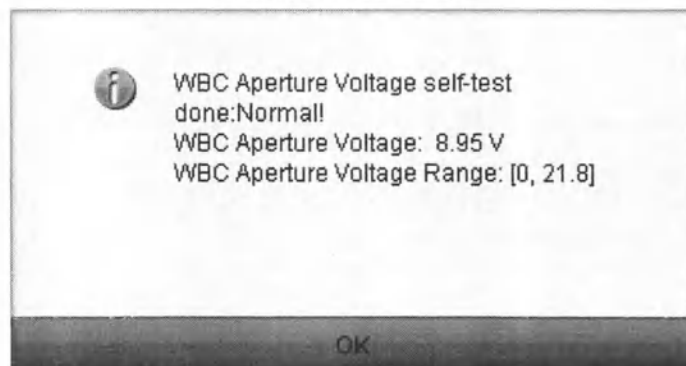
**Рисунок 12-31 Другие виды
самодиагностики**



2. Дважды щелкните значок нужного элемента, например, **напряжения отверстия для лейкоцитов**, для начала самодиагностики.

Система выполнит соответствующие операции самодиагностики. После завершения самодиагностики появится диалоговое окно с результатами самодиагностики.

**Рисунок 12-32 Результаты других видов
самодиагностики**



12.5 Журнал

В интерфейсе **журнала** пользователь может просматривать записи заданных параметров, других журналов, журнала неисправностей и всех журналов.

NOTE

Если при заполненном журнале добавляется новая запись, самая новая запись автоматически записывается поверх самой старой.

Администратор может просматривать как свои собственные журналы операций, так и журналы операций обычных пользователей, в то время как обычные пользователи могут просматривать только свои собственные журналы операций.

Записи могут храниться в журнале до 5 лет.

12.5.1 Журналы изменений параметров

Щелкните **Log > Set Paras** (Журнал > Заданные параметры), чтобы открыть интерфейс **журналов изменений параметров**.

Рисунок 12-33 Журналы изменений параметров

[illegible]

Date and Time:

Summary Information:

Details:

Просмотр журналов изменений параметров за указанные даты

При выборе дат в двух текстовых полях даты вы сможете просмотреть журналы изменений параметров в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время изменения, описание изменения и оператора.

Журналы экспорта

Нажмите **Export** и выберите диапазон экспорта и путь экспорта в диалоговом окне, затем вы можете сохранить журналы параметров указанных дат на периферическом компьютере, как показано ниже.

Рисунок 12-34 Журналы экспорта

Log Export

Select Export Range ①

2015 / 02 / 12 — 2015 / 02 / 12

Select Export Path ②

F:\PUN\PU\LogExport\Log_20150212_113253.csv Browse

③ Export Exit

12.5.2 Другие журналы

Щелкните **Log > Other Logs** (Журнал > Другие журналы), чтобы открыть интерфейс **других журналов** (кроме журналов изменения параметров и журналов неисправностей).

Рисунок 12-35 Другие журналы

[illegible]

Просмотр журналов за конкретную дату

При выборе дат в двух текстовых полях даты вы сможете просмотреть журналы в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время выполнения операций, описание операций и оператора.

Журналы экспорта

Нажмите **Export** и выберите диапазон экспорта и путь экспорта в диалоговом окне, затем вы можете сохранить другие журналы указанных дат на периферическом компьютере, как показано ниже.

Рисунок 12-36 Журналы экспорта

Log Export

Select Export Range ①

2015 / 02 / 12 - 2015 / 02 / 12

Select Export Path ②

F:\PUNPUN\LogExport\Log_20150212_113253.csv Browse

③ Export Exit

12.5.3 Журналы неисправностей

Щелкните **Log > Fault Logs** (Журнал > Журналы неисправностей), чтобы открыть интерфейс журналов неисправностей.

Рисунок 12-37 Журналы неисправностей

[illegible]

Date and Time:

Summary Information:

Details:

Просмотр журналов неисправностей за конкретную дату

При выборе дат в двух текстовых полях даты вы сможете просмотреть журналы неисправностей в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время возникновения неисправности, описание неисправности и оператора.

Журналы экспорта

Нажмите **Export** и выберите диапазон экспорта и путь экспорта в диалоговом окне, затем вы можете сохранить журналы неисправностей указанных дат на периферическом компьютере, как показано ниже.

Рисунок 12-38 Журналы экспорта

Log Export

Select Export Range

2015 / 02 / 12 — 2015 / 02 / 12 ①

Select Export Path ②

F:\IPU\IPU\LogExport\Log_20150212_113253.csv Browse

Export Exit ③

12.5.4 Все журналы

Щелкните **Log > All Logs** (Журнал > Все журналы), чтобы открыть интерфейс **всех журналов**. Пользователь может просматривать все журналы (видны пользователям текущего уровня доступа).

Рисунок 12-39 Все журналы

Export

Set Paras Other Logs Error Logs **All Logs**

Date: 2014 / 11 / 20 — 2014 / 11 / 24

No.	Time	Summary Information	Details	Operator
1	2014/11/24 17:51:03	Login	admin(admin) Login	Administrator admin (admin)
2	2014/11/24 17:50:23	Logout	admin(admin) Logout	Administrator admin (admin)
3	2014/11/24 17:29:43	Disconnected	Disconnected	Administrator admin (admin)
4	2014/11/24 14:21:36	Login	admin(admin) Login	Administrator admin (admin)
5	2014/11/24 14:18:48	Exiting System	Exiting System	Administrator admin (admin)
6	2014/11/24 14:18:42	Disconnected	Disconnected	Administrator admin (admin)
7	2014/11/24 14:17:51	Troubleshooting	Troubleshooting succeeded.	Administrator admin (admin)
8	2014/11/24 14:17:01	Remove Error	0xB2004001 : Background abnormal.	Administrator admin (admin)
9	2014/11/24 14:17:00	Remove Error	0xB2004101 : WBC bubbles.	Administrator admin (admin)
10	2014/11/24 14:17:00	Remove Error	0xB2004201 : RBC bubbles.	Administrator admin (admin)
11	2014/11/24 14:17:00	Remove Error	0xB1000507 : HGB background voltage abnormal.	Administrator admin (admin)
12	2014/11/24 14:17:00	Remove Error	0xB1000501 : Constant current source voltage abnormal.	Administrator admin (admin)
13	2014/11/24 14:17:00	Troubleshooting	Enable Troubleshooting	Administrator admin (admin)
14	2014/11/24 14:16:58	Report Error	0xB2004001 : Background abnormal.	Administrator admin (admin)
15	2014/11/24 14:16:58	Run	mode counting run successfully	Administrator admin (admin)
16	2014/11/24 14:15:06	Run	mode counting run successfully	Administrator admin (admin)

Date and Time: 2014/11/24 17:51:03

Summary Information: Login

Details: admin(admin) Login

Руководство по эксплуатации Немах 530СТ

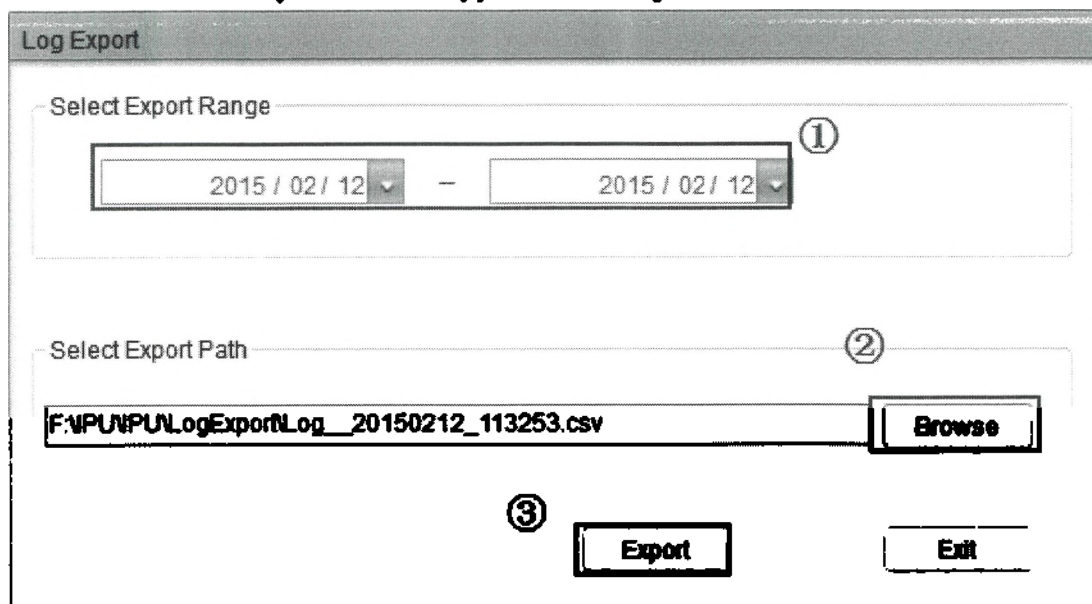
Просмотр всех журналов неисправностей за конкретную дату

При выборе дат в двух текстовых полях даты вы сможете просмотреть все журналы в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время выполнения операции, описание операции и оператора.

Журналы экспорта

Нажмите **Export** и выберите диапазон экспорта и путь экспорта в диалоговом окне, затем вы можете сохранить все журналы указанных дат на периферическом компьютере, как показано ниже.

Рисунок 12-40 Журналы экспорта



13 Выявление и устранение неисправностей

13.1 Введение

В данной главе содержится информация, полезная при локализации и устранении проблем, которые могут возникнуть при эксплуатации анализатора.

NOTE

Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничена проблемами, которые легко диагностируются и (или) устраняются пользователем анализатора. Если рекомендуемое решение не позволяет устранить проблему, обратитесь в отдел обслуживания клиентов В&Е или к местному представителю компании.

13.2 Обработка сообщений об ошибках

Если программное обеспечение обнаруживает отклонения при использовании анализатора, в правом нижнем углу экрана отобразится сообщение об ошибке, как показано на Рисунок 13-1, а главное устройство подаст звуковой сигнал.

Рисунок 13-1 Сообщения об ошибках

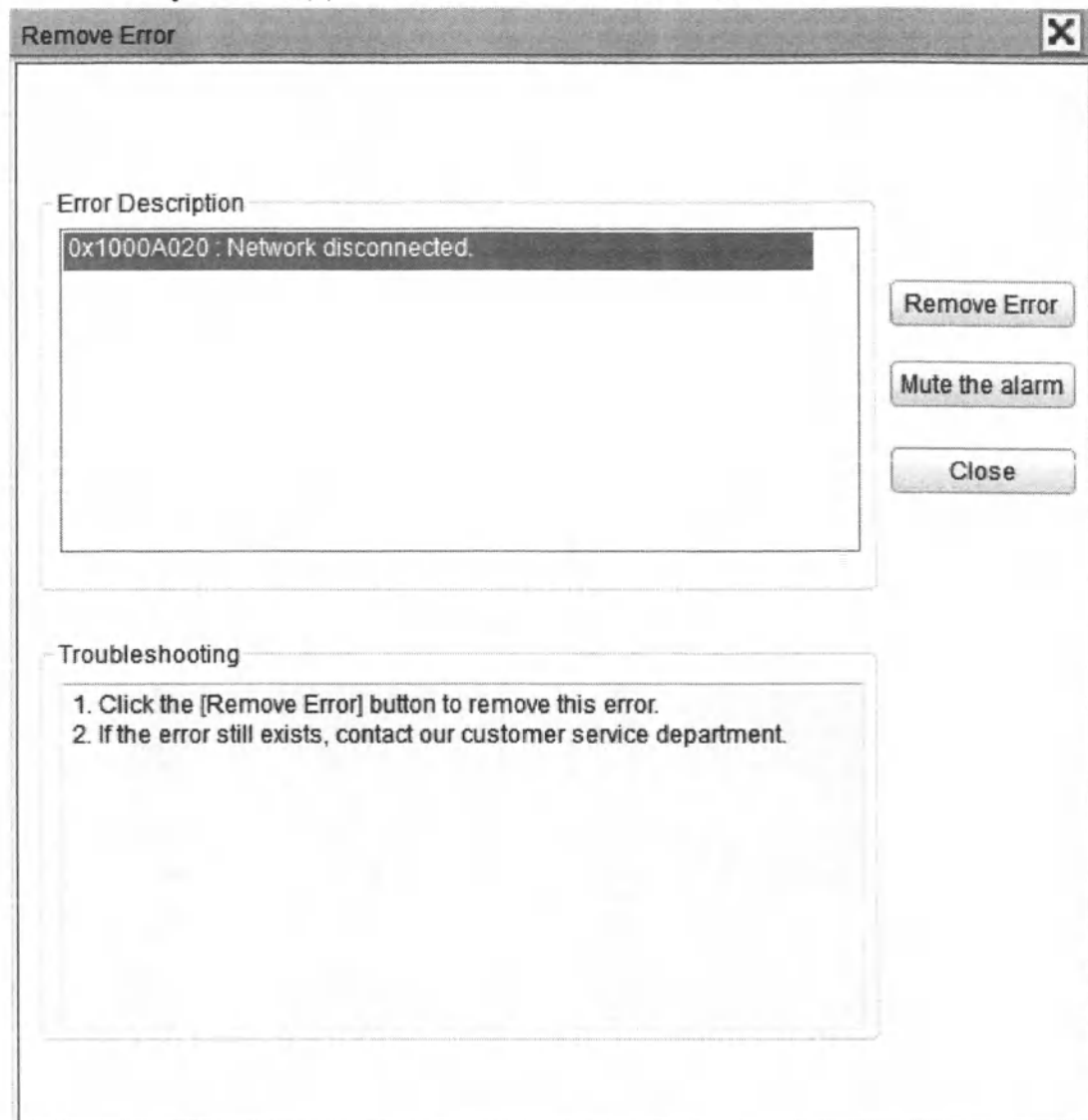


Обработка сообщений об ошибках осуществляется в следующем порядке.

1. Дважды щелкните область сообщения об ошибке.

Как показано на Рисунок 13-2, во всплывающем диалоговом окне отображается описание ошибки. Описания ошибок отображаются в порядке возникновения ошибок.

Рисунок 13-2 Диалоговое окно сообщения об ошибке



2. Нажмите **Mute Alarm** («Отключить звуковой сигнал»), чтобы отключить звуковой сигнал.
3. Щелкните **Remove Error** («Устранить ошибку»).

Как правило, система устраняет ошибки автоматически.

Если ошибки могут быть устранены автоматически, вы можете предпринять соответствующие действия, следуя справочной информации об ошибках или разделу **13.3 Справка по сообщениям об ошибке**.

13.3 Справка по сообщениям об ошибке

Возможные ошибки и соответствующая справочная информация указаны в Таблица 13-1.

Таблица 13-1 Справка по сообщениям об ошибке

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
CAN initialization failure.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
SPI initialization failure	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Abnormal -12V power.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Optical assembly cover is open.	1. Закройте крышку оптического узла. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Abnormal voltage of constant-current voltage abnormal.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Abnormal laser current.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Startup failure.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Startup initialization is not executed.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Right side door is open.	1. Закройте дверцу с правой стороны. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Abnormal +12V power.	1. Отключите анализатор напрямую, позже перезапустите его. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
The temperature setting of DIFF bath exceeds the limit.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Abnormal HGB background voltage	1. Настройте усиление HGB, открыв диалоговое окно для настройки напряжения в пределах 4,2—4,8 В, предпочтительно 4,5 В, как указано в 6.9.2 Настройки усиления. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Data transmission failure	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
RBC clogging	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, замочите ванну для анализа на эритроциты в моющем средстве, см. Замачивание в моющем средстве канала RBC. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
RBC volumetric tube is dirty.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, замочите ванну для анализа на эритроциты в моющем средстве, см. Замачивание в моющем средстве канала RBC. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
RBC end photocoupler is triggered repeatedly.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, выполните операцию очистки жидкостной системы. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
RBC start photocoupler is triggered repeatedly.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, выполните операцию очистки жидкостной системы. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
RBC bubbles.	1. Проверьте, не ослаблено ли соединение приемной трубки. 2. Если соединение не ослаблено, нажмите кнопку Remove Error («Устранить ошибку»), чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Clogging of RBC volumetric tube filter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Abnormal RBC aperture voltage.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
WBC clogging.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, замочите ванну для анализа на лейкоциты в моющем средстве, см. Замачивание в моющем средстве канала WBC. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
WBC volumetric tube is dirty.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, замочите ванну для анализа на лейкоциты в моющем средстве, см. Замачивание в моющем средстве канала WBC. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
WBC end photocoupler is triggered repeatedly.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, выполните операцию очистки жидкостной системы, см. Очистка жидкостной системы. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
WBC start photocoupler is triggered repeatedly.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если данная ошибка возникает часто, выполните операцию очистки жидкостной системы, см. Очистка жидкостной системы. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
WBC bubbles.	1. Проверьте, не ослаблено ли соединение приемной трубки. 2. Если соединение не ослаблено, нажмите кнопку Remove Error («Устранить ошибку»), чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Clogging of WBC volumetric tube filter	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Abnormal WBC aperture voltage	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Abnormal background	1. Проверьте, не загрязнен ли разбавитель. 2. Если нет, нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Pump parameter error.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read sample syringe parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to configure sample syringe parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Sample syringe timeout	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Sample syringe is busy.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Command parameter error of the sampling assembly.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Sampling assembly timeout	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Sampling assembly is busy.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Vertical motor instruction parameter error.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read vertical motor parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Vertical motor timeout	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read the remaining steps of vertical motor.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Vertical motor is busy.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read DIFF bath temperature.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read optical system temperature.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read ambient temperature.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read pressure AD.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Valve number error.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Waste container is full.	1. Опорожните контейнер для отходов или установите новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
The setting value of optical system temperature exceeds the limit.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Optical system temperature out of working range.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Temperature out of working range.	1. Убедитесь, что температура окружающей среды находится в пределах нормального диапазона [15-30] °C. Результаты анализа могут быть неверными, если температура окружающей среды выходит за пределы нормы. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Flow chamber clogging.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read SH syringe parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to configure SH syringe parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
SH syringe timeout	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
SH syringe is busy.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read LYSE syringe parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to configure LYSE syringe parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
LYSE syringe timeout	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
LYSE syringe busy.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read horizontal motor parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to configure Horizontal motor parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Horizontal motor timeout	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to read the remaining steps of Horizontal motor.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Abnormal horizontal-motor photocoupler.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Horizontal motor is busy.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
DIExpiration.	1. Проверьте, не истек ли срок годности разбавителя Diluit-HX. Если это так, замените его новым контейнером Diluit-HX 2. Задайте срок годности реагента, как указано в 12.2.5 Управление реагентами . 3. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера
Insufficient Diluit-HX	1. Войдите в интерфейс управления реагентами , чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 12.2.5 Управление реагентами . 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Diluit-HX not replaced.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
No Diluit-HX.	1. Проверьте, пуст ли контейнер Diluit-HX. Если это так, выполните шаг 2; или если Diluit-HX достаточно, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Diluit-HX. Затем нажмите кнопку Remove Error, чтобы заправить анализатор Diluit-HX. 3. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера Diluit-HX.
Lyse-HX-Diff I expiration.	1. Проверьте, не истек ли срок годности Lyse-HX-Diff I. Если это так, замените его новым контейнером Lyse-HX-Diff I. 2. Задайте срок годности реагента, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 3. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера
Insufficient Lyse-HX-Diff I.	1. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с
Lyse-HX-Diff I not replaced.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
No Lyse-HX-Diff I.	1. Проверьте, пуст ли контейнер Lyse-HX-Diff I. Если это так, выполните шаг 2; или если Lyse-HX-Diff I достаточно, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Lyse-HX-Diff I. Затем нажмите кнопку Remove Error, чтобы заправить анализатор Lyse-HX-Diff I. 3. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера
Lyse-HX-Diff II expiration.	1. Проверьте, не истек ли срок годности Lyse-HX-Diff II. Если это так, замените его новым контейнером Lyse-HX-Diff II. 2. Задайте срок годности реагента, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 3. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера
Insufficient Lyse-HX-Diff II	1. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с
Lyse-HX-Diff II not replaced.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
No Lyse-HX-Diff II.	1. Проверьте, пуст ли контейнер Lyse-HX-Diff II. Если это так, выполните шаг 2; или если Lyse-HX-Diff II достаточно, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Lyse-HX-Diff II. Затем нажмите кнопку Remove Error, чтобы заправить анализатор DIFF II. 3. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера Lyse-HX-Diff II, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Lyse-HX-HGB expiration.	1. Проверьте, не истек ли срок годности Lyse-HX-HGB. Если это так, замените его новым контейнером Lyse-HX-HGB. 2. Задайте срок годности реагента, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 3. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера
Insufficient Lyse-HX-HGB	1. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 2. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с
Lyse-HX-HGB not replaced.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с
No Lyse-HX-HGB	1. Проверьте, пуст ли контейнер Lyse-HX-HGB. Если это так, выполните шаг 2; или если Lyse-HX-HGB достаточно, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Lyse-HX-HGB. Затем нажмите кнопку Remove Error, чтобы заправить анализатор Lyse-HX-HGB. 3. Войдите в интерфейс управления реагентами, чтобы изменить информацию о реагенте, как указано в 12.2.5 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует после установки нового контейнера Lyse-HX-HGB, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Failed to read diluent syringe parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to configure diluent syringe parameter.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Diluent syringe timeout	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Diluent syringe busy.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Build positive pressure busy.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Описание ошибки	Информация по выявлению и устранению неисправностей
Failed to build positive pressure.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
The pressure of the positive-pressure chamber exceeds the normal operation range.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Positive pressure is abnormal (low).	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Positive pressure is abnormal (high).	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
DIFF probe clogging	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Build Vacuum pressure busy.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Failed to build vacuum pressure.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Vacuum pressure out of working range.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Vacuum pressure is abnormal (low).	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Vacuum pressure is abnormal (high).	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
SOCKET initialization failed.	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.
Abnormal network disconnection	1. Нажмите кнопку Remove Error для устранения данной ошибки. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел по работе с клиентами.

Приложение А

Технические характеристики

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 530СТ, с принадлежностями.

Принцип проведения анализов:	WBC/RBC/PLT: метод импедансов; колориметрический метод; метод проточной цитометрии.
Количество параметров крови:	25
Наличие сенсорного экрана:	нет
Аспирационный объем:	Не более 20 мкл. 9,8 мкл (цельная кровь), 9,8 мкл (периферическая кровь с антикоагулянтом), 20 мкл (предварительно разведенная периферическая кровь)
Скорость выполнения анализа:	приблизительно 1 мин/ед. но Не менее 60 образцов в час.
Условия эксплуатации:	10–35°C, относительная влажность: 20-85%, атм. давление: 70-106 кПа,
Условия хранения: Условия транспортировки:	-10-40°C, относительная влажность: 10-90%, атм. давление: 50-106 кПа -20-40°C, относительная влажность: 10-90%, атм. давление: 50-106 кПа
Питание:	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц
Потребление питания:	≤250 ВА
Тип предохранителя:	F1AL/250V
Уровень шума:	≤65 дБА
Масса (± 5%):	42 кг
Габаритные размеры ШхВхГ(± 5%):	380*540*450 мм
Требования к внешнему компьютеру, Рекомендуемые конфигурации ПК (не ниже):	ОЗУ: ≥ 2 Гбайт Место на жестком диске: ≥20 Гбайт Операционная система: 32-битная Windows XP/Windows 7 ЦП: ≥1,4 ГГц Видеокарта: OpenGL 2.0 и выше Соотношение сторон экрана: 10: 6 Разрешение: 1280*768 Клавиатура (опционально) 101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура Мышь (опционально) Внешний сканер штрих-кода (опционально) Считыватель карт с интегральной схемой (только для закрытых систем) Принтер (опционально) Один LAN-интерфейс

А.1 Классификация

Согласно классификации СЕ, автоматический гематологический анализатор относится к медицинским устройствам для диагностики *in vitro*, а не к устройствам, на которых распространяются положения Приложения II, и к устройствам для оценки производительности.

А.2 Реагенты

Тип реагента	Название реагента
Разбавитель	Diluit-HX
Реагент для лизиса	Lyse-HX-Diff I
	Lyse-HX-Diff II
	Lyse-HX-HGB
Медицинский очиститель	Probe Cleaner

А.3 Параметры

Параметр	Аббревиатура	Единица измерения по умолчанию
Число лейкоцитов	Число WBC	10 ⁹ /л
Число нейтрофилов	Neu#	10 ⁹ /л
Число лимфоцитов	Lym#	10 ⁹ /л
Число моноцитов	Mon#	10 ⁹ /л
Число эозинофилов	Eos#	10 ⁹ /л
Число базофилов	Bas#	10 ⁹ /л
Число патологических лимфоцитов	ALY# (RUO)	10 ⁹ /л
Число крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	10 ⁹ /л
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	%
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%
Процентное содержание моноцитов	Mon%	%
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	%
Процентное содержание базофилов	Bas%	%
Процентное содержание патологических лимфоцитов	ALY% (RUO)	%
Процентное содержание крупных незрелых клеток	LIC% (RUO)	%
Число эритроцитов	Число RBC	10 ¹² /л
Концентрация гемоглобина	Концентрация HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Среднеклеточный объем	MCV	фл

Параметр	Аббревиатура	Единица измерения по умолчанию
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах:	MCHC	г/л
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, среднеквадратическое отклонение	RDW-SD	фл
Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации	RDW-CV	%
Число тромбоцитов	PLT count	10 ⁹ /л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Н/П
Тромбокрит	PCT	%
Коэффициент крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Число крупных тромбоцитов	P-LCC	10 ⁹ /л
Гистограмма по эритроцитам	Гистограмма RBC	Н/П
Гистограмма по тромбоцитам	Гистограмма PLT	Н/П
Диаграмма рассеяния по лейкоцитам/базофилам	Гистограмма WBC/BASO	Н/П
Гистограмма по лейкоцитам	Гистограмма WBC	Н/П
5 Дифференциальная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния DIFF	Н/П

А.4 Характеристики образцов

А.4.1 Объем образца, необходимый для каждого анализа

Не более 20 мкл.

А.4.2 Пропускная способность

Не менее 60 образцов в час.

А.5 Технические требования к эксплуатационным характеристикам

А.5.1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отображения
WBC	$(0,00—300) \times 10^9/\text{л}$	$(0,00—999,99) \times 10^9/\text{л}$
RBC	$(0,00—8,50) \times 10^{12}/\text{л}$	$(0,00—18,00) \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	0—250 г/л	0—300 г/л
PLT	$0—3000 \times 10^9/\text{л}$	$0—5000 \times 10^9/\text{л}$
HCT	0—67%	0—80%

А.5.2 Нормальный фон

Параметр	Предшествующий результат
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	≤ 1 г/л
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$
HCT	$\leq 0,5\%$

А.5.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (режимцельной крови)	Диапазон отклонения (режим предварительного разведения)
WBC	$(0,00—100,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,50 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 5\%$	$\pm 0,60 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 6\%$
	$(100,01—300,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10\%$	$\pm 12\%$
RBC	$(0,00—8,50) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 5\%$	$\pm 0,10 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 10\%$
HGB	0—250 г/л	± 2 г/л или $\pm 2\%$	± 4 г/л или $\pm 4\%$
PLT	$(0—1000) \times 10^9/\text{л}$ ($\text{RBC} \leq 7,0$)	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 8\%$	$\pm 20 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 16\%$
	$(1001—3000) \times 10^9/\text{л}$ ($\text{RBC} \leq 7,0$)	$\pm 12\%$	$\pm 20\%$
HCT	0—67%	$\pm 2\%$ (значение HCT) или $\pm 3\%$ (процент отклонения)	$\pm 4\%$ (значение HCT) или $\pm 6\%$ (процент отклонения)

А.5.4 Воспроизводимость результатов

Эти требования воспроизводимости результатов применяются только в ситуации, в которой квалифицированный образец был проанализирован 11 раз, а результаты 2–11-го анализа

используются для расчета повторяемости.

Параметр	Условие	Воспроизводимость в режиме цельной крови (КВ%/абсолютное отклонение d※)	Воспроизводимость в режиме предварительного разведения (КВ%/абсолютное отклонение d※)
WBC	$(4,0—15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$	$\leq 4,0\%$
Neu%	50,0—60,0%	$\pm 4,0$ (абсолютное отклонение)	$\pm 8,0$ (абсолютное отклонение)
Lym%	25,0—35,0%	$\pm 3,0$ (абсолютное отклонение)	$\pm 6,0$ (абсолютное отклонение)
Mon%	5,0—10,0%	$\pm 2,0$ (абсолютное отклонение)	$\pm 4,0$ (абсолютное отклонение)
Eos%	2,0—5,0%	$\pm 1,5$ (абсолютное отклонение)	$\pm 2,5$ (абсолютное отклонение)
Bas%	0,5—1,5%	$\pm 0,8$ (абсолютное отклонение)	$\pm 1,2$ (абсолютное отклонение)
RBC	$(3,50—6,00) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
HGB	(110—180) г/л	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
PLT	$(150—500) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$
MCV	(70—120) фл	$\leq 1,0\%$	$\leq 2,0\%$

※: Абсолютное отклонение d = результат анализа – среднее значение результатов анализа

А.5.5 Эффект следового переноса

Параметр	Эффект следового переноса
WBC	$\leq 0,5\%$
RBC	$\leq 0,5\%$
HGB	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 1,0\%$
HCT	$\leq 0,5\%$

А.6 Устройство ввода/вывода



WARNING

Вспомогательное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно соответствовать действующим стандартам безопасности и ЭМС (например, стандарту безопасности информационных технологий МЭК 60950 и стандарту ЭМС CISPR 22 для оборудования в сфере информационных технологий (КЛАСС В)). Любоелицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным портам сигнала и настраивающее систему IVD, несет ответственность за обеспечение ее правильной работы и соответствия требованиям безопасности и ЭМС. Если у вас возникли какие-либо проблемы, обратитесь в отдел технического обслуживания местного представителя.

NOTE

Если требуется обмен информацией с ЛИС, периферический компьютер должен иметь две сетевые карты.

Внешний компьютер (опционально)

Периферический компьютер для анализатора должен соответствовать следующим требованиям:

- ОЗУ: ≥ 2 Гбайт
- Место на жестком диске: ≥ 20 Гбайт
- Операционная система: 32-битная Windows XP/Windows 7
- ЦП: $\geq 1,4$ ГГц
- Видеокарта: OpenGL 2.0 и выше
- Соотношение сторон экрана: 10: 6
- Разрешение: 1280*768

Клавиатура (опционально)

101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура

Мышь (опционально)

Внешний сканер штрих-кода (опционально)

Считыватель карт с интегральной схемой (только для закрытых систем)

Принтер (опционально)

Один LAN-интерфейс Питание

- Напряжение: 100—240 В переменного тока
- Входная мощность: ≤ 250 ВА
- Частота: 50/60 Гц

A.7 Описание EMC

Данное оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, установленным МЭК 61326-1: 2012, EN 61326-1: 2013, МЭК 61329-6-2-6: 2012 и EN 61326-2-6: 2013.

Это оборудование было разработано и прошло испытания в соответствии с CISPR 11, класс А. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи. В этом случае вам может потребоваться принять меры к уменьшению помех.

