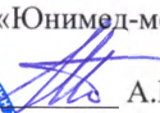




УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Эйлитон» -
ООО «Юнимед-менеджмент»



 А.Н. Шибанов
« 29 » января 2021г.

Анализатор гематологический автоматический

ГЕМАДИФФ® 3 модель 01; 02; 03

по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021

Модель 01

Руководство по эксплуатации

МЕЦА.ГЕМ.03.01.000РЭ

О данном Руководстве

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – Руководство) предназначено для ознакомления пользователя с изделием, правилами эксплуатации и обслуживания прибора - «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12–051-59879815-2021, модель 01.

Следует напомнить, что «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12–051-59879815-2021, модель 01 (далее анализатор, изделие) должен использоваться при условии строгого соблюдения всех правил эксплуатации и рекомендаций, изложенных в данном Руководстве. Невыполнение пользователем пунктов данной инструкции может привести к получению не достоверных результатов анализов и неисправности или поломке изделия, при которых производитель изделия - ООО «ЭЙЛИТОН» - не может быть привлечён к ответственности.

Заявление

Эйлитон несёт ответственность за безопасность, надёжность, производительность и работоспособность изделия при условии соблюдения следующих требований:

- 1) Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом только с разрешения ООО «Эйлитон», подтвержденным документально.
- 2) Все запасные части, необходимые для технического обслуживания изделия, а также соответствующие аксессуары и расходные материалы являются оригинальными или одобренными ООО «Эйлитон».
- 3) Любое сопутствующее дополнительное электрическое оборудование соответствует национальным стандартам и требованиям настоящего Руководства.
- 4) Использование и эксплуатация данного изделия осуществляются в строгом соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

Оглавление

О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ	2
ЗАЯВЛЕНИЕ.....	2
ОГЛАВЛЕНИЕ.....	3
ВВЕДЕНИЕ	10
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	13
1. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16
1.1. Безопасность	16
1.2. Меры предосторожности	17
1.3. Требования безопасности.....	20
2. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА.....	21
2.1. Введение.....	21
2.2. Кто должен устанавливать.....	21
2.3. Проверка перед установкой.....	23
2.3.1. Осмотр на предмет отсутствия повреждений.....	23
2.3.2. Проверка комплектности	23
2.4. Требования к установке.....	23
2.4.1. Необходимое пространство.....	23
2.4.2. Напряжение питания.....	23
2.4.3. Условия окружающей среды	24
2.4.4. Внешние соединения	25
2.4.4.1. Подключение трубок подачи реагентов	26
2.4.4.2. Подключение лизирующего реагента.....	26
2.4.4.3. Подключение изотонического реагента	26
2.4.4.4. Подключение сливной трубки с датчиком	26
2.4.4.5. Установка рулона термобумаги	27
2.4.4.6. Подключение клавиатуры и мыши	28
2.4.4.7. Подключение сетевого порта	28
2.4.4.8. Подключение кабеля питания	29

2.4.5.	Перемещение на новое рабочее место	29
2.5.	Меры предосторожности при использовании.....	30
3.	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	31
3.1.	Введение.....	31
3.2.	Параметры.....	31
3.3.	Комплект поставки	32
3.4.	Устройство анализатора и его компоненты	33
3.4.1.	Описание основных блоков анализатора.....	37
3.4.2.	Схематичный внешний вид анализатора.....	37
3.4.3.	Индикатор включения анализатора	37
3.4.4.	Звуковая индикация.....	37
3.4.5.	Выключатель питания	39
3.4.6.	Игла забора пробы	39
3.4.7.	Клавиша забора пробы	39
3.4.8.	Дисплей с сенсорным экраном	40
3.4.9.	Разъёмы и коннекторы анализатора	40
3.4.10.	Встроенный термопринтер.....	40
3.4.11.	Внешние устройства	40
3.5.	Реагенты, калибратор и контрольные материалы	41
3.5.1.	Реагенты.....	42
3.5.2.	Калибратор и контрольные материалы	43
4.	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ.....	44
4.1.	Введение.....	44
4.2.	Аспирация пробы	44
4.3.	Разведение	46
4.4.	Измерение RBC/PLT/WBC.....	46
4.4.1.	Электрический импедансный метод.....	46
4.4.2.	Определение эритроцитарных параметров.....	47
4.4.3.	Определение тромбоцитарных параметров.....	49
4.4.4.	Определение лейкоцитарных параметров.....	50
4.5.	Измерение HGB.....	51
4.5.1.	Колориметрический метод.....	51

5. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ.....	53
5.1. Введение.....	53
5.2. Структура программы.....	54
5.3. Проверки анализатора перед началом работы.....	56
5.4. Запуск и вход в систему.....	56
5.4.1. Включение анализатора.....	64
5.4.2. Основные причины повышенного фона по реагентам	61
5.5. Ежедневный контроль качества.....	62
5.6. Сбор и обработка проб.....	63
5.6.1. Пробоподготовка.....	64
5.6.1.1. Образцы цельной венозной крови.....	65
5.6.1.2. Образцы цельной капиллярной крови	65
5.6.1.3. Образцы разведенной дилуентом крови.....	66
5.6.2. Анализ образца.....	68
5.6.2.1. Ввод информации о пробе.....	68
5.6.2.1.1. Ввод всей информации об образце	69
5.6.2.1.2. Ввод только идентификационного номера образца (ИН пробы)	73
5.6.2.2. Выбор режима.....	74
5.6.2.3. Аспирация образца	74
5.6.2.4. Удаление образца	75
5.6.2.5. Анализ образца и выдача результатов.....	75
5.6.3. Обработка результатов анализа.....	76
5.6.3.1. Автоматическое сохранение результатов анализов	76
5.6.3.2. Печать и передача в ЛИС.....	76
5.6.3.3. Флаги параметров результатов анализа.....	76
5.6.3.4. Флаги предупреждения на гистограммах.....	78
5.7. Режим ожидания.....	79
5.7.1. Переход в режим ожидания	79
5.7.2. Выход из режима ожидания.....	81
5.8. Выключение.....	82
5.8.1. Порядок выключения анализатора.....	81
6. ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ	85
6.1. Введение.....	85
6.2. Описание режима «Обзор»	85
6.2.1. Таблица результатов	85
6.2.2. Просмотр результатов и графиков	85

6.2.3.	Валидация / Отмена валидации результатов.....	87
6.2.3.1.	Валидация (утверждение) результатов анализов	87
6.2.3.2.	Отмена валидации.....	87
6.2.4.	Удаление результатов.....	89
6.2.5.	Редактирование информации об образце	89
6.2.6.	Поиск.....	90
6.2.7.	Печать	90
6.2.8.	Передача данных.....	91
6.2.8.1.	Передача выборочных данных	91
6.2.8.2.	Передача всех данных.....	91
6.2.9.	Экспорт данных.....	91
6.2.10.	График тренда	93
6.2.10.1.	Просмотр графиков тренда.....	93
7.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	95
7.1.	Введение.....	95
7.2.	Контроль качества Леви-Дженнинга (L-J КК).....	97
7.2.1.	Редактирование установок L-J КК.....	97
7.2.1.1.	Ручной ввод информации о контрольных образцах	98
7.2.1.2.	Установка пределов	99
7.2.1.3.	Импорт файла с информацией о контрольных образцах.....	100
7.2.2.	Проведение L-J КК	101
7.2.2.1.	Запуск контрольных образцов.....	101
7.2.3.	Обзор результатов L-J КК.....	104
7.2.3.1.	Обзор результатов L-J КК в виде графиков Леви-Дженнинга	104
7.2.3.2.	Печать графиков.....	106
7.2.3.3.	Обзор результатов L-J КК в виде таблицы	107
7.2.3.4.	Печать таблицы	108
7.2.3.5.	Удаление результатов КК.....	108
7.2.3.6.	Передача данных КК	108
7.2.3.7.	Экспорт данных КК	109
7.3.	Контроль качества X-B.....	111
7.3.1.	Введение	111
7.3.2.	Редактирование установок X-B КК.....	111
7.3.2.1.	Редактирование количества проб в выборке X-B КК	112
7.3.2.2.	Установка целевых значений / пределов отклонения	113
7.3.2.3.	Установка пределов допустимости выборки.....	68
7.3.2.4.	Установка пределов	116
7.3.2.5.	Восстановление целевых значений и пределов отклонения по умолчанию.....	117
7.3.3.	Проведение X-B контроля качества	117
7.3.4.	Просмотр результатов X-B КК.....	117
7.3.4.1.	Просмотр графиков X-B КК.....	118
7.3.4.2.	Просмотр таблицы X-B КК	119

8. КАЛИБРОВКА	121
8.1. Введение.....	121
8.2. Когда необходима калибровка	123
8.3. Порядок калибровки	123
8.3.1. Подготовка анализатора к проведению калибровки	123
8.3.2. Автоматическая калибровка.....	123
8.3.2.1. Порядок проведения автоматической калибровки	132
8.3.2.2. Другие операции.....	132
8.3.2.2.1. Печать.....	132
8.3.3. Ручная калибровка.....	123
8.3.3.1. Порядок проведения ручной калибровки	132
8.3.3.2. Другие операции	132
8.3.3.2.1. Печать.....	136
9. УСТАНОВКИ	137
9.1. Введение.....	137
9.2. Сохранение установок.....	138
9.3. Настройка анализатора.....	138
9.3.1. Системные установки	138
9.3.1.1. Установка даты/времени	138
9.3.1.2. Настройки печати	139
9.3.1.2.1. Настройки печати.....	142
9.3.1.2.2. Дополнительные установки.....	142
9.3.1.2.3. Автоматическая печать.....	142
9.3.1.3. Настройки связи.....	142
9.3.1.3.1. Протокол связи	142
9.3.1.3.2. Режим передачи.....	143
9.3.1.4. Информация об ЛПУ	143
9.3.1.5. Информация о лаборатории	144
9.3.1.6. Дополнительные настройки	145
9.3.1.6.1. Установка следующего образца.....	142
9.3.1.6.2. Установка первого образца после запуска	142
9.3.1.6.3. Другие установки	142
9.3.2. Администрирование	153
9.3.2.1. Создание нового пользователя	153
9.3.2.2. Изменение пароля	154
9.3.2.3. Удаление пользователя.....	155
9.3.3. Параметры	155
9.3.3.1. Единицы измерения параметров	155
9.3.3.2. Диапазоны нормальных значений.....	157