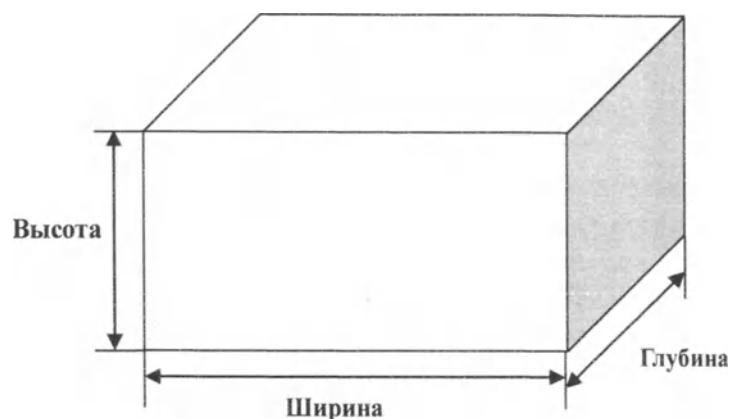
A.8 Условия окружающей среды

NOTE

Необходимо соблюдать условия эксплуатации и хранения анализатора.

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия хранения	Условия работы
Температура окружающей среды	10—35 °C	-10—40 °C	20—40 °C
Относительная влажность	20—85%	10—90%	10—90%
Атмосферное давление	70 кПа—106 кПа	50 кПа—106 кПа	50 кПа—106 кПа

А.9 Габариты и масса



Масса ($\pm 5\%$): 42 кг

Габаритные размеры ШхВхГ ($\pm 5\%$): 380*540*450 мм

А.10 Предполагаемый срок эксплуатации

5 лет.

А.11 Противопоказания

Противопоказания к применению:

- не допускается использование анализатора персоналом, не имеющим должной квалификации.
- не допускается использование анализатора в условиях, отличающихся от заданных рабочих условий.
- не допускается попадание крови, реагентов и металлических предметов внутрь прибора, иначе возможно короткое замыкание или перебой в работе с образованием дыма.
- оператор не должен касаться электронных линий в приборе: в частности, это может привести к поражению электрическим током при касании мокрой рукой.
- не допускается попадание реагентов на кожу или одежду во время эксплуатации.

Техническое обеспечение

Только инженер может выполнять настройку параметров системы.

Приложение Б

Упаковочный лист

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 530СТ, с принадлежностями.
в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 530СТ
2. Кабель питания (Power cord)
3. Руководство по эксплуатации (Operation Manual)
4. Отчет об установке (Installation Report)
5. Краткая инструкция по работе (Brief Operating Instructions)
6. Список предустановленных процедур (Installed Operating Procedures)
7. Принадлежности:
 - 7.1 Крышка в сборе для разбавителя (дилуэнта) (Diluent Bottle Cap Assembly)
 - 7.2 Крышка для отходов в сборе (Waste Assembly)
 - 7.3 Провод заземления (Ground wire)
 - 7.4 Крышка в сборе для лизирующего реагента Diff I (Lyse Diff I assembly)
 - 7.5 Крышка в сборе для лизирующего реагента Diff II (Lyse Diff II assembly)
 - 7.6 Крышка в сборе для лизирующего реагента HGB (Lyse HGB assembly)
 - 7.7 Кабель (Cable)
 - 7.8 Установочный диск (Installed CD – ROM)
 - 7.9 Сканер штрих-кода (Barcode Reader)
 - 7.10 Набор для технического обслуживания (Maintenance tools)
 - 7.11 Емкость для отходов (Waste Chamber)
 - 7.12 Воздушный фильтр (Air filter) – 6 шт.

Предупреждение: инженеры, не прошедшие обучение в ООО «НЕОМЕДИКС», у официального представителя компании «В&Е» в Российской Федерации, не допускаются к ремонту и обслуживанию данного прибора, в противном случае это может повлиять на точность результатов анализа или даже препятствовать выполнению анализа. Для ремонта следует использовать оригинальные запасные части, произведенные компанией «В&Е».

Производитель анализатора гарантирует его стабильную и точную работу только в случае использования реагентов с товарным знаком Немах производства ООО «НЕОМЕДИКС», реализуемых на территории Российской Федерации эксклюзивным представителем ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия). Реагенты для анализатора должны иметь штрих-код, считываемый анализаторами Немах для обеспечения полной совместимости с системой менеджмента качества анализатора. Использование реагентов иных производителей может исказить результаты анализов и повредить анализатор. Производитель анализатора не несет ответственности за последствия применения реагентов других производителей в анализаторах серии Немах.

Приложение В

Отчет об установке (Installation Report)

№

Пользователь: №	Имя			
	Адрес:			
	Контактное лицо		Тел.:	
Дистрибьютор: №	Имя			
	Адрес:			
	Контактное лицо		Тел.:	
Прибор: ☐ Гематологический анализатор ☐ Анализатор электролитов	Модель :		Серийный №:	
	Дата установки			
Установка и проверка				
Параметр проверки	Требование	Результаты		
Перед открытием	Наружная упаковка без деформации и поломки	☐ Да ☐ Нет		
	На внешней упаковке нет следов воды и намокания.	☐ Да ☐ Нет		

	Нет следов вскрытия внешней упаковки	☐ Да ☐ Нет
Открытая	Перечисленные параметры	☐ Да ☐ Нет
	Прибор без разрывной деформации	☐ Да ☐ Нет
Установка	Запуск в нормальном режиме	☐ Да ☐ Нет
	Детали двигаются правильно или правильно отрегулированы	☐ Да ☐ Нет
	Результаты контроля в целевых диапазонах	☐ Да ☐ Нет
Обучение работе		
Обучение	Содержание обучения	Выполнение
Ручная работа	Понимание структуры меню и функций	☐ Да ☐ Нет
Установка расходных материалов и уведомление	Оператор обучен установке и замене расходных материалов и предметов ухода.	☐ Да ☐ Нет
Ошибка и решение	Обученный оператор может справиться с простой ошибкой с инструкциями инженера.	☐ Да ☐ Нет
Заключение	☐ Да ☐ Нет	
Комментарии и предложения:		
Подпись Заказчика:		Подпись Инженеры:

УСЛУГА №

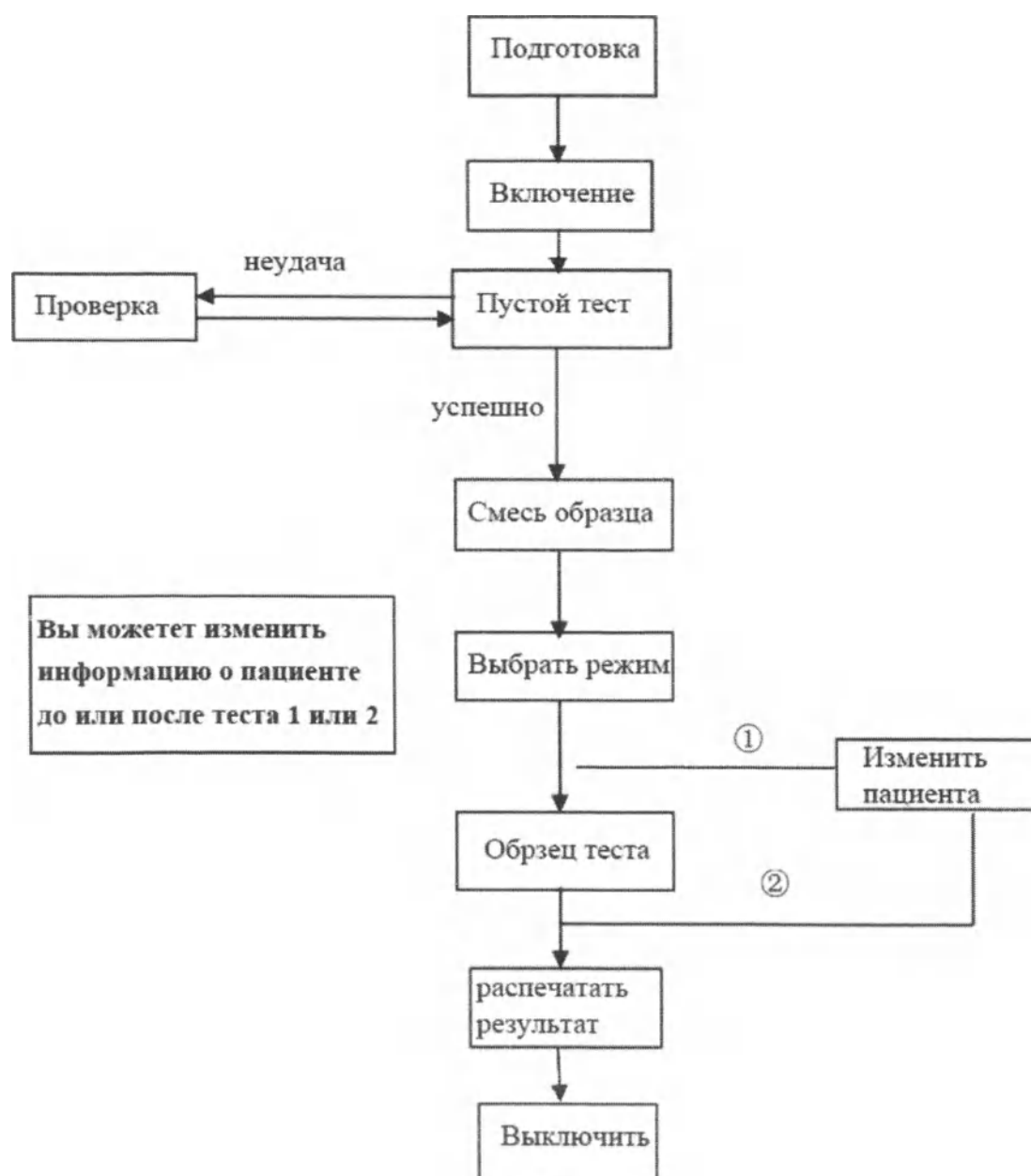
Для хорошего обслуживания в будущем, пожалуйста, внимательно заполните эту форму, спасибо за сотрудничество!

Приложение Г

Нетех 530 СТ

Краткая инструкция по работе

(Примечание: документ служит для описания базовых операций, более подробную информацию см. В Руководстве по эксплуатации)



1. Подготовка

Перед операцией оператор должен проверить следующее:

- Убедитесь, что Diluent, Lyse и Cleanser достаточно для тестирования; убедитесь, что трубопровод не зажат и все соединения в порядке; пожалуйста, опорожните емкость для отходов, если таковая имеется.

б) Убедитесь, что кабель питания надежно и плотно подключен к розетке.

с) Убедитесь, что бумаги достаточно для печати во внутреннем или внешнем принтере и бумага хорошо заправлена. Чтобы правильно подсоединить бутылки с Diluent, Lyse и Cleanser, обратитесь к Руководству по эксплуатации.

2. Включите прибор.

Включите прибор с помощью задней кнопки питания.

3. Пустой тест

Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать пустой тест. Допустимый диапазон для холостого теста следующий:

Параметр Допустимый диапазон пустых значений

Лейкоциты $<0,3 \times 10^9 / л$

RBC $<0,03 \times 10^{12} / л$

HGB г / л

HCT $<0,5\%$

PLT $<10 \times 10^9 / л$

4. Пустой тест , Проверка

Если результаты холостого теста не находятся в этом допустимом диапазоне, повторите шаги, указанные выше, до тех пор, пока результаты не станут хорошими. Если результаты все еще выходят за пределы допустимого диапазона после пятикратного тестирования, проверьте, в порядке ли реагент и соединения трубопровода. И попробуйте использовать такие функции, как «Удаление засора», «Обратная промывка», «Очистка» и «Концентрация Cleanser Soaking» в сервисном меню программного обеспечения, чтобы решить возможную проблему блокировки отверстия.

5. Смесь образца

А. Смешивание образцов.

1. Перед исследованием образец крови необходимо хорошо перемешать в пробирках.

Встряхните пробирку вверх и вниз; вращайте пробирку в течение 3-5 минут. Пожалуйста, не встряхивайте пробирку резко.

Примечание: образцы, ожидающие тестирования, должны храниться при комнатной температуре и действительны только для тестирования в течение 4 часов. Если время хранения слишком велико или образец не был хорошо перемешан, точность результатов теста будет нарушена.

В. Выбрать режим

«Mode».

1. Предупреждение : Перед подсчетом убедитесь, что вы выбрали правильный режим отбора проб и подготовили правильный образец крови. В противном случае он может заблокировать счетную апертуру.

С. Образец теста

Процедуры тестирования следующие:

а) Поместите пробирку с образцом под пипетку для аспирации, нажмите кнопку аспирации, прибор выполнит аспирацию образца.

б) Прибор начинает анализ образца, в строке состояния сверху экрана отображается «Тестирование».

с) При тестировании предварительно разведенной периферической крови подготовьте одну пробирку и поместите ее под иглу, нажмите «разбавитель», нажмите кнопку «аспирация», затем 700 мкл разбавителя будет выдаваться в пробирку, аккуратно добавьте 20 мкл периферической крови и полностью перемешайте. Аспирируйте жидкость для тестирования.

6. Изменить пациента.

В окне теста нажмите «Профиль» в окне образца теста, отредактируйте информацию о пациенте до или после теста.

7. Распечатать результат

В окне «Образец теста» нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать отчет об испытании. Вы также можете распечатать отчет позже в меню результатов.

8. Выключить.

Щелкните «Завершение работы», чтобы выполнить правильную процедуру завершения работы перед выключением прибора. Когда дисплей станет черным, выключите прибор.

РУКОВОДСТВО ПО СОВМЕСТИМОСТИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

1. Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированные преднамеренные источники радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
2. Данное оборудование спроектировано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний, класс А). В жилых районах оно может вызвать радиопомехи, и в этом случае вам следует принять меры по снижению помех.

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Группа, к которой относится МО – Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень излучения радиочастотных помех низок и, вероятно, не приведет к неисправностям близлежащего электронного оборудования.
Группа, к которой относится МО – Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Система подходит для использования во всех местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к распределительной сети, снабжающей жилые здания.
Компоненты гармонического тока в соответствии с МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания и скачки напряжения в соответствии с МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

3. Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать его нормальному функционированию.
4. Использование данного прибора при низкой относительной влажности, особенно при наличии рядом с ним синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.), может привести к ошибочным результатам из-за воздействия электростатических разрядов.

Печать: B&E Bio-Technology Co., Ltd., 3706130003650.

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Ляшенко Натальей Владимировной. Я, Ляшенко Н.В., подтверждаю, что выполненный мной перевод с английского языка на русский полностью соответствует содержанию представленного мне настоящего документа

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

- Медицинский прибор не содержит драгоценных металлов.
- Утилизация анализатора должна быть проведена в соответствии с 2002/96/CEE «Утилизация электрического и электронного оборудования».

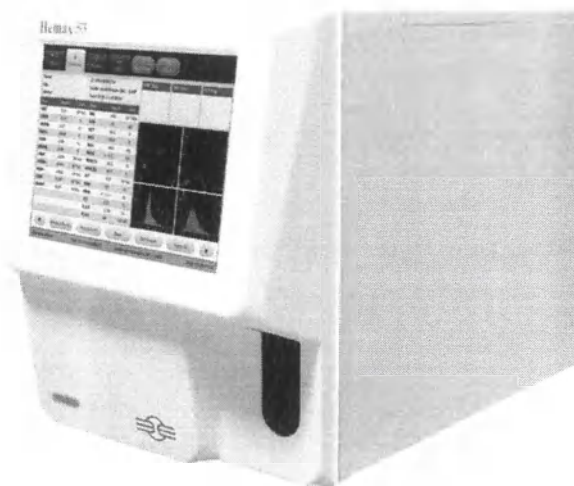
В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте анализатор и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. В связи с отменой СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти или к Уполномоченному представителю на вашей территории.

Анализатор соответствует следующим национальным стандартам:

Обозначение	Наименование
Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	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
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования нормативного назначения
EN ISO 15223-1:2012	Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации. Общие требования
EN 375:2001	Информация, предоставляемая производителем с диагностическими реагентами in vitro для профессионального использования
EN 61326-2-6:2006	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - требования ЭМС
EN 61010-1 :2001	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Общие требования
IEC 60601-1-4:2000	Медицинское электрооборудование - часть 1-4: Общие требования к безопасности - Стандарт обеспечения
EN ISO 14971 : 2012	Медицинские устройства - применение управления рисками к медицинским устройствам
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Анализатор гематологический автоматический HEMAX 53, с принадлежностями. Руководство по эксплуатации



Производитель: V&E Bio-Technology Co., Ltd. («Би энд И Биотехнолоджи Ко., Лтд»)

Цзэайсы Роуд № 11, Район Лайшань, Яньтай 264003, Китай

Тел.: + 86 535 6718181 Факс: + 86 535 6718080

Email: info@besic.com Вебсайт: www.besic.com

Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049 Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, помещение 27, тел: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com



Интеллектуальная собственность

B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD. (далее по тексту **B&E**) владеет правами интеллектуальной собственности на данный продукт и данное руководство.

Без предварительного письменного согласия **B&E** любому физическому или юридическому лицу строго запрещено использовать, раскрывать или разрешать другим лицам получать любую информацию, содержащуюся в настоящем руководстве любыми средствами, и любые материалы, содержащиеся в настоящем руководстве, не должны копироваться, воспроизводиться или переводиться на другие языки.

B&E оставляет за собой право изменять и обновлять данное руководство без предварительного уведомления.

B&E оставляет за собой право окончательного толкования данного руководства.

Заявление

Текущий номер версии данного руководства A/2, выпущен в мае 2018 г. Настоящее руководство может быть изменено по мере необходимости без предварительного уведомления.

Авторизованный компанией **B&E** представитель на территории РФ – ООО «НЕОМЕДИКС» несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики продукции при соблюдении следующих требований:

- 1) Все монтажные работы, расширения, изменения, модификации и ремонт данного продукта выполняются персоналом, уполномоченным ООО «НЕОМЕДИКС».
- 2) Все сменные детали, связанные с обслуживанием, а также сопутствующие принадлежности и расходные материалы являются оригинальными или утвержденными компанией **B&E**.
- 3) Любое сопутствующее электрооборудование соответствует национальным стандартам и требованиям настоящего руководства.
- 4) Использование и эксплуатация данного изделия выполняются в строгом соответствии с данным руководством.

Гарантийное обслуживание

На анализатор распространяется полная гарантия на один год с даты изготовления. Однако данная гарантия не распространяется на повреждения, возникшие при следующих условиях:

- 1) Повреждения, нанесенные людьми или повреждения, вызванные неправильным использованием.
- 2) Повреждения, вызванные неправильным обращением при транспортировке.
- 3) Повреждения, вызванные неконтролируемыми природными факторами, такими как землетрясение, пожар или война.
- 4) Среда, в которой используется анализатор, не соответствует требованиям, указанным в настоящем руководстве.
- 5) Повреждения, вызванные использованием неуказанного источника питания или любой другой неисправностью в источнике питания.
- 6) Повреждения, вызванные в результате технического обслуживания, выполненного персоналом, не уполномоченным В&Е и/или ООО «НЕОМЕДИКС». Использование неоригинальных запасных частей.
- 7) Неисправность прибора, серийный номер которого недостаточно разборчив.
- 8) Неисправность, не вызванная самим прибором.

В случае если у вас возникли какие-либо сомнения или вопросы при использовании прибора, вы всегда можете связаться с В&Е.

Гарантийный период: 12 месяцев

Гарантийный период хранения: 6 месяцев

Отдел обслуживания клиентов

Производитель: B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес: Цзеайсы Роуд №11, Район Лайшань, Город Яньтай, Китай

URL сайта: www.besic.com Адрес

электронной почты: info@besic.com Тел.:

+86 5356718181

Факс: +86 5356718181

Представитель в России, уполномоченный на гарантийное и сервисное обслуживание:
Официальный представитель в России: ООО «НЕОМЕДИКС», 656049 Алтайский край, г. Барнаул, пр. Прудской, д. 69, помещение 27, тел.: 8 (3852) 50-42-95, 504-184, E-mail: neomedix.2018.brn@gmail.com

Предупреждение

- Работать с данным анализатором разрешается только специалистам по тестированию, врачам или лаборантам, прошедшим обучение у V&E или ООО «НЕОМЕДИКС».
- Важно, чтобы больницы или организации, которые используют данное оборудование, выполняли разумный план обслуживания/технического обслуживания. Несоблюдение этого положения может привести к поломке машины или нанесению вреда здоровью человека.
- Убедитесь, что условия работы анализатора соответствуют указанным в данном руководстве, в противном случае, анализатор не будет работать должным образом, а результаты анализа будут недостоверными, что может повредить компоненты анализатора и привести к травмам.

При ремонте и сервисном обслуживании необходимо использовать только оригинальные запасные части, произведенные V&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD.

Примечание

- Данное руководство по эксплуатации предназначено для следующих специалистов лаборатории:
 - 1) Ежедневные системные операторы
 - 2) Персонал для обслуживания и устранения неполадок системы
 - 3) Стажеры, практикующие эксплуатацию системы
- При завершении срока эксплуатации прибора рекомендуется прекратить его использование или провести всестороннюю проверку и техническое обслуживание перед повторным использованием.

Введение

Искренне благодарим вас за выбор продукта V&E.

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 53 показан к применению в лабораторной практике в области *in vitro* диагностики, для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека.

Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство, чтобы обеспечить правильное использование продукта. После внимательного прочтения руководства, храните его в надежном месте, чтоб иметь возможность обращаться к нему при необходимости.

Наименование продукта:	Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 53, с принадлежностями. (далее по тексту: анализатор, Немах 53, продукт, прибор)
------------------------	---

Модель:	Немах 53
Состав продукта:	Этот продукт, в первую очередь, включает блоки загрузки образцов и реагентов, и системы смешивания, фотоэлектрические колориметрические узлы, систему очистки, блок сбора данных, блок управления и систему обработки данных.
Назначение:	Предназначен для дифференциального, количественного, анализа и подсчета клеток крови, подсчета параметров и индексов лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в клиническом образце крови человека. Функциональное назначение-диагностика. Способность определять специфическую патологию, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> : -не применимо. Анализатор выдает количественные значения различных типов клеток в крови человека.
Дата производства:	См. табличку на приборе
Дата пересмотра руководства:	21 февраля 2021 г.
Позиция №:	
Версия ПО (размер ПО):	Немах 53, номер версии: 1.0 (12792627.2(b))
Скорость выполнения анализа:	1 мин./ед.

Обзор руководства

В данной главе объясняется, как использовать данное руководство по эксплуатации, которое поставляется вместе с вашим автоматическим гематологическим анализатором и содержит справочную информацию об анализаторе и процедурах работы, поиска и устранения неисправностей и обслуживания анализатора.

Перед началом работы с анализатором внимательно прочитайте руководство и строго следуйте инструкциям в руководстве.

Кому следует прочесть данное руководство

Это руководство содержит информацию, написанную для специалистов клинических лабораторий или обученных врачей, медсестер или лаборантов, которая будет полезна для того, чтобы:

- 1) Изучить аппаратное и программное обеспечение анализатора.
- 2) Настроить параметры системы.
- 3) Проводить ежедневные операции.
- 4) Выполнять техническое обслуживание системы и устранение неисправностей.

Как найти информацию

Данное руководство содержит 11 глав и 2 приложения. Для получения необходимой информации обратитесь к таблице ниже.

Если вам нужно...	Пожалуйста, обратитесь к...
Узнать о безопасности и мерах предосторожности анализатора	Глава 1 Безопасность и меры предосторожности
Узнать подробнее о требованиях к установке анализатора	Глава 2 Установка
Узнать о предполагаемом использовании анализатора, параметрах, структуре, реагентах и т.д.	Глава 3 Описание системы
Узнать о том, как работает анализатор	Глава 4 Принципы работы

Введение

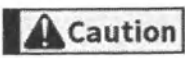
Узнать о процессе сбора и анализа образцов, а также о том, как использовать анализатор для выполнения повседневных рабочих задач	Глава 5 Основные операции
Просмотреть результаты образцов	Глава 6 Просмотр результатов
Узнать об основных требованиях к контролю качества и о том, как пользоваться программами контроля качества,	Глава 7 Контроль качества

Если вам нужно...	Пожалуйста, обратитесь к...
предоставляемыми анализатором	
Узнать об основных требованиях к калибровке и способах калибровки анализатора	Глава 8 Калибровка
Узнать о настройке/установке системных настроек	Глава 9 Настройки
Узнать об обслуживании/техническом обслуживании анализатора	Глава 10 Техническое обслуживание
Узнать об устранении неисправностей, возникающих в анализаторе	Глава 11 Устранение неисправностей
Узнать о технических характеристиках анализатора	Приложение А Технические характеристики
Узнать об опасных веществах, которые могут содержаться в компонентах анализатора	Приложение В Опасные вещества
Узнать о безопасности и мерах предосторожности анализатора	Глава 1 Безопасность и меры предосторожности
Узнать подробнее о требованиях к установке анализатора	Глава 2 Установка

Символы

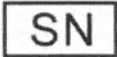
В данном руководстве вы найдете следующие символы:

Символы	Значение
	Предупреждает оператора, что он должен следовать инструкциям под символом, в противном случае это может привести к потенциальной опасности для здоровья.
	Предупреждает оператора, что он должен следовать инструкциям под символом во время работы, в противном случае это может привести к травме.

	Предупреждает оператора, что он должен следовать инструкциям под символом во время работы, в противном случае это может привести к повреждению анализатора или недостоверным результатам анализа.
	Предупреждает оператора, что он должен следовать инструкциям под символом, который подчеркивает важную информацию или просит обратить внимание на определенные аспекты во время работы.

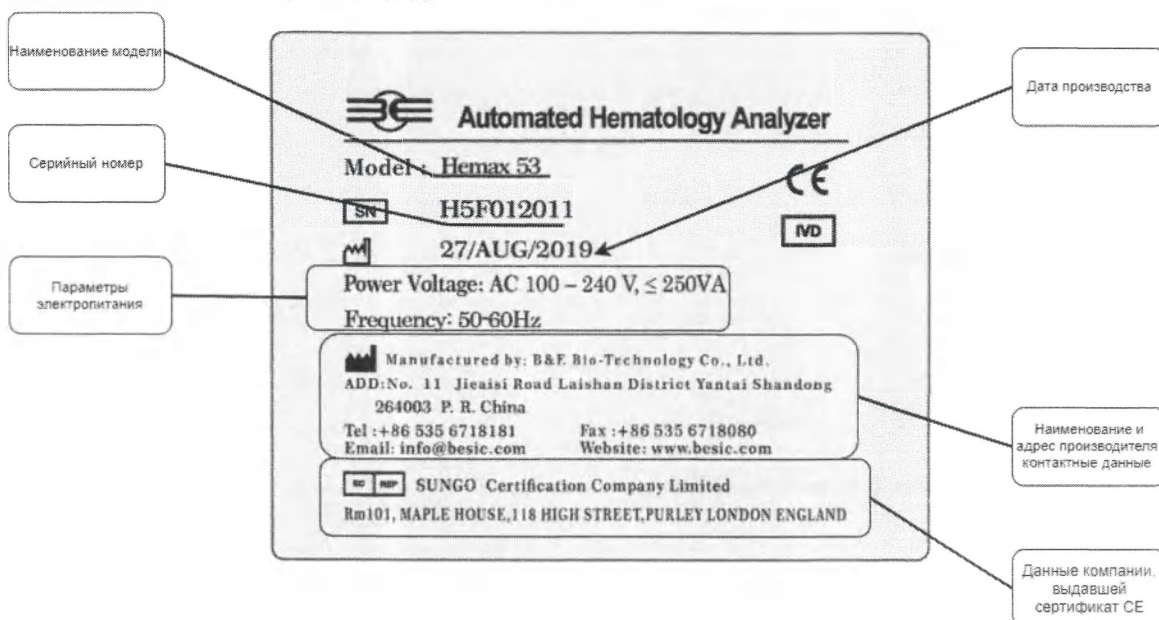
На анализаторе, реагенте, контроле качества или калибраторе можно найти следующие символы:

Символы	Значение
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
	Биологическая опасность (Цвет фона этого символа — желтый, сам символ и контур — черный)
	Предупреждение о лазерном луче
	Символ эквипотенциала
	Защитное заземление
	USB-порт
	Сетевой порт
	Переменный ток
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Следующее определение знака WEEE применяется только к государствам — членам ЕС: Использование данного символа указывает на то, что с данным продуктом не следует обращаться как с

Символы	Значение
	бытовыми отходами. Убедившись в правильной утилизации этого продукта, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей. Для получения более подробной информации о возврате и утилизации данного продукта, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели продукт.
	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Код партии
	Дата истечения срока годности
	Серийный номер продукта
	Дата производства
	Будьте осторожны с наконечником пробоотборника
	Производитель
	Ограничение температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС по медицинским приборам для диагностики in vitro.

Символы	Значение
	Данный электронный продукт содержит некоторые ядовитые и вредные вещества. Срок использования с учетом требований к охране окружающей среды составляет 20 лет, после этого периода он должен быть утилизирован.

Макет Маркировки анализатора HEMAX 53



Соглашение

Все иллюстрации, приведенные в настоящем руководстве, используются в описательных целях или только в качестве примеров и не предназначены для использования в каких-либо других целях. Они не обязательно могут отражать настройки анализатора или отображаемые данные.