9.3.4.	Автоматическое обслуживание	162
9.3.4.1.	Автоматический переход в режим ожидания	162
9.3.4.2.	Автоматическая промывка (установка числа анализов)	163
9.3.4.3.	Промывка очищающим раствором (установка времени)	164
9.3.5.	Реагенты	166
9.3.5.1.	Когда проводится установка и замена реагентов	167
9.3.5.2.	Порядок установки и замены реагентов	168
9.4.	Усиление	138
10.	ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	179
10.1.	Введение	179
10.2.	Техническое обслуживание	179
10.3.	Текущий ремонт	179
10.4.	Обслуживание и гарантийные обязательства	182
10.5.	Обслуживание, выполняемое Пользователем	183
10.5.1.	Вкладка "Обслуживание"	184
10.5.1.1.	Обслуживание апертуры	184
10.5.1.2.	Обслуживание очищающим раствором	186
10.5.2.	Вкладка "Промывка"	188
10.5.3.	Вкладка "Гидросистема"	190
10.5.3.1.	Консервация анализатора	190
10.5.3.2.	Инициализация гидросистемы	194
10.5.4.	Калибровка сенсорного экрана	195
10.6.	Просмотр журнала	196
10.6.1.	Журнал	196
10.6.2.	Экспорт журнала	198
10.7.	Статус анализатора	199
10.7.1.	Счётчики	200
10.7.2.	Напряжение	201
10.7.3.	Датчики	202
10.7.4.	ПО компоненты	202
10.7.5.	ПО сборка	204
11.	РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	205
11.1	Оценка рисков применения	205
11.2	Инструкции по исключению и минимизации рисков	205

12. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	207
12.1. Введение	207
12.2. Информация об ошибках и их обработка	207
12.2.1. Действия оператора	200
12.3. Проведение дистанционной диагностики	214
12.4. Факторы ограничения по ряду параметров	214
13. УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	207
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	207
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	207
ПРИЛОЖЕНИЕ А	225
A.1. Характеристики анализатора	225
A.2. Условия эксплуатации	227
A.3. Условия транспортирования и хранения	227
A.4. Средняя наработка на отказ	227
A.5. Средний срок службы анализатора до списания	227
A.6. Аналитические характеристики анализатора	228
A.7. Внешние считыватели машиночитаемой маркировки	231
A.8. Покупные изделия	231
A.9. Расходные материалы	232
A.10. Рекомендации производителя	233

Введение

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное Руководство, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию изделия. Прочитав данное Руководство, храните его в надёжном и доступном месте, чтобы Вы всегда могли повторно обращаться к нему в случае необходимости.

Наименование изделия: «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12–051-59879815-2021,

Модель: 01

Анализатор предназначен для проведения количественного анализа проб цельной венозной и капиллярной крови человека для диагностики *in vitro*, включающего в себя измерение концентрации клеток крови: эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и лейкоцитов (WBC), измерение концентрации гемоглобина (HGB), измерение среднего объема эритроцитов (MCV), а также расчет концентрации трех субпопуляций лейкоцитов, среднего объема тромбоцитов, расчет эритроцитарных и тромбоцитарных индексов с целью клинической лабораторной диагностики различных заболеваний и мониторинга эффективности лечения.

Функциональное назначение: диагностика, скрининг и мониторинг проводимого лечения различных заболеваний. Полученные при помощи анализатора результаты анализа крови при этом не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но должны использоваться в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, на станциях переливания крови.

Анализатор применяется только совместно с аттестованными производителем реагентами и калибратором, при этом они образуют единую аналитическую систему. Для контроля качества результатов анализов должны применяться контрольные материалы, аттестованные производителем для анализаторов ГЕМАДИФФ® 3 и зарегистрированные в установленном порядке в Росздравнадзоре.

Предназначенный пользователь: обученный работе с анализатором персонал клиничко-диагностической лаборатории.

Анализируемые образцы:

- цельная венозная или цельная капиллярная кровь человека, стабилизированная антикоагулянтом К₂ЭДТА, К₃ЭДТА;
- цельная венозная или цельная капиллярная кровь человека, стабилизированная антикоагулянтом К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, разведенная в изотоническом растворе.

Противопоказания: противопоказаний к применению в рамках установленного назначения и в соответствии с Руководством по эксплуатации не имеет.

Показания к применению: Анализатор предназначен для диагностики заболеваний различной этиологии, для проведения профилактических обследований, наблюдения за течением и прогрессированием заболеваний, вследствие которых происходит изменение состава крови, а также предназначен для мониторинга эффективности лечения.

Все модели анализатора имеют эквивалентное назначение, изготовлены на одной конструктивной и технологической основе, относятся к одному виду медицинского изделия, имеют один и тот же класс риска и произведены одним изготовителем. Применения медицинского изделия не имеют популяционных и демографических ограничений. Особенности интерпретации результатов зависят от установленного диапазона нормальных значений.

Модели анализатора перечислены ниже:

Модель 01 - базовая (основная), содержащая все основные принципы измерений, дозирования, разбавления проб, программы подсчета всех параметров, калибровки и контроля качества.

Модель 02 - с меньшими габаритами корпуса и меньшим размером дисплея анализатора;

Модель 03 - со встроенным в корпус анализатора RFID считывателем и отсеком для лизирующего раствора.

Принципы работы анализатора

Для определения концентрации и объема клеток крови лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) в анализаторе используется импедансометрический метод Культера, при измерении концентрации гемоглобина (HGB) используется фотометрический гемихромный метод - измерение светопропускания реакционной смеси, которое выполняется на длине волны 530 нм.

Анализатор измеряет следующие параметры: WBC, RBC, PLT, MCV и HGB. Остальные параметры анализа определяются методом расчёта из данных измеренных

параметров, а также математически рассчитываются из соответствующих гистограмм распределения клеток по объёму.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а (медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н и ГОСТ 31508).

Код медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 130690 (Раздел 5.01. Анализаторы ИВД. Наименование: Анализатор гематологический ИВД, автоматический).

Код ОКПД2 – 26.60.12.119.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур:

- при эксплуатации от + 18 °С до + 35 °С;
- при транспортировке и хранении от - 5 °С до + 35 °С.

Анализатор по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 1 (стационарные изделия) по ГОСТ Р 50444.

Прибор по электробезопасности удовлетворяет требованиям к классу для изделий категории риска – I, степени загрязнения – 2, степени перенапряжения (категория монтажа) – II по ГОСТ IEC 61010–1.

Анализатор по безопасности удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52905 (п. 11.1, п. 12.4, п. 21).

По электромагнитной совместимости анализатор относится к группе 1, классу А и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326–1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

Анализатор по возможным последствиям отказа в процессе использования относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Пример обозначения Анализатора при заказе и в документации другого изделия: «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12–051-59879815-2021, модель 01.

Производитель: ООО “Эйлитон”

Адрес производства: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29.

Дата производства: содержится в техническом паспорте изделия и на шильдике, расположенном на задней стенке прибора.

Условные обозначения

В Таблице 1 приведены условные обозначения некоторых символов, которые встречаются в данном Руководстве, и дано описание значения каждого из них:

Таблица 1. Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом, в противном случае он может подвергнуться риску потенциальной биологической опасности
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом в процессе эксплуатации анализатора, в противном случае это может привести к повреждению анализатора или к травмам оператора
 ОСТОРОЖНО	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом в процессе эксплуатации анализатора, в противном случае это может привести к повреждению анализатора и искаженным результатам анализов
 ВНИМАНИЕ	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом в процессе эксплуатации анализатора, в противном случае это может привести к искаженным результатам анализов проб пациентов
ЗАМЕЧАНИЕ	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом, который указывает на особую важность данной информации или особое внимание, которое должно быть уделено оператором при выполнении данного пункта в процессе эксплуатации анализатора

Обозначения, указанные в Таблице 2 ниже, могут встречаться в данной инструкции по эксплуатации и на элементах и упаковках самого анализатора, упаковках реагентов, калибраторов:

Условные обозначения

Таблица 2. Символы и обозначения

Символ	Обозначение
	Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Биологический риск
	Работать в перчатках
	Порт USB
	Переменный ток
	Только для диагностики in vitro
	Серийный (заводской) номер изделия
	Порт RS232
	Порт LAN
	Эквипотенциальная клемма
	Дата производства
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Производитель
	Знак лазерной опасности
	Температурное ограничение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Не штабелировать

	Логотип компании изготовителя ООО «Эйлитон»
Датчик переполнения	Обозначение разъема для подключения коннектора датчика переполнения сливного контейнера
Изотонический реагент	Обозначение разъёма для подачи Изотонического реагента (он же “изотонический раствор”, “изотон”, “дилюент”)
Лизирующий реагент	Обозначение разъёма для подачи Лизирующего реагента (он же “лизирующий раствор”, “лизер”)
Сливная трубка	Обозначение разъёма для подключения трубки слива

1. Безопасность и меры предосторожности

Ниже приведены предупреждающие символы, используемые в различных анализаторах. Игнорирование этих символов может привести к смерти или серьезным травмам. Порядок, в котором расположены эти символы, никоим образом не указывает на уменьшение их важности - все символы имеют одинаковую важность.

1.1. Безопасность

Таблица 3. Опасности

 Высокая температура	Прикосновение к печатающей головке принтера и металлическим предметам, расположенным вблизи неё, может вызвать ожоги.
 Телесные повреждения	(1) Во избежание травм, порезов и проколов держите руки и другие части тела подальше от острых частей анализатора, например таких как наконечник иглы пробоотборника. (2) Не прикасайтесь к подвижным частям анализатора во время его работы.
 Лазерное освещение	Не смотрите прямо на источник лазерных лучей во избежание возможного повреждения ваших глаз.
 Поражение электрическим током	(1) Персоналу, работающему на оборудовании, запрещается открывать передние, боковые и задние стенки анализатора при включенном электропитании, за исключением уполномоченного обслуживающего персонала. (2) Не допускайте разбрызгивания и попадания жидкости внутрь анализатора. В случае пролива жидкости внутрь анализатора либо появления жидкости на столешнице под анализатором немедленно выключите питание прибора и свяжитесь с местным дистрибьютором или региональным сервисным представителем компании ООО «Эйлитон».

1.2. Меры предосторожности

Таблица 4. Меры предосторожности

	Использование по назначению (1) Анализатор предназначен для проведения количественного анализа проб цельной венозной и капиллярной крови человека для диагностики <i>in vitro</i>, включающего в себя измерение концентрации клеток крови: эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов, измерение концентрации гемоглобина и среднего объема эритроцитов, а так же расчет концентрации трех субпопуляций лейкоцитов, расчет среднего объема тромбоцитов, расчет эритроцитарных и тромбоцитарных индексов с целью клинической лабораторной диагностики различных заболеваний и мониторинга эффективности лечения. (2) Для принятия клинического заключения всегда принимайте во внимание и учитывайте клинические симптомы, состояние пациента и результаты других его анализов и иной диагностической информации.
	Оператор Предназначенный пользователь - обученный работе с анализатором персонал клинико-диагностической лаборатории.
	Действия в случае неисправности В случае появления таких опасных признаков неисправности оборудования, как пожар, запах, дым и т.п. любой находящийся рядом с анализатором сотрудник лаборатории и ЛПУ должен немедленно отключить питание анализатора от электрической сети и связаться с компанией ООО «Эйлитон».
	Условия эксплуатации (1) Пожалуйста, устанавливайте и эксплуатируйте анализатор лишь в строгом соответствии с требованиями, приведёнными в данном Руководстве. Инсталляция и работа на анализаторе в других условиях может привести к искаженным результатам анализов и даже к поломке оборудования. (2) Если рабочая среда, в которой установлен анализатор, нуждается в изменении по какой-либо причине, пожалуйста

	предварительно проконсультируйтесь с компанией ООО «Эйлитон», либо её местным дистрибьютором в вашем регионе.
	Влияние электромагнитного излучения Пожалуйста, не используйте анализатор вблизи работающего помехогенерирующего электрооборудования, а также вблизи другого медицинского оборудования, генерирующего электромагнитное излучение, такого как аппараты МРТ, рентген и т.п., поскольку внешние электромагнитные помехи могут привести к искажениям результатов анализов и появлению ошибок.
	Неправильное или некачественное заземление Источник бесперебойного питания и корпус прибора должны быть заземлены надлежащим образом. Некачественное заземление может вызывать нестабильность результатов анализов, а также приводить к утечке электрического заряда на корпус прибора, что создаёт риск поражения электрическим током.
	Утечка и протекание жидкости (1) Перед началом работы внимательно проверьте состояние всех разъёмных соединений внешних трубок с анализатором на предмет их качественного герметичного соединения во избежание возможной протечки жидкости. Неправильное или некачественное соединение трубок и коннекторов может привести при аспирации и дозировании реагентов и проб к неточности дозируемых объёмов и к искажению результатов анализов. (2) Не размещайте реагенты и образцы на поверхности анализатора во избежание их случайного разлива и протечки внутрь прибора.
	Засорение пробозаборной иглы и гидросистемы (1) Тщательно проверяйте каждый образец и убедитесь в отсутствии в нем каких-либо нерастворимых плавающих частиц, таких как целлюлоза или белковый фибрин, которые могут привести к засорению канала пробозаборной иглы. (2) Не теряйте крышек бутылей и канистр при замене реагентов либо обеспечьте защиту горловин паков и бутылей с реагентами от попадания внутрь них пыли и других нерастворимых частиц во

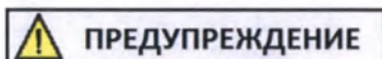
	избежание засорения гидросистемы анализатора и приведения его в неработоспособное состояние.
	Подключение устройств Дополнительные устройства, не требующие постоянного подключения к системе, не размещайте в труднодоступных местах, затрудняющих их включение и отключение.
	Результаты анализов При работе на анализаторе необходимо выполнять внутрилабораторный контроль качества в соответствии с предписаниями ГОСТ Р 53133.2 Обязательно проводите процедуру контроля качества при установке новой партии реагентов. При необходимости выполняйте калибровку анализатора, поскольку отсутствие правильной калибровки приводит к получению искажённых результатов анализов пациентов. Пожалуйста, обращайтесь в компанию ООО «Эйлитон» за любой дополнительной информацией.
	Обработка отходов Отработанный материал является потенциально опасным объектом, который следует утилизировать по строго определённым правилам. Всегда утилизируйте отходы анализатора в соответствии с действующим национальным законодательством, регламентирующим данный процесс.

1.3. Требования безопасности

- 1.3.1.** По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и выполняться по способу защиты по классу 1. Степень загрязнения 2.
- 1.3.2.** По электромагнитной совместимости анализатор соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 и относится к группе 1 и классу А.
- 1.3.3.** На анализаторе размещены таблички, предупредительные знаки и надписи для обеспечения безопасности его эксплуатации: знаки «Биологическая опасность» на задней панели около штуцера сливной трубки, рядом с кнопкой старта.
- 1.3.4.** Перед работой пользователь должен быть обучен правильной эксплуатации и техническому обслуживанию анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации, ГОСТ 52905 и СП 1.3.2322, а также изучить все потенциальные риски при эксплуатации.
- 1.3.5.** Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ 62304.
- 1.3.6.** Анализируемые образцы и отходы анализатора относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, поэтому все манипуляции при работе с анализатором и принадлежностями должны проводиться в медицинском халате и неопудренных медицинских перчатках. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 и СП 1.3.2322. Работа должна проводиться в лаборатории, соблюдающей санитарно-эпидемиологические правила СанПиН 2.1.3684-21.
- 1.3.7.** По безопасности с точки зрения защиты оператора и окружающей среды анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-081, ГОСТ IEC 61010-2-101.

2. Установка анализатора

2.1. Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка оборудования неавторизованным персоналом, не имеющим на то специального разрешения и не прошедшим обучение в компании ООО «Эйлитон», может привести к травмам или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия специалиста, авторизованного компанией ООО «Эйлитон».
- Установка, авторизация, обновление и модификация программного обеспечения анализатора должны выполняться только специалистом, авторизованным компанией ООО «Эйлитон».

Анализатор проходит выходной контроль качества и тщательно упаковывается перед отправкой с предприятия-изготовителя. По получении анализатора внимательно осмотрите его упаковку на предмет наличия возможных повреждений, полученных при транспортировке. При обнаружении каких-либо признаков повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

2.2. Кто должен устанавливать

Анализатор должен устанавливаться только специалистом компании ООО «Эйлитон» либо обученным авторизованным представителем регионального дистрибьютора компании ООО «Эйлитон». Пользователь должен обеспечить необходимое пространство и требуемые условия для установки анализатора. В случае необходимости перемещения анализатора в другое место предварительно проконсультируйтесь с компанией ООО «Эйлитон» или местным дистрибьютором. После получения анализатора немедленно сообщите об этом компании ООО «Эйлитон» или ее уполномоченному местному дистрибьютору.

2.3. Проверка перед установкой

2.3.1 Осмотр на предмет отсутствия повреждений

Каждый анализатор тщательно проверяется на предприятии–изготовителе перед упаковкой и отправкой. При получении анализатора перед вскрытием упаковки внимательно осмотрите её на предмет наличия каких-либо из следующих повреждений:

- Перевернутая или мятая упаковка.
- Очевидные следы промокания упаковки.
- Признаки нанесения ударов по упаковке.
- Признаки того, что упаковка была вскрыта ранее.

При обнаружении любого из вышеперечисленных признаков составьте акт о выявленных повреждениях и незамедлительно уведомите о факте повреждения упаковки компанию ООО «Эйлитон» либо авторизованного регионального дистрибьютора.

Если упаковка не повреждена, вскрывайте её только в присутствии представителя компании ООО «Эйлитон» или авторизованного регионального дистрибьютора, и совместно с ним проведите следующую проверку на:

- Соответствие содержимого упаковки с разделом «Комплектность» вложенного в упаковку Паспорта анализатора.
- Целостность и неповрежденность каждой составной части содержимого упаковки - отсутствие на их поверхности каких-либо царапин, вмятин, пятен и других повреждений.

В случае несоответствия содержимого упаковки с информацией, содержащейся в Паспорте анализатора, либо наличии каких-либо повреждений любой из составных частей товара, полученных при транспортировке, незамедлительно уведомите об этом компанию ООО «Эйлитон» или её авторизованного регионального дистрибьютора.

2.3.2 Проверка комплектности

По списку в разделе «Комплектность» Паспорта анализатора, находящегося внутри упаковки, по пунктно проверьте наличие и сверьте количество каждой из составных частей содержимого упаковки. Если будет обнаружено отсутствие или нехватка какой-либо из составных частей, незамедлительно уведомите об этом компанию ООО «Эйлитон» или её авторизованного регионального дистрибьютора.

2.4. Требования к установке

2.4.1 Необходимое пространство

Проверьте, оцените и правильно распределите рабочее место, на котором планируется установить анализатор, сопутствующее оборудование и аксессуары (принтер, источник бесперебойного питания, реагенты, сливная канистра, гематологический миксер, место для размещения штативов с образцами). В дополнение к пространству на столешнице, необходимому для размещения самого анализатора, при организации рабочего места обязательно следует учитывать следующие факторы:

- правильная и достаточная высота для установки анализатора и сопутствующего оборудования;
- не менее 50 см свободного пространства между задней панелью, каждой из боковых сторон анализатора и внешними стенами либо другими предметами для обеспечения достаточного доступа к анализатору для открывания боковых дверок и выполнения сервисных процедур;
- не менее 50 см свободного пространства за задней стенкой анализатора для прокладки кабелей, трубок и обеспечения вентиляции;
- столешница (или поверхность), на которой установлен анализатор, должна выдерживать вес не менее 40 кг;
- контейнер с изотоническим реагентом может быть установлен на одном уровне с анализатором или ниже, но не более 1 метра ниже уровня установки анализатора (на столе рядом с прибором или на полу), контейнер с лизирующим реагентом устанавливается на уровне анализатора (на столе). Не допускается расположение контейнеров с реагентами выше уровня установки анализатора!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для подключения анализатора и дополнительного сопутствующего оборудования необходимо использовать отдельную, правильно и качественно заземленную независимую розетку. К розетке должен быть обеспечен свободный доступ, и она не должна быть ничем заблокирована, чтобы оператор мог легко вытащить из неё шнур питания при необходимости аварийного отключения питания.
- Частые перебои в подаче электроэнергии при нахождении анализатора во включенном состоянии могут привести к серьезному ухудшению его характеристик, технического

Установка анализатора

состояния и надёжности. Для обеспечения стабильной и бесперебойной работы анализатора рекомендуется подключать его к розетке электропитания через источник бесперебойного питания (ИБП) и сетевой фильтр. Необходимо использовать ИБП напольного или настольного типа с двойным преобразованием, стабилизацией выходного напряжения и рекомендуемой номинальной мощностью нагрузки не менее 500 ВА (450 Вт), но при выборе конкретной модели источника бесперебойного питания обязательно проконсультируйтесь с производителем анализатора ООО «Эйлитон».

- В случае необходимости замены пользователь должен устанавливать в анализатор предохранители только требуемого типа и размера.
- Перед включением анализатора убедитесь, что напряжение питания в розетке соответствует требуемому значению для его работы.

2.4.2 Напряжение питания

Таблица 5. Требования к питанию анализатора

Анализатор	Напряжение	Входная мощность	Частота
Модель 01	$220 \pm 10\%$	200 ВА	50 Гц

2.4.3 Условия окружающей среды

- 1) Рабочий температурный диапазон: от +18°C до + 35°C
- 2) Относительная влажность: < 80%

ЗАМЕЧАНИЕ

- Окружающее пространство должно быть свободным от пыли, механических вибраций, громких звуков и электрических помех.
- Держите анализатор подальше от источников устойчивого электромагнитного излучения и другого оборудования, имеющего щёточные электродвигатели либо электромеханические контакты, которые регулярно переключаются, а также от мерцающих флуоресцентных ламп, поскольку они могут оказать отрицательное влияние на работу прибора.
- Не располагайте анализатор в местах, не защищённых от воздействия прямых солнечных

лучей и сквозняка, а также рядом с источниками тепла.