Содержание

Оглавление

Введение	5
Обзор руководства	6
Кому следует прочесть данное руководство	6
Как найти информацию	6
Символы	8
Соглашение	11
Глава 1 Безопасность и меры предосторожности	14
1.1 Безопасность	14
1.2 Меры предосторожности	16
Глава 2 Установка	20
2.1 Введение	20
2.2 Монтаж	20
2.3 Проверка перед установкой	20
2.3.1 Проверка на предмет повреждения	20
2.3.2 Упаковочный лист	21
2.4 Требования к установке	22
2.4.2 Требования к электропитанию	23
2.4.3 Требования к окружающей среде	24
2.4.4 Способ перемещения и установки	24
2.5 Меры предосторожности при использовании	25
Глава 3 Описание системы	26
3.1 Введение	26
3.2 Параметры	26
3.3 Структура и компоненты продукта	29
3.3.1 Индикатор состояния	31
3.3.2 Звуковая сигнализация	30
3.3.3 Выключатель питания	30
3.3.4 Пробоотборник	30
3.3.5 Клавиша всасывания	30

3.3.6	Сенсорный экран	31
3.3.7.	Интерфейсы анализатора	31
3.3.8.	Внешний принтер (опция)	31
3.3.9.	Внешние устройства.....	31
3.3.10	Программное обеспечение.....	32
3.4	Реагенты, контрольные материалы и калибраторы	32
3.4.1	Реагенты	33
3.4.2	Контрольные материалы и калибраторы.....	33
Глава 4	Принципы работы	35
4.1	Введение	35
4.2	Всасывание	35
4.3	Разбавление.....	35
4.3.1	Режим цельной крови	36
4.3.2	Режим предварительного разбавления	37
4.4	Измерение лейкоцитов	38
4.5	Измерение концентрации гемоглобина	39
4.5.1	Колориметрический метод.....	39
4.5.2	Концентрация гемоглобина.....	39
4.6	Измерение эритроцитов/тромбоцитов	39
4.6.1	Метод электрического сопротивления	39
4.6.2	Определение параметров, связанных с эритроцитами	40
4.6.3	Определение параметров, связанных с тромбоцитами	41
Глава 5	Основные операции	42
5.1	Введение	42
5.2	Первоначальные проверки	43
5.3	Запуск и вход в систему.....	44
5.4	Ежедневный контроль качества	45
5.5	Сбор и обработка образцов	46
5.5.1	Подготовка образцов.....	46
5.5.2	Анализ проб	48
5.5.3	Обработка результатов анализа	52

5.6	Режим ожидания	56
5.7	Завершение работы.....	57
	Глава 6 Просмотр результатов.....	59
6.1	Введение	59
6.2	Обзор в режиме «Просмотр»	59
6.2.1	Область таблицы.....	59
6.2.2	Обзор графика.....	60
6.2.3	Проверка и отмена проверки (только для администраторов)	61
6.2.4	Удаление (только для администраторов).....	61
6.2.5	Редактирование информации	62
6.2.6	Редактирование результатов	63
6.2.7	Поиск.....	63
6.2.8	Печать	64
6.2.9	Передача.....	64
	Глава 7 Контроль качества	66
7.1	Введение	66
7.2	КК L-J	67
7.2.1	Редактирование параметров КК L-J	67
7.2.2	Запуск КК L-J	69
7.2.3	Просмотр результатов КК L-J	72
7.3	КК X-B.....	74
7.3.1	Введение	74
7.3.2	Редактирование параметров КК X-B.....	74
7.3.3	Выполнение КК X-B.....	78
7.3.4	Просмотр результатов КК X-B.....	78
8.1	Введение	81
	Глава 8 Калибровка	81
8.2	Когда следует проводить калибровку	83
8.3	Как провести калибровку	84
8.3.1	Подготовка анализатора.....	84
8.3.2	Ручная калибровка.....	85

8.3.3	Калибровка с помощью калибратора.....	87
8.3.4	Калибровка с помощью свежей крови.....	89
9.1	Введение	91
Глава 9 Настройки.....		91
9.2	Настройка анализатора.....	91
9.2.1	Настройка системы.....	91
9.2.2	Администрирование пользователей	94
9.2.3	Настройка параметров.....	96
9.2.4	Настройка технического обслуживания.....	99
Глава 10 Техническое обслуживание		101
10.1	Введение	101
10.2	Обслуживание анализатора.....	104
10.2.1	Замена лизата LH, замена разбавителя, замена лизата DIFF	106
10.2.2	Очистка диафрагмы	106
10.2.3	Упаковка	106
10.3	Просмотр журналов.....	107
10.4	Информация о версии.....	108
Глава 11 Устранение неисправностей.....		110
11.1	Введение	110
11.2	Информация об ошибках и их обработка.....	110
Приложение А Технические характеристики		110
А.2 Реагенты		111
А.3 Применимые трубки		111
В.4 Параметры.....		112
А.5 Характеристики образцов		113
А.6 Показатели результативности.....		114
А.7 Устройство ввода/вывода		116
А.8 Интерфейсы		117
А.9 Блок питания.....		117
А.10 Предохранитель		118
А.11 Описание ЭМС.....		118
А.12 Акустическое давление		118
А.14 Условия хранения		119
А.15 Рабочая среда		119
А.16 Размеры и вес		120
А.17 Классификация безопасности.....		120
А.18 Объем поставки.....		120

Приложение Б Опасные вещества	120
Приложение В Краткая инструкция по работе (Brief Operating Instructions)	122
Приложение Г Отчет об установке (Installation Report)	122
РУКОВОДСТВО ПО СОВМЕСТИМОСТИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ.....	123
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ.....	123
Анализатор соответствует следующим национальным стандартам:	124

Глава 1 Безопасность и меры предосторожности

Ниже приведены предупреждающие символы, используемые для анализаторов. Несоблюдение данных символов может привести к смерти или серьезным травмам. Порядок, в котором обозначены символы, не указывает на степень их важности, все символы одинаково важны.

1.1 Безопасность

При работе с анализатором и сопутствующими предметами в лаборатории необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторная одежда, и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности в лаборатории.

	Телесные повреждения 1) Держитесь подальше от острых частей анализатора, таких как наконечник пробоотборника, наконечник зонда реагента и мешалка, во избежание телесной травмы. 2) При работе анализатора не трогайте движущиеся части, такие как пробоотборник, зонд реагента, мешалка и вентилятор.
	Лазер Не смотрите прямо на лучи, чтобы предотвратить возможное повреждение ваших глаз.
	Электрический шок 1) Передние, боковые и задние крышки не должны быть открыты при включенном питании, кроме как уполномоченным обслуживающим персоналом. 2) Не разбрызгивайте жидкость на стойку анализатора. В случае попадания жидкости в анализатор, отключите питание и немедленно свяжитесь с V&E или его местными дистрибьюторами. 3) Не прикасайтесь к внутренним частям компьютера и принтера в случае высокого напряжения.



Биологическая опасность

- 1) Все испытательные образцы, калибраторы, средства контроля и т. д. следует считать заразными, и при контакте с этими объектами следует надевать защитные перчатки.
- 2) Всю отработанную жидкость следует считать заразной, и при контакте с ней следует надевать защитные перчатки.
- 3) Детали, контактирующие с образцами, такие как

	пробоотборник, зонд для реагентов, мешалка, кювета, трубки для жидких отходов и контейнер для жидких отходов, следует считать заразными, и при контакте с этими объектами следует надевать защитные перчатки. 4) По окончании срока службы прибора он должен быть утилизирован в соответствии с требованиями местного отдела охраны окружающей среды; прибор нельзя выбрасывать или утилизировать как обычные отходы.
--	---

1.2 Меры предосторожности

	Целевое использование 1) Анализатор предназначен для количественного определения показателей клинической биохимии <i>in vitro</i> в образцах сыворотки, плазмы, мочи и спинномозговой жидкости (ЦСЖ). Если вы хотите использовать систему для других целей, пожалуйста, сначала проконсультируйтесь с V&E. 2) Чтобы сделать клиническое заключение, пожалуйста, обратитесь к клиническим симптомам пациента и другим результатам испытания.
	Оператор Работать с анализатором может только персонал, прошедший обучение и авторизованный компанией V&E или ее местными дистрибьюторами.
	Действия в случае неисправностей В случае опасной неисправности прибора, например, пожар, запах, дым и т.д., любой человек может напрямую отключить питание прибора или основной мощности и немедленно связаться с V&E.
	Операционная среда 1) Установите и управляйте анализатором в среде, указанной в данном руководстве. Установка и эксплуатация анализатора в других средах может привести к недостоверным результатам и даже повреждению анализатора. 2) Если операционная среда анализатора нуждается в изменении, пожалуйста, свяжитесь с компанией V&E или авторизованным дистрибьютором V&E для вашего региона.

	Электромагнитные помехи 1) Анализатор подвержен электромагнитным помехам во время работы, которые могут повлиять на результаты испытаний и привести к ошибкам в работе. Пожалуйста, не используйте устройства, излучающие электромагнитное излучение, такие как электрические дрели, мобильные телефоны или телефоны внутренней связи во время работы анализатора. 2) Анализатор будет излучать электромагнитное излучение во время работы. Не устанавливайте и не используйте электромагнитно-чувствительные устройства рядом с анализатором.
	Неправильное заземление 1) Источник питания должен быть надлежащим образом заземлен, иначе существует риск поражения электрическим током. 2) Сопротивление заземления должно быть меньше 0,1 Ом. Плохое заземление может привести к нестабильности результатов испытаний и утечке электричества из корпуса, что создает опасность поражения электрическим током.
	Утечка жидкости 1) Перед проведением испытаний проверьте соединения трубок на предмет возможной утечки. Утечка жидкости может привести к неточному всасыванию и нагнетаемому объему. 2) Не размещайте реагенты и образцы на стенде анализатора во избежание протекания или разливания жидкости.
	Закупорка зонда Тщательно проверьте реагенты и образцы и убедитесь, что они не содержат нерастворимых плавающих веществ, таких как целлюлоза и белок фибрин в случае блокировки зонда.
	Качество воды Качество воды должно соответствовать национальным стандартам Класса 2 для лабораторной воды, в противном случае может возникнуть повреждение клапана и насоса, а также трудности с очисткой.
	Подключение устройства 1) Если устройство не подключено постоянно, пожалуйста, не размещайте его в месте, где его трудно отключить. 2) Рекомендуется размещать рядом с анализатором все внешние выключатели или прерыватели и внешние устройства защиты от перегрузки по току.

	3) Устройства, подключенные к сетевому порту анализатора, должны соответствовать требованиям национальных стандартов GB4793 Китая, а также IEC60950.
	Параметры анализа Выполните калибровку различных партий реагентов. Неправильная установка параметров анализа может привести к неправильным результатам испытания. Для получения дополнительной информации обратитесь к компании B&E или поставщику реагентов.
	Обработка отходов анализатора Материалы анализатора подчиняются положениям о загрязнении. Утилизация анализатора отходов в соответствии с местными или национальными правилами утилизации отходов.

Глава 2 Установка

2.1 Введение

Перед отправкой с завода анализатор тщательно осматривается и осторожно упаковывается. Внимательно проверьте коробку при получении анализатора. Если обнаружены какие-либо признаки повреждения, немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов V&E или к местному дистрибьютору, уполномоченному ООО «НЕОМЕДИКС».

Предупреждение

- Установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией V&E, может привести к травме или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия авторизованного персонала V&E, а также его дистрибьютора в России – ООО «НЕОМЕДИКС».
- Установка, авторизация, обновление и модификация программного обеспечения анализатора должны выполняться уполномоченным персоналом V&E, а также его дистрибьютором в России – ООО «НЕОМЕДИКС».

2.2 Монтаж

Установку анализатора должен выполнять только персонал, авторизованный V&E или дистрибьютором в России – ООО «НЕОМЕДИКС». Пользователи должны обеспечить соответствующую среду и пространство для установки. В случае необходимости переместить анализатор, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором, авторизованным ООО «НЕОМЕДИКС». При получении анализатора, пожалуйста, немедленно сообщите об этом ООО «НЕОМЕДИКС» или его авторизованному местному дистрибьютору.

2.3 Проверка перед установкой

2.3.1 Проверка на предмет повреждения

Все анализаторы были тщательно проверены компанией V&E перед упаковкой и отправкой. Получив анализатор, перед открытием упаковки, выполните тщательную проверку и обратите внимание, есть ли какие-либо из следующих повреждений:

- 1) Нарушение упаковки по бокам или сверху.
- 2) Заметные следы воды на упаковке.
- 3) Очевидные признаки ударов упаковки.
- 4) Признаки того, что упаковку открывали ранее.

Если вы заметили любой из вышеуказанных случаев повреждения, пожалуйста, немедленно сообщите об этом В&Е или уполномоченному местному дистрибьютору В&Е.

Если внешняя упаковка не повреждена, распакуйте ее в присутствии персонала и/или авторизованного дистрибьютора В&Е и проведите следующую проверку:

- 1) Сверьте все детали с упаковочным листом, который находится внутри упаковки.
- 2) Проверьте поверхность всех деталей на наличие трещин, ударов или искажений.

Если вы заметили какие-либо повреждения при транспортировке или недостатку деталей, немедленно сообщите об этом местному уполномоченному дистрибьютору В&Е – ООО «НЕОМЕДИКС».

2.3.2 Упаковочный лист

Проверьте все детали согласно упаковочному листу, содержащемуся в упаковке. Если вы заметили недостаток деталей, пожалуйста, немедленно сообщите об этом компании-поставщику или представителю в России – ООО «НЕОМЕДИКС».

Примечание

- Проверьте комплектующие в прилагаемом сервисном пакете, который также включен в упаковочный лист.

Анализатор гематологический автоматический HEMAX 53, с принадлежностями.

в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 53
2. Кабель питания (Power cord)
3. Руководство по эксплуатации (Operation Manual)
4. Отчет об установке (Installation Report)
5. Краткая инструкция по работе (Brief Operating Instructions)
6. Список предустановленных процедур (Installed Operating Procedures)
7. Принадлежности:
 - 7.1 Крышка в сборе для разбавителя (дилуэнта) (Diluent Bottle Cap Assembly)
 - 7.2 Крышка для отходов в сборе (Waste Assembly)
 - 7.3 Провод заземления (Ground wire)

- 7.4 Крышка в сборе для лизирующего реагента (Lyse assembly)
- 7.5 Кабель (Cable)
- 7.6 Установочный диск (Installed CD – ROM)
- 7.7 Сканер штрих-кода (Barcode Reader)
- 7.8 Набор для технического обслуживания (Maintenance tools)
- 7.9 Емкость для отходов (Waste Chamber)
- 7.10 Штатив для проб (Sample Rack) – 6 шт.
- 7.11 Воздушный фильтр (Air filter) – 6 шт.

2.4 Требования к установке

2.4.1 Требования к помещению

Проверьте правильное распределение пространства в соответствующем месте. Помимо места, необходимого для самого анализатора, обеспечьте:

- 1) Достаточное пространство над анализатором;
- 2) Расстояние не менее 50 см между левой и правой боковой дверцей анализатора и стенками, которое является предпочтительным доступом для выполнения

процедур обслуживания;

- 3) Расстояние не менее 20 см позади анализатора для прокладки кабелей и вентиляции.

Предупреждение

- На стойке и под ней должно быть достаточно места для размещения реагентов и контейнеров для отходов.
- Контейнер для разбавителя помещается в пределах 1,0 м под анализатором, а контейнеры для лизирования помещаются внутри анализатора.
- Стойка (или пол), на которой установлен анализатор, должна выдерживать вес не менее 40 кг.
- Разместите анализатор таким образом, чтобы вы легко могли отключить его от питания в случае необходимости.

2.4.2 Требования к электропитанию

Таблица 2-1. Спецификация питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	100-240 В	≤ 250 ВА	50 Гц – 60 Гц

Предупреждение

- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.

Осторожно

- Использование коммутатора может привести к электрическим помехам и недостоверным результатам анализа. Пожалуйста, поместите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования коммутатора.
- Пожалуйста, используйте оригинальный кабель питания, поставляемый с анализатором. Использование другого кабеля питания может повредить анализатор или привести к получению недостоверных результатов анализа.

2.4.3 Требования к окружающей среде

- 1) Диапазон рабочих температур: 10 °С~35 °С
- 2) Относительная влажность: 20% ~ 85%
- 3) Атмосферное давление: 70,0 кПа ~ 106,0 кПа

Примечание

- Окружающая среда должна иметь как можно меньше пыли, механических вибраций, громких шумов и электрических помех.
- Перед началом работы данного анализатора рекомендуется оценить электромагнитную среду.
- Держите анализатор подальше от сильных источников электромагнитных помех, так как они могут помешать правильной работе.
- Не размещайте анализатор рядом с щеточными двигателями, мерцающими флуоресцентными лампами и электрическими контактами, которые регулярно замыкаются и размыкаются.
- Не размещайте анализатор под прямыми солнечными лучами или перед источником тепла или ветра.
- Окружающая среда должна быть хорошо проветриваемой.
- Поместите анализатор на горизонтальную плоскую поверхность.
- Подключите только к правильно заземленной розетке.
- Используйте этот анализатор только в помещении.

2.4.4 Способ перемещения и установки

Перемещение и установка анализатора осуществляются В&Е и уполномоченным персоналом «НЕОМЕДИКС». Не перемещайте и не устанавливайте анализатор без присутствия авторизованного персонала В&Е или местного дистрибьютора, авторизованного ООО «НЕОМЕДИКС».

Предупреждение

- Установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией В&Е, может привести к травме или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия авторизованного персонала В&Е или местного дистрибьютора, авторизованного ООО «НЕОМЕДИКС».

Примечание

- Перед отправкой анализатора пробоотборник фиксируется пластиковой кабельной стяжкой, чтобы избежать повреждения пробоотборника во время транспортировки. Снимите кабельную стяжку перед использованием анализатора.

2.5 Меры предосторожности при использовании

- 1) Производительность анализатора может снизиться, если он был помещен в среду с высокой запыленностью.
- 2) Поверхность анализатора регулярно очищается и стерилизуется спиртом (75%).
- 3) Клавишу всасывания анализатора (см. Рисунок 2-1, вид анализатора спереди) следует регулярно протирать спиртом (75%).
- 4) Сбор и подготовка образцов должны осуществляться в соответствии со стандартными процедурами.
- 5) Если какая-либо из трубок или жидкостных компонентов изношена, прекратите использование анализатора и немедленно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов ООО «НЕОМЕДИКС» для проверки или замены.
- 6) Проверьте и убедитесь, что трубки с реагентами, включая разбавитель, лизат и отходы, не забиты и не согнуты.
- 7) Вы должны использовать только реагенты, указанные В&Е и ООО «НЕОМЕДИКС», иначе анализатор может быть поврежден или показать недостоверные результаты.
- 8) Обратите внимание на сроки годности и длительность хранения в открытых контейнерах для всех реагентов. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

Глава 3 Описание системы

3.1 Введение

В данной главе представлены параметры, основные компоненты, интерфейсы, кнопки, меню, справочная система программного обеспечения, информация о работе и система реагентов Автоматического гематологического анализатора НЕМАХ 53.

Автоматический гематологический анализатор Немах 53 – это количественный автоматический пятикомпонентный дифференциальный счетчик, используемый в клинических лабораториях для диагностики *in vitro*. Предполагается, что в клинических испытаниях прибор будет использовать количество клеток крови, пятую классификацию лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина.

Противопоказания к применению:

- не допускается использование анализатора персоналом, не имеющим должной квалификации.
- не допускается использование анализатора в условиях, отличающихся от заданных рабочих условий.
- не допускается попадание крови, реагентов и металлических предметов внутрь прибора, иначе возможно короткое замыкание или перебои в работе с образованием дыма.
- оператор не должен касаться электронных линий в приборе; в частности, это может привести к поражению электрическим током при касании мокрой рукой.
- не допускается попадание реагентов на кожу или одежду во время эксплуатации.

Утилизация:

Такие отходы, как использованные трубки, другие инструменты и расходные материалы и т. д., следует утилизировать надлежащим образом как медицинские или зараженные отходы. В случае заражения крови возможна инфекция, вызванная патогенами.

3.2 Параметры

Анализатор определяет 25 параметров, 2 гистограммы и 2 диаграммы рассеивания образцов крови. Параметры в режиме CBC и CBC + DIFF перечислены следующим образом:

Таблица 3-1 Параметры

Группа параметров	Название	Аббревиатура	CBC	CBC + 5Diff
Группа лейкоцитов (WBC) (11 пунктов)	Подсчет лимфоцитов	WBC	√	√
	Количество лимфоцитов	Lym#	×	√
	Процент лимфоцитов	Lym%	×	√
	Количество моноцитов	Mon#	×	√
	Процент моноцитов	Mon%	×	√
	Число нейтрофилов	Neu#	×	√
	Процент нейтрофилов	Neu%	×	√
	Количество эозинофилов	Eos#	×	√
	Процент эозинофилов	Eos%	×	√
	Количество базофилов	Baso#	×	√
	Процент базофилов	Baso%	×	√

Группа эритроцитов (RBC) (8 пунктов)	Подсчет эритроцитов	RBC	√	√
	Концентрация гемоглобина	HGB	√	√
	Гематокрит	HCT	√	√
	Среднеклеточный объем эритроцитов	MCV	√	√
	Содержание гемоглобина в одном эритроците	MCH	√	√
	Содержание гемоглобина в одном эритроците Концентрация	MCHC	√	√
	Относительная ширина	RDW-CV	√	√

Группа тромбоцитов (PLT) (6 пунктов)	распределения эритроцитов по объёму – коэффициент вариации			
	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму – Стандартное отклонение	RDW-SD	√	√
	Количество тромбоцитов	RBC	√	√
	Средний объем тромбоцитов	MPV	√	√
	Показатель гетерогенности тромбоцитов	PDW	√	√
	Тромбокрит	PCT	√	√
	Коэффициент больших тромбоцитов	P_LCR	√	√
	Количество больших тромбоцитов	P_LCC	√	√

Таблица 2-2 Гистограммы

Название	Аббревиатура	CBC	CBC + 5Diff
Гистограмма красных кровяных клеток	Гистограмма RBC	√	√
Гистограмма содержания тромбоцитов	Гистограмма PLT	√	√

Таблица 2-3 Диаграммы рассеивания

Название	Аббревиатура	CBC	CBC + 5Diff
Размер диаграммы рассеивания	Размер	×	√
Дифференциальная диаграмма рассеивания	Diff	×	√

Примечание

- «√» означает «доступный в режиме», «×» означает «недоступный в режиме».

3.3 Структура и компоненты продукта

Анализатор в основном состоит из хоста, принадлежностей и клиентского программного обеспечения. Хост содержит экран дисплея, клавишу всасывания, жидкостную систему, оптическую систему, печатную плату, интерфейс питания, интерфейс реагента и интерфейс сигнала.

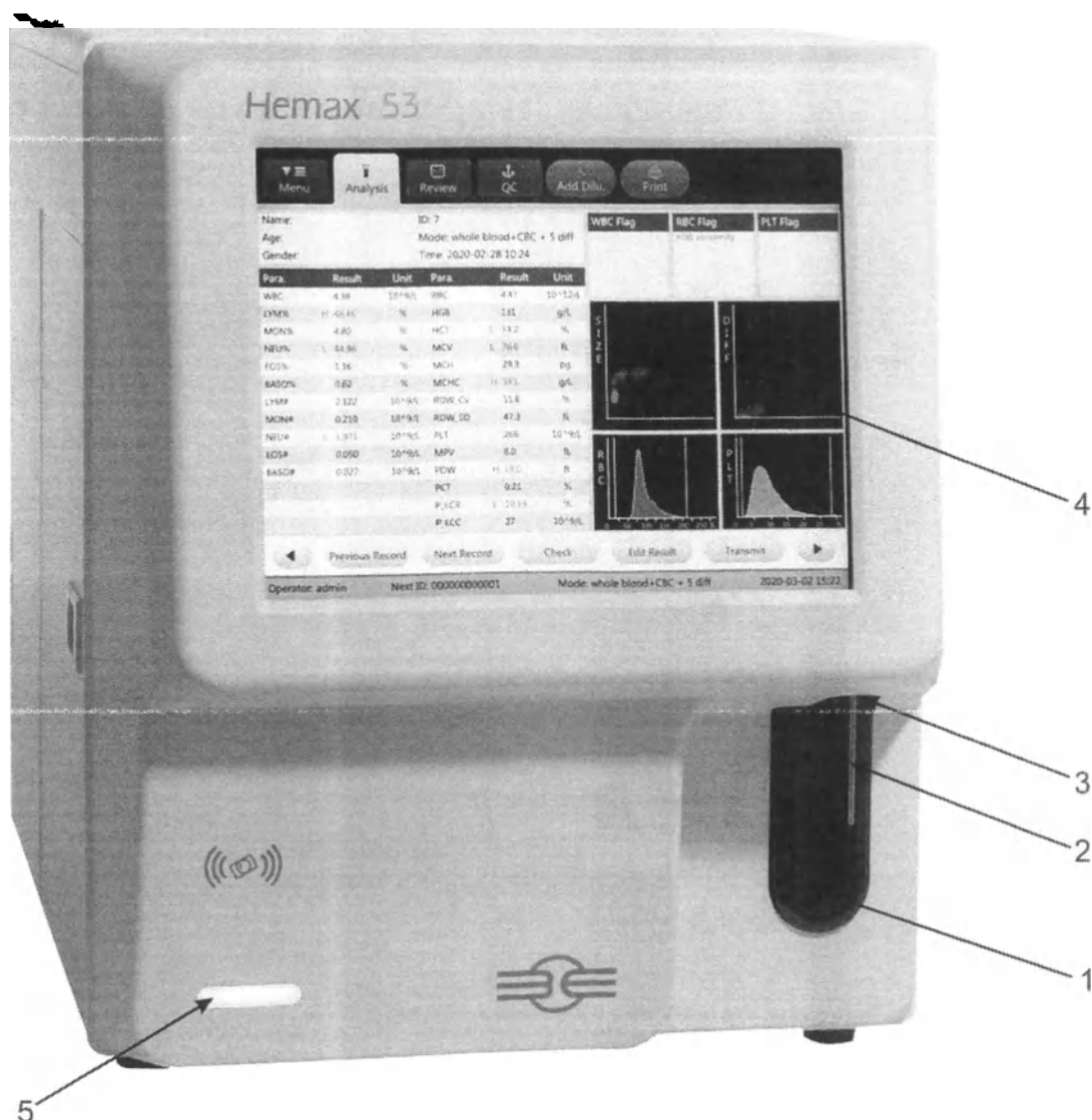


Рис. 2-1 Вид анализатора спереди

1- Клавиша всасывания
4 - Сенсорный экран

2- Пробоотборник
5 - Индикатор

3 - Блок для протирания зонда

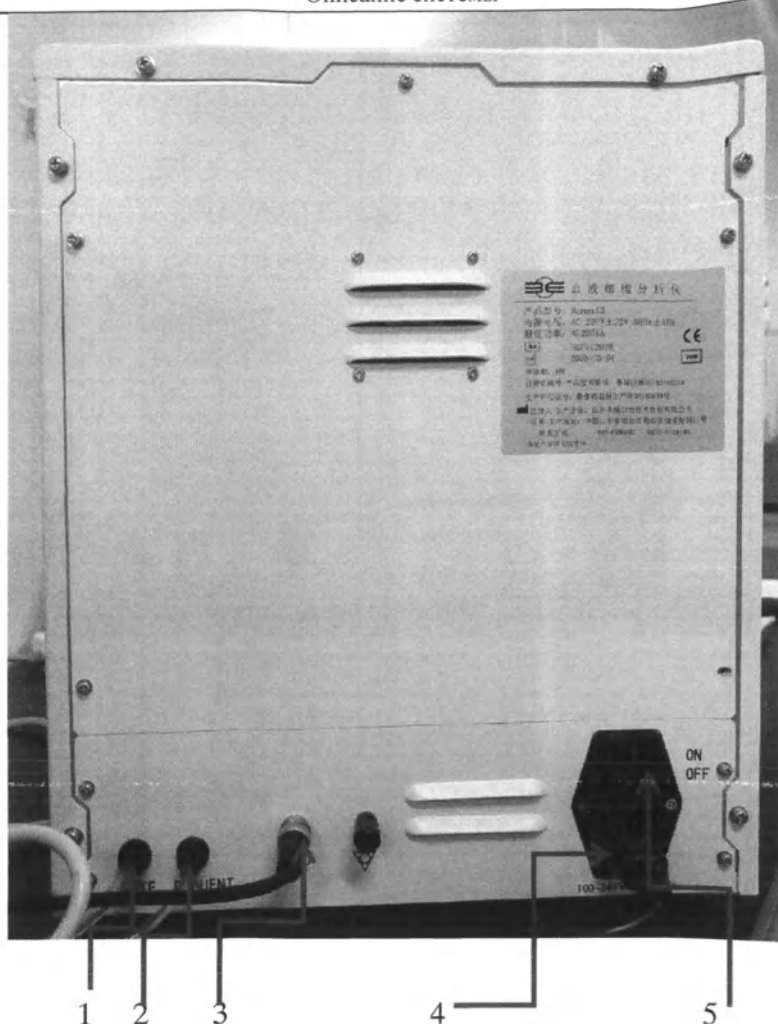


Рис. 2-2 Вид анализатора сзади

- | | | |
|----------------------------|--|----------------------|
| 1 — Сливное отверстие | 2 — Впускное отверстие разбавителя крови | 3 — Детектор отходов |
| 4 — Входной разъем питания | 5 — Выключатель питания | |

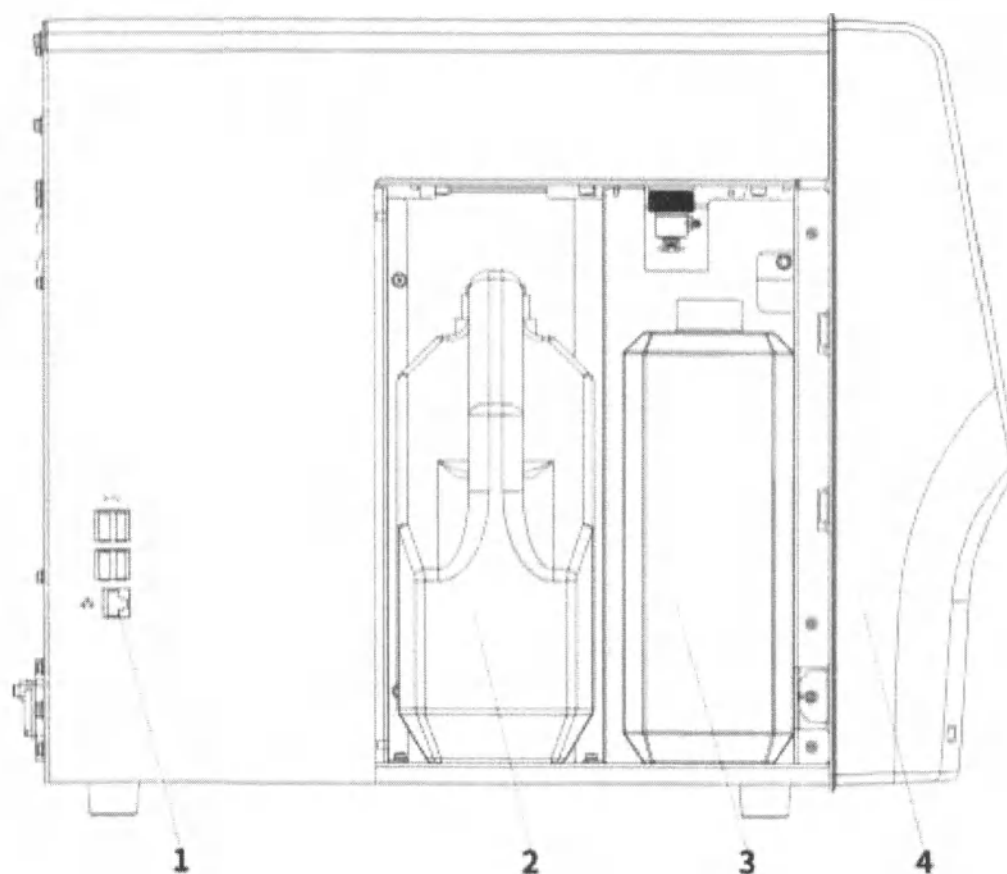


Рис. 2-3 Вид анализатора слева (левая дверь открыта)

- 1 — Сеть/USB-порт 2 — DIFF Положение реагента лизата
3 — LH Положение реагента лизата 4 — Модуль панели

3.3.1 Индикатор состояния

Индикатор состояния находится на передней панели анализатора. Он указывает состояние готовности, запуска, ошибки и ожидания анализатора.

Индикатор светится четырьмя цветами, чтобы показать текущее состояние анализатора. См. следующую таблицу:

Таблица 2-4 Состояние индикатора и анализатора

Состояние анализатора	Показатель	Примечание
Режим цельной крови ГОТОВ	Горит зеленый свет	Последовательность разрешена

Описание системы

Режим предварительного разбавления готов	Горит синий свет	Последовательность разрешена
Работает	Горит желтый свет	Последовательность выполняется
Остановка при ошибке	Горит красный свет	Произошла ошибка, и анализатор не запущен

3.3.2 Звуковая сигнализация

Звуковая сигнализация указывает на ошибки анализатора. Звуковая сигнализация отключается при нажатии на сенсорный экран или при устранении ошибки.