- Работайте на приборе только в вентилируемом помещении.
 - Устанавливайте анализатор только на ровную горизонтальную поверхность.
 - Подключайтесь только к правильно заземлённой розетке.
 - Используйте анализатор только внутри помещения.
-

2.4.4 Внешние соединения

2.4.4.1. Подключение трубок подачи реагентов

На задней панели прибора расположены три разъёмных коннектора для подключения двух заборных трубок изотонического и лизирующего реагентов и сливной трубки. Каждый из этих разъёмов подписан, а также имеет цветовую маркировку как со стороны прибора, так и со стороны подключаемых трубок.

2.4.4.2. Подключение лизирующего реагента

- Открутите штатную крышку нового контейнера (флакона) с лизирующим реагентом, затем установите на его горловину крышку с отверстием посередине и закрутите её до упора.
- Извлеките из пакета с аксессуарами трубку подачи лизирующего реагента с красным коннектором на конце.
- Подсоедините люеровский коннектор трубки поворотным движением с соответствующим разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным красным кольцом и маркировкой «Лизирующий реагент».
- Противоположный жёсткий конец заборной трубки опустите через отверстие в крышке контейнера лизирующего реагента до его дна.

2.4.4.3. Подключение изотонического реагента

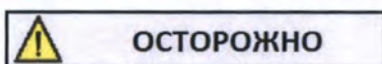
- Открутите штатную крышку нового контейнера с изотоническим реагентом, затем установите на его горловину крышку с отверстием посередине и закрутите её до упора.
 - Извлеките из пакета с аксессуарами трубку подачи изотонического реагента с зелёным коннектором на конце.
 - Подсоедините люеровский коннектор трубки поворотным движением с соответствующим
-

разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным зелёным кольцом и маркировкой «Изотонический реагент».

- Противоположный жёсткий конец заборной трубки опустите через отверстие в крышке контейнера изотонического реагента до его дна.

2.4.4.4. Подключение сливной трубки с датчиком

- Извлеките из пакета с аксессуарами сливную трубку с белым коннектором, идущую в комплекте с поплавковым датчиком переполнения сливной канистры и кабелем датчика.
- Подсоедините люеровский коннектор трубки поворотным движением с соответствующим разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным белым кольцом и маркировкой «Сливная трубка».
- Подсоедините коннектор датчика переполнения сливного контейнера на противоположном конце кабеля датчика переполнения с соответствующим разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным маркировкой «Датчик переполнения», и закрепите его путём завинчивания фиксирующего кольца разъёма на резьбовом соединении коннектора.
- Опустите поплавковый датчик переполнения сливной канистры с концом сливной трубки в горловину канистры и зафиксируйте его на горловине, закрутив крышку сливного контейнера до упора.



- По окончании подсоединения трубок поправьте их и придайте им ровную и естественную форму без перегибов, скруток, пережатий и иных деформаций.
- Подсоединение разъёмов трубок должно выполняться вручную без чрезмерных усилий и без использования какого-либо инструмента во избежание повреждения пластиковых коннекторов.
- Используйте только оригинальные реагенты производства компании ООО «Эйлитон», поставляемые компанией - поставщиком самого анализатора. Применение неоригинальных реагентов приведёт к получению недостоверных результатов анализов, к неправильной дифференциации клеток крови, а также может привести к повреждению гидросистемы анализатора.
- Оберегайте реагенты от воздействия прямых солнечных лучей.

- Контейнеры с реагентами и сливной контейнер должны быть расположены не выше уровня анализатора (на одном столе с анализатором или ниже – на полу либо на полке стола под столешницей).
- При замене любого реагента никогда не сливайте остаток старого реагента в новый контейнер, а просто утилизируйте этот остаток. Всячески избегайте загрязнения нового реагента остатками старого.
- При извлечении наконечника заборной трубки из контейнера с реагентом избегайте её загрязнения, не кладите на грязную и пыльную поверхность, всячески избегайте контакта заборной трубки с поверхностью стола, грязными руками, другим реагентом и жидкостями. Перед опусканием наконечника заборной трубки в новый реагент аккуратно оботрите его внешнюю сторону чистой безворсовой бумажной или тканевой салфеткой.
- Не используйте реагенты, подвергшиеся заморозке во время транспортировки.
- Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обеззараживание, обработка и утилизация отходов должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21.

2.4.4.5. Установка рулона термобумаги

- Удалите бумажный скотч с дверцы встроенного термопринтера.
 - Аккуратно нажмите на верхнюю часть дверцы для её открытия.
 - Установите новый рулон термобумаги в отсек, правильно расположив внешнюю сторону бумажной ленты, предназначенную для термопечати, по направлению к печатающей головке, расположенной в верхней части термопринтера (Рис.2.4-1).
 - Заправьте обрезанный углом кончик бумажной ленты между прижимным подающим роликом и термоголовкой, покрутив ролик пальцами снизу от себя, и вытащите 3–5 см ленты, аккуратно потянув её кончик на себя.
 - Пропустите конец бумажной ленты в прорезь на дверце и аккуратно закройте отсек термопринтера, нажав на дверцу и зафиксировав её в закрытом положении.
-



Рис.2.4-1 Установка бумажной ленты во встроенный термопринтер

2.4.4.6. Подключение клавиатуры и мыши

- Аккуратно извлеките клавиатуру, мышь и коврик для мыши из упаковки (при наличии).
- Подключите клавиатуру к свободному USB разъёму анализатора.
- Подключите мышь к свободному USB разъёму анализатора.
- При необходимости увеличения количества свободных USB портов анализатора допускается использование качественных моделей USB-хабов (концентраторов) с 2-4 дополнительными портами USB 2.0, имеющихся в свободной продаже. Для подключения к портам USB через хаб периферийного оборудования (принтеров, сканеров) рекомендуется использование моделей концентраторов активного типа (со встроенным блоком питания).
- Клавиатура и мышь могут быть размещены в любом удобном для работы месте. Рекомендуем разместить клавиатуру рядом с анализатором под его дисплеем, коврик мыши на столе с правой стороны от клавиатуры и саму мышь на коврике.

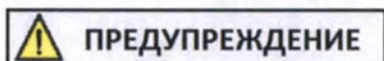
2.4.4.7. Подключение сетевого порта

Анализатор может быть подсоединён к сети передачи данных лаборатории при помощи сетевого кабеля, не входящего в комплект поставки анализатора, посредством подключения его к сетевому порту, расположенному на задней панели прибора.

2.4.4.8. Подключение кабеля питания

Перед подключением кабеля питания анализатора к соответствующему разъёму на его задней панели убедитесь в том, что выключатель питания находится в выключенном положении (О). Вставьте один конец кабеля в разъём питания прибора, а вилку на другом конце кабеля питания – в заземлённую розетку на стене либо в одну из розеток сетевого фильтра. При наличии источника бесперебойного питания (ИБП) анализатор подключается к одному из его выходных разъёмов при помощи специального кабеля, входящего в комплект поставки ИБП.

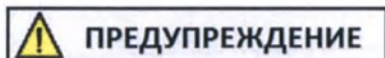
Соедините эквипотенциальную клемму заземления на задней панели анализатора с контуром заземления помещения при помощи провода заземления, входящего в комплект поставки анализатора.



До подключения анализатора к розетке питания предварительно убедитесь в том, что характеристики питающего напряжения в сети соответствуют требуемым для работы анализатора.

2.4.5 Перемещение на новое рабочее место

Перемещение анализатора с одного рабочего места на другое в случае необходимости и его установка на новом месте должны проводиться уполномоченным представителем компании ООО «Эйлитон» или авторизованным специалистом регионального дистрибьютора. Не перемещайте и не устанавливайте анализатор на новом рабочем месте без присутствия представителя компании ООО «Эйлитон» либо местного дистрибьютора.



Перемещение и установка анализатора необученным и неавторизованным компанией ООО «Эйлитон» персоналом может привести к персональным травмам или к неисправности анализатора. Не перемещайте и не устанавливайте анализатор на новом рабочем месте без присутствия представителя компании ООО «Эйлитон» либо местного дистрибьютора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед отправкой анализатора потребителю механизм перемещения пробоотборника фиксируется пластиковой стяжкой, чтобы избежать повреждения иглы пробоотборника во время транспортировки. Перед началом использования анализатора прежде включения питания срежьте и удалите данную пластиковую стяжку.

2.5. Меры предосторожности при использовании

- Работоспособность анализатора может ухудшиться в условиях запылённого помещения.
- Дезинфекция анализатора производится по мере необходимости, в зависимости от степени загрязнённости внешних поверхностей анализатора, с помощью мягкой матерчатой салфетки. Для этого необходимо протереть наружные поверхности 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.
- Сбор образцов и подготовка проб для анализа должны проводиться в установленном порядке в соответствии со стандартными процедурами пробоподготовки.
- В случае износа или разрыва какой-либо из трубок гидросистемы анализатора немедленно прекратите его эксплуатацию, обесточьте прибор и свяжитесь с сервисным отделом компании ООО «Эйлитон» или регионального дистрибьютора.
- Регулярно контролируйте состояние внешних трубок подачи реагентов и сливной трубки на предмет отсутствия перегибов, пережатий, скручивания и прочих деформаций, при которых свободное протекание жидкости по ним затруднено либо вообще невозможно.
- Не используйте неоригинальные реагенты, либо реагенты с истёкшим сроком годности.

3. Описание системы

3.1. Введение

В данном разделе описываются параметры, основные компоненты системы, интерфейсы, кнопки, меню программного обеспечения, система помощи по работе с ПО, информация по управлению прибором и система реагентов автоматического гематологического анализатора.

3.2. Параметры

Параметры и гистограммы, определяемые гематологическим анализатором, их общепринятая аббревиатура и наименование приведены в Таблице 6:

Таблица 6. Параметры анализа

Параметр	Обозначение	Единица измерения (*)
Концентрация лейкоцитов	WBC	10 ⁹ /л
Концентрация лимфоцитов	Lym#	10 ⁹ /л
Концентрация лейкоцитов средних размеров (моноциты, базофилы, эозинофилы)	Mid#	10 ⁹ /л
Концентрация гранулоцитов	Gran#	10 ⁹ /л
Лимфоциты, относительное содержание	Lym%	%
Лейкоциты средних размеров, относительное содержание	Mid%	%
Гранулоциты, относительное содержание	Gran%	%
Концентрация эритроцитов	RBC	10 ¹² /л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцитов	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л

Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	фл
Концентрация тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Тромбокрит	PCT	%
Ширина распределения тромбоцитов (коэффициент вариации)	PDW-CV	%
Ширина распределения тромбоцитов (стандартное отклонение)	PDW-SD	фл
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC	10 ⁹ /л
Относительное содержание крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Построение гистограмм	WBC, RBC, PLT	

* - для удобства пользователей предусмотрена возможность переключения на другие единицы измерения.

3.3. Комплект поставки

Таблица 7. Комплект поставки Модель 01

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Сканер метки RFID	1 шт.
Заборная трубка для изотонического реагента	1 шт.
Заборная трубка для лизирующего реагента	1 шт.
Сливная трубка с датчиком	1 шт.

Термобумага	1 шт.
Ключ от боковой дверцы	1 шт.
Провод заземления	1 шт.
Мягкая сливная канистра 20л (при необходимости)	1 шт.
Сканер штрих-кода USB (при необходимости)	1 шт.
Внешняя клавиатура USB (при необходимости)	1 шт.
Манипулятор типа "мышь" USB (при необходимости)	1 шт.
Ключ шестигранный 2,5 мм	1 шт.
Комплект запасных частей (при необходимости)	1 уп.

Примечание: допускается изменение комплекта поставки по согласованию с потребителем.

3.4. Устройство анализатора и его компоненты

3.4.1. Описание основных блоков анализатора

Анализатор состоит из следующих блоков, представленных в Таблице 8.

Таблица 8. Основные блоки анализатора.

Блок	Функция
Блок гидравлики и пневматики	Обеспечивает дозирование, разведение образцов изотоническим и лизирующим реагентами до необходимых для подсчета концентраций, обеспечивает транспортировку образцов к измерительным устройствам (счетным камерам), заполнение реагентами, промывку и слив
Блок счетных камер	Измерительная камера эритроцитарного канала в сборе с апертурой - для подсчета концентрации эритроцитов и тромбоцитов импедансным методом Измерительная камера лейкоцитарного канала в сборе с апертурой и фотометром - для подсчета лейкоцитов импедансным методом и гемоглобина методом фотометрирования на длине волны 530 нм

Блок электроники	Электронные платы обеспечивают управление работой гидросистемы, механизмов перемещения, устройств ввода-вывода информации, подсчетом форменных элементов, вычислением расчетных параметров
Блок индикации, управления и программирования	Дисплей служит для отображения символично-графической информации с результатами анализов, калибровки и контроля качества, служебной информации. Сенсорный экран позволяет оператору вводить команды управления анализатором, редактировать его настройки и проводить тестирование Стартовая клавиша (клавиша аспирации, клавиша забора пробы) служит для запуска аспирации пробы из открытой пробирки Световой индикатор включения на передней панели прибора сигнализирует о включении анализатора
Блок питания	Обеспечивает электронные платы и блоки анализатора необходимыми питающими напряжениями
Блок термопечати	Встроенный принтер позволяет выводить на печать на термобумагу результаты анализа и другую отображаемую на экране информацию

3.4.2. Схематичный внешний вид анализатора

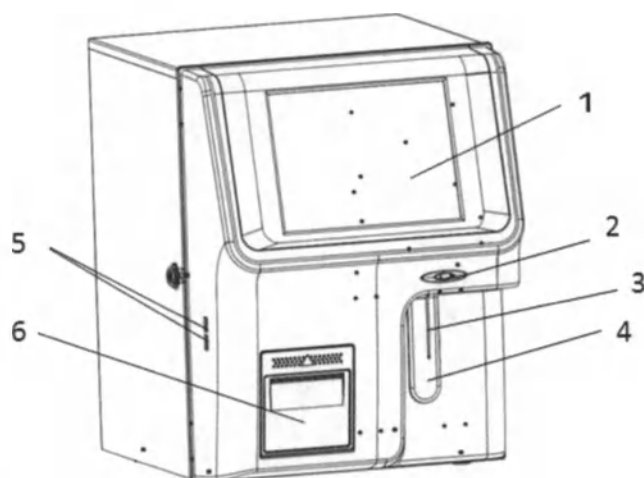
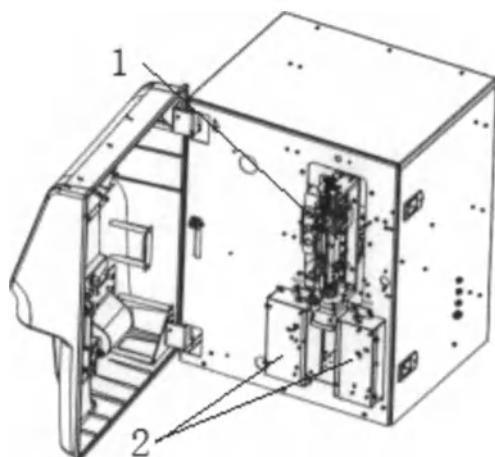


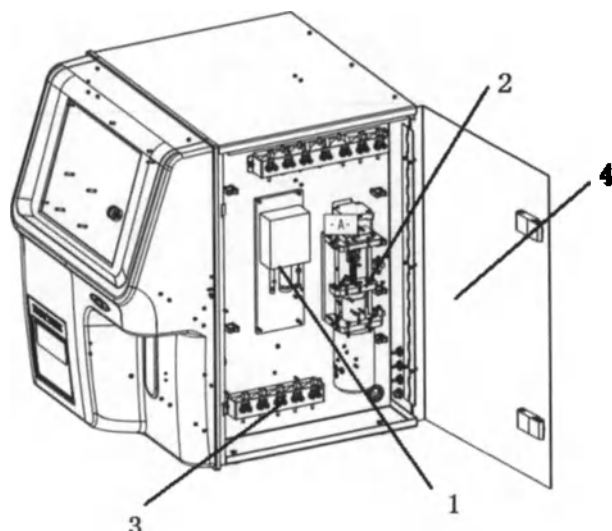
Рис.3.4-1 Вид анализатора спереди (схематичное изображение)

- 1 – Дисплей с сенсорным экраном; 2 – Индикатор включения прибора;
 3 – Игла забора пробы; 4 – Клавиша забора пробы (стартовая клавиша);
 5 – Два порта USB 6 – Встроенный термопринтер



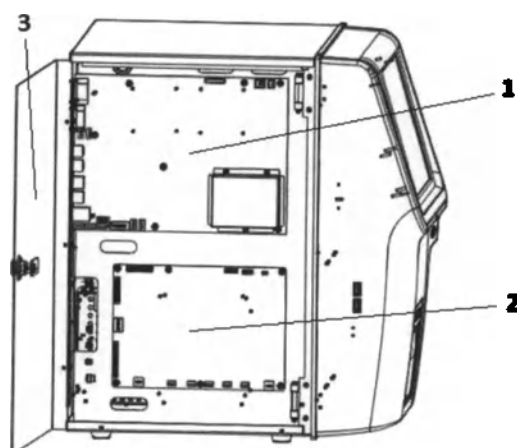
**Рис.3.4-2 Вид анализатора с открытой лицевой панелью
(схематичное изображение)**

- 1 – Механизм перемещения иглы забора пробы по горизонтали и вертикали
 2 – Камеры съёма в защитных экранах



**Рис.3.4-3 Вид анализатора справа с открытой правой боковой дверцей
(схематичное изображение)**

1 – Шприцевые дозаторы реагентов и пробы; 2 – Вакуумный шприцевой насос
3 – Электромагнитные клапана; 4 – Правая боковая дверца



**Рис.3.4-4 Вид анализатора слева с открытой левой боковой дверцей
(схематичное изображение)**

1 – Плата центрального процессора; 2 – Плата управления;
3 – Левая боковая дверца

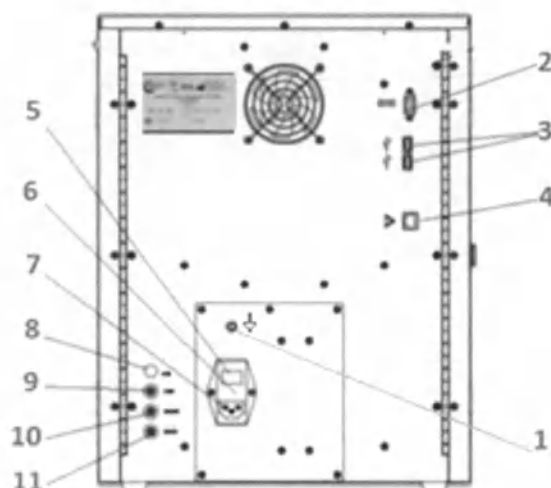


Рис.3.4-5 Вид анализатора сзади (схематичное изображение)

- 1 - Эквипотенциальная клемма; 2 – Порт RS232; 3 – Два порта USB;
 4 – Сетевой порт LAN; 5 – Выключатель питания;
 6 – Держатель предохранителей; 7 – Разъём кабеля питания;
 8 – Разъём для подключения датчика переполнения сливного контейнера;
 9,10,11 – Разъёмы для подключения трубок заполнения лизирующего реагента,
 изотонического реагента и сливной трубки.

3.4.3. Индикатор включения анализатора

Светодиодный индикатор включения анализатора расположен на лицевой панели основного блока анализатора над клавишей забора пробы и служит для индикации нахождения прибора во включенном состоянии во время его инициализации, работы, спящего режима и процесса выключения.

3.4.4. Звуковая индикация

Зуммер оповещает оператора звуковым сигналом о завершении какого-либо выполняемого анализатором процесса, о нахождении анализатора в состоянии неготовности к выполнению анализа при несвоевременном нажатии на клавишу забора пробы, а также о появлении ошибок во время его инициализации, работы или выключения. Если коснуться сенсорного экрана после появления ошибки, либо если ошибка исчезает самопроизвольно, то звуковой сигнал прекращается. Ниже в Таблице 9 описывается значение различных типов звуковых сигналов, которые может издавать

программа анализатора при помощи зуммера.