3.3.3 Выключатель питания

Выключатель питания находится на задней панели анализатора. Используется для включения и выключения анализатора.

Осторожно

- Не включайте и не выключайте выключатель повторно в течение короткого времени, чтобы не повредить анализатор.

3.3.4 Пробоотборник

Пробоотборник находится на передней панели анализатора. Он используется для точного и количественного всасывания образцов крови.

3.3.5 Клавиша всасывания

Клавиша всасывания находится за пробоотборником. Нажмите на нее, чтобы начать анализ, дозировать разбавитель или выйти из режима ожидания.

3.3.6 Сенсорный экран

Сенсорный экран находится на передней панели анализатора. Вы можете использовать его для выполнения операций интерфейса и завершения отображения информации.

3.3.7. Интерфейсы анализатора

1) Интерфейс питания

Используется для подключения кабеля питания, подключенного к сетевому источнику питания.

2) Выход реагента/отходов

Используется для соединения с реагентами и контейнером для отходов через жидкостные трубки.

3) USB/Сетевой порт

USB-порт и сетевой порт находятся слева от анализатора. Они могут использоваться для подключения клавиатуры, принтера и т.д., а также для передачи данных.

3.3.8. Внешний принтер (опция)

Принтер подключен к USB-порту слева от анализатора для печати отчетов и других сообщений, отображаемых на экране.

Поддерживаются следующие модели внешних принтеров: серии HP LaserJet P1008, HP LaserJet P1007, HP LaserJet P1006, Brother HL-2030, серии Brother HL-2040, серии Brother HL-2140, серии Brother HL-2240.

3.3.9. Внешние устройства

1) Клавиатура (опция)

Клавиатура подключается к анализатору через интерфейс на задней панели анализатора.

2) Мышь (опция)

Мышь подключается к анализатору через интерфейс на задней панели анализатора. Используется для работы анализатора.

3.3.10 Программное обеспечение

Программное обеспечение анализатора рассчитывает с точностью не ниже значений, представленных в таблице:

А.6.5 Точность

Параметр	Диапазон обнаружения	Точность цельной крови (коэффициент вариации / абсолютное отклонение d)
WBC	$3.5 \times 10^9 / \text{л} \sim 15.0 \times 10^9 / \text{л}$	$\leq 2,0\%$
RBC	$3.00 \times 10^{12} / \text{л} \sim 6.00 \times 10^{12} / \text{л}$	$\leq 1,5\%$
HGB	100 г/л ~ 180 г/л	$\leq 1,5\%$
PLT	$100 \times 10^9 / \text{л} \sim 149 \times 10^9 / \text{л}$	$\leq 6,0\%$
	$150 \times 10^9 / \text{л} \sim 500 \times 10^9 / \text{л}$	$\leq 4,0\%$
HCT	35% ~ 50%	$\leq 2,0\%$
MCV	70 фл ~ 120 фл	$\leq 1,0\%$

3.4 Реагенты, контрольные материалы и калибраторы

Как и анализатор, все реагенты (разбавитель, лизат и очиститель зонда), контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы. Производительность системы зависит от совокупной целостности всех компонентов. Могут использоваться только те реагенты, которые определены компанией B&E и ООО «НЕОМЕДИКС» (см. Технические характеристики Приложения А), которые разработаны специально для жидкостной системы вашего анализатора для обеспечения оптимальной производительности системы. Не используйте анализатор с реагентами от нескольких поставщиков. В противном случае анализатор может не соответствовать характеристикам, указанным в данном руководстве, и может показать недостоверные результаты. Все ссылки, относящиеся к реагентам в данном руководстве, относятся к реагентам, специально разработанным для данного анализатора.

Каждый пакет реагента следует осмотреть перед использованием. При повреждении упаковки может быть нарушена целостность продукта. Проверьте упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Не используйте реагент при появлении признаков утечки или неправильного обращения.

Примечание

- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по использованию реагентов.
- При смене разбавителя или лизатора, проведите фоновый тест, чтобы проверить соответствие результатов требованиям.
- Обратите внимание на сроки годности и длительность хранения в открытых контейнерах для всех реагентов. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

3.4.1 Реагенты

1) Разбавитель

Он используется для разбавления образцов крови и обеспечения стабильной среды для подсчета и калибровки клеток крови.

2) Лизат LH (реагент для разрушения клеток)

Он используется для лизиса эритроцитов и дифференцированного анализа лимфоцитов.

3) Лизат DIFF

Он используется для лизиса эритроцитов, подсчета и дифференцировки лейкоцитов и определения HGB.

4) Моющее средство для зонда

Используется для регулярной очистки анализатора. Для удобства использования реагенты могут быть упакованы в комплекты.

3.4.2 Контрольные материалы и калибраторы

Контрольные материалы и калибраторы используются для проверки точности работы и калибровки анализатора.

Контрольными материалами являются коммерчески приготовленные продукты из цельной крови, используемые для проверки правильности работы анализатора. Они доступны на низком, нормальном и высоком уровнях. Ежедневное использование всех уровней проверяет работу анализатора и гарантирует получение достоверных результатов. Калибраторы представляют собой коммерчески готовые продукты цельной крови, используемые для калибровки анализатора. Хранить и использовать контрольные материалы и калибраторы следует в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Все ссылки, относящиеся к контрольным материалам и калибраторам в данном руководстве, относятся к контрольным материалам и калибраторам, рекомендованным В&Е и ее представителем в России – ООО «НЕОМЕДИКС». Приобретать эти контрольные материалы и калибраторы следует у В&Е и ее представителя в России – ООО «НЕОМЕДИКС».

Глава 4 Принципы работы

4.1 Введение

Методы измерения, используемые в данном анализаторе: метод электрического импеданса для определения данных эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT); колориметрический метод определения концентрации гемоглобина (HGB); проточная цитометрия лазером для определения данных лейкоцитов (WBC). Другие результаты параметров получены путем расчета.

4.2 Всасывание

Если вам необходимо проанализировать образец цельной крови в режиме отбора проб в открытом флаконе, анализатор отбирает 28 мкл (режим CBC + DIFF) или 10,5 мкл (режим CBC) образца.

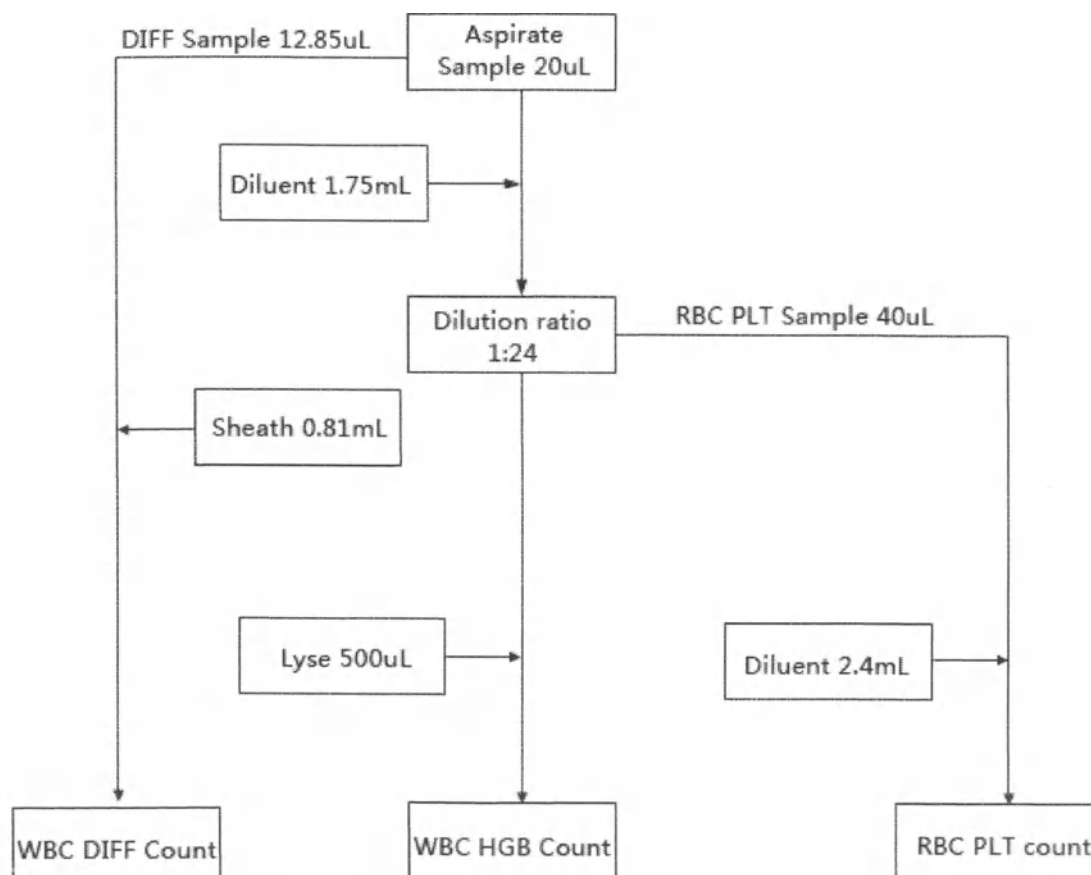
Если вам необходимо проанализировать образец капиллярной крови в режиме отбора проб в открытом флаконе, вам следует сначала развести образец вручную (необходимо развести 20 мкл капиллярного образца на 500 мкл разбавителя, коэффициент разбавления: 1:26), а затем ввести предварительно разбавленный образец в анализатор, который отберет 220 мкл образца.

4.3 Разбавление

Отобранный образец будет быстро и точно разбавлен в бане с эритроцитами, а затем будет разделен на две части. Одна из этих двух частей затем снова разбавляется и обрабатывается различными реагентами. После этого они готовы к анализу.

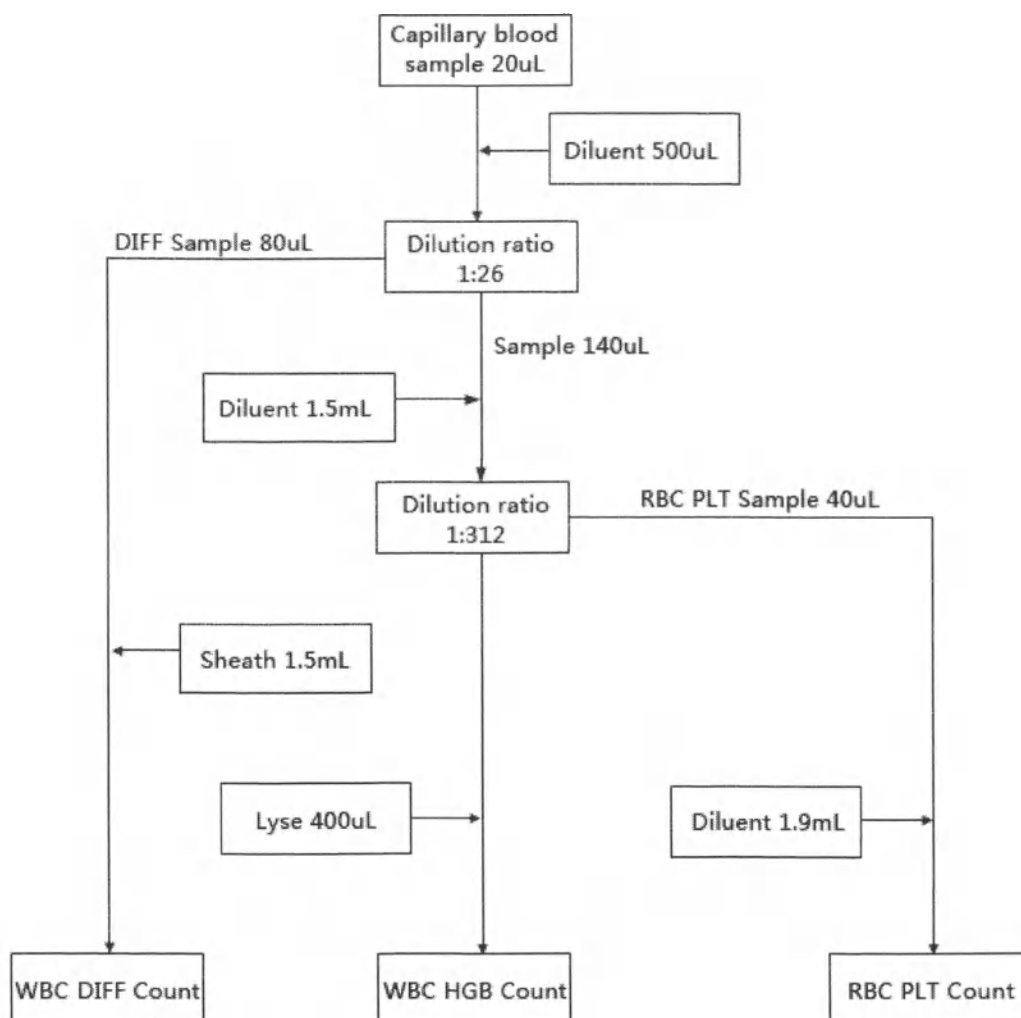
Данный анализатор может обрабатывать два типа проб крови – образцы цельной крови и предварительно разбавленные образцы.

4.3.1 Режим цельной крови



DIFF Sample 12.85ul	Образец DIFF 12,85 мкл
Diluent 1.75ml	Разбавитель 1,75 мл
Sheath 0.81ml	Покрытие 0,81 мл
Lyse 500ul	Лизат 500 мкл
WBC DIFF count	Подсчет DIFF лимфоцитов
Aspirate sample 20ul	Отобранный образец 20 мкл
Dilution ratio 1:24	Пропорция разбавления 1:24
RBC PLT Sample 40ul	Образец эритроцитов и тромбоцитов 40 мкл
Diluent 2.4 ml	Разбавитель 2,4 мл
RBC PLT count	Подсчет эритроцитов и тромбоцитов
WBC HGB count	Подсчет лимфоцитов, концентрации гемоглобина

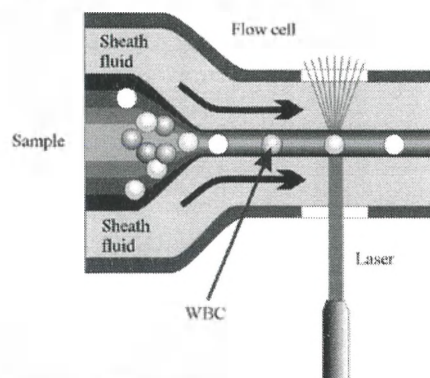
4.3.2 Режим предварительного разбавления



Capillary blood sample 20ul	Образец капиллярной крови 20 мкл
Diluent 500ul	Разбавитель 500 мкл
DIFF Sample 80ul	Образец DIFF 80 мкл
Dilution ratio 1:26	Пропорция разбавления 1:26
Sample 140ul	Образец 140 мкл
Diluent 1.5ml	Разбавитель 1,5 мл
Dilution ratio 1:312	Пропорция разбавления 1: 312
RBC PLT Sample 40ul	Образец эритроцитов и тромбоцитов 40 мкл
Sheath 1.5ml	Покрывтие 1,5 мл
Lyse 400ul	Лизат 400 мкл
WBC DIFF Count	Подсчет лейкоцитов DIFF
WBC HGB Count	Подсчет лейкоцитов, концентрации гемоглобина

RBC PLT Count	Подсчет эритроцитов и тромбоцитов
Diluent 1.9ml	Разбавитель 1.9мл

4.4 Измерение лейкоцитов



Sample	Образец		Laser	Лазер
Sheath fluid	Проточная жидкость		WBC	Подсчет лейкоцитов
Flow cell	Проточная ячейка			

Рис. 4-1 Измерение лейкоцитов

После того, как заданный объем крови всасывается и разбавляется определенным количеством реагента, его вводят в проточную ячейку. Окруженные жидкостью лизата DIFF (разбавителем), клетки крови проходят через центр проточной ячейки в одном столбце с более высокой скоростью. Когда клетки крови, взвешенные в разбавителе, проходят через проточную ячейку, они подвергаются воздействию лазерного луча. Интенсивность рассеянного света отражает размер клеток крови и внутриклеточную плотность. Рассеянный под низким углом свет отражает размер клетки, а рассеянный под высоким углом отражает внутриклеточную плотность (размер и плотность ядра). Оптический детектор принимает этот рассеянный свет и преобразует его в электрические импульсы. Собранные данные импульсов можно использовать для построения трехмерного распределения (диаграмма рассеяния).

4.5 Измерение концентрации гемоглобина

4.5.1 Колориметрический метод

Раствор лейкоцитов/гемоглобина доставляется в ванну гемоглобина, где он смешивается в пузырьках с определенным количеством лизата LH, который превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, который можно измерить при 530 нм. Светодиод установлен на одной стороне ванны и излучает луч монохроматического света, центральная длина волны которого составляет 530 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется с помощью оптического датчика, установленного на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с контрольным отсчетом (показаниями, полученными, когда в ванне присутствует только разбавитель), а гемоглобин измеряется и рассчитывается в анализаторе автоматически.

4.5.2 Концентрация гемоглобина

Концентрация гемоглобина рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

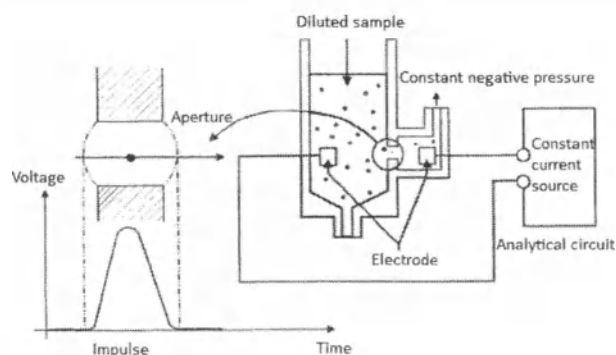
$$\text{HGB} = \text{Constant} \times \ln \left(\frac{\text{Blank Photocurrent}}{\text{Sample Photocurrent}} \right)$$

HGB	Концентрация гемоглобина		Blank Photocurrent	Фотопоток из протокола
Constant	Коэффициент		Sample Photocurrent	Фотопоток образца
ln	Логарифм			

4.6 Измерение эритроцитов/тромбоцитов

4.6.1 Метод электрического сопротивления

Эритроциты/тромбоциты подсчитываются и калибруются методом электрического импеданса. Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае представляет собой клетку крови, подвешенную в проводящем разбавителе при прохождении через отверстие известных размеров. Пара электродов погружается в жидкость с обеих сторон диафрагмы для создания электрического пути. Когда каждая частица проходит через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество генерируемых импульсов представляет количество частиц, прошедших через диафрагму. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.



Voltage	Напряжение		Diluted sample	Разбавленный образец
Impulse	Импульс		Constant negative pressure	Постоянное отрицательное давление
Aperture	Диафрагма		Constant current source	Источник постоянного тока
Time	Время		Analytical circuit	Аналитическая схема
Electrode	Электрод			

Рис. 4-2 Метод электрического сопротивления

Каждый импульс усиливается и по сравнению с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс превышает нижний порог эритроцитов/тромбоцитов, он считается как относящийся к эритроцитам/тромбоцитам. Анализатор представляет гистограмму эритроцитов/тромбоцитов, координата x которой представляет объем ячейки (фл), а координата y представляет количество ячеек.

4.6.2 Определение параметров, связанных с эритроцитами

1) RBC

RBC ($10^{12}/л$) — количество эритроцитов, измеряемое непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через диафрагму.

2) Среднеклеточный объем эритроцитов (MCV)

Основываясь на гистограмме эритроцитов (RBC), этот анализатор вычисляет средний объем эритроцитов (MCV) и выражает результат в фл.

3) Гематокритное число (HCT), среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCH) и средняя концентрация гемоглобина в эритроцитарной массе (MCHC)

Этот анализатор вычисляет гематокритное число (HCT) (%), среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCH) (пг) и среднюю концентрацию гемоглобина в эритроцитарной массе (MCHC) (г/л) следующим образом:

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

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

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

Где эритроциты выражаются в 10¹²/л, среднеклеточном объеме (MCV) в фл и гемоглобин в г/л.

4) RDW-CV

Основываясь на гистограмме эритроцитов (RBC), этот анализатор вычисляет KB (коэффициент вариации) ширины распределения эритроцитов, выраженный в %.

5) RDW-SD

Основываясь на стандартном отклонении распределения размеров эритроцитов, этот анализатор вычисляет RDW-SD, единицы измерения – фл.

4.6.3 Определение параметров, связанных с тромбоцитами

1) Содержание тромбоцитов

Содержание тромбоцитов (10⁹/л) измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через отверстие.

2) MPV

На основе гистограммы PLT этот анализатор вычисляет средний объем тромбоцитов (MPV, фл).

3) PDW

Показатель гетерогенности тромбоцитов (PDW) представляет собой стандартное геометрическое отклонение (GSD) распределения размеров тромбоцитов. Каждый результат гетерогенности тромбоцитов (PDW) выводится на основе данных гистограммы тромбоцитов и указывается как 10 (GSD).

4) PCT

Анализатор вычисляет процентный объем тромбоцитов в крови (PCT) следующим образом и выражает его в %.

$$PCT = \frac{PLT \times MPV}{100000}$$

Где PLT выражается в 10⁹/л, а MPV - в фл.

Глава 5 Основные операции

5.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры для ежедневной работы анализатора. Подробно описан процесс анализа образцов в различных режимах работы.



- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они контактируют, потенциально опасны с биологической точки зрения. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте лабораторные процедуры безопасности при обращении с ними и контактирующими участками в лаборатории.

Предупреждение

- Не прикасайтесь к образцам крови пациентов без средств защиты.
- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с государственными правилами.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте лабораторные процедуры безопасности при обращении с ними и контактирующими участками в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Кончик пробоотборника острый и может содержать био-опасные материалы. Работая рядом с зондом, будьте осторожны, чтобы избежать контакта с ним.

Осторожно

- Не используйте повторно одноразовые продукты, такие как пробирки для сбора образцов, пробирки для исследований, капиллярные трубки и так далее.

Примечание

- Используйте только реагенты, указанные B&E. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по использованию реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли соединены трубки реагента.
- Обязательно используйте чистые антикоагулянтные трубки EDTAK2 или EDTAK3, плавленное кремнеземное стекло/пластиковые пробирки, центробежные трубки и капиллярные трубки из боросиликатного стекла.
- Обязательно используйте дренажные трубки для образцов, рекомендованные в Приложении.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные B&E, включая дренажную трубку для сбора крови, трубки для сбора антикоагулянтов и капиллярные трубки и т.д.

5.2 Первоначальные проверки

Перед включением анализатора выполните следующие проверки:

- 1) Проверка контейнера для отходов
Проверьте и убедитесь, что контейнер для отходов не заполнен.
- 2) Проверка реагентов
Проверьте, не истек ли срок действия реагентов и не заморожены ли они. Реагенты должны быть компенсированы в течение 24 часов перед использованием.
- 3) Проверка трубок и соединений питания
Проверьте и убедитесь, что реагенты, трубки для отходов и пневматического блока правильно подсоединены и не согнуты. Проверьте и убедитесь, что кабель питания анализатора правильно подключен к розетке.
- 4) Проверка принтера (опция)
Проверьте и убедитесь, что установлено достаточное количество бумаги для принтера. Проверьте и убедитесь, что кабель питания принтера правильно подключен к розетке, и принтер правильно подключен к анализатору.

5.3 Запуск и вход в систему

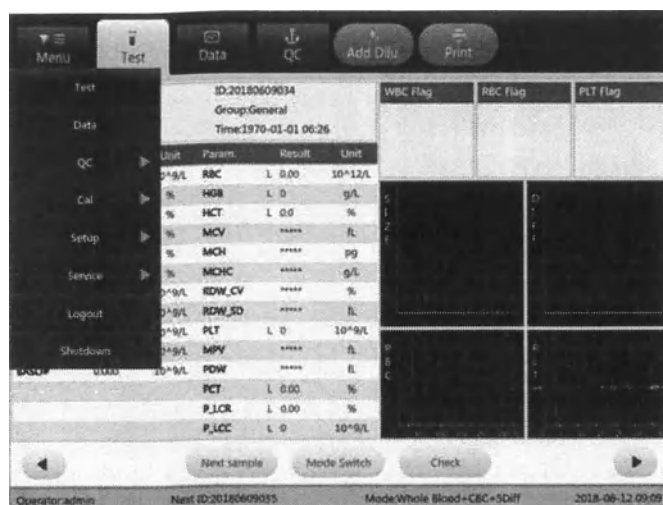
- 1) Запустите анализатор: Переведите выключатель питания на задней стороне в положение ВКЛ (ON) («I»), включите питание прибора.
- 2) Включится индикатор.
- 3) Система инициализируется автоматически.
- 4) Введите текущее имя пользователя и пароль соответственно в поле «Имя пользователя» и в поле «Пароль».

Login	Вход /войти		Password	Пароль
Username	Имя пользователя		Shutdown	Выключение

Примечание

- Если после нескольких запусков программное обеспечение не запускается успешно, обратитесь в отдел обслуживания клиентов В&Е или к уполномоченным дистрибьюторам.
- После запуска анализатора проверьте правильность даты/времени.
- Имя пользователя и пароль по умолчанию для администратора являются «Admin».
- Имя пользователя и пароль могут состоять из 1-12 букв, а пароль не может быть пустым.

- 5) Нажмите кнопку «Вход», чтобы войти в систему.



Menu	Меню	Logout	Выход
Test	Тест/испытание	Shutdown	Выключение
Data	Данные	Group General	Общая группа
Add dilu.	Добавить разбавитель	Time 1970-01-01 06:26	Время: 01.01.1970 06:26
Print	Печать	Unit	Единица измерения
Cal.	Расчет	Param.	Параметр
Setup	Настройка	Result	Результат
QC	Контроль качества	Service	Техническое обслуживание

Примечание

- Если в процессе инициализации произошла ошибка (например, специальная проверка не удалась), анализатор сообщит об ошибке. Решение см. в главе 11 Устранение неисправностей.
- Диапазон фона каждого параметра см. в Приложении А.
- Система открывает различные функции для пользователя в зависимости от уровня пользователя. Уровень пользователя зависит от имени пользователя и пароля при входе пользователя в систему.
- Если необходимо переключение пользователя, щелкните значок «Выход» в системном меню. Введите требуемое имя пользователя и пароль во всплывающем окне и нажмите кнопку «ОК», чтобы войти в систему.
- Запуск выборки с фоновой аномальной ошибкой приведет к недостоверным результатам.

5.4 Ежедневный контроль качества

Выполняйте ежедневный контроль качества перед запуском образцов. Более подробную информацию см. в главе 7 Контроль качества.

5.5 Сбор и обработка образцов



- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они контактируют, потенциально опасны с биологической точки зрения. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте лабораторные процедуры безопасности при обращении с ними и контактирующими участками в лаборатории.

Предупреждение

- Пробоотборник является острым и потенциально опасным для здоровья. При работе не прикасайтесь к пробоотборнику.

Осторожно

- Не используйте повторно одноразовые продукты, такие как пробирки для сбора образцов, пробирки для исследований, капиллярные трубки и так далее.

Примечание

- Убедитесь, что наконечник зонда не соприкасается с трубкой для отбора проб, чтобы избежать возможного разлива.

5.5.1 Подготовка образцов

Анализатор может работать с 2 типами проб: образцы цельной крови и предварительно разбавленные образцы.



Осторожно

- Подготовка образцов в соответствии с рекомендуемой изготовителем процедурой.
- Все образцы должны быть смешаны, как показано на следующем рисунке.

1) Образцы цельной крови

- а) Используйте чистые антикоагулянты EDTAK2 или EDTAK3 для сбора проб венозной крови.
- б) Смешайте образец в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

Осторожно

- Не забудьте собрать не менее 0,5 мл крови, чтобы обеспечить точность результатов.

2) Предварительно разбавленные образцы

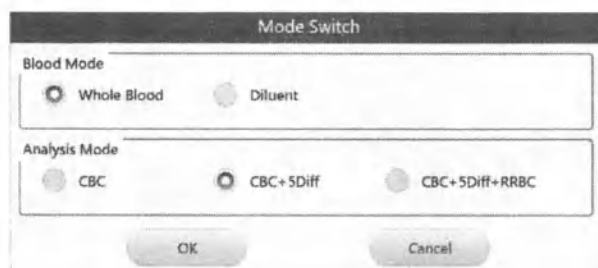
- а) Щелкните значок дозирования разбавителя, появится следующее диалоговое окно.
- б) Подайте чистую пробирку в пробоотборник, нажмите клавишу всасывания, чтобы дозировать разбавителя (500 мкл). На экране будет отображаться индикатор выполнения дозирования.
- в) Для продолжения дозирования разбавителя, повторите шаг 1-2.
- г) Добавьте 20 мкл венозной крови или капиллярной крови в разбавитель, закройте трубку и перемешайте ее правильно в соответствии с протоколом вашей лаборатории.
- е) Нажмите кнопку «Отмена» после подготовки всех образцов, анализатор очистит пробоотборник автоматически.

Примечание

- Вы также можете использовать пипетку для всасывания 500 мкл разбавителя.
- Обязательно следите за тем, чтобы в подготовленный разбавитель не попадала пыль.
- После смешивания капиллярной пробы с разбавителем не забудьте подождать 3 минуты, а затем повторно перемешать перед запуском образца.
- Обязательно используйте предварительно разбавленные образцы в течение 30 минут после смешивания.
- Обязательно смешивайте образец, который был подготовлен, за некоторое время перед его запуском. Не применяйте силу, смешивая образцы, используйте вихревой смеситель.
- Обязательно оценивайте стабильность предварительно разбавленных образцов на образцах вашей лаборатории с использованием методов или техник отбора проб.

5.5.2 Анализ проб

Нажмите «Анализ образца», чтобы открыть экран анализа образцов. Нажмите кнопку «Режим выборки», чтобы выбрать режим «Цельная кровь», «Предварительно разбавленная» или нажмите «Режим анализа», чтобы выбрать режим «CBC», «CBC + 5DIFF» или «CBC + 5DIFF + RBC».



Mode switch	Переключение режима		Analysis mode	Режим анализа
Blood mode	Режим крови		Ok	Принять
Whole blood	Цельная кровь		cancel	Отменить
Diluent	Разбавитель			

1) Ввод информации об образцах

Если вы хотите ввести информацию об образце после анализа, вы можете пропустить эту главу и ввести информацию об образце на экране просмотра результатов (см. Глава 6 Просмотр результатов).

Next sample

ID

Name

Blood type

Patient type

Dept.

Sampling time

Sender

Remark

Sample No.

Gender

Age

Group

Bed No.

Send time

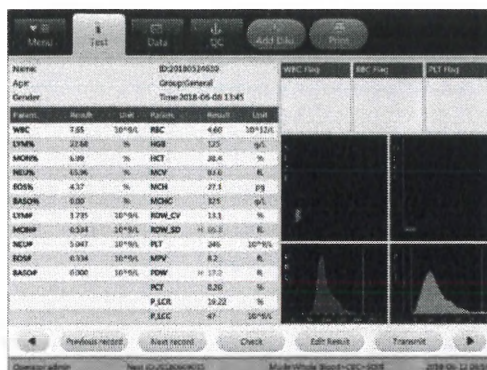
OK
Cancel

Next sample	Следующий образец		Sender	Отправитель
ID	Идентификатор		Remark	Примечание
Name	Имя		Sample No.	Образец №
Blood type	Группа крови		Gender	Пол
Patient type	Тип пациента		Age	Возраст
Dept.	Отдел		Group	Группа
Sampling time	Время взятия образца		General	Общая
Send time YYY-MM-DD HH:mm	Время отправления ГГГ-ММ-ДД ЧЧ:мм		Bed No.	Кровать №

- a) Ввод идентификатора
Введите идентификатор в поле «ID».
- b) Ввод номера медицинской карты
Введите номер медицинской карты в поле «Образец №».
- c) Ввод имени пациента
Введите имя пациента в поле «Имя».
- d) Выбор пола пациента
Выберите пол пациента в раскрывающемся списке «Пол». Есть два варианта: «Мужской» и «Женский».
- e) Выбор группы крови
Выберите пол пациента в выпадающем списке «Группа крови».
- f) Ввод возраста пациента
Анализатор предоставляет четыре способа ввода возраста пациента - в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для взрослых пациентов или детей не моложе одного года; второй - для младенцев от одного месяца до двух лет; третий – для новорожденных не старше одного месяца и четвертый - для новорожденных не старше 48 часов. Вы можете выбрать один из четырех способов ввода возраста пациента.

- g) Ввод типа пациента
Выберите тип пациента из выпадающего списка "Тип пациента".
 - h) Ввод названия отдела
Введите название отдела в поле "Отдел" или выберите его из выпадающего списка "Отдел" (если в списке имеются ранее сохраненные записи). Сохраненное содержимое будет добавлено в выпадающий список автоматически.
 - i) Ввод номера кровати
Введите номер кровати пациента в поле «Номер кровати».
 - j) Ввод времени отбора проб
Введите время сбора пробы в поле «Время отбора образца».
 - k) Ввод времени отправки
Введите время отправки анализа в поле «Время отправки».
 - l) Ввод данных о враче
Чтобы ввести имя человека, отправившего образец для анализа, введите имя в поле «Отправитель» или выберите нужное имя в раскрывающемся списке «Отправитель» (если в списке ранее были сохранены имена). Сохраненное содержимое будет добавлено в выпадающий список автоматически.
 - m) Ввод комментариев
Введите комментарии в поле «Примечание».
 - n) Подтверждение («ОК»)
После ввода информации о рабочем списке нажмите кнопку подтверждения («ОК»), чтобы сохранить изменения и вернуться на экран анализа образцов.
 - o) Отмена («Cancel»)
Если вы не хотите сохранять введенную информацию рабочего списка, нажмите кнопку отмены («Cancel»), чтобы вернуться на экран анализа образцов без сохранения изменений.
- 2) Выбор режима
Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым. Выберите режим цельной крови (CBC + DIFF или CBC) или предварительно разбавленной крови (CBC + DIFF или CBC) в зависимости от ваших потребностей на экране выбора режима. Выбранный режим будет отображаться в нижней части экрана.

- 3) Всасывание образца
Подайте образец в прободоотборник. Нажмите клавишу всасывания, чтобы начать анализ.
- 4) Удаление образца
Прободоотборник автоматически всасывает образец. Вы можете удалить образец, когда услышите звуковой сигнал.
- 5) Автоматический анализ и отчет о результатах
Анализатор автоматически запустит образец. По завершении анализа результаты будут отображены на экране.



Menu	Меню	Group General	Общая группа
Test	Тест/испытание	Time 2018-06-08 13:45	Время: 08.06.2018 13:45
Data	Данные	Param.	Параметр
Add dilu.	Добавить разбавитель	Result	Результат
QC	Контроль качества	Unit	Единица измерения
Print	Печать	WBC flag	Отметить лейкоциты
Name	Имя	RBC flag	Отметить эритроциты
Age	Возраст	PLT flag	Отметить тромбоциты
Gender	Пол	Edit result	Изменить результат
Previous record	Предыдущая запись	Transmit	Переслать
Next record	Следующая запись	Operator: admin	Оператор: админ
Check	Проверьте	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь
Next ID	Следующий идентификатор		

Примечание

- В ходе анализа, если возникают ошибки, такие как засорение или образование пузырьков, анализатор автоматически отображает результаты соответствующих параметров как недействительные, а информация об аварийных сигналах отображается в области информации об ошибках. Устранение ошибок см. в главе 11 Устранение неисправностей.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы допустимого диапазона, в результате чего температура анализатора (температура, измеряемая датчиком внутри анализатора) выходит за пределы указанного диапазона, анализатор предупредит вас об аномальной температуре окружающей среды, и результаты анализа могут быть недостоверными. Решения см. в главе 11 Устранение неисправностей.

5.5.3 Обработка результатов анализа

1) Автоматическое сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты выборки. Когда будет достигнуто максимальное количество результатов, которое можно сохранить, последний результат будет записан вместо самого старого.

2) Печать и передача в лабораторную информационную систему (ЛИС)

Если включена функция «Автоматическая печать после анализа образцов», анализатор будет печатать отчеты автоматически, а если включена функция «Автоматическая передача», то результаты анализа, образцы и информация о пациенте будут автоматически передаваться в ЛИС.

3) Отметки параметров

Подробные сведения об отметках параметров см. в следующем разделе.

Если за параметром следуют буквы «Н» или «L», то результат анализа превысил верхний или нижний предел исходного диапазона (см. раздел 9.2.3 Контрольный диапазон).

Если за параметром следует «R», это означает, что результат анализа является сомнительным.

Если вы видите «*****» вместо результата, это означает, что результат недействителен; если вы видите «+++++» вместо результата, это означает, что результат выходит за пределы диапазона отображения (подробнее см. в таблице 5-1 Диапазон отображения).

Таблица 5-1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон отображения
WBC	0,00 ~ 999,99×10 ⁹ /л
Baso#, Neu#, Eos#, Mon#, Lym#	0,000 ~ 999,999×10 ⁹ /л
Baso%, Neu%, Eos%, Mon%, Lym%	0,00 ~ 99,99 %

Параметр	Диапазон отображения
RBC	0,00 ~ 18,00 ×10 ¹² /л
HGB	0 ~ 300 г/л
HCT	0,0 ~ 80,0 %
Среднеклеточный объем эритроцитов (MCV)	0,0 ~ 250,0 фл
MCH	0,0 ~ 999,9 пг
MCHC	0 ~ 9999 г/л
RDW-SD	0,0 ~ 999,9 фл
RDW-CV	0,0 ~ 99,9 %
Содержание тромбоцитов	0 ~ 9999 ×10 ⁹ /л
PDW	0,0 ~ 99,9
MPV	0,0 ~ 99,9 фл
PCT	0,00 ~ 0,99 %
P_LCR	0,00 ~ 99,99 %
P_LCC	0 ~ 9999 ×10 ⁹ /л

4) Отметки гистограмм

В случае выходов результатов анализа выборки за пределы нормы, гистограммы будут иметь отметки. Отметки можно разделить на две категории: Аномальная гистограмма лейкоцитов и аномальная гистограмма тромбоцитов.

● Аномальная гистограмма лейкоцитов

В случае аномальной гистограммы лейкоцитов в правой части гистограммы появляются символы R1, R2, R3, R4, Rm. Они означают:

R1: Это указывает на наличие аномалий в левой области пика лимфоцитов, и это могут быть тромбоцитарные сгустки, гигантские тромбоциты, ядросодержащие эритроциты, нерастворенные эритроциты, частицы белка и липидов или электрические помехи.

R2: Это указывает на наличие аномалий между пиком лимфоцитов и промежуточной площадью клеток, и что могут быть атипичные лимфоциты, плазматические клетки, атипичные лимфоциты, первичные клетки или увеличение числа эозинофилов и увеличение числа базофилов.

R3: Это указывает на наличие аномалий в области между промежуточной клеточной областью и пиком нейтрофилов, и на то, что могут наблюдаться нейтрофилы, аномальные клеточные подгруппы или увеличение числа эозинофилов.

R4: Это указывает на то, что в правой части пика нейтрофилов наблюдаются аномалии, и увеличивается абсолютное количество нейтрофилов.

Rm: Представляет более двух отметок "R"

● Аномальная гистограмма тромбоцитов

При аномальной гистограмме тромбоцитов в ее правой части появляется символ Rm, который означает:

Rm: Указывает на то, что граница между тромбоцитами и эритроцитами размыта, и могут наблюдаться крупные тромбоциты, тромбоцитарные сгустки, эритроциты, клеточный детрит и фибрин.

5) Отметки, указывающие на аномальную клеточную дифференцировку или морфологию

В следующей таблице перечислены все отметки и их значения.

Таблица 5-2 Отметки, указывающие на аномальную клеточную дифференцировку или морфологию

Тип отметок	Отметка	Значение	Критерий суждения
Отметки для лейкоцитов	Аномалия лейкоцитов (WBC abnormality)	При подсчете и дифференциации лейкоцитов возможно попадание тромбоцитов или эритроцитов с ядрами	Каналы DIFF и BASO непропорциональны.

Тип отметок	Отметка	Значение	Критерий суждения
	Уменьшение числа лейкоцитов (WBC decrease)	Результаты анализа показывают низкое число лейкоцитов	$WBC < 2,50 \times 10^9/\text{л}$
	Увеличение числа лейкоцитов (WBC increase)	Результаты анализа показывают высокое число лейкоцитов	$WBC > 18,00 \times 10^9/\text{л}$
	Уменьшение числа нейтрофилов (NEU decrease)	Результаты анализа показывают низкое число нейтрофилов	$NEU\# < 1,000 \times 10^9/\text{л}$
	Увеличение числа нейтрофилов (NEU increase)	Результаты анализа показывают высокое число нейтрофилов	$NEU\# > 11,000 \times 10^9/\text{л}$
	Уменьшение числа лимфоцитов (LYM decrease)	Результаты анализа показывают низкое число лимфоцитов	$LYM\# < 0,800 \times 10^9/\text{л}$
	Увеличение числа лимфоцитов (LYM increase)	Результаты анализа показывают высокое число лимфоцитов	$LYM\# > 4,000 \times 10^9/\text{л}$
	Увеличение числа моноцитов (MON increase)	Результаты анализа показывают высокое число лимфоцитов	$MON\# > 1,500 \times 10^9/\text{л}$
	Увеличение числа эозинофилов (EOS increase)	Результаты анализа показывают высокое число эозинофилов	$EOS\# > 0,700 \times 10^9/\text{л}$
	Увеличение числа базофилов (BASO increase)	Результаты анализа показывают высокое число базофилов	$BASO\# > 0,200 \times 10^9/\text{л}$
	Уменьшение всех показателей (All decrease)	Низкие показатели лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов	$WBC < 4,0 \times 10^9/\text{л}$ $RBC < 3,5 \times 10^{12}/\text{л}$ $PLT < 100 \times 10^9/\text{л}$
Отметки для эритроцитов	Аномалии эритроцитов (RBC abnormality)	Возможное присутствие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации эритроцитов и диморфной гистограммы	Аномальная гистограмма распределения эритроцитов
	Аномалия концентрации гемоглобина (HGB abnormality)	Могут существовать аномалии концентрации гемоглобина, агглютинация эритроцитов или помехи	$MCHC > 380 \text{ г/л}$ или влияние гемоглобина

Тип отметок	Отметка	Значение	Критерий суждения
		(например, высокий уровень лейкоцитов)	
	Микроцитарные эритроциты (Microcytic RBC)	Низкий среднеклеточный объем эритроцитов (MCV)	MCV < 70 фл
	Макроцитарные эритроциты (Macrocytic RBC)	Высокий среднеклеточный объем эритроцитов (MCV)	MCV > 110 фл
	Анемия	Анемия	HGB < 90 г/л
	Увеличение числа эритроцитов (RBC increase)	Высокий уровень эритроцитов	RBC > 6,50×10 ¹² /л
Отметки тромбоцитов	Уменьшение числа тромбоцитов (PLT decrease)	Низкое число тромбоцитов	PLT < 60×10 ⁹ /л
	Увеличение числа тромбоцитов (PLT increase)	Высокое число тромбоцитов	PLT > 600×10 ⁹ /л

5.6 Режим ожидания

Когда время, в течение которого анализатор не работает с жидкой средой, достигает установленного вами значения на экране «Настройка» анализатора (настройка по умолчанию – 15 минут), анализатор перейдет в состояние ожидания, экран автоматически отключится, и зонд автоматически отодвинется назад.

Примечание

- Анализатор не перейдет в режим ожидания с экрана состояния.
- Если пришло время для автоматического перехода в режим ожидания и анализатор сообщает об ошибке, то сначала необходимо устранить ошибку.
- В этом случае вы можете выполнять любые другие операции (например, печать и передача), кроме работы с жидкой средой.
- Информацию о том, как редактировать время ожидания перед переходом в режим ожидания, см. в разделе 9.2.4 «Техническое обслуживание».
- В режиме ожидания, если есть незавершенные задачи печати или связи, анализатор продолжит их обрабатывать.

- 1) Клавиша всасывания
Нажмите клавишу всасывания, чтобы выйти из состояния ожидания.
- 2) Сенсорный экран
Коснитесь экрана, чтобы выйти из режима ожидания.

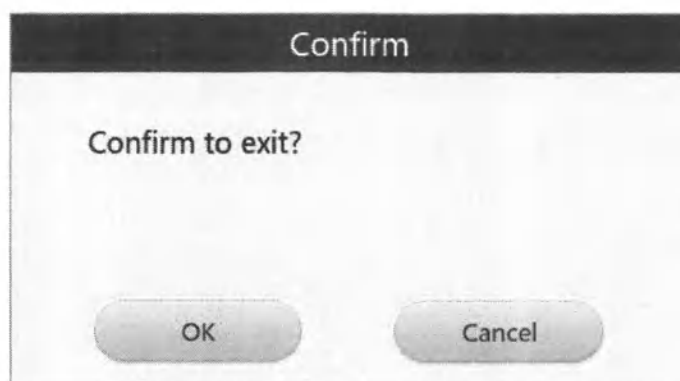
Примечание

- При выходе из режима ожидания анализатор будет выполнять различные операции по обслуживанию в зависимости от времени, затраченного на вход в режим ожидания.
- Если ошибка возникает, когда анализатор выходит из режима ожидания, см. Главу 11 Устранение неполадок.
- После выхода из режима ожидания анализатор вернется в исходное состояние. Значок "Анализ" станет зеленым. И индикатор анализатора также станет зеленым.

5.7 Завершение работы

Ежедневно выполняйте процедуру выключения анализатора.

- 1) Нажмите кнопку выключения в меню, и появится следующее диалоговое окно выключения.



Confirm	Подтвердить	Ok	Принять
Confirm to exit	Подтвердить выход	cancel	Отменить

- 2) Нажмите кнопку «ОК».
- 3) Когда появится диалоговое окно с запросом на обслуживание очистителя зонда, поместите очиститель зонда на пробоотборник и нажмите кнопку аспирации. Зонд будет всасывать очиститель зонда автоматически.
- 4) После завершения выключения появится сообщение «Пожалуйста, выключите анализатор!». Нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы выключить питание.

Предупреждение

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с государственными правилами.

Осторожно

- Не запускайте анализатор сразу после его выключения. Подождите, по крайней мере, 10 секунд.

Примечание

- Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа необходимо выполнить процедуру выключения анализатора после его непрерывной работы в течение 24 часов.
- Не отключайте питание во время процесса выключения.
- Если в процессе выключения возникнет ошибка, которая повлияет на выключение, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об ошибке. Решения см. в главе 11 Устранение неисправностей.

Глава 6 Просмотр результатов

6.1 Введение

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Все результаты анализа, диаграммы рассеивания и гистограммы можно просмотреть как в табличном, так и графическом режиме.

6.2 Обзор в режиме «Просмотр»

Операторы могут просматривать, проверять, искать, редактировать и экспортировать сохраненные результаты на экране «Данные». Нажмите кнопку «Данные», чтобы перейти в следующий экран.

	1427	1426	1425	1424	1423
ID	20180609034	20180609033	20180609032	20180609031	20180609030
Sample State	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Date	1970-01-01	1970-01-01	1970-01-01	1970-01-01	1970-01-01
Time	00:26	02:23	02:09	02:07	02:05
Blood Mode	Whole Blood	Whole Blood	Whole Blood	Whole Blood	Whole Blood
Analysis Mode	CBC + SDH	CBC + SDH	CBC + SDH	CBC + SDH	CBC + SDH
WBC	0.00	0.41	10.08	0.00	0.00
RBC	0.00	3.94	5.76	0.00	0.00
HGB	0	114	141	0	0
HCT	0	85.8	70.0	0	0
PLT	0	294	326	16	0
HEMG	0.00	75.38	18.28	0.00	0.00
MCV	0.00	2.67	7.04	0.00	0.00
MCHC	0.00	7.82	65.14	0.00	0.00

Menu	Меню	Blood mode	Режим крови
Test	Тест/испытание	Analysis mode	Режим анализа
Data	Данные	Whole blood	Цельная кровь
Add dilu.	Добавить разбавитель	Graph review	Обзор графика
Print	Печать	Query	Запрос
ID	Идентификатор	Check	Проверка
Sample State	Состояние образца	Cancel check	Отменить проверку
Unchecked	Непроверенный	Edit info	Изменить информацию
Date	Дата	Next ID	Следующий идентификатор
Time	Время	Operator: admin	Оператор: админ
QC	Контроль качества	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь

6.2.1 Область таблицы

В области таблицы перечислены все проанализированные образцы, включая основную информацию об образце, такую как идентификатор образца, состояние образца и т. д.

	1427*	1426	1425	1424	1423
ID	20180609034	20180609033	20180609032	20180609031	20180609030
Sample State	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Date	1970-01-01	1970-01-01	1970-01-01	1970-01-01	1970-01-01
Time	06:26	02:23	02:09	02:07	02:06
Blood Mode	Whole Blood	Whole Blood	Whole Blood	Whole Blood	Whole Blood
Analysis Mode	CBC+SDiff	CBC+SDiff	CBC+SDiff	CBC+SDiff	CBC+SDiff
WBC	0.00	8.41	10.08	0.00	0.00
RBC	0.00	3.94	5.70	0.00	0.00
HGB	0	114	141	0	0
MCV	*****	85.8	70.0	*****	*****
PLT	0	204	306	16	0
LYM%	0.00	76.38	18.29	0.00	0.00
MON%	0.00	2.62	7.04	0.00	0.00
NEU%	0.00	7.82	65.14	0.00	0.00

ID	Идентификатор	Time	Время
Sample State	Состояние образца	Blood mode	Режим крови
Unchecked	Непроверенный	Analysis mode	Режим анализа
Date	Дата		

Примечание

- В верхней части таблицы отображаются результаты последних образцов.

6.2.2 Обзор графика

Введите «Анализ» для просмотра результатов анализа образцов.

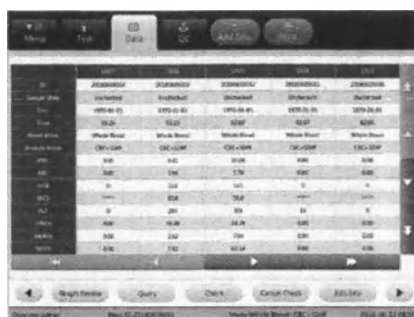


Menu	Меню	Group General	Общая группа
Test	Тест/испытание	Time 2018-06-08 13:45	Время: 08.06.2018 13:45
Data	Данные	Param.	Параметр
Add dilu.	Добавить разбавитель	Result	Результат
QC	Контроль качества	Unit	Единица измерения
Print	Печать	WBC flag	Отметить лейкоциты
Name	Имя	RBC flag	Отметить эритроциты
Age	Возраст	PLT flag	Отметить тромбоциты
Gender	Пол	Edit result	Изменить результат
Previous record	Предыдущая запись	Transmit	Переслать
Next record	Следующая запись	Operator: admin	Оператор: админ
Check	Проверьте	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь
Next ID	Следующий идентификатор		

6.2.3 Проверка и отмена проверки (только для администраторов)

1) Проверка данных образцов

Выберите одну или несколько выборочных записей на экране данных таблицы, нажмите «Проверить», в записи о состоянии образца будет помечено «Проверено».



Menu	Меню	Blood mode	Режим крови
Test	Тест/испытание	Analysis mode	Режим анализа
Data	Данные	Whole blood	Цельная кровь
Add dilu.	Добавить разбавитель	Graph review	Обзор графика
Print	Печать	Query	Запрос
ID	Идентификатор	Check	Проверка
Sample State	Состояние образца	Cancel check	Отменить проверку
Unchecked	Непроверенный	Edit info	Изменить информацию
Date	Дата	Next ID	Следующий идентификатор
Time	Время	Operator: admin	Оператор: админ
QC	Контроль качества	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь

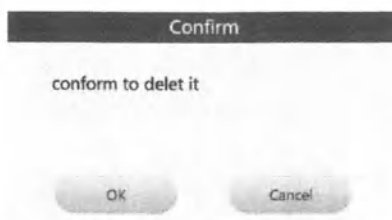
2) Отменить проверку

Выберите одну или несколько проверенных записей образцов на экране данных таблицы, нажмите кнопку «Отменить проверку», отметка «Проверено» исчезнет.

6.2.4 Удаление (только для администраторов)

1) Выберите образец записи для удаления в области таблицы.

2) Нажмите кнопку «Удалить», появится следующее диалоговое окно.



Confirm	Подтвердить	Ok	Принять
Confirm to delete it	Подтвердить удаление	Cancel	Отменить

3) Нажмите кнопку «Да», чтобы удалить запись, и диалоговое окно будет закрыто.

6.2.5 Редактирование информации

Нажмите на нужный результат образца, и он будет выделен. Нажмите кнопку «Редактировать информацию» и появится следующее диалоговое окно.

Edit info	Редактировать информацию	Sender	Отправитель
ID	Идентификатор	Remark	Примечание
Name	Имя	Sample No.	Образец №
Blood type	Группа крови	Gender	Пол
Patient type	Тип пациента	Age	Возраст
Dept.	Отдел	Group	Группа
Sampling time YYY-MM-DD HH:mm	Время взятия образца ГГГ-ММ-ДД ЧЧ:мм	Send time YYY-MM-DD HH:mm	Время отправления ГГГ-ММ-ДД ЧЧ:мм
Mode	Режим	Bed No.	Кровать №
Assessor	Эксперт	Whole blood	Цельная кровь
Ok	Принять	Time	Время
Cancel	Отменить	Checker	Проверяющий

Вы можете изменить информацию об образце и пациенте и нажать кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения. Информация на экране обзора таблицы будет обновлена.

6.2.6 Редактирование результатов

Нажмите на нужный результат образца, и он будет выделен. Нажмите кнопку «Редактировать результат» и появится следующее диалоговое окно.

Edit Result

WBC	7.65	10 ⁹ /L	RBC	4.60	10 ¹² /L
LYM%	22.68	%	HGB	125	g/L
MON%	6.99	%	MCV	83.6	fL
NEU%	65.96	%	RDW_CV	13.1	%
EOS%	4.37	%	RDW_SD	66.3	fL
BASO%	0.00	%	PLT	246	10 ⁹ /L

OK
Cancel
Recover

Edit result	Редактировать результат	Cancel	Отменить
Ok	Принять	Recover	Восстановить

Измените результаты и нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения. Информация на экране просмотра графика будет обновлена.

6.2.7 Поиск

- 1) Нажмите кнопку «Запрос», появится следующее диалоговое окно.

Query

Quick query

Conditional query

ID

Name

Sample No.

Sample number -

Test date - - - - - - -

Sample State ☐ Unchecked ☐ Unprinted ☐ No transmitted

Query	Запрос		Sample No.	Образец №
Quick query	Быстрый запрос		Sample number	Номер образца
Unchecked	Не проверен		Test date	Дата испытаний
Unprinted	Не напечатан		YYY-MM-DD	ГГГГ-ММ-ДД
No transmitted	Не передан		Sample state	Состояние образца
Conditional query	Условный запрос		Ok	Принять
ID	Идентификатор		Cancel	Отменить
Name	Имя			

- 2) Введите условия поиска в поля редактирования или выберите их в выпадающих списках.
- 3) Нажмите кнопку «ОК» для начала поиска, результаты будут отображены в области таблицы.

6.2.8 Печать

Выберите образцы записей для печати, а затем нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать их. В интерфейсе данных таблицы знак «Напечатано» будет применяться к каждому напечатанному образцу в секторе статуса образцов.

Примечание

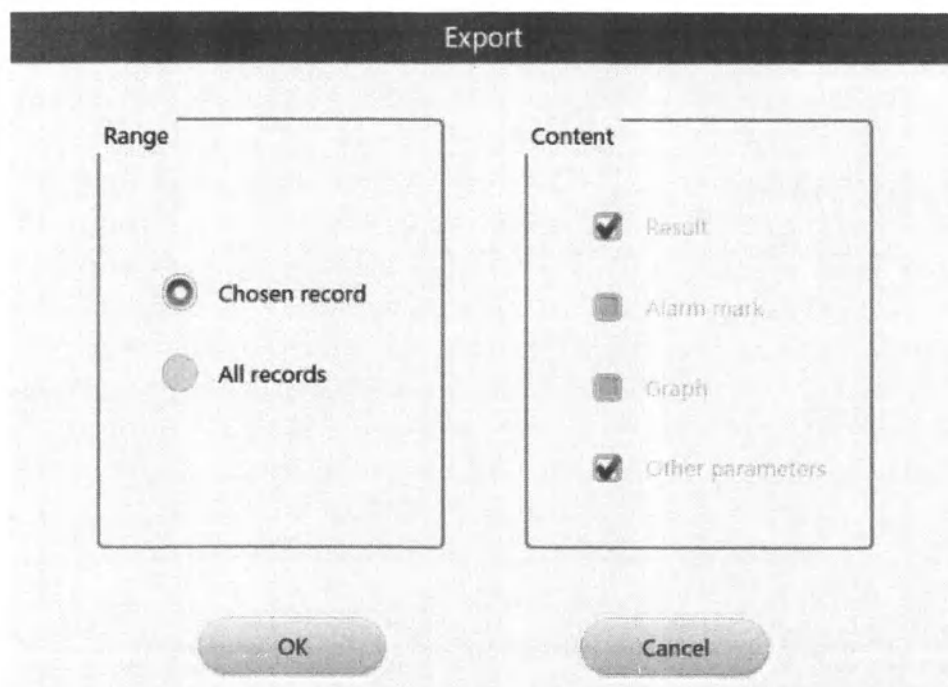
- В секторе статуса образцов перед знаком «Напечатано» находится знак «Проверено».

6.2.9 Передача

Передача выбранных данных

- 1) Выберите образцы для передачи на экране данных таблицы.

- 2) Нажмите кнопку «Экспорт», появится следующее диалоговое окно.
- 3) Выберите «Выбранная запись» или «Все записи».
- 4) Нажмите кнопку «ОК», чтобы начать передачу указанных результатов в программное обеспечение для управления данными.



Export	Экспорт		Content	Содержание
Range	Диапазон		Result	Результат
Chosen record	Выбранная запись		Alarm mark	Отметка о тревоге
All records	Все записи		Graph	График
Ok	Принять		Other parameters	Другие параметры
			Cancel	Отменить

Глава 7 Контроль качества

7.1 Введение

Контроль качества (КК) включает стратегии и процедуры, которые измеряют точность и стабильность анализатора. Полученные результаты предполагают достоверность результатов выборки.

КК включает в себя измерение материалов с известными, стабильными характеристиками через частые промежутки времени. Анализ результатов статистическими методами позволяет сделать вывод о достоверности результатов выборки. В&Е рекомендует вам ежедневно запускать программу контроля качества с обычным контролем уровня.

Новая партия контрольных материалов должна анализироваться параллельно с текущей партией до истечения срока их действия. Это можно делать при помощи запуска нового количества элементов управления два раза в день в течение пяти дней с использованием любых пустых файлов контроля качества. Файлы КК рассчитывают среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Средние значения этих десяти прогонов, рассчитанные прибором, должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов, опубликованных производителем.

Данный анализатор предоставляет 2 программы контроля качества: КК L-J и КК X-B.



- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они контактируют, потенциально опасны с биологической точки зрения. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте лабораторные процедуры безопасности при обращении с ними и контактирующими участками в лаборатории.

Предупреждение

- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Образец может разлиться из незакрытых пробирок для сбора и нанести вред здоровью. Будьте осторожны с незакрытыми пробирками для сбора.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте лабораторные процедуры безопасности при обращении с ними и контактирующими участками в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.

Осторожно

- Запуск образца контроля качества с ошибкой приведет к недостоверным результатам. Если во время анализа контроля качества сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.
- Не используйте повторно одноразовые продукты, такие как пробирки для сбора образцов, пробирки для исследований, капиллярные трубки и так далее.
- Слипание образцов может привести к искажению результатов анализа. Проверьте контрольные образцы, чтобы увидеть, есть ли слипание. Если да, обработайте образцы в соответствии с протоколами вашей лаборатории.

Примечание

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные В&Е. Хранить и использовать контрольные материалы и реагенты следует в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Обратитесь к инструкции по использованию контрольного раствора для его использования и хранения.
- Обязательно перемешайте контрольный образец, который был подготовлен, за некоторое время перед его запуском.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные В&Е, включая дренажную трубку для сбора крови, трубки для сбора антикоагулянтов и капиллярные трубки и т.д.

7.2 КК L-J

7.2.1 Редактирование параметров КК L-J

Перед запуском нового набора контрольных материалов необходимо настроить файл контроля качества для каждой партии контрольных материалов.

Menu	Меню	Valid period	Срок годности
Test	Тест/испытание	QC material	Материал для КК
Data	Данные	QC sample No.	Образец для КК №
Add dilu.	Добавить разбавитель	Existing data/Total	Существующие данные/Всего
Print	Печать	New	Новый
ID	Идентификатор	Edit	Редактировать
QC	Контроль качества	Delete	Удалить
File No.	Файл №	Emptied	Опорожнено
Lot	Партия	Count	Рассчитать

- 1) Выберите пункт меню «QC» > «L-J QC» > «Настройка» Войдите в экран настройки КК L-J. Нажмите кнопку «Создать» или выберите файл КК без результатов КК, а затем нажмите кнопку «Редактировать».
- 2) Вручную введите номер партии контрольных материалов в поле редактирования.

Lot	Партия	Valid period	Срок годности
QC material	Материал для КК	Param.	Параметр
QC sample No.	Образец для КК №	Reference	Контрольный
Level	Уровень	Limit(s)	Предел(ы)
Normal	Нормальный	Limit setup	Настройка пределов
Mode	Режим	Return	Возврат

Примечание

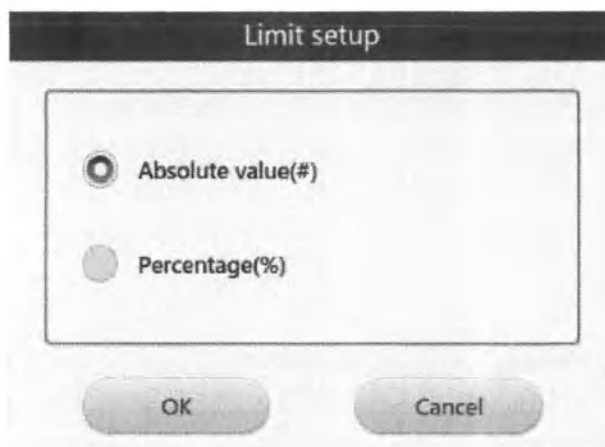
- Номер партии не должен быть пустым, ввести можно до 16 цифр. Можно вводить символы, цифры, буквы и специальные символы.