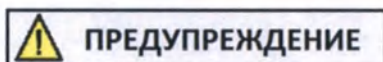
Таблица 9. Соответствие звуковых сигналов состоянию анализатора

Статус прибора	Тип сигнала	Примечание
Переход анализатора в состояние готовности по завершении его инициализации после включения, либо по завершении выполнения прибором любой другой штатной процедуры	1 короткий сигнал	Сигнализирует о готовности анализатора к выполнению любой штатной процедуры (анализа, обслуживания и т.п.)
Завершение аспирации пробы	2 коротких сигнала	Информирует оператора об окончании отбора анализатором пробы и возможности убирания оператором пробирки с образцом из-под иглы забора пробы
Нажатие на клавишу «Старт» для начала выполнения анализа образца или фона, а также случайное нажатие на эту клавишу в процессе выполнения анализатором какой-либо штатной процедуры, когда новый анализ образца или фона не может быть начат	1 длинный сигнал	При появлении на экране анализатора диалогового окна и ожидании отклика оператора на запрашиваемое действие или ответа на поставленный вопрос звуковой сигнал при случайном нажатии на клавишу «Старт» не издаётся
Ошибка	Непрерывная последовательность длинных сигналов	Коснитесь сенсорного экрана для отключения звука

Окрашивание экрана в чёрный цвет и появление надписи «Пожалуйста, выключите питание!»	Последовательность длинных или коротких сигналов, либо постоянный звуковой сигнал	Если какая-либо ошибка случится в момент подготовки анализатора к выключению, то отключить звуковой сигнал будет возможно только при помощи выключения анализатора, когда его экран станет чёрным и появится надпись «Пожалуйста, выключите питание!»
---	---	---

3.4.5. Выключатель питания

Выключатель питания находится на задней панели анализатора. Он предназначен для включения и выключения питания прибора.



Не щёлкайте выключателем питания выкл/вкл через короткое время во избежание выхода анализатора из строя – включайте анализатор после его выключения (и наоборот) не ранее чем через 10 секунд!

3.4.6. Игла забора пробы

Игла забора пробы (пробоотборник) расположена в передней части анализатора с правой стороны. Она предназначена для точного количественного отбора (аспирации) образцов венозной и капиллярной крови из пробирок с пробами для проведения их анализа, а также для дозирования изотонического реагента в пустые пробирки при необходимости приготовления разведённых образцов.

3.4.7. Клавиша забора пробы

Клавиша забора пробы (стартовая клавиша) расположена в правой нижней части лицевой панели анализатора за иглой забора пробы (когда игла находится в нижнем положении). На стартовую клавишу необходимо нажимать для запуска анализа пробы, для дозирования изотонического реагента в пробирку, а также для выхода анализатора из

режима ожидания.

3.4.8. Дисплей с сенсорным экраном

Дисплей и сенсорный экран расположены в верхней части передней панели анализатора. Они служат для оператора интерфейсом при выполнении им различных пользовательских операций с прибором по управлению работой анализатора посредством нажатия кнопок сенсорного экрана и отображения на дисплее всевозможной символьной и графической информации о состоянии прибора и результатах анализа.

3.4.9. Разъемы и коннекторы анализатора

- Разъем питания – служит для подсоединения кабеля питания с целью подключения анализатора к сети электропитания.
- Коннекторы лизирующего реагента, изотонического реагента и слива – служат для подключения заборных трубок лизирующего, изотонического реагентов и сливной трубки к анализатору с целью его соединения с контейнерами реагентов и со сливной канистрой через адаптер крышки сливной канистры с поплавковым датчиком её переполнения.
- Коннектор датчика переполнения сливной канистры – служит для подключения разъёма кабеля, идущего от поплавкового датчика переполнения в одной связке со сливной трубкой.
- Порты USB – служат для подключения USB-клавиатуры, мыши, внешнего принтера, USB сканера RFID меток и съёмного USB-носителя при необходимости.
- Порт LAN – служит для подключения анализатора к ЛИС для передачи данных в сеть.

3.4.10. Встроенный термопринтер

Термопринтер расположен в передней нижней части анализатора и служит для печати результатов анализа, отчётов и другой информации, отображаемой на экране прибора.

3.4.11. Внешние устройства

- Внешняя клавиатура USB (при необходимости)
Клавиатура подключается к USB-порту анализатора и служит для ввода необходимой информации и управления анализатором.

- Манипулятор типа "мышь" USB (при необходимости)
Мышь подключается к USB-порту анализатора и служит для управления анализатором.
- Сканер метки RFID
Сканер метки RFID подключается к USB-порту анализатора и служит для считывания и ввода в анализатор различной информации, заложенной в метке RFID.
- Сканер штрих-кода USB (при необходимости)
Сканер штрих-кода подключается к USB-порту анализатора и служит для считывания и ввода в анализатор различной информации, заложенной в штрих-коде.

3.5. Реагенты, калибратор и контрольные материалы

Гематологический анализатор в совокупности с реагентами и калибратором составляют единую аналитическую систему. Производительность, правильность и качество работы системы зависят от каждого из входящих в её состав компонентов. Только рекомендованные и производимые компанией ООО «Эйлитон» реагенты, которые разработаны специально для гидравлической системы данной модели анализатора, должны использоваться в составе этой аналитической системы для обеспечения её оптимальной работоспособности и высокого качества получаемых результатов анализов с заданными аналитическими характеристиками. Запрещается использование реагентов других производителей, поскольку в данном случае рабочие характеристики прибора не будут соответствовать заявленным в ТУ на анализатор, и он будет выдавать недостоверные результаты анализов проб пациентов. Далее в Руководстве по эксплуатации вся касающаяся реагентов информация относится исключительно к реагентам, разработанным для данной модели анализатора.

Для контроля качества проведения общего анализа крови с применением Анализатора должны использоваться контрольные материалы, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и аттестованные производителем для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3.

Каждая упаковка реагента перед использованием должна быть тщательно проверена на предмет отсутствия повреждений. При нарушении целостности упаковки качество продукта в ней может оказаться сомнительным. Проверьте упаковку на наличие следов протечки жидкости и влаги, и если будут обнаружены явные признаки протекания реагента либо следы неправильного обращения с упаковкой во время её транспортировки

и хранения, то не используйте данную упаковку реагента.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Храните и используйте реагенты только в соответствии с инструкцией по их использованию.
 - После замены каждой упаковки любого из реагентов – изотонического или лизирующего – необходимо сначала выполнить холостую пробу и оценить полученные результаты измерения фона реагентов. Если они соответствуют требуемым, только тогда можно использовать данную упаковку реагента.
 - Обращайте внимание на срок годности каждой упаковки реагента и на максимальный срок использования вскрытого реагента. Начинайте работу на анализаторе, только убедившись в том, что Вы используете непросроченные реагенты.
-

3.5.1. Реагенты

Для обеспечения работы аналитической системы, в том числе для технического обслуживания и очистки гидравлической системы анализатора, должны использоваться аттестованные производителем реагенты:

«Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах» по ТУ 9398-045-59879815-2016 (вариант исполнения Mind-2) РУ № РЗН 2018/6823 от 17.02.2020;

- Изотонический раствор (он же “изотонический реагент”) используется для разбавления образцов крови до требуемой для подсчёта клеток степени разведения и обеспечения стабилизации размеров клеток, необходимой для правильного подсчёта параметров анализа крови, связанных с размером клеток.
- Лизирующий раствор (он же “лизирующий реагент”) используется для лизирования (разрушения и растворения) клеточных мембран эритроцитов, дифференциации всех лейкоцитов на три субпопуляции и их подсчёта, а также для определения концентрации гемоглобина гемихромным методом.
- Детергентный промывающий раствор (он же “очищающий раствор”) используется для регулярной промывки иглы пробозаборника и камер счёта анализатора.

3.5.2. Калибратор и контрольные материалы

Для калибровки анализатора на производстве и при эксплуатации должен применяться «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23–056-59879815-2021. Калибратор представляет собой продукт, изготовленный специальным образом из клеток крови человека, животных либо калиброванных латексных частиц и предназначенный для калибровки гематологического анализатора. Калибратор сопровождается приписанными значениями концентрации эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и гемоглобина, а также среднего объема эритроцитов. Приписываемые значения калибратора определяются при его аттестации.

Для выполнения контроля качества результатов анализа крови на анализаторе должны применяться контрольные материалы, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, аттестованные производителем контрольных материалов для применения совместно с «Анализатором гематологическим автоматическим ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23–056-59879815-2021.

Контрольные материалы (или “контрольные образцы”, “контроли”) представляют собой продукт, изготовленный специальным образом из клеток крови животных либо калиброванных латексных частиц и предназначенный для проверки работоспособности гематологического анализатора. Контроли производятся в виде трёх уровней – низкого, нормального и высокого – для проверки правильности работы прибора во всём рабочем диапазоне измеряемых параметров. Ежедневное использование всех трёх уровней контрольных образцов обеспечивает качественную проверку работоспособности прибора и гарантирует получение надёжных результатов анализов.

Контрольные материалы и калибратор необходимо хранить и использовать строго в соответствии с инструкцией по их использованию.

4. Принципы работы

4.1. Введение

Для определения концентрации и объёма клеток крови лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) в анализаторе используется импедансометрический метод Культера, при измерении концентрации гемоглобина (HGB) используется фотометрический гемихромный метод - измерение светопропускания реакционной смеси, которое выполняется на длине волны 530 нм.

Анализатор измеряет следующие параметры: WBC, RBC, PLT, HGB и MCV. Остальные параметры анализа определяются методом расчёта из данных измеренных параметров, а также математически рассчитываются из соответствующих гистограмм распределения клеток по объёму.

Анализатор имеет два режима измерения и может выполнять анализ двух типов проб – образцов цельной крови и образцов разведённой крови.

В режиме измерения цельной крови процесс обработки образца внутри анализатора при выполнении анализа можно условно представить следующей схемой (Рис.4.1-1):



Рис.4.1-1 Анализ образца в режиме измерения цельной крови

В режиме измерения разведённой крови процесс обработки образца внутри анализатора при выполнении анализа можно условно представить следующей схемой (Рис.4.1-2):