- 3) Выберите уровень контрольного раствора.
- 4) Введите дату истечения срока годности партии.
- 5) Выберите тип управления.
- 6) Выберите режим контроля качества.
- 7) Установить идентификатор образца контроля качества: если вы привыкли анализировать контрольный материал вместе с образцами крови, вы можете установить уникальный идентификатор для контроля. Анализатор распознает образец как контрольный, когда он считывает уникальный идентификатор. После завершения анализа результаты будут сохранены в КК файл идентификатора контрольного образца.
- 8) Введите цель и пределы в полях редактирования в соответствии со вставкой пакета партии контрольных материалов.
- 9) Щелкните другие иконки, чтобы переключить экран и сохранить информацию о контроле качества.

■ Установление пределов

Формат пределов можно настроить в соответствии со следующей процедурой.

- 1) Нажмите кнопку “Настроить предел”.



Limit setup	Настройка пределов		Ok	Принять
Absolute value (#)	Абсолютное значение (№)		Cancel	Отменить
Percentage (%)	Проценты (%)			

- 2) Нажмите «Абсолютное значение», чтобы отобразить пределы в форме абсолютного значения, или нажмите «Процент», чтобы отобразить пределы в виде процента.
- 3) Нажмите кнопку “ОК”, чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Запуск КК L-J

Для запуска элементов управления можно выбрать один из двух способов:

- 1) Запустить контрольные материалы под экраном “QC”.
- 2) Поместить контрольные материалы вместе с нормальными образцами и запустить контрольные материалы под экраном анализа образцов.

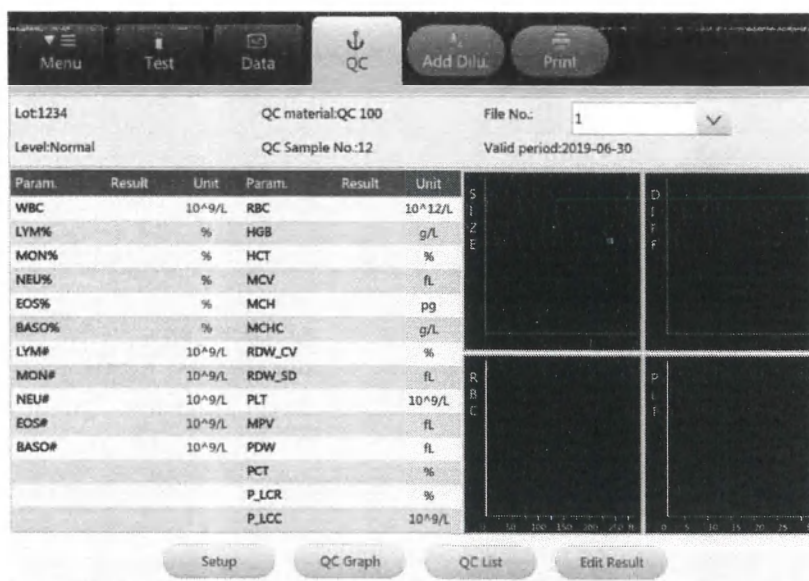
■ По способу А

После редактирования информации КК вы можете начать анализ КК с использованием цельной или предварительно разбавленной крови в соответствии с выбранным режимом КК.

- 1) Выберите пункт меню “QC” > “L-J QC” > “Count”, чтобы войти в экран подсчета КК.

Примечание

- Убедитесь, что уровень контроля, который запускается, совпадает с текущим КК-файлом и срок действия контроля не истек.
- Дата истечения срока действия истекших контролей отображается красным цветом.



Menu	Меню	Valid period	Срок годности
Test	Тест/испытание	QC material	Материал для КК
Data	Данные	QC sample No.	Образец для КК №
Add dilu.	Добавить разбавитель	Param.	Параметр
Print	Печать	Result	Результат
Lot	Партия	Unit	Единица измерения
Level: normal	Уровень: нормальный	Setup	Настройка
File No.	Файл №	QC graph	График КК
Lot	Партия	QC list	Список КК
Size	Размер	Edit result	Редактировать результаты
Diff.	Дифференциал	PLT	Тромбоциты
RBC	Эритроциты		

- 2) Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по использованию контрольных материалов.
- 3) Запустите анализ контроля качества.

- 4) По завершении анализа результаты КК будут отображаться на текущем экране и автоматически сохраняться в файле КК.
- 5) Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить выполнение анализа КК, если это необходимо.

Примечание

- Количество результатов КК, которые могут быть сохранены в каждом КК файле, не ограничено.

■ По способу Б

После установки специального «идентификатора образца КК» для элемента управления на экране настройки КК вы можете поместить контрольный материал вместе с обычными образцами и запустить его под экраном «Count».

При редактировании рабочего списка или вводе информации о следующем образце в диалоговом окне «Следующий образец» перед ежедневным анализом введите специальный «Идентификатор образца КК» в качестве «Идентификатора образца».

В зависимости от выбранного режима контроля качества, вы можете запустить анализ контроля качества из цельной или предварительно разведенной крови.

- 1) Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по использованию контрольных материалов.
- 2) Обратитесь к разделу 5.5.1 «Подготовка образцов» для подготовки образцов в режимах цельной крови и предварительно разбавленной крови.
- 3) Когда анализатор будет готов к запуску образца (т.е. значок состояния и индикатор анализатора загорится зеленым цветом), представьте образец зонду, а затем нажмите клавишу всасывания, чтобы начать анализ контроля качества.
- 4) Когда услышите звуковой сигнал, удалите контрольный материал.
- 5) По завершении анализа результаты КК будут отображаться на текущем экране и автоматически сохраняться в файле КК.
- 6) Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить выполнение анализа КК, если это необходимо.

Примечание

- Количество результатов КК, которые могут быть сохранены в каждом КК файле, не ограничено.

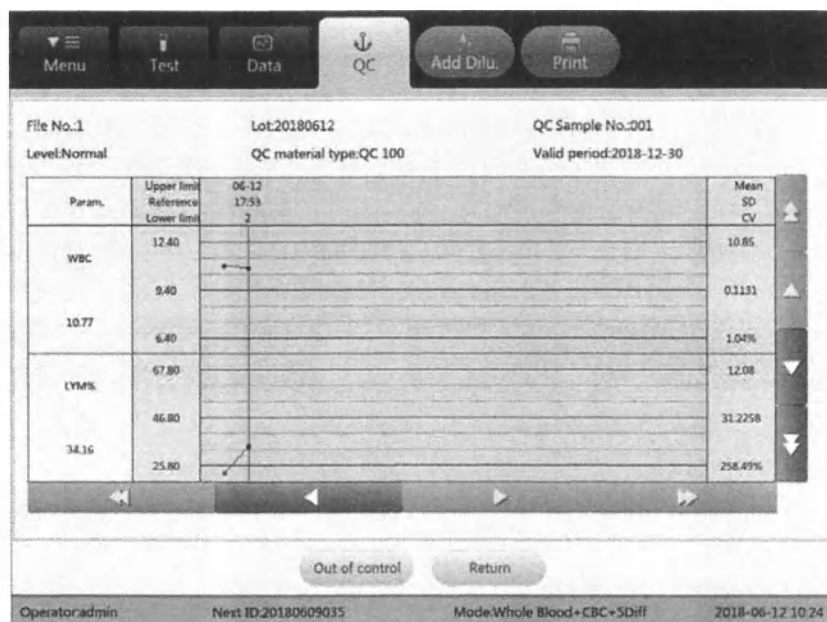
7.2.3 Просмотр результатов КК L-J

После анализа КК вы можете просмотреть результаты КК следующими способами.

- 1) График КК
- 2) Таблица КК

■ Обзор графика КК L-J

- 1) Нажмите кнопку «График КК» на экране «Count», чтобы перейти к экрану графика КК L-J.



Menu	Меню	Valid period	Срок годности
Test	Тест/испытание	QC material type	Тип материала для КК
Data	Данные	QC sample No.	Образец для КК №
Add dilu.	Добавить разбавитель	Limit	Параметр
Print	Печать	Export	Экспортировать
Lot	Партия	Delete	Удалить
Level	Уровень	Emptied	Опорожнено
File No.	Файл №	Return	Вернуться
Lot	Партия	Operator: admin	Оператор: админ
Reference	Контрольная	Next ID	Следующий идентификатор
Date	Дата	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь
Time	Время		

- 2) Вы можете нажимать кнопки со стрелками в правой части графика, чтобы просматривать графики параметров. Вы можете нажать кнопки со стрелками под графиком, чтобы просмотреть все результаты КК.

■ Обзор графика КК L-J

- 1) Нажмите кнопку «Таблица КК» на экране «Count», чтобы перейти к экрану таблицы КК L-J.

Menu	Меню	Valid period	Срок годности
Test	Тест/испытание	QC material type	Тип материала для КК
Data	Данные	QC sample No.	Образец для КК №
Add dilu.	Добавить разбавитель	Time	Время
Print	Печать	Reference	Контрольный
QC	Контроль качества	Date	Дата
File No.	Файл №	Delete	Удалить
Lot	Партия	Emptied	Опорожнено
Level	Уровень	Export	Экспортировать
Limit(s)	Предел(ы)	Return	Вернуться
Operator: admin	Оператор: админ	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь
Next ID	Следующий идентификатор		

- 2) Вы можете нажать кнопки со стрелками справа от таблицы, чтобы просмотреть все записи КК. Можно нажать кнопки со стрелками под таблицей, чтобы просмотреть все результаты параметров.
- 3) Вы можете нажать на значок «Печать» в строке состояния, чтобы распечатать таблицу КК.

■ Удалить (только для администраторов)

- 1) Нажмите кнопку «Удалить», появится следующее диалоговое окно.

Confirm	Подтвердить	Ok	Принять
Confirm to delete it	Подтвердить удаление	Cancel	Отклонить

- 2) Нажмите кнопку «Да», чтобы удалить выбранные записи.

Примечание

- Операция будет записана в системный журнал.

● Экспорт

Чтобы экспортировать информацию о КК и результаты текущего файла КК, выполните следующие действия.

- 1) Вставьте USB и нажмите кнопку «Экспорт».
- 2) Система автоматически обнаружит USB и экспортирует данные.
- 3) Будет выводиться подсказка «Экспорт успешно завершен».

7.3 КК X-B

7.3.1 Введение

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего, который использует значения, полученные из образцов пациентов. Он использует 3 индекса эритроцитов: среднеклеточный объем эритроцитов (MCV), среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCH) и средняя концентрация гемоглобина в эритроцитарной массе (MCHC), чтобы показать характеристики гематологического инструмента.

X-B анализ рекомендуется проводить, если количество образцов в вашей лаборатории превышает 100 образцов в день. Эффективное использование X-B требует рандомизации образцов и нормального поперечного сечения пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Наблюдается тренд результатов КК в контрольном диапазоне, сформированном по заданным целевым показателям и пределам.

Анализатор реализует КК X-B по 3 параметрам: Среднеклеточный объем эритроцитов (MCV), среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCH) и средняя концентрация гемоглобина в эритроцитарной массе (MCHC); каждая группа образцов для анализа X-B состоит из 20-200 образцов результатов, полученных из нормального анализа как цельной крови, так и предварительно разбавленных режимов. Анализатор может сохранить до 500 результатов КК X-B. Когда будет сохранено максимальное число КК, последний результат будет записан вместо самого старого.

7.3.2 Редактирование параметров КК X-B

- 1) Выберите пункт меню «QC» > «X-B QC» > «Настройка».
- 2) Перейдите на экран настройки КК X-B.
- 3) На экране настройки КК X-B вы можете активировать/деактивировать КК X-B, установить цель/пределы и настроить настройку действительности образца.

Menu	Меню	On	Вкл.
Test	Тест/испытание	Off	Выкл.
Data	Данные	Sample number	Номер образца
Add dilu.	Добавить разбавитель	Reference/Limit	Контрольный / предел
Print	Печать	Sample validity	Срок действия образца
QC	Контроль качества	Param.	Параметр
Defaults	Значения по умолчанию	Reference	Контрольный
Limit setup	Настройка предела	Limit(s)	Предел(ы)
Save	Сохранить	Lower limit	Нижний предел
Upper limit	Верхний предел		

■ Редактирование настроек КК Х-В

- 1) В поле редактирования «Образцы/Партия» можно ввести количество выборок [в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200], которые будут включены в расчет для точки КК Х-В.
- 2) Активировать/деактивировать КК Х-В. Если КК Х-В активирован, образцы, отвечающие требованиям действительности, будут включены в КК Х-В.

■ Установка целей/пределов

Перед анализом КК Х-В необходимо установить цель и предел для каждого параметра на экране настройки КК Х-В.

Примечание

- Единицы измерения цели/предела всех параметров такие же, как на экране настройки единиц измерения параметров.

- 1) В области «Цель/предел» на экране настройки КК Х-В укажите цели и пределы в таблице «Цель/предел», введя их вручную.

Примечание

- Не оставляйте пустыми ни одну из целей и пределов для параметров КК.
- При использовании в первый раз, настройка по умолчанию предоставит начальные значения для целей и пределов всех параметров контроля качества.

- 2) Щелкните другие иконки, чтобы переключить экран и сохранить настройки.

■ **Установка действительности образца**

В КК Х-В результаты выборки, соответствующие любому из следующих условий, считаются недействительными и не могут быть использованы при расчете КК.

- 1) Результаты выборки, превышающие диапазон линейности;
- 2) Фоновые результаты;
- 3) Результаты выборки, не соответствующие «Установке достоверности образца»;
- 4) Данные КК для режима КК, отличного от Х-В (например, L-J);
- 5) Данные калибровки;
- 6) Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем всасывания или засорение).

«Настройка действительности образца» - установка диапазонов действительных результатов для эритроцитов, среднеклеточного объема эритроцитов, среднего содержания гемоглобина в эритроцитах и средней концентрации гемоглобина в эритроцитарной массе. Только в том случае, если результаты всех этих четырех параметров находятся в пределах указанных диапазонов, результаты выборки могут быть использованы для расчета КК Х-В. Выполните следующие действия, чтобы установить валидность образца.

- 1) Выберите «Вкл», чтобы активировать КК Х-В. В разделе «Настройка выборочной валидности» на экране настройки КК Х-В установите верхний и нижний пределы 4 параметров в области настройки валидности (действительности) образца. Диапазон валидности каждого параметра по умолчанию показан на следующем рисунке.
- 2) Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить настройки.

Sample validity

Param.	Lower limit	Upper limit
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

Sample validity	Валидность образца		Lower limit	Нижний предел
Param.	Параметр		Upper limit	Верхний предел

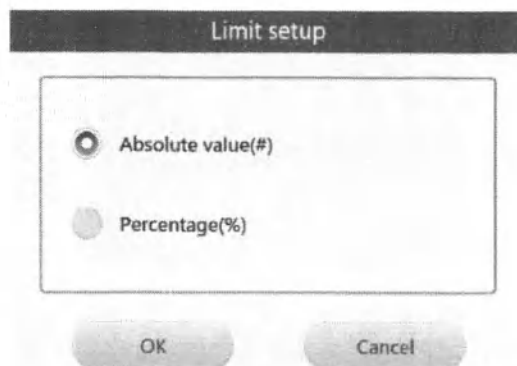
Примечание

- При установке проверки достоверности выборки верхний предел должен быть не меньше нижнего предела. В противном случае появится сообщение с просьбой внести изменения.
- Действительными диапазонами параметров эритроцитов (RBC) являются их диапазоны линейности; допустимыми диапазонами других параметров являются их диапазоны отображения.
- Все записи должны быть представлены в числах, имеющих только одну десятичную точку. Длина введенного числа не может превышать длину текстового поля.
- После изменения диапазона валидности предыдущие результаты не будут использоваться в расчете КК в качестве допустимых результатов. Например, если для расчета КК X-B требуется 20 действительных выборок, то при изменении диапазона достоверности после получения 10 групп результатов действительных выборок эти 10 групп результатов будут отбрасываться, и в расчете КК будут использоваться только действительные результаты выборок, сгенерированные впоследствии.
- Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров такие же, как на экране настройки единиц измерения. См. раздел 9.2.3 Настройка – Настройка параметров единиц измерения.

■ Установление пределов

Формат пределов можно настроить в соответствии со следующей процедурой:

- 1) Нажмите кнопку «Настроить предел».
- 2) Нажмите «Абсолютное значение», чтобы отобразить пределы в форме абсолютного значения, или нажмите «Процент», чтобы отобразить пределы в виде процента.
- 3) Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройки.



Limit setup	Настройка пределов		Ok	Принять
Absolute value (#)	Абсолютное значение (№)		Cancel	Отменить
Percentage (%)	Проценты (%)			

■ Восстановить значения по умолчанию

Если вы хотите восстановить заданные по умолчанию цели и пределы параметра, нажмите «По умолчанию». Значения по умолчанию для цели и ограничения для каждого параметра следующие:

Параметр	Цель	Пределы (№)
MCV	90	2,7
MCH	30	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Выполнение КК X-B

После редактирования настроек КК X-B система автоматически запустит КК X-B. После получения каждых 20-200 результатов (определяется настройкой) система автоматически выполнит вычисление X-B. Вы можете просмотреть результат в графике КК X-B или в таблице КК X-B.

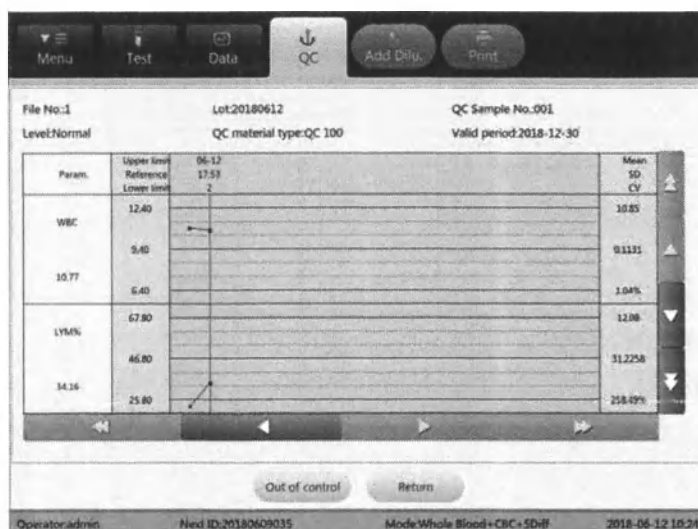
7.3.4 Просмотр результатов КК X-B

После анализа КК вы можете просмотреть результаты КК следующими способами.

- 1) График КК
- 2) Таблица КК

■ Обзор графика КК X-B

- 1) Выберите пункт меню «QC» > «X-B QC» > «QC Graph», появится следующий экран.
- 2) Выберите файл КК №., информация о файле и график КК будут отображаться на экране.
- 3) Вы можете нажать кнопки со стрелками под графиком, чтобы просмотреть все результаты КК.



Menu	Меню	Valid period	Срок годности
Test	Тест/испытание	QC material type	Тип материала для КК
Data	Данные	QC sample No.	Образец для КК №
Add dilu.	Добавить разбавитель	Param.	Параметр
Print	Печать	Upper limit	Верхний предел
QC	Контроль качества	Reference	Контрольный
File No.	Файл №	Lower limit	Нижний предел
Lot	Партия	Out of control	Без контроля
Level: Normal	Уровень: нормальный	Return	Вернуться
Operator: admin	Оператор: админ	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь
Next ID	Следующий идентификатор		

■ Обзор таблицы КК X-B

- 1) На экране графика КК X-B нажмите кнопку “Таблица КК”, чтобы войти в экран таблицы КК X-B.
- 2) Вы можете нажать кнопки со стрелками справа от графика, чтобы просмотреть все записи КК.
- 3) Все операции удаления, печати и экспорта могут выполняться так же, как указано в разделе обзора таблицы КК L-J.

Operator:admin Next ID:20180609035 Mode:Whole Blood+CBC+5Diff 2018-06-12 09:14

Menu	Меню	Date	Дата
Test	Тест/испытание	Time	Время
Data	Данные	Export	Экспорт
Add dilu.	Добавить разбавитель	Delete	Удалить
Print	Печать	Emptied	Опорожнено
QC	Контроль качества	Return	Вернуться
Reference	Контрольный	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь
Operator: admin	Оператор: админ	Next ID	Следующий идентификатор

Глава 8 Калибровка

8.1 Введение

Калибровка представляет собой процедуру стандартизации анализатора путем определения его отклонения при определенных условиях. Чтобы получить точные результаты анализа проб, вы должны при необходимости откалибровать анализатор в соответствии с приведенной ниже процедурой.

В этом анализаторе доступны три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с помощью калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови.

Все параметры или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT могут быть откалиброваны с помощью калибровочных программ.



- Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, с которыми они контактируют, потенциально опасны для здоровья. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте лабораторные процедуры безопасности при обращении с ними и контактирующими участками в лаборатории.

Предупреждение

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте лабораторные процедуры безопасности при обращении с ними и контактирующими участками в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с государственными правилами.

Осторожно

Калибровка

- Не используйте повторно одноразовые продукты, такие как пробирки для сбора образцов, пробирки для исследований, капиллярные трубки и так далее.

Примечание

- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные В&Е, включая дренажную трубку для сбора крови, трубки для сбора антикоагулянтов и капиллярные трубки и т.д.
- Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями уровня администратора.
- Используйте только калибраторы и реагенты, указанные В&Е. Хранить и использовать калибраторы и реагенты следует в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Анализатор идентифицирует образец как калибровочный образец только в том случае, если анализ начинается с экрана “Калибровка”.
- Расчет воспроизводимости включен в процедуру калибровки.

8.2 Когда следует проводить калибровку

Анализатор калибруется на заводе непосредственно перед отправкой. При работе и обращении с ним в соответствии с инструкциями данного руководства, он демонстрирует устойчивость в электронном виде и не требует частой повторной калибровки. Вам нужно откалибровать этот анализатор повторно только, если:

- 1) вы собираетесь использовать анализатор впервые (обычно это делается уполномоченным представителем В&Е и ООО «НЕОМЕДИКС» при установке анализатора).
- 2) был изменен аналитический компонент.
- 3) вы собираетесь повторно использовать анализатор после длительного хранения.
- 4) результаты контроля качества указывают на наличие проблемы.
- 5) существенно меняется среда использования.

Примечание

- Все измеренные параметры должны быть откалиброваны, прежде чем показания анализатора могут быть использованы в качестве достоверных результатов анализа.

8.3 Как провести калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой выполните следующие процедуры предварительной калибровки. Если во время этих проверок обнаружены проблемы, не пытайтесь откалибровать анализатор. При необходимости обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов В&Е или к местному дистрибьютору, уполномоченному ООО «НЕОМЕДИКС».

- 1) Проверьте и убедитесь, что для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Если во время процесса заканчиваются реагенты, необходимо начать калибровку с начала.
- 2) Проверьте фон (для калибровки сразу после запуска) или пустые результаты подсчета. Если анализатор выдает сигнал об аномальных фоновых результатах, см. Главу 11 Устранение неполадок для решений. (См. Приложение В Технические характеристики для диапазона фона.)
- 3) Используйте пробирку с нормальным контролем 10 раз подряд в режиме цельной крови -CBC+DIFF. Войдите на экран обзора, чтобы проверить воспроизводимость результатов и убедиться, что они соответствуют следующим требованиям.

Параметр	Диапазон	Точность цельной крови (коэффициент вариации)	Точность предварительно разбавленного образца (коэффициент вариации)
WBC	$3,5 \times 10^9/\text{л} \sim 15,0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$	$\leq 4,0\%$
RBC	$3,00 \times 10^{12}/\text{л} \sim 6,00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
HGB	100 г/л $\sim$ 180 г/л	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
MCV	70 фл $\sim$ 120 фл	$\leq 1,0\%$	$\leq 2,0\%$
PLT	$100 \times 10^9/\text{л} \sim 149 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0\%$	$\leq 10,0\%$
	$150 \times 10^9/\text{л} \sim 500 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$

- 4) Рекомендуется создать таблицу журнала для анализатора. Эта таблица журнала должна содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему анализатору. В таблицу журнала можно включить следующие элементы: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результат проверки фона.

Примечание

- Обязательно используйте дренажные трубки для образцов, рекомендованные в Приложении.
- Если для проверки воспроизводимости используется свежий образец крови, убедитесь, что объем образца достаточен для проведения теста.

8.3.2 Ручная калибровка

Выберите пункт меню «Калибровка» > «Ручная», чтобы войти в следующий экран.

Param.	Cal%	Date
WIC	100.0	2018-06-12
WOC	100.0	2018-06-12
RBC	100.0	2018-06-12
HGB	100.0	2018-06-12
MCV	100.0	2018-06-12
PLT	100.0	2018-06-12
MPV	100.0	2018-06-12
RDW_CV	100.0	2018-06-12
RDW_SD	100.0	2018-06-12
PDW	100.0	2018-06-12

Operator: admin Next ID: 20180609035 Mode: Whole Blood + CBC + SDiff 2018-06-12 09:17

Menu	Меню	Manual	Ручная
Test	Тест/испытание	Param.	Параметр
Data	Данные	Cal%	Расчет%
Add dilu.	Добавить разбавитель	Date	Дата
Print	Печать	Save	Сохранить
QC	Контроль качества	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь
Operator: admin	Оператор: админ	Next ID	Следующий идентификатор
Export	Экспорт		

Примечание

- При входе в систему на уровне доступа оператора можно просматривать только калибровочные коэффициенты. Для выполнения калибровки, пожалуйста, выйдите из системы, а затем войдите в систему на уровне администратора.

Для калибровки анализатора выполните следующие действия.

- 1) На экране калибровки «Ручная» проверьте калибровочные коэффициенты и вычислите новые коэффициенты по следующему уравнению:

$$\text{New factor} = \frac{\text{Old factor} \times \text{Reference value}}{\text{calculated mean value}}$$

New factor	Новый фактор	Reference value	Контрольная величина
Old factor	Старый фактор	Calculated mean value	Расчетное среднее значение

Например: Предположим, что эталонное значение WBC калибратора равно 8,4, а текущий калибровочный коэффициент для режима цельной крови — 98,90%.

Запустите калибратор в режиме цельной крови 11 раз подряд и возьмите результаты WBC от 2 до 11-го прогона для расчета: 8.1, 8.0, 8.1, 8.1, 8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3. Полученный коэффициент вариации составляет 1,5%, а среднее значение — 8,16, что соответствует требованиям.

Получен новый калибровочный коэффициент.

Новый фактор

Расчетные поверочные коэффициенты должны составлять от 75,00% до 125,00%. В случае неправильного калибровочного коэффициента попробуйте выяснить причину (например, калибровочный материал не смешивается полностью, неправильное проведение операций и т.д.). Затем перекалибруйте анализатор и пересчитайте калибровочные коэффициенты.

- 2) Введите новые калибровочные коэффициенты в ячейку коэффициента параметра, требующего калибровки.
- 3) При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки отобразится запрос.
 - а) Если введенные коэффициенты калибровки допустимы, появится диалоговое окно с просьбой сохранить новый коэффициент при выходе из экрана. А дата калибровки соответствующего параметра изменяется на текущую системную дату.
 - б) Если введенные значения калибровки неверны, появится диалоговое окно с предложением «Недопустимая запись» при переключении на другой экран. Новый калибровочный коэффициент не будет сохранен, и дата калибровки не будет обновлена.
- 4) Печать
Нажмите кнопку «Печать» для печати текущего коэффициента калибровки.

Если значения калибровочных коэффициентов являются недопустимыми, вы не сможете их распечатать, и появится диалоговое окно «Новый калибровочный коэффициент недействителен».

Если калибровочные коэффициенты действительны, но не сохранены, появится диалоговое окно с просьбой сохранить коэффициенты. Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить и распечатать показатели. Или нажмите «Нет», чтобы отменить

операцию без сохранения или печати.

8.3.3 Калибровка с помощью калибратора

Выберите пункт меню «Калибровка» > «Калибратор», чтобы войти в следующий экран.

Menu	Меню	Standard	Стандарт
Test	Тест/испытание	Lot	Партия
Data	Данные	Mean	Среднее
Add dilu.	Добавить разбавитель	New Cal%	Новый расчет %
Print	Печать	Cal%	Расчет %
QC	Контроль качества	Save	Сохранить
Operator: admin	Оператор: админ	Export	Экспорт
Next ID	Следующий идентификатор	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь

Примечание

- Калибровка калибратором может быть выполнена в режиме «Цельная кровь» и «Предварительно разбавленный образец».
- Должны использоваться только калибраторы, указанные В&Е и ООО «НЕОМЕДИКС». В&Е не несет ответственности за любые ошибочные результаты, вызванные использованием других калибраторов.
- См. инструкцию по использованию калибраторов для партии №, даты истечения срока действия и цели.
- Частота коэффициента вариации (%КВ) вне диапазона не влияет на отображение калибровочных коэффициентов.

Выполните следующие действия для калибровки анализатора с помощью калибраторов.

- 1) Проверьте режим на экране анализатора.
- 2) Введите номер партии калибратора в поле «Номер партии».
- 3) Введите «Дата истечения срока годности». Введенная дата истечения срока годности должна быть либо датой истечения срока годности, напечатанной на

этикетке, либо датой истечения срока годности открытого контейнера, в зависимости от того, что наступит раньше. Срок годности открытого контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + дни стабильности открытого контейнера.

- 4) Введите исходное значение в поле «Контрольное значение».
- 5) Подготовьте калибратор в соответствии с инструкциями по использованию калибраторов.
- 6) Нажмите клавишу всасывания, чтобы начать калибровку.
- 7) После анализа анализатор будет по-разному реагировать на разные результаты анализа.

Если после выполнения текущего запуска полученный параметр имеет данные, выходящие за пределы диапазона линейности, но все еще находящиеся в пределах диапазона отображения калибровки, тогда данные калибровки будут отображены в списке, а также появится окно сообщения.

Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть окно сообщения, и данные будут удалены из таблицы без автоматического сохранения.

Если после завершения запуска данные калибровки полученного параметра выходят за пределы диапазона отображения, в списке отображаются нечисловые значения параметров «***» и появляется окно сообщения.

Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть окно сообщения, и данные будут удалены из таблицы без автоматического сохранения.

Допустимые результаты в диапазоне линейности будут отображаться непосредственно.

Допустимые результаты калибровки будут помечены знаком «√» в соответствии с настройками по умолчанию и использоваться для расчета калибровочных коэффициентов.

- 8) Если калибровочные коэффициенты не были рассчитаны, но вы переключаетесь на другой экран, появится окно сообщения.

Нажмите кнопку «Да», чтобы переключиться на другой экран, отбрасывая калибровочные данные и закрывая окно сообщения. Первоначальные калибровочные коэффициенты остаются неизменными.

- 9) При выполнении калибровки образца n раз ($n \geq 5$) анализатор вычисляет средние, %КВ и калибровочные коэффициенты всех калибровочных данных, отмеченных знаком «√» (калибровочные данные первого прогона не помечены знаком √, поэтому они не включаются в расчет).

Вы можете выбрать несколько данных для расчета калибровочных коэффициентов, но калибровочные коэффициенты вы сможете получить только после того, как, по крайней мере, 5 групп данных будут помечены знаком «√». Калибровочные коэффициенты будут обновляться всякий раз, когда вы выберете «√» или отмените выбор «√».

Когда количество допустимых калибровочных данных в списке достигнет 10, появится сообщение «Калибровка завершена». Затем, если вы снова нажмете клавишу всасывания, анализатор выведет звуковой сигнал без запуска анализа.

10) При переключении на другой экран могут быть два варианта:

Если калибровочные коэффициенты любого параметра выходят за пределы 70% - 130% или %КВ любого параметра превышает диапазон воспроизводимости, то расчетные коэффициенты калибровки всех параметров не сохраняются, и появляется окно сообщения.

Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран. Калибровочные коэффициенты и даты всех параметров не будут изменены.

Если расчетные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в диапазоне 70% - 130%, а %КВ всех параметров тоже попадет в диапазон воспроизводимости, то появится сообщение «Сохранить новый калибровочный коэффициент?». Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить новые калибровочные коэффициенты при закрытии окна сообщения и переключении на другой экран.

11) Печать

Если калибровочные коэффициенты недействительны, нажмите «Печать», появится диалоговое окно «Новый калибровочный коэффициент недействителен».

Если калибровочные коэффициенты действительны, но не сохранены, нажмите «Печать», появится диалоговое окно «Сохранить новый калибровочный коэффициент?» с просьбой сохранить коэффициенты. Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно, сохранить и распечатать результаты калибровки. Или нажмите «Нет», чтобы отменить операцию без сохранения или печати.

8.3.4 Калибровка с помощью свежей крови

Выберите пункт меню «Калибровка» > «Свежая кровь», чтобы войти в следующий экран.

	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Reference						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Mean						
SD						
New Cal%(%)						
Cal%	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Menu	Меню	Blood	Кровь
Test	Тест/испытание	Sample No.	Образец №
Data	Данные	Reference	Контрольный
Add dilu.	Добавить разбавитель	Mean	Среднее
Print	Печать	SD	Стандартное отклонение
QC	Контроль качества	New Cal.% (%)	Новый расчет % (%)
Save	Сохранить	Cal%	Расчет%
Export	Экспорт		

Выполните следующие действия для калибровки анализатора свежей кровью.

- 1) Подготовьте от 3 до 5 обычных образцов свежей крови в соответствии с инструкциями 5.5.1 Подготовка образцов.
- 2) Запустите каждый из подготовленных образцов на эталонном приборе (или эталонным методом) по крайней мере, пять раз. Вычислите средние значения и используйте их в качестве целей. Или выполните измерения и расчет в соответствии с эталонным методом и возьмите вычисляемые данные в качестве целей.
- 3) Выберите режим калибровки свежей крови, который может быть «Цельная кровь» или «Предварительно разбавленный образец».
- 4) Выберите идентификатор текущего образца из раскрывающегося списка «Идентификатор используемого образца».
- 5) Выберите параметр, который необходимо откалибровать, в первой строке флажка.
- 6) Введите цели в ячейки «Цель».
- 7) Подготовьте свежий образец крови.
- 8) Нажмите клавишу всасывания, чтобы начать калибровку.
- 9) После анализа анализатор будет по-разному реагировать на разные результаты анализа.
- 10) При выполнении калибровочного счетчика образца n раз ($n \geq 5$) анализатор автоматически вычисляет средние, %КВ и калибровочные коэффициенты всех калибровочных данных, отмеченных знаком «√».

Вы можете выбрать несколько данных для расчета калибровочных коэффициентов, но калибровочные коэффициенты вы сможете получить только после того, как, по крайней мере, 5 групп данных будут помечены знаком «✓». Калибровочные коэффициенты будут обновляться каждый раз, когда вы выберете «✓» или отмените выбор «✓».

Когда количество допустимых калибровочных данных в списке достигнет 10, при повторном запуске калибровки появится окно сообщения.

- 11) Выберите другой идентификатор калибровочного образца из раскрывающегося списка «Идентификатор используемого образца» и проанализируйте другие образцы в соответствии с шагом 8-9 выше, чтобы получить калибровочные коэффициенты для всех образцов.

- 12) При переходе к другому образцу крови возможны такие варианты:

- 13) После получения калибровочных коэффициентов не менее 3 образцов свежей крови нажмите кнопку «Рассчитать», чтобы войти в экран калибровочного расчета. Выберите или отмените выбор калибровочных коэффициентов образца крови для расчета средних калибровочных коэффициентов, установив флажки перед калибровочными коэффициентами.

При проверке 3 или более групп калибровочных коэффициентов %КВ будет автоматически пересчитан на основе проверенных калибровочных коэффициентов. При проверке 3 или более групп калибровочных коэффициентов средний коэффициент калибровки будет пересчитан автоматически на основе проверенных калибровочных коэффициентов. Среднекалибровочные коэффициенты считаются недействительными, если отклонение абсолютного значения между калибровочными коэффициентами, включенными в расчет среднего, и первоначальными калибровочными коэффициентами достигает или превышает 5%.

- 14) Если средние калибровочные коэффициенты не были рассчитаны, то при выходе из проверки крови или переключении в другой режим калибровки появится диалоговое окно.

Нажмите кнопку «Да», чтобы отказаться от калибровочных данных, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Первоначальные калибровочные коэффициенты и дата остаются неизменными.

- 15) Если рассчитанные средние калибровочные коэффициенты действительны, при выходе из экрана калибровки свежей крови или переключении в другой режим калибровки появится диалоговое окно.

Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить текущие средние калибровочные коэффициенты. Затем можно переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите кнопку «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних калибровочных коэффициентов и всех калибровочных данных.

- 16) Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты калибровки.

Глава 9 Настройки

9.1 Введение

Анализатор представляет собой гибкий лабораторный прибор, который может быть адаптирован к вашей рабочей среде. Вы можете использовать меню “Настройка” для настройки параметров программного обеспечения, как описано в этой главе.

Для безопасности настроек и данных оператору анализатора предоставляются два уровня доступа. Уровень доступа администратора предоставляет оператору доступ к большему количеству функций или настроек, некоторые из которых могут быть настроены так, чтобы они были доступны операторам.

См. приведенный ниже рисунок для меню настройки.



Test	Тест/испытание		User	Пользователь
Data	Данные		Limit	Предел
QC	Контроль качества		Time	Время
Cal	Расчет		Param.	Параметр
Setup	Настройка		Print	Распечатать
Service	Обслуживание		Transmit	Передать
Logout	Выход		Maint. Set.	Настройка обслуживания
Shutdown	Выключение		Version	Версия
System setup	Настройка системы		RBC Flag	Отметить эритроциты
ID	Идентификатор		PLT Flag	Отметить тромбоциты
Group: general	Группа: общая		Next sample	Следующий образец
Time: 2018-07-06 23:22	Время: 06.07.2018 23:22		Mode switch	Переключатель режима
WBC Flag	Отметка лейкоцитов		Check	Проверка

9.2 Настройка анализатора

9.2.1 Настройка системы

1) Настройка даты и времени

Нажмите “Настройка” > “Настройка системы” > “Настройка даты/времени” в меню,

чтобы войти в следующий экран. Вы можете настроить дату, время и формат даты анализатора на экране.

Настройки

Time	Время		Date	Дата
Date format	Формат даты		Ok	Принять
YYY-MM-DD	ГГГГ-ММ-ДД		Cancel	Отклонить

2) Настройка печати

Нажмите “Настройка” > “Настройка системы” > “Настройка печати” в меню, чтобы войти в следующий экран. Можно настроить следующее содержимое:

- a) Тип печати
- b) Формат печати
- c) Автоматическая печать
- d) Наименование печати

Print setting	Настройка печати	Auto print	Автоматическая печать
Printer type	Тип принтера	On	Вкл.
USB printer (AS)	USB-принтер (AS)	Print title	Название печати
Print format	Формат печати	Ok	Принять
Print without histogram	Печать без гистограммы	cancel	Отменить

3) Тип печати

Доступно 2 типа печатного устройства: Принтер и регистратор. Вы можете выбрать любой из них из раскрывающегося списка.

4) Формат печати

Вы можете выбрать “Печать с гистограммой” или “Печать без гистограммы”.

5) Автоматическая печать

Выберите «Вкл.» или «Выкл.».

6) Наименование печати

Введите название печати.

7) Сообщение

Нажмите «Настройка» > «Настройка системы» > «Связь» в меню, чтобы войти в следующий экран. Можно настроить порт связи и передачу.

Ethernet port setup	Настройка порта Ethernet	Transmission setting	Настройка передачи
Local IP	Локальный IP	Auto trans	Автоматическая пересылка
Local mask	Местная маска	Trans histo	Пересылка гистограммы
Local gateway	Локальный шлюз	Trans scatter	Пересылка диаграммы рассеивания
Port number	Номер порта	On	Вкл.
Unconnected	Связь отсутствует	Yes	Да
Save	Сохранить		

8) Настройка порта связи

Нажмите на поля редактирования «Локальный IP», «IP-адрес сервера», «Локальная маска» и «Локальный шлюз», чтобы ввести содержимое.

9) Настройка передачи

Выберите тип протокола связи из раскрывающегося списка.

10) Автоматическая передача

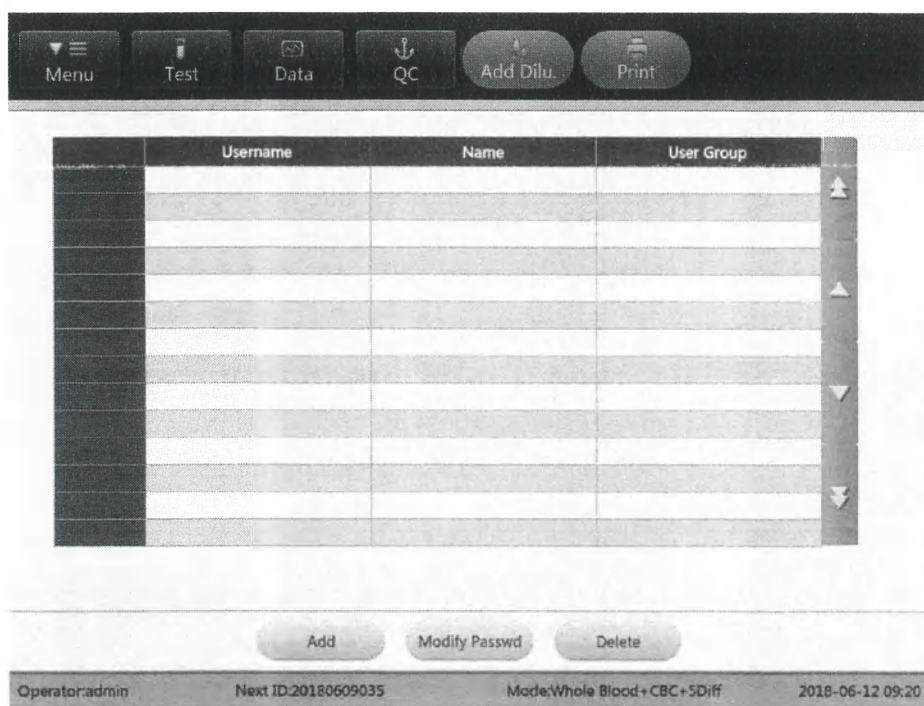
Щелкните в раскрывающемся списке, чтобы выбрать «Вкл.» или «Выкл.».

11) Режим передачи гистограммы и диаграммы рассеяния

Нажмите на выпадающий список, чтобы выбрать «Да» или «Нет», чтобы принять решение о передаче гистограммы и диаграммы рассеивания.

9.2.2 Администрирование пользователей

Нажмите «Настройка» > «Администрирование пользователей» в меню, чтобы войти в следующий экран.



Menu	Меню	Username	Имя пользователя
Test	Тест/испытание	Name	Имя
Data	Данные	User group	Группа пользователя
Add dilu.	Добавить разбавитель	Add	Добавить
Print	Печать	Modify password	Изменить пароль
QC	Контроль качества	Delete	Удалить
Operator: admin	Оператор: админ	Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь
Next ID	Следующий идентификатор		

1) Изменить пароль

Вы можете изменить свой собственный пароль.

- Выберите текущего пользователя и нажмите кнопку “Изменить пароль”, появится следующее диалоговое окно.

Modify Passwd

Old Password

New Password

Confirm Password

OK
Cancel

Modify password	Изменить пароль		Confirm password	Подтвердить пароль
Old password	Старый пароль		Ok	Принять
New password	Новый пароль		Cancel	Отменить

- b) Введите необходимую информацию в поля редактирования.
- c) Нажмите кнопку “ОК”, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Примечание

- Пароль не может быть пустым, вводить можно не более 12 символов.

2) Создать нового пользователя

- a) Нажмите кнопку «Добавить», появится следующее диалоговое окно.

Adduser

Username

Name

Password

Confirm Password

User Group

☒ Ordinary user
 ☐ Administrator

OK
Cancel

Adduser	Добавить пользователя		User group	Группа пользователя
Username	Имя пользователя		Ordinary user	Обычный пользователь
Name	Имя		Administrator	Администратор
Password	Пароль		Ok	Принять
Confirm password	Подтвердите пароль		Cancel	Отменить

- b) Введите данные “Имя пользователя”, “Имя” и “Пароль”.
- c) Выберите группу пользователей для пользователя.
- d) Нажмите кнопку “ОК”, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Примечание

- Имя пользователя не может быть пустым, вводить можно не более 12 символов.
- Имя не может быть пустым, вводить можно не более 20 символов.
- Пароль не может быть пустым, вводить можно не более 12 символов.

3) Удалить пользователя

Выберите пользователя и нажмите “Удалить”, чтобы удалить его.

Примечание

- Текущая учетная запись пользователя не может быть удалена.

9.2.3 Настройка параметров

1) Настройка параметров единиц измерения

Нажмите “Настройка” > “Настройка параметров” > “Настройка параметров единиц измерения” в меню, чтобы войти в следующий экран. На этом экране вы можете настроить параметры единиц измерения.

Param.

WBC unit

RBC unit

PLT unit

HGB MCHC unit

RRBC reaction time

Default

OK

Cancel

Param.	Параметр	RRBC reaction time	Время реакции крысиных эритроцитов
WBC unit	Единица измерения лейкоцитов	Default	По умолчанию
PLT unit	Единица измерения тромбоцитов	Ok	Принять
RBC unit	Единица измерения эритроцитов	Cancel	Отменить
HGB MCHC unit	Единица измерения концентрации гемоглобина в эритроцитарной массе		

2) Выберите систему единиц измерения

Щелкните выпадающий список “Система единиц измерения”, чтобы выбрать систему единиц измерения.

3) Настройка эталонного диапазона

Нажмите “Настройка” > “Настройка параметров” > “Настройка контрольного диапазона” в меню, чтобы войти в следующий экран.

На ваш выбор предусмотрены 9 заводских справочных групп и 3 индивидуальных справочных группы. Каждая лаборатория должна выбрать свой собственный эталонный диапазон исходя из демографических характеристик своих пациентов. Контрольный диапазон отличается для разных рас, полов, возрастов и географических местоположений.

Param.	Lower limit	Upper limit	Param.	Lower limit	Upper limit
WBC	3.50	10.00	RBC	3.50	6.00
LYM%	20.00	40.00	HGB	110	175
MON%	3.00	10.00	HCT	35.0	54.0
NEU%	50.00	70.00	MCV	80.0	100.0
EOS%	0.50	5.00	MCH	26.0	34.0
BASO%	0.00	1.00	MCHC	315	360
LYM#	0.800	4.000	RDW_CV	11.0	16.0
MON#	0.120	1.200	RDW_SD	35.0	56.0
NEU#	2.000	8.000	PLT	100	350
EOS#	0.020	0.500	MPV	6.5	12.0
BASO#	0.000	0.100	PDW	9.0	17.0
			PCT	0.10	0.28
			P_LCR	11.00	45.00
			P_LCC	11	135

Menu	Меню	Group: general	Группа: общая
Test	Тест/испытание	Param.	Параметр
Data	Данные	Lower limit	Нижний предел
Add dilu.	Добавить разбавитель	Upper limit	Верхний предел
Print	Печать	Group	Группа
QC	Контроль качества	Default	По умолчанию
Operator: admin	Оператор: админ	Save	Сохранить
Next ID	Следующий идентификатор	Export	Экспорт
Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь		

4) Настройка контрольных групп

В окне Настройка группы введите параметры непосредственно для настройки имени, нижнего и верхнего пределов возраста и диапазона параметров.

5) Установка в качестве контрольной группы по умолчанию

Нажмите «Группа», войдите под экраном, затем выберите одну из контрольных групп. Нажмите кнопку «ОК», выбранная контрольная группа может быть восстановлена по настройкам по умолчанию.

Group	Группа	Newborns	Новорожденные
Male	Мужчины	General	Общая
Female	Женщины	User 1/2/3	Пользователь 1/2/3
Children	Дети	Ok	Принять
Infants	Малыши	Cancel	Отменить

Примечание

- Название, нижний и верхний пределы возраста и пола контрольных групп, заданных производителем по умолчанию, не могут быть изменены.
- Входной диапазон возраста равен [0,999].

6) Изменение контрольных диапазонов

Чтобы изменить контрольный диапазон контрольной группы, введите ячейки верхнего и нижнего пределов в таблице. Чтобы восстановить контрольные диапазоны по умолчанию, вы можете нажать кнопку «По умолчанию».

9.2.4 Настройка технического обслуживания

Нажмите “Настройка” > “Настройка обслуживания” в меню, чтобы войти в следующий экран. Можно настроить следующее содержимое.

Main set	Основные настройки	Auto clean	Автоматическая очистка
Auto blank	Автоматические данные	Auto sleep	Автоматическое засыпание
Diluent reminders	Напоминание о разбавителе	Off	Выкл.
Ok	Принять	Cancel	Отменить

1) Автозаполнение

Выберите «Вкл», чтобы сохранить настройки, если вам нужно делать один пустой тест при каждом запуске.

2) Автоматическая очистка

Необходимо выбрать из – 30 раз, 50 раз, 75 раз, 100 раз, 125 раз или 150 раз. При

выборе 50 раз, машина будет проводить автоматическую очистку после получения 50 образцов. Если тестовых образцов было меньше 50 раз, он выключается, а после запуска проведет пересчет.

3) Напоминание о разбавителе

Если вам нужно напоминание о функции подсчета в режиме обработки предварительно разбавленного образца, вы можете выбрать «Вкл.» Тогда всплывающее диалоговое окно будет появляться каждый раз, чтобы спрашивать вас, хотите ли вы делать пересчет после установки.

4) Автоматическое засыпание

Если в течение интервала времени операция не выполняется, машина автоматически переходит в спящий режим. Вы также можете настроить время сна в соответствии с вашими потребностями.

Глава 10 Техническое обслуживание

10.1 Введение

Для поддержания исправного состояния анализатора требуются профилактические и корректирующие процедуры технического обслуживания. Этот анализатор предоставляет несколько функций обслуживания для данной цели.

В данной главе описывается, как использовать предоставленные функции для обслуживания и устранения неполадок анализатора.



- Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциально заразными, примите надлежащие защитные меры для эксплуатации или технического обслуживания.

Предупреждение

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте лабораторные процедуры безопасности при обращении с ними и контактирующими участками в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.

Осторожно

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Операторы должны следовать указаниям настоящего руководства для выполнения операций по техническому обслуживанию.
- По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов V&E или в ООО «НЕОМЕДИКС».
- Для технического обслуживания могут использоваться только запасные части, поставляемые компанией V&E. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов V&E или в ООО «НЕОМЕДИКС».
- Избегайте контакта с острым прободителем при проведении технического обслуживания.

В следующей таблице перечислены средства, которые могут использоваться при обслуживании.

№	Инструменты
1	Крестовая отвертка
2	Отвертка со шлицевой головкой
3	Медицинские перчатки

Инструкция по очистке и деактивации

(Примечание: Мы настоятельно рекомендуем пользователю обслуживать прибор следующим образом)

Ежедневное техническое обслуживание

А. Каждый День

- 1) Очистите пробоотборную иглу: перед выключением прибора следует использовать мягкую ткань или чистую бумагу, смочите небольшим количеством концентрированного моющего средства, например «Раствор очищающий CELLCLEAN...»(РЗН 2019/9070) или «Cell Clean-P», или другой зарегистрированный на вашей территории концентрированный Депротеинизатор, чтобы очистить иглу.
Используйте данные растворы и в качестве промывочных средств анализатора.

2) очистите отверстие: Войдите в Сервисное меню; выполните операции "Back Flush", "Remove" "Засорение" и "Очистка" один раз.

3) Очистите поверхности:

Вытрите жидкость, если она есть на нижней пластиковой пластине или внутри прибора, допускается использование

4) Пустой тест слишком высокое значение: Если вы находите результаты теста ненормальными, пожалуйста, выполните пустые тесты

и проверьте, насколько высоки результаты. Если эти результаты остаются высокими, пожалуйста, обратитесь к разделу устранение неполадок

В. Каждую Неделю

1) Каждую неделю вы должны выполнять операцию "Концентрированное вымачивание моющего средства" не менее двух раз.

"Добавление 2 мл концентрированного моющего средства в каждую счетную камеру. А затем нажмите кнопку "Концентрированное моющее средство для замачивания". Вы также можете увеличить время замачивания в соответствии с вашим тестовым количеством



2) Пожалуйста, выключайте прибор не реже одного раза в неделю и держите его в закрытом состоянии в течение 1 часа.

С. Каждый Месяц

Очистите экран счетной камеры: Если черная защитная крышка счетной камеры грязная, пожалуйста, очистите ее влажной чистой тканью. Это делается для того, чтобы предотвратить попадание в счетную камеру неожиданных предметов, таких как пыль, и блокирует счетное отверстие.



Основные Способы устранения неполадок

1) Инструмент не может быть заведен	— проверьте включен ли прибор проверьте не -ослабла ли вилка питания или не упала проверьте — напряжение
2) Прибор отключает питание Automatedmatically	— проверьте, подключено ли питание прибора или нет - проверьте, свободен ли кабель питания или нет — выключите внутренний автоматический выключатель прибора и перезагрузите его
3) Отсутствие разбавителя	-Змените разбавитель, в главном меню обслуживания экрана выберите заполнение реагентом -> разбавитель
4) Отсутствие моющего средства	— замените моющее средство, с главного экрана выберите реагент, заполните лизирующим раствором

Техническое обслуживание

5) Отсутствие лизирующего раствора	— замените (узе , в главном меню обслуживания экрана выберите - заполнение реагентом > лизирующим раствором
6) Ненужная бутылка полная	— выбрасывайте отоды
7) Аномальная температура	— в главном меню программного обеспечения нажмите "Информация о системе" -> "Состояние системы", - проверьте температуру окружающей среды, если она не находится в диапазоне 15 °C-35 °C, восстановите температуру окружающей среды прибора в этом диапазоне
8) Пустое значение подсчета многократно выше	— реагент израсходован или нет — реагент испорчен или загрязнен — откалибруйте прибор — проверьте температуру или давление если оно нормальное
9) Неверный тест параметров	— калибровка прибора — проверьте правильность расположения иглы — проверьте отбор проб, есть ли пузырь в жидком шприце, поршень плавно скользит. Если есть пузырь, пожалуйста, убедитесь, что соединение трубки реагента нормальное — проверьте электромагнитные клапаны, если они работают нормально
10) Принтер не может печатать	— проверьте принтер , есть ли там бумага — проверьте, нормально ли подключен — настройте принтер в настройках системы
11) QC не находится в целевом диапазоне	— проверьте срок годности реагента -проверьте настройку, если она правильна, и необходимо изменить параметр — Убедитесь, что процесс контроля качества не загрязнен — повторить тест другим методом

10.2 Обслуживание анализатора

Варианты технического обслуживания анализатора включают в себя: техническое обслуживание, очистку и техническое обслуживание жидкостей.

Техническое обслуживание



Menu	Меню	Replace LH lyse	Заменить лизат LH
Test	Тест/испытание	Replace diluent	Заменить разбавитель
Data	Данные	Replace DIFF lyse	Заменить лизат DIFF
Add dilu.	Добавить разбавитель	Flush Aperture	Промыть диафрагму
Print	Печать	Soak chamber	Промыть камеру
QC	Контроль качества	Soak sheath flow regulator	Промыть регулятор покрывающего потока
Rinse impedance channel	Промыть канал сопротивления	Rinse optics channels	Промыть оптические каналы
Packing up and storage	Упаковка и хранение		

10.2.1 Замена лизата LH, замена разбавителя, замена лизата DIFF

Нажмите на кнопку выше, чтобы сделать замену.

Вы можете заменить лизат LH при следующих условиях:

- 1) В трубке реагента есть пузырьки.
- 2) Реагент был загрязнен.
- 3) Реагент протек.

Процедуры замены реагентов:

- 1) Нажмите «Замена лизата LH» / «Замена разбавителя» / «Замена лизата DIFF».
- 2) Когда все кнопки загорятся серым цветом, процесс будет продолжен.
- 3) Кнопки поменяют цвет на обычный, как только замена будет выполнена.

10.2.2 Очистка диафрагмы

Для разблокирования диафрагмы, ее нужно отключить и промыть. При появлении сообщения об ошибке засорения следует снять диафрагму.

Процедуры разблокировки включают:

- 1) Нажмите кнопку «Очистить диафрагму», чтобы начать очистку.
- 2) Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить разблокировку диафрагмы, если это необходимо. Если ошибка не устранена, выполните промывание датчика соответствующих каналов.

10.2.3 Упаковка

Если не планируется использовать анализатор более 2 недель или перед отправкой, следует выполнить эту процедуру.

Для упаковки выполните следующие действия:

- 1) Выньте все разъемы трубок с задней стороны машины.
- 2) Храните отдельно пробирки для реагента и оставшиеся реагенты, держите их подальше от пыли.

- 3) Нажмите «Подготовка доставки», нажмите «Да», чтобы выполнить процедуру упаковки после всплывающего диалогового окна.
- 4) Машина начинает упаковку.
- 5) Вернитесь на экран обслуживания после упаковки.

Примечание

- Это программное обеспечение еще может быть использовано после упаковки.

10.3 Просмотр журналов

Нажмите «Обслуживание» > «Вход» в меню, чтобы войти в следующий экран.



Menu	Меню	Time	Время
Test	Тест/испытание	All logs	Все журналы
Data	Данные	Other logs	Другие журналы
Add dilu.	Добавить разбавитель	Param logs	Журналы параметров
Print	Печать	Trouble logs	Журналы неисправностей
QC	Контроль качества	Maint. logs	Журналы технического обслуживания
Operator: admin	Оператор: админ	Details	Информация
Next ID	Следующий идентификатор	Operator	Оператор
Mode: Whole blood	Режим: цельная кровь	Can exit	Можно выйти
Soak sheath flow regulator	Промыть регулятор покрывающего потока	PLT calibration parameters from 95.0 Modify 100.0	Калибровать параметры тромбоцитов с 95,0 на 100,0
Rinse impedance channel	Промыть канал сопротивления	HGB calibration parameters from 108.9 Modify 100.0	Калибровать параметры гемоглобина с 108.90 на 100,0
Change lyse	Заменить лизат	RCB calibration parameters from 99.3 Modify 100.0	Калибровать параметры эритроцитов с 99.3 на 100,0
(admin) login	(админ) логин	Export	Экспорт

Вы можете просмотреть информацию об ошибках, информацию об изменении параметров и записи ежедневной работы в журнале.

Экран «Log» записывает все действия анализатора. Это значительно облегчает поиск истории работы и поиск неисправностей анализатора.

Примечание

- Самая старая запись будет перезаписана автоматически, когда количество записей журнала достигнет максимального значения.
- Записи могут храниться максимум два года.

■ **Экспорт журналов**

- 1) Нажмите кнопку «Экспорт», появится следующее диалоговое окно.

- 2) Выберите список журналов, которые требуется экспортировать.
- 3) Нажмите кнопку “ОК”, чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

10.4 Информация о версии

Нажмите «Настройка» > «Настройка системы» > «Версия» в меню, чтобы войти в следующий экран.

Вы можете просмотреть информацию о текущей версии анализатора.

version

Software V1.00.180607NR

Library version V2.02.180525T Beta

FPGA version

MCU version

Print

Return

Version	Версия	MCU version	Версия MCU
Software	Программное обеспечение	Print	Печатать
Library version	Библиотечная версия	Return	Вернуться
FPGA version	Версия FPGA		

Глава 11 Устранение неисправностей

11.1 Введение

Данная глава содержит информацию, которая поможет найти и исправить проблемы, возникающие во время работы анализатора.

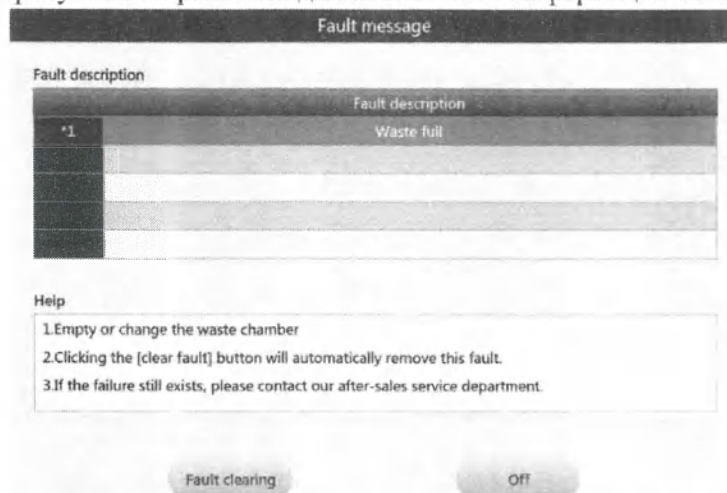
Примечание

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые легко диагностируются и/или исправляются пользователем анализатора.

11.2 Информация об ошибках и их обработка

Во время работы, если обнаружена ошибка(и), анализатор подаст звуковой сигнал и отобразит соответствующее сообщение об ошибке в области информации об ошибках в правом нижнем углу экрана. Между тем индикатор станет красным.

На следующем рисунке отображается диалоговое окно информации об ошибках.



Fault message	Сообщение об ошибке		Waste full	Контейнер для отходов полон
Fault description	Описание неисправности		Help	Помощь
Fault clearing	Устранение неисправностей		Off	Выкл.
1. empty or change the waste chamber		1. Опорожнить или заменить камеру для отходов		
2. clicking the [clear fault] button will automatically remove this fault		2. Нажатие кнопки [устранить ошибку] автоматически удалит эту ошибку		
3. If the failure still exists, please contact our after-sales service department		3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.		

Отображается название и способ устранения ошибок. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Вы можете щелкнуть, чтобы выбрать ошибку и просмотреть сведения об устранении неполадок в окне справки по ошибке. Сведения об устранении первой ошибки отображаются по умолчанию. Пожалуйста, следуйте рекомендациям справки по ошибкам, чтобы устранить ошибку по порядку.

Предлагаются следующие функции:

1) Удалить ошибку

Нажмите кнопку «Удалить ошибку», чтобы удалить все ошибки, которые могут быть удалены автоматически. Для устранения ошибок, которые не могут быть удалены автоматически, следуйте методу устранения неполадок.

2) Закройте диалоговое окно с информацией об ошибках

Нажмите «Заккрыть», чтобы закрыть диалоговое окно, но ошибки все равно будут отображаться в области информации об ошибках на экране. Щелкните область информации об ошибках еще раз, отобразится диалоговое окно.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующие сведения об устранении неисправностей.