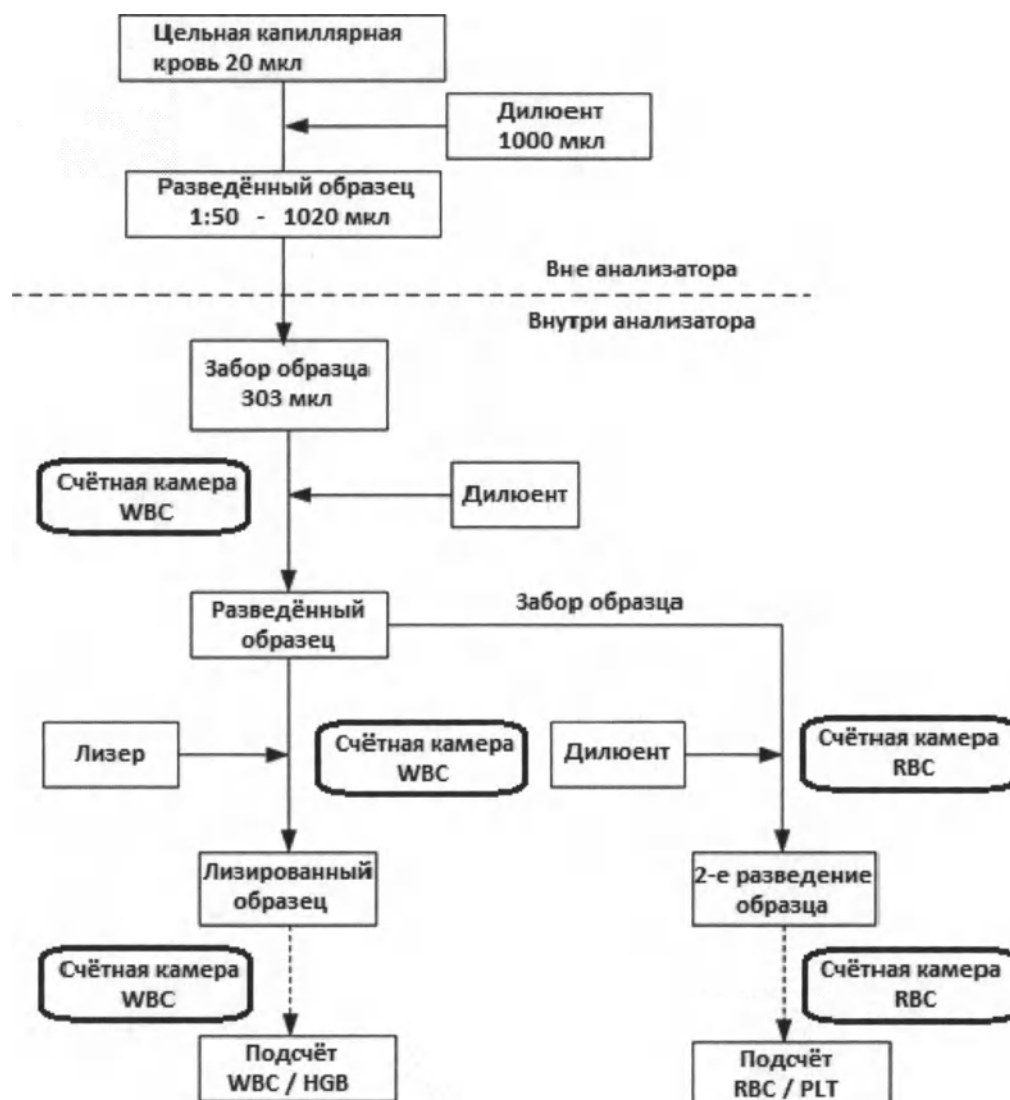


Рис.4.1-2 Анализ образца в режиме измерения разведённой крови

4.2. Аспирация пробы

Если Вы анализируете образец цельной крови из открытой пробирки в режиме венозной или капиллярной крови, то анализатор аспирирует для измерения 10 микролитров образца.

Если же Вы хотите проанализировать образец капиллярной крови из открытой пробирки в режиме разведённой крови, то сначала Вы должны вручную выполнить

разведение образца изотоническим реагентом (20 микролитров капиллярной крови требуется развести 1000 микролитрами изотона в соотношении 1:50 - в 51 раз), закрыть крышку пробирки и перемешать его, а затем снова открыть крышку и подставить пробирку с разбавленной пробой под иглу пробоотборника, предварительно переключив анализатор в режим измерения разведённой крови – в данном режиме прибор забирает из пробирки 303 микролитра разведённого образца.

4.3. Разведение

Набранный в иглу пробоотборника образец переносится в ней в камеру счёта WBC/HGB (гемоглобиновую камеру) механизмом перемещения иглы, где он с высокой точностью разводится изотоническим реагентом, тщательно перемешивается, а затем разведённый в камере образец делится на две части, одна из которых далее переносится в камеру счёта RBC/PLT и снова разводится изотонном, а к оставшейся части первого разведения добавляется лизирующий реагент. После повторного перемешивания растворы в обеих камерах готовы к процессу подсчёта клеток и измерения концентрации гемоглобина.

4.4. Измерение RBC/PLT/WBC

4.4.1. Электрический импедансный метод

Концентрация и размер RBC/PLT/WBC (эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов) определяются электрическим импедансометрическим (или импедансным) методом. Разведённый изотонном образец крови поступает в счётную камеру WBC, где впоследствии лизируется для разрушения эритроцитов, а взятый оттуда до добавления лизера и дважды разведённый изотонном образец крови поступает в камеру счёта RBC/PLT. Каждая из этих камер имеет специальное микроотверстие, называемое апертурой (Рис.4.4-1). По обе стороны апертуры находятся 2 электрода, подключенные к источнику постоянного тока, и постоянное напряжение на электродах вызывает протекание постоянного электрического тока через апертуру по замкнутой электрической цепи, поскольку камера счёта заполнена реагентами, представляющими собой электролит. Импедансный метод основан на измерении изменения электрического сопротивления канала апертуры, имеющего постоянные геометрические размеры, производимого

протекающей через него частицей в потоке реагента (в данном случае частица — это клетка крови) за счёт приложенного от насоса вакуума. Электроды по разные стороны апертуры погружены в жидкость, чтобы создать электрический путь. Каждая проходящая через апертуру частица создаёт изменение электрического сопротивления во времени — импульс напряжения, который поддаётся измерению. Количество генерируемых импульсов представляют собой число частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объёму каждой частицы.

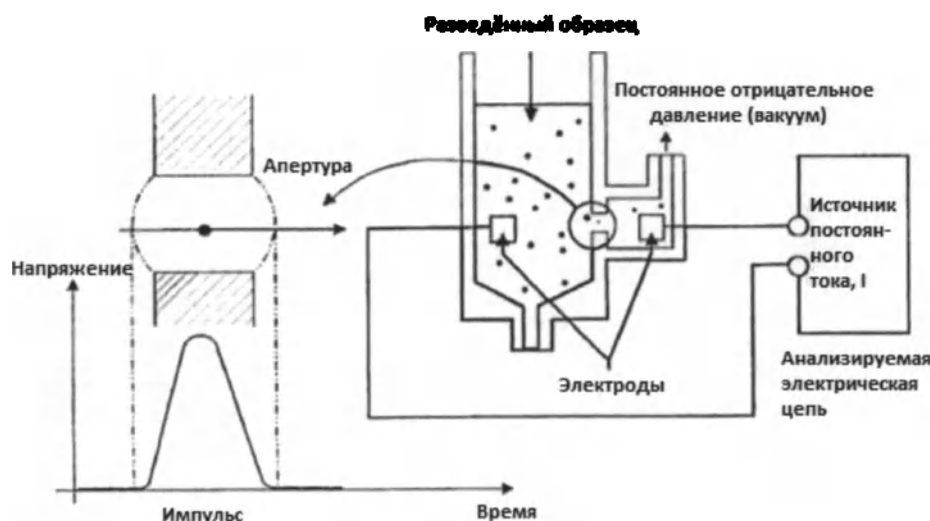


Рис.4.4-1 Электрический импедансный метод

Амплитуда каждого усиленного импульса сравнивается с каналом опорного напряжения, который пропускает только импульсы определённой амплитуды. Таким образом происходит подсчёт импульсов определённой амплитуды в большом числе таких каналов (в каждом из них подсчитывается число клеток одинакового размера), и по данной информации программа анализатора строит на экране прибора гистограммы распределения различных клеток крови по их объёму, на которых горизонтальная х-координата представляет собой объём клетки в [фл], а вертикальная у-координата — число клеток данного объёма, прошедших через апертуру за время измерения.

4.4.2. Определение эритроцитарных параметров

– RBC

RBC ($10^{12}/л$) — концентрация эритроцитов определяется путём прямого подсчёта количества эритроцитов, прошедших через апертуру соответствующей камеры счёта, и умножением его на калибровочный коэффициент, определенный в процессе калибровки анализатора.

Принципы работы

- MCV

MCV (фл) – средний объём эритроцита определяется путем измерения амплитуд импульсов, возникающих при проходе эритроцитов через апертуру счетной камеры, расчета средней амплитуды импульсов и умножения на калибровочный коэффициент, определяемый в процессе калибровки анализатора. MCV выражается в фл (фемтолитрах, 10^{-15} л).

- HCT, MCH, MCHC

Анализатор вычисляет данные эритроцитарные индексы - гематокрит HCT (%), среднее содержание гемоглобина в эритроците MCH (пг) и среднюю концентрацию гемоглобина в эритроците MCHC (г/л) на основе двух указанных выше измеряемых параметров и измеряемой колориметрическим методом концентрации гемоглобина HGB по следующим формулам:

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

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

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

где RBC выражается в (10^{12} /л), MCV в (фл) и HGB в (г/л).

- RDW-CV

Расчёт ширины распределения эритроцитов по объёму – коэффициента вариации RDW-CV производится по гистограмме RBC, на которой программа вычисляет вариацию объёмов эритроцитов относительно среднего значения и выражает её в (%).

- RDW-SD

Расчёт ширины распределения эритроцитов по объёму – среднеквадратического отклонения RDW-SD производится по гистограмме RBC, на которой программа вычисляет среднеквадратическое отклонение объёмов эритроцитов относительно среднего значения и выражает его в (фл).

4.4.3. Определение тромбоцитарных параметров

– PLT

PLT ($10^9/\text{л}$) – концентрация тромбоцитов определяется путём прямого подсчёта тромбоцитов, прошедших через апертуру соответствующей камеры счёта и умножения на калибровочный коэффициент, который определяется в процессе калибровки анализатора. Поскольку камера счёта с эритроцитами общая, то программа анализатора дифференцирует различные типы клеток PLT и RBC по их объёму.

– MPV

MPV (фл) – средний объём тромбоцита рассчитывается по гистограмме распределения тромбоцитов по объёму и выражается в фемтолитрах.

– PDW-CV

Расчёт ширины распределения тромбоцитов по объёму – коэффициента вариации PDW-CV производится по гистограмме PLT, на которой программа вычисляет вариацию объёмов тромбоцитов относительно среднего значения и выражает её в (%).

– PDW-SD

Расчёт ширины распределения тромбоцитов по объёму – среднеквадратического отклонения PDW-SD производится по гистограмме PLT, на которой программа вычисляет среднеквадратическое отклонение объёмов тромбоцитов относительно среднего значения и выражает его в (фл).

– PCT

Тромбокрит PCT выражается в (%) и рассчитывается из параметров PLT и MPV по следующей формуле:

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

где PLT выражается в ($10^9/\text{л}$) и MPV в (фл).

– P-LCR

Расчёт параметра P-LCR (%) - доли крупных тромбоцитов, имеющих объём выше 12 фл, от общего количества всех тромбоцитов - производится программой по гистограмме PLT и выражается в (%).

- **P-LCC**

Расчёт параметра P-LCC ($10^9/\text{л}$) - концентрации в пробе крупных тромбоцитов объёмом более 12 фл рассчитывается программой из параметров PLT ($10^9/\text{л}$) и P-LCR (%) по формуле:

$$P - LCC = \frac{PLT * P - LCR}{100}$$

4.4.4. Определение лейкоцитарных параметров

- **WBC**

WBC ($10^9/\text{л}$) – концентрация лейкоцитов определяется путём прямого подсчёта количества лейкоцитов, прошедших через апертуру соответствующей камеры счёта после лизиса в ней всех эритроцитов, и умножения его на калибровочный коэффициент, который определяется в процессе калибровки анализатора.