Имя ошибки	Возможные причины	Действия
Нет разбавителя	Закончился разбавитель	● Проверьте наличие разбавителя в контейнере для разбавителя. ● Если разбавителя нет, замените его новым контейнером с разбавителем. Нажмите кнопку «Стереть ошибку», чтобы стереть ошибку автоматически. ● Если ошибка все еще существует после замены разбавителя, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Нет лизата LH	Закончился лизат LH / трубка для подачи лизата LH закупорена	● Проверьте, есть ли лизат LH в контейнере с реагентом. ● Если нет лизата LH, замените его новым контейнером с лизатом LH. Нажмите кнопку «Стереть ошибку», чтобы стереть ошибку автоматически. ● Если после замены лизата LH ошибка остается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Нет лизата DIFF	Закончился лизат DIFF	● Проверьте, есть ли в контейнере с реагентом лизат DIFF. ● Если нет лизата DIFF, замените его контейнером с новым лизатом LH. Нажмите кнопку «Стереть ошибку», чтобы стереть ошибку автоматически.

Имя ошибки	Возможные причины	Действия
		● Если после замены лизата ЛН ошибка остается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер для отходов полон	Контейнер для отходов наполнен /датчик отходов сломан	● Проверьте, заполнен ли контейнер для отходов. ● Проверьте, нет ли короткого замыкания на разъеме датчика. ● Если ошибка все еще остается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение WBC или RBC	Засорение диафрагмы или неправильно настроено по умолчанию время подсчета WBC или клапаны	● Нажмите «Обслуживание» > «Очистка диафрагмы», затем выполните пустой тестовый подсчет, чтобы проверить время подсчета. ● Если ошибка сохраняется, нажмите «Обслуживание» > «Датчик сопротивления всасывания», чтобы всосать очиститель зонда и дать ему проникнуть в диафрагму. ● Если ошибка все еще остается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Если есть какие-либо другие ошибки, метод обработки должен основываться на подсказке программного обеспечения.

Приложение А Технические характеристики

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 53, с принадлежностями.

Принцип проведения анализов:	WBC/RBC/PLT: метод импедансов; колориметрический метод; метод проточной цитометрии.
Аспирационный объем:	9,8 мкл (цельная кровь), 9,8 мкл (периферическая кровь с антикоагулянтом), 20 мкл (предварительно разведенная периферическая кровь)
Количество параметров крови:	25
Наличие сенсорного экрана:	да
Скорость выполнения анализа:	приблизительно 1 мин/ед.
Условия эксплуатации:	10–35°C, относительная влажность: 20-85%, атм. давление: 70-106 кПа,
Условия хранения: Условия транспортировки:	-10-40°C, относительная влажность: 10-90%, атм. давление: 50-106 кПа -20-40°C, относительная влажность: 10-90%, атм. давление: 50-106 кПа
Питание:	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц
Потребление питания:	250 ВА
Тип предохранителя	250В ТЗ.15АН
Уровень шума:	≤65 дБА
Масса(± 5%):	25 кг
Габаритные размеры ДхШхВ(± 5%):	330*400*510 мм, без подставки 330*430*510 мм, с подставкой
Интерфейсы	4 порта USB и Один сетевой порт
Требования к внешнему компьютеру, Рекомендуемые конфигурации ПК(не ниже):	Процессор Intel® 1,6 ГГц и выше RAM: 1ГБ или выше Жесткий диск: 160 ГБ или более Рекомендуемое разрешение дисплея: 1280 * 1024 (стандарт), 1680 * 1050 (широкий экран) Операционная система: Microsoft Windows 7 или выше, с DVD-ROM.

А.1 классификация

Согласно Директиве 98/79/ЕС, анализатор относится к диагностическому медицинскому устройству in vitro. Он был классифицирован как другое устройство, не включенное в приложение II, и не предназначен для самопроверки или оценки эффективности.

А.2 Реагенты

Производитель анализатора В&Е гарантирует стабильную и точную его работу только в случае использования реагентов с товарным знаком Немах производства ООО «НЕОМЕДИКС», реализуемых на территории Российской Федерации эксклюзивным представителем ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия). Реагенты для анализатора должны иметь штрих-код, считываемый анализаторами Немах для обеспечения полной совместимости с системой менеджмента качества анализатора. Использование реагентов иных производителей может исказить результаты анализов и причинить вред анализатору. Производитель анализатора не несет ответственности за последствия применения реагентов иных производителей на анализаторах серии Немах. Для удобства пользования реагенты могут быть упакованы в комплекты.

Разбавитель	Diluit-HX
Лизирующий раствор	Lyse-HX5D
Лизирующий раствор	Lyse-HX5H
Раствор срочной очистки	Probe-Cleaner

А.3 Применимые трубки

Можно использовать следующие трубки:

- 1) $\Phi 12 \sim 15 \times 75$ мм дренажная трубка для сбора (без крышки) для режима цельной крови.
- 2) $\Phi 11 \times 40$ мм (1,5 мл центробежная трубка) и 0,5 мл центробежная трубка для режима предварительно разбавленного образца и капиллярного режима цельной крови.

В.4 Параметры

Название параметра	Аббревиатура	Единица по умолчанию
Количество белых кровяных клеток (лейкоцитов)	WBC	$10^9 / л$
Количество базофилов	Baso#	$10^9 / л$
Процент базофилов	Baso%	%
Число нейтрофилов	Neu#	$10^9 / л$
Процент нейтрофилов	Neu%	%
Количество эозинофилов	Eos#	$10^9 / л$
Процент эозинофилов	Eos%	%
Количество лимфоцитов	Lym#	$10^9 / л$
Процент лимфоцитов	Lym%	%
Количество моноцитов	Mon#	$10^9 / л$
Процент моноцитов	Mon%	%
Количество красных кровяных клеток	RBC	$10^{12} / л$
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средняя величина объема эритроцитов	Среднеклеточный объем эритроцитов (MCV)	фл
Содержание гемоглобина в одном эритроците	MCH	пг
Среднеклеточная концентрация гемоглобина	MCHC	г/л
Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму – коэффициент вариации	RDW-CV	%
Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму – стандартное отклонение	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Количество тромбоцитов	Содержание тромбоцитов	$10^9 / л$
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Показатель гетерогенности тромбоцитов	PDW	Нет
Тромбокрит	PCT	%
Коэффициент больших тромбоцитов	P_LCC	$10^9 / л$
Подсчет больших тромбоцитов	P_LCC	%

Название параметра	Аббревиатура	Единица по умолчанию
Гистограмма красных кровяных клеток	Гистограмма RBC	Нет
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма содержания тромбоцитов (PLT)	Нет
Размер диаграммы рассеивания	Размер диаграммы рассеивания	Нет
Дифференциальная диаграмма рассеивания	Дифференциальная диаграмма рассеивания	Нет

А.5 Характеристики образцов

А.5.1 Объем образцов, необходимый для каждого анализа

Относится ко всем терминам, присутствующим в калибровочной кривой, за исключением концентрации и реакционной активности.

Режим цельной крови и капиллярной цельной крови	≤ 28 мкл в режимах CBC и CBC + DIFF
Режим предварительного разбавления	≤ 20 мкл в режимах CBC и CBC + DIFF

А.5.2 Пропускная способность

Режим CBC и CBC + 5DIFF	60 образцов в час
Режим CBC + 5Diff + RRBC	40 образцов в час

А.6 Показатели результативности

А.6.1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон отображения
WBC	$0,00 \times 10^9/\text{л} \sim 999,99 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$0,00 \times 10^{12}/\text{л} \sim 18,00 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	0 г/л $\sim$ 300г/л
PLT	$0 \times 10^9/\text{л} \sim 9999 \times 10^9/\text{л}$
HCT	0%~80%

А.6.2 Фон и фоновый подсчет

Параметр	Требования к фону/фоновому подсчету
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	≤ 1 г/л
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

А.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (Цельная кровь)	Линейно-зависимый коэффициент г
WBC	$0,0 \times 10^9/\text{л} \sim 10,0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 0,3 \times 10^9/\text{л} (\leq \pm 3\%)$	$\geq 0,990$
	$10,1 \times 10^9/\text{л} \sim 100,0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 5\%$	
RBC	$0,10 \times 10^{12}/\text{л} \sim 1,00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$	$\geq 0,990$

	$1,01 \times 10^{12}/л \sim 8,00 \times 10^{12}/л$	$\leq \pm 5\%$	
HGB	0 г/л ~ 70 г/л	$\leq \pm 2 г/л$	$\geq 0,990$
	71 г/л ~ 250 г/л	$\leq \pm 2\%$	
PLT	$0 \times 10^9/л \sim 100 \times 10^9/л$	$\leq \pm 10 \times 10^9/л$	$\geq 0,990$
	$101 \times 10^9/л \sim 1000 \times 10^9/л$	$\leq \pm 8\%$	

А.6.4 Точность

Параметр	Диапазон обнаружения	Относительное отклонение / %
WBC	$3,5 \times 10^9 /л \sim 9,5 \times 10^9 /л$	$\leq \pm 5,0$
RBC	$3,8 \times 10^{12} /л \sim 5,8 \times 10^{12} /л$	$\leq \pm 2,0$
HGB	115 г/л ~ 175 г/л	$\leq \pm 2,0$
PLT	$125 \times 10^9 /л \sim 350 \times 10^9 /л$	$\leq \pm 8,0$
HCT	35% ~ 50%	$\leq \pm 3,0$
MCV	82 фл ~ 100 фл	$\leq \pm 3,0$

А.6.5 Точность

Параметр	Диапазон обнаружения	Точность цельной крови (коэффициент вариации/абсолютное отклонение d)
----------	----------------------	--

WBC	$3,5 \times 10^9 / \text{л} \sim 15,0 \times 10^9 / \text{л}$	$\leq 2,0\%$
RBC	$3,00 \times 10^{12} / \text{л} \sim 6,00 \times 10^{12} / \text{л}$	$\leq 1,5\%$
HGB	100 г/л ~ 180 г/л	$\leq 1,5\%$
PLT	$100 \times 10^9 / \text{л} \sim 149 \times 10^9 / \text{л}$	$\leq 6,0\%$
	$150 \times 10^9 / \text{л} \sim 500 \times 10^9 / \text{л}$	$\leq 4,0\%$
HCT	35% ~ 50%	$\leq 2,0\%$
MCV	70 фл ~ 120 фл	$\leq 1,0\%$

А.6.6 Эффект следового переноса

Параметр	Требования к отклонениям
WBC	$\leq 0,5\%$
RBC	$\leq 0,5\%$
HGB	$\leq 0,6\%$
PLT	$\leq 1,0\%$

А.7 Устройство ввода/вывода

Предупреждение

- Обязательно используйте только указанные устройства.

Примечание

- Если анализатор должен быть подключен к LIS, то ПК должен быть сконфигурирован с двойными сетевыми картами.

A.7.1 Внешний компьютер (опция)

Рекомендуемые конфигурации ПК: Процессор Intel® 1,6 ГГц и выше

RAM: 1ГБ или выше

Жесткий диск: 160 ГБ или более

Рекомендуемое разрешение дисплея: 1280 * 1024 (стандарт), 1680 * 1050 (широкий экран) Операционная система: Microsoft Windows 7 или выше. с DVD-ROM.

A.7.2. Клавиатура (опция)

101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура

A.7.3. Мышь (опция)

A.7.4. Внешний сканер штрих-кодов (опция)

A.7.5. Принтер (опция)

A.8 Интерфейсы

4 порта USB и один сетевой порт.

A.9 Блок питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	100-240 В	≤250 ВА	50 Гц – 60 Гц

А.10 Предохранитель

Предупреждение

- Обязательно используйте только указанный предохранитель.

Спецификация предохранителей: 250В Т3.15АН

А.11 Описание ЭМС

Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных преднамеренных источников РЧ), так как это может помешать надлежащей работе.

Данное оборудование соответствует требованиям стандартов EN 61326-1:2013 и EN 61326-2-6:2013 по выбросам и помехоустойчивости.

Оборудование было разработано и протестировано в соответствии с CISPR 11 класса А. В бытовых условиях оно может вызвать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для смягчения помех.

Примечание

- Производитель несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования заказчику или пользователю.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимой электромагнитной среды для оборудования, чтобы устройство работало должным образом.

А.12 Акустическое давление

Максимальное значение: 65 дБА

Примечание

- Обязательно используйте и сохраняйте анализатор в указанной среде.

A.13 Условия транспортировки

Температура окружающей среды: - 20°C ~ 40°C

Относительная влажность: 10% ~ 90%

Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

A.14 Условия хранения

Температура окружающей среды: -10°C ~ 40°C

Относительная влажность: 10% ~ 90%

Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

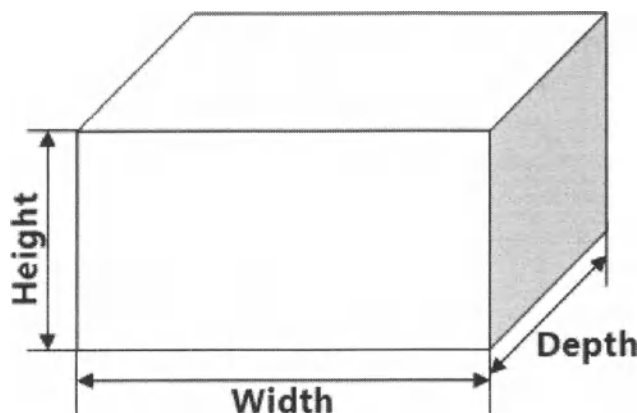
A.15 Рабочая среда

Температура окружающей среды: 10°C ~ 35°C

Относительная влажность: 20% ~ 85%

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

A.16 Размеры и вес



Height	Высота
Width	Ширина
Depth	Глубина

Масса:	25 кг
Габаритные размеры ДхШхВ(± 5%):	330*400*510 мм, без подставки 330*430*510 мм, с подставкой

A.17 Классификация безопасности

Категория перенапряжения: II

Степень загрязнения: 2

Класс изоляции: Класс А

A.18 Объем поставки

Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 53, с принадлежностями.

в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ 53
2. Кабель питания (Power cord)
3. Руководство по эксплуатации (Operation Manual)
4. Отчет об установке (Installation Report)
5. Краткая инструкция по работе (Brief Operating Instructions)
6. Список предустановленных процедур (Installed Operating Procedures)
7. Принадлежности:
 - 7.1 Крышка в сборе для разбавителя (дилуэнта) (Diluent Bottle Cap Assembly)
 - 7.2 Крышка для отходов в сборе (Waste Assembly)
 - 7.3 Провод заземления (Ground wire)
 - 7.4 Крышка в сборе для лизирующего реагента (Lyse assembly)

- 7.5 Кабель (Cable)
- 7.6 Установочный диск (Installed CD – ROM)
- 7.7 Сканер штрих-кода (Barcode Reader)
- 7.8 Набор для технического обслуживания (Maintenance tools)
- 7.9 Емкость для отходов (Waste Chamber)
- 7.10 Штатив для проб (Sample Rack) – 6 шт.
- 7.11 Воздушный фильтр (Air filter) – 6 шт.

Приложение Б Опасные вещества

Название детали		Опасные вещества					
		Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Хост	оболочка	○	○	○	○	○	○
	PCBA	x(1)	○	○	○	○	○
	детали из листового металла	○	○	○	○	○	○
	обрабатывающая часть	○	○	○	○	○	○
	пластмассовые куски	○	○	○	○	○	○
	металлические части	○	○	○	○	○	○
	соединительный кабель	○	○	○	○	○	○
	компоненты пути жидкости	○	○	○	○	○	○
Комплектующие	Этикетки	○	○	○	○	○	○
	Компонент ограждения в сборе	○	○	○	○	○	○
	Инструменты для обслуживания	○	○	○	○	○	○
	Блок для протирания зондов	○	○	○	○	○	○

Упаковка	Упаковочные материалы	○	○	○	○	○	○
----------	-----------------------	---	---	---	---	---	---

○: означает, что содержание опасного вещества во всех однородных материалах детали соответствует ограниченному требованию в соответствии со стандартом SJ/T 11363-2006.

×: означает, что содержание опасного вещества, по крайней мере, в одном из однородных материалов детали выходит за рамки ограниченного требования в соответствии со стандартом SJ/T 11363-2006.

1) В некоторых частях печатной платы во время обработки используется свинцовый припой.

Обратите внимание: отметка «x» на продукте связана с тем, что на данном этапе нет других технологий или частей, подлежащих замене, при нормальных условиях использования не будет утечек и мутаций в течение 5 лет, и это не приведет к загрязнению окружающей среды или причинению вреда людям и имуществу.

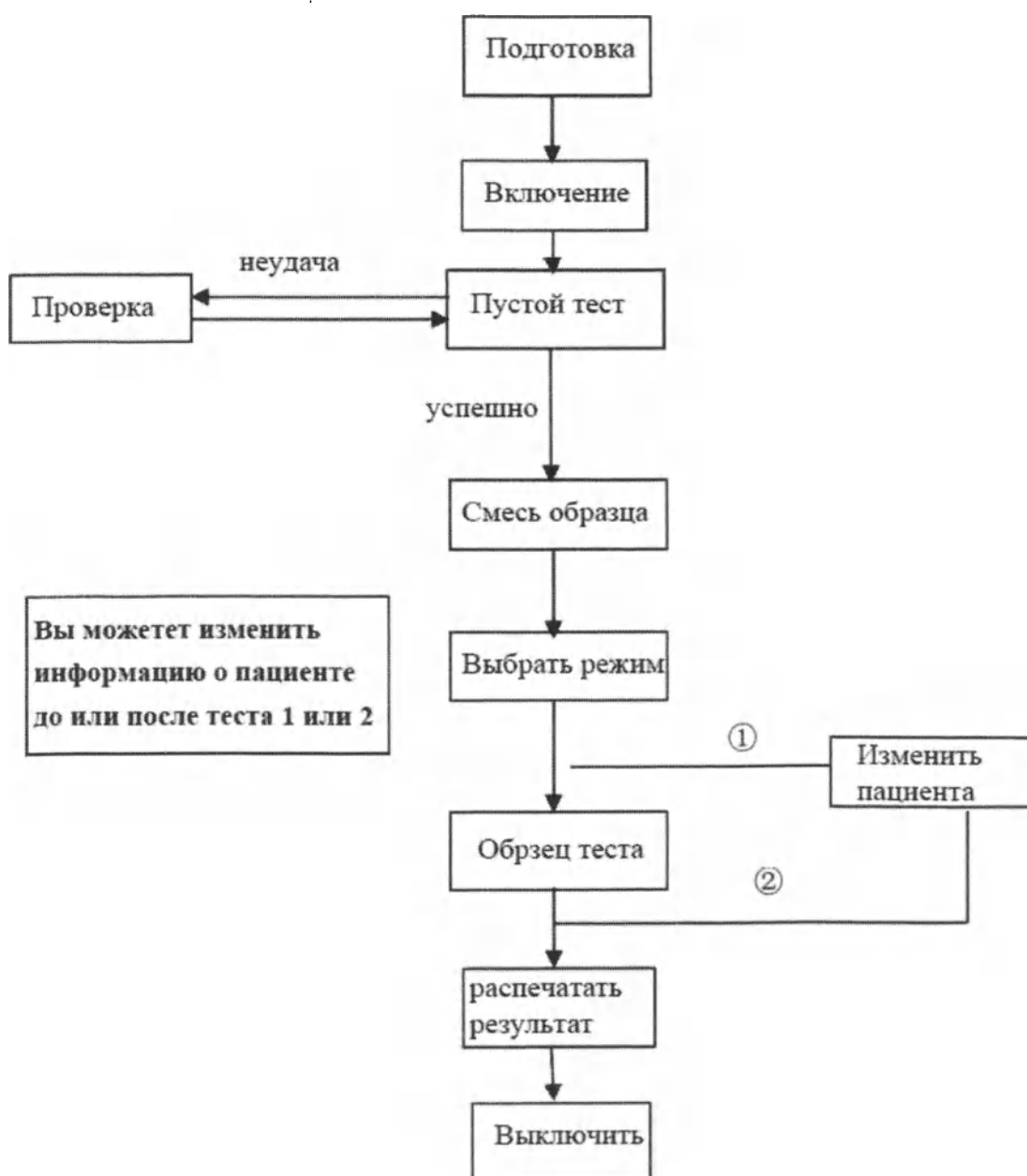
Приложение В Краткая инструкция по работе (Brief Operating Instructions)



Немах 53

Краткая инструкция по работе

(Примечание: документ служит для описания базовых операций, более подробную информацию см. В Руководстве по эксплуатации)



1. Подготовка

Перед операцией оператор должен проверить следующее:

а) Убедитесь, что Diluent, Lyse и Cleanser достаточно для тестирования; убедитесь, что трубопровод не зажат и все соединения в порядке; пожалуйста, опорожните емкость для отходов, если таковая имеется.

б) Убедитесь, что кабель питания надежно и плотно подключен к розетке.

с) Убедитесь, что бумаги достаточно для печати во внутреннем или внешнем принтере и бумага хорошо заправлена.

Чтобы правильно подсоединить бутылки с Diluent, Lyse и Cleanser, обратитесь к Руководству по эксплуатации.

2. Включите прибор.

Включите прибор с помощью задней кнопки питания.

3. Пустой тест

Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать пустой тест. Допустимый диапазон для холостого теста следующий:

Параметр Допустимый диапазон пустых значений

Лейкоциты $<0,3 \times 10^9 / л$

RBC $<0,03 \times 10^{12} / л$

HGB г / л

HCT $<0,5\%$

PLT $<10 \times 10^9 / л$

4. Пустой тест , Проверка

Если результаты холостого теста не находятся в этом допустимом диапазоне, повторите шаги, указанные выше, до тех пор, пока результаты не станут хорошими. Если результаты все еще выходят за пределы допустимого диапазона после пятикратного тестирования, проверьте, в порядке ли реагент и соединения трубопровода. И попробуйте использовать такие функции, как «Удаление засора», «Обратная промывка», «Очистка» и «Концентрация Cleanser Soaking» в сервисном меню программного обеспечения, чтобы решить возможную проблему блокировки отверстия.

5. Смесь образца

А. Смешивание образцов.

1. Перед исследованием образец крови необходимо хорошо перемешать в пробирках. Встряхните пробирку вверх и вниз; вращайте пробирку в течение 3-5 минут. Пожалуйста, не встряхивайте пробирку резко.

Примечание: образцы, ожидающие тестирования, должны храниться при комнатной температуре и действительны только для тестирования в течение 4 часов. Если время хранения слишком велико или образец не был хорошо перемешан, точность результатов теста будет нарушена.

В. Выбрать режим

«Mode».

1. Предупреждение : Перед подсчетом убедитесь, что вы выбрали правильный режим отбора проб и подготовили правильный образец крови. В противном случае он может заблокировать счетную апертуру.

С. Образец теста

Процедуры тестирования следующие:

а) Поместите пробирку с образцом под пипетку для аспирации, нажмите кнопку аспирации, прибор выполнит аспирацию образца.

б) Прибор начинает анализ образца, в строке состояния сверху экрана отображается

«Тестирование».

с) При тестировании предварительно разведенной периферической крови подготовьте одну

пробирку и поместите ее под иглу, нажмите «разбавитель», нажмите кнопку «аспирация», затем 700 мкл разбавителя будет выдаваться в пробирку, аккуратно добавьте 20 мкл периферической крови и полностью перемешайте. Аспирируйте жидкость для тестирования.

6. Изменить пациента.

В окне теста нажмите «Профиль» в окне образца теста, отредактируйте информацию о пациенте до или после теста.

7. Распечатать результат

В окне «Образец теста» нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать отчет об испытании. Вы также можете распечатать отчет позже в меню результатов.

8. Выключить.

Щелкните «Завершение работы», чтобы выполнить правильную процедуру завершения работы перед выключением прибора. Когда дисплей станет черным, выключите прибор.

Приложение Г Отчет об установке (Installation Report)

№

Пользователь: №	Имя			
	Адрес:			
	Контактное лицо		Тел.:	
Дистрибьютор: №	Имя			
	Адрес:			
	Контактное лицо		Тел.:	
Прибор: ☐ Гематологический анализатор ☐ Анализатор электролитов	Модель :		Серийный №:	
	Дата установки			
Установка и проверка				
Параметр проверки	Требование	Результаты		
Перед открытием	Наружная упаковка без деформации и поломки	☐ Да ☐ Нет		
	На внешней упаковке нет следов воды и намокания.	☐ Да ☐ Нет		
	Нет следов вскрытия внешней упаковки	☐ Да ☐ Нет		
Открытая	Перечисленные параметры	☐ Да ☐ Нет		
	Прибор без разрывной деформации	☐ Да ☐ Нет		
Установка	Запуск в нормальном режиме	☐ Да ☐ Нет		
	Детали двигаются правильно или правильно отрегулированы	☐ Да ☐ Нет		
	Результаты контроля в целевых диапазонах	☐ Да ☐ Нет		
Обучение работе				
Обучение	Содержание обучения	Выполнение		
Ручная работа	Понимание структуры меню и функций	☐ Да ☐ Нет		
Установка расходных материалов и уведомление	Оператор обучен установке и замене расходных материалов и предметов ухода.	☐ Да ☐ Нет		
Ошибка и решение	Обученный оператор может справиться с простой ошибкой с инструкциями инженера.	☐ Да ☐ Нет		
Заключение	☐ Да ☐ Нет			
Комментарии и предложения:				
Подпись Заказчика:		Подпись Инженеры:		

УСЛУГА №

Для хорошего обслуживания в будущем, пожалуйста, внимательно заполните эту форму, спасибо за сотрудничество!

Инженерно-техническое обеспечение

Только инженер имеет право изменять системные параметры.

Предупреждение: инженеры, не прошедшие обучение в ООО «НЕОМЕДИКС», у официального представителя компании «B&E» в Российской Федерации, не допускаются к ремонту и обслуживанию данного прибора, в противном случае это может повлиять на точность результатов анализа или даже препятствовать выполнению анализа. Для ремонта следует использовать оригинальные запасные части, произведенные компанией «B&E».

Производитель анализатора гарантирует его стабильную и точную работу только в случае использования реагентов с товарным знаком Немах производства ООО «НЕОМЕДИКС», реализуемых на территории Российской Федерации эксклюзивным представителем ООО «НЕОМЕДИКС» (Россия). Реагенты для анализатора должны иметь штрих-код, считываемый анализаторами Немах для обеспечения полной совместимости с системой менеджмента качества анализатора. Использование реагентов иных производителей может исказить результаты анализов и повредить анализатор. Производитель анализатора не несет ответственности за последствия применения реагентов других производителей в анализаторах серии Немах.

РУКОВОДСТВО ПО СОВМЕСТИМОСТИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

1. Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированные преднамеренные источники радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
2. Данное оборудование спроектировано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний, класс А). В жилых районах оно может вызвать радиопомехи, и в этом случае вам следует принять меры по снижению помех.

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Группа, к которой относится МО – Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень излучения радиочастотных помех низок и, вероятно, не приведет к неисправностям близлежащего электронного оборудования.

Группа, к которой относится МО – Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний CISPR 11 (ГОСТ Р 51318.11- 2006)	Класс А	Система подходит для использования во всех местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к распределительной сети, снабжающей жилые здания.
Компоненты гармонического тока в соответствии с МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания и скачки напряжения в соответствии с МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

3. Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать его нормальному функционированию.

4. Использование данного прибора при низкой относительной влажности, особенно при наличии рядом с ним синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.), может привести к ошибочным результатам из-за воздействия электростатических разрядов.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

-Медицинский прибор не содержит драгоценных металлов.

-Утилизация анализатора должна быть проведена в соответствии с 2002/96/СЕЕ

«Утилизация электрического и электронного оборудования».

В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте анализатор и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. В связи с отменой СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти или к Уполномоченному представителю на вашей территории.

Анализатор соответствует следующим национальным стандартам:

Обозначение	Наименование
Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования нормативного назначения
EN ISO 15223-1:2012	Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации. Общие требования
EN 375:2001	Информация, предоставляемая производителем с диагностическими реагентами in vitro для профессионального использования
EN 61326-2-6:2006	Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - требования ЭМС
EN 61010-1 :2001	Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Общие требования
IEC 60601-1-4:2000	Медицинское электрооборудование - часть 1-4: Общие требования к безопасности - Стандарт обеспечения
EN ISO 14971 : 2012	Медицинские устройства - применение управления рисками к медицинским устройствам
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами



Tied and sealed

407 sheets

Post

Signature



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Лайшань, г. Яньтай, пров. Шаньдун, Китайская Народная Республика

Утверждено

__подпись__

Президент Чжан Гуолян

/Печать: B&E Bio-Technology Co., LTD * 3706130003650/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

IVD

**Анализатор гематологический автоматический НЕМАХ, с
принадлежностями, в вариантах исполнения: НЕМАХ 320; НЕМАХ
330; НЕМАХ 53; НЕМАХ 530AL; НЕМАХ 530СТ**

Составлено:

«Би энд И Био-Технолоджи Ко., Лтд» (B&E Biotechnology Co. Ltd)

Китай, Яньтай, Лайшань, Джи Аиси Род, 11

(No.11 Jie Aisi Road, Laishan District Yantai, China)

www.besic.com

Версия на русском языке: 1.3 17.06.2021

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2021) Лу Яньтай Лайшань Чжэн Вай Цзы, № 495

Заявитель: B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD., с регистрационным номером субъекта хозяйственной деятельности, указанным в бизнес-лицензии (дубликат): 91370613706324453С 1-1, компания расположена по адресу: пров. Шаньдун, р-н Янтай, Лайшань, Джиаиси роад, 11.

Законный представитель: Чжан Гуолян, мужчина, дата рождения: 06.01.1961 г., удостоверение личности №: 370628196101060054.

Выдано при нотариальном удостоверении: подпись и печать

Настоящим подтверждается, что президент B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD. Чжан Гуолян лично посетил наш офис 29 июня 2021 года, подписал и поставил официальную печать компании на вышеуказанных англоязычных документах.

Нотариальная контора Лайшань

Яньтай, провинция Шаньдун

Китайская Народная Республика

нотариус: Хань Лэй

30 июня 2021 года

LI02159175

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2021) Лу Яньтай Лайшань Чжэн Вай Цзы, № 496

Заявитель: B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD., с регистрационным номером субъекта хозяйственной деятельности, указанным в бизнес-лицензии (дубликат): 91370613706324453C 1-1, компания расположена по адресу: пров. Шаньдун, р-н Янтай, Лайшань, Джианси роад, 11.

Законный представитель: Чжан Гуолян, мужчина, дата рождения: 06.01.1961 г., удостоверение личности №: 370628196101060054.

Выдано при нотариальном удостоверении: точная и верная копия перевода.

Настоящим удостоверяется, что вышеупомянутая переведенная на английский язык копия (2021) НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА Лу Яньтай Лайшань Чжэн Вай Цзы № 495, прилагаемого к настоящему документу, соответствует оригинальной копии на китайском языке.

Нотариальная контора Лайшань

Яньтай, провинция Шаньдун

Китайская Народная Республика

нотариус: Хань Лэй

30 июня 2021 года

LI02159176

Сшивка:

Прошито и скреплено печатью

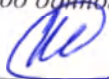
407__ листов

Должность:

Подпись /подпись/

/Печать: B&E Bio-Technology Co., LTD * 3706130003650/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **46-119**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **42** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