- **Lym#**

Lym# ($10^9/\text{л}$) - расчет концентрации лимфоцитов производится программой анализатора по гистограмме распределения WBC, которая дифференцирует различные типы лейкоцитов по объему клеток и разделяет их на 3 популяции двумя дискриминаторами.

- **Lym%**

Lym% (%) - расчет относительного содержания лимфоцитов от общего количества лейкоцитов WBC рассчитывается программой анализатора из параметров Lym# и WBC по следующей формуле:

$$Lym\% = \frac{Lym\#}{WBC} * 100\%$$

где Lym# и WBC выражаются в ($10^9/\text{л}$).

- **Mid#**

Mid# ($10^9/\text{л}$) - расчет концентрации лейкоцитов средних размеров (моноцитов, базофилов, эозинофилов) производится программой анализатора по гистограмме распределения WBC, которая дифференцирует различные типы лейкоцитов по объему клеток и разделяет их на 3 популяции двумя дискриминаторами.

- **Mid%**

Mid% (%) – расчет относительного содержания лейкоцитов средних размеров (моноцитов,

базофилов, эозинофилов) от общего количества лейкоцитов WBC рассчитывается программой анализатора из параметров Mid# и WBC по следующей формуле:

$$Mid\% = \frac{Mid\#}{WBC} * 100\%$$

где Mid# и WBC выражаются в ($10^9/\text{л}$).

- Gran#

Gran# ($10^9/\text{л}$) - расчет концентрации гранулоцитов производится программой анализатора по гистограмме распределения WBC, которая дифференцирует различные типы лейкоцитов по объему клеток и разделяет их на 3 популяции двумя дискриминаторами.

- Gran%

Gran% (%) – расчет относительного содержания гранулоцитов от общего количества лейкоцитов WBC рассчитывается программой анализатора из параметров Gran# и WBC по следующей формуле:

$$Gran\% = \frac{Gran\#}{WBC} * 100\%$$

где Gran# и WBC выражаются в ($10^9/\text{л}$).

4.5. Измерение HGB

4.5.1. Колориметрический метод

В первое разведение образца, предназначенное для измерения WBC/HGB и находящееся в счётной камере WBC (другое название – «гемоглобиновая камера»), добавляется определённое количество лизирующего раствора, после чего происходит перемешивание раствора при помощи пузырьков воздуха, поднимающихся со дна камеры счёта. Помимо разрушения мембран эритроцитов, лизирующий реагент преобразует все формы молекул гемоглобина, высвободившихся из эритроцитов в раствор, в единый тип - гемоглобиновый комплекс, концентрация которого в растворе хорошо поддаётся фотометрическому измерению на длине волны 530 нм. Светодиод, расположенный с одной стороны гемоглобиновой камеры, излучает монохроматический свет, имеющий длину волны излучения 530 нм. Свет, проходя через раствор гемоглобинового комплекса,

Принципы работы

активно поглощается его молекулами на данной длине волны, и на противоположной светодиоду стороне гемоглобиновой камеры его интенсивность измеряется оптическим сенсором (фотодиодом). Сигнал с фотодиода усиливается, напряжение измеряется и сравнивается с напряжением, которое присутствует на выходе усилителя при измерении бланка – когда в камере счёта находится чистый изотонический реагент до добавления пробы. Из двух данных значений напряжения автоматически определяется степень поглощения света раствором гемоглобина и рассчитывается концентрация HGB в образце с использованием калибровочного коэффициента, который определяется при калибровке анализатора.

– HGB

Концентрация гемоглобина HGB измеряется фотометрическим гемихромным (колориметрическим) методом и выражается в (г/л).

5. Основные операции

5.1. Введение

В данном разделе приведены пошаговые инструкции для выполнения оператором ежедневной работы на анализаторе. Подробно описан процесс проведения анализа образцов в различных режимах работы прибора.



ВНИМАНИЕ



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. При работе с данными субстанциями необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и строго соблюдать меры безопасности при выполнении различных лабораторных процедур, при которых есть вероятность контакта как непосредственно с этими веществами, так и с зонами в лаборатории, которые тоже могут находиться в контакте с данными веществами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте прямого контакта с образцами пациентов.
- Проводите утилизацию отходов, образцов, реагентов, расходных материалов и т.п. строго в соответствии с действующими лабораторными правилами и нормативными документами.
- Используемые реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек тела. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и соблюдайте меры безопасности при обращении с реагентами и контактирующими с ними зонами в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте место контакта большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Держите свои руки, волосы и одежду подальше от движущихся частей анализатора во избежание получения травм.

- Наконечник иглы пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе соблюдайте осторожность и избегайте контакта с ним.
-



ОСТОРОЖНО

Не используйте повторно одноразовые системы для взятия образцов венозной и капиллярной крови пациентов – пробирки, капилляры и т.п.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте с анализатором только аттестованные реагенты производства компании ООО «Эйлитон». Храните и используйте их строго в соответствии с инструкцией по их применению.
 - Перед началом работы с прибором убедитесь в надёжном герметичном соединении с ним трубок забора реагентов и сливной трубки, а также в том, что они лежат свободно, нигде не скручены и не пережаты.
 - Для сбора гематологических образцов венозной и капиллярной крови пациентов всегда используйте только пластиковые пробирки и микропробирки с антикоагулянтом K_2 ЭДТА либо K_3 ЭДТА.
 - Для сбора образцов венозной и капиллярной крови пациентов используйте одноразовые системы взятия крови, рекомендованные компанией ООО «Эйлитон» (см. Приложение А.).
-

5.2. Структура программы

Основными элементами управления прибором в интерфейсе программного обеспечения анализатора являются главное меню и системное меню.

- 1) **Главное меню** – это строка, состоящая из 6 кнопок, расположенных в верхней части сенсорного экрана, которые обеспечивает оператору быстрый доступ к самым

востребованным операциям. После авторизации пользователя и входа в систему эта строка присутствует на любом экране и при входе в любой пункт меню программы, во всех возможных режимах работы и состояниях анализатора. Функционал кнопок, входящих в состав главного меню, позволяет пользователю выполнять ежедневную рутинную работу: делать анализы, просматривать хранящиеся в памяти результаты и распечатывать их, проводить контроль качества, заменять реагенты, а также дозировать изотонический реагент (дилуэнт) для приготовления разведённых образцов при такой необходимости.

- 2) **Системное меню** – это столбец, состоящий из 10 пунктов меню программы, который появляется на экране при нажатии на квадратную кнопку, расположенную в левом нижнем углу экрана: . Пункты системного меню, справа от названий которых имеется символ “>”, имеют древовидную структуру – каждый из них содержит несколько подпунктов следующего уровня. При нажатии на такой пункт меню справа от него открывается столбец со следующим уровнем подменю, часть пунктов которого также может иметь символ “>” справа от названия пункта, и при нажатии на него откроется столбец следующего уровня подменю. Таким образом системное меню анализатора позволяет попасть в любой существующий пункт меню программы прибора, большинство из которых используется оператором и обслуживающим персоналом не в ежедневной рутинной работе, а лишь при необходимости (выключение, смена оператора, калибровка, настройка, обслуживание, диагностика). В состав системного меню также входит и 4 первых пункта главного меню – «Анализ», «Обзор», «Контроль качества» и «Реагенты».

Полный перечень всех видимых на экране и доступных подпунктов системного меню зависит от статуса пользователя, авторизовавшегося при входе в систему – простой оператор / лаборант (“Пользователь”), старший лаборант / врач-лаборант / зав. КДЛ (“Администратор”). Далее в данном Руководстве по эксплуатации анализатора всё описание и рисунки соответствуют пользователю, авторизовавшемуся в системе со статусом “Администратор”, поэтому при ознакомлении с прибором по данному документу обычным “Пользователем” он должен иметь в виду, что часть пунктов меню / кнопок / полей ввода может отсутствовать либо быть неактивной для нажатия / редактирования.

5.3. Проверки анализатора перед началом работы

Перед включением анализатора выполните следующие проверки:

- **Проверка сливного контейнера**

Проверьте и убедитесь в том, что сливной контейнер опорожнён.

- **Проверка реагентов**

Проверьте срок годности реагентов и убедитесь, что он ещё не истёк, а также что реагенты не были заморожены. Перед началом использования каждый контейнер с реагентом должен отстояться в нормальных условиях в помещении при комнатной температуре на протяжении не менее 24 часов.

- **Проверка соединения трубок и кабеля питания**

Проверьте надёжность соединения сливной трубки и трубок забора реагентов с соответствующими разъёмами на задней панели анализатора и убедитесь, что трубки лежат свободно, нигде не скручены и не пережаты.

Проверьте надёжность соединения кабеля питания с разъёмом питания анализатора.

- **Проверка внешнего принтера (при необходимости)**

Убедитесь в наличии достаточного количества бумаги в принтере, в надёжности соединения кабеля питания и кабеля связи внешнего принтера с анализатором (при его наличии) с соответствующими разъёмами на принтере и анализаторе.

5.4. Запуск и вход в систему

5.4.1. Включение анализатора:

1) Переведите выключатель питания анализатора на задней панели в положение «ВКЛ» («I») – прибор включится, загорится световой индикатор включения питания прибора на его лицевой панели.

2) Программа анализатора проведёт самопроверку внутренних электронных компонентов системы и подвижных узлов прибора, выполнит их инициализацию, проведёт проверку состояния гидросистемы, её заполнение реагентами, а также выполнит подсчёт фона по реагентам, выводя в центре экрана соответствующие сообщения о выполняемых анализатором действиях и отображая полосу прогресса в % с обратным отсчётом оставшегося времени инициализации прибора (Рис.5.4-1):



Рис.5.4-1 Экранная заставка при включении анализатора

ЗАМЕЧАНИЕ

- Время, необходимое прибору для выполнения его инициализации и прокачки реагентов в гидросистеме, зависит от того, каким образом анализатор был выключен в предыдущий раз.
- Подсчёт фона по реагентам (или «холостая проба») – это выполнение анализа без подачи образца крови в анализатор и измерение концентрации возможных микрочастиц в

реагентах и степени влияния на анализатор электрических и электромагнитных помех.

- Если результаты проверки фона реагентов окажутся вне пределов допуска, анализатор выполнит подсчёт фона реагентов повторно.
- В качестве идентификационного номера (ИН) анализа фона по реагентам в базе результатов будет обозначение “Фон”.
- Если результаты повторного подсчёта фона по реагентам также окажутся вне пределов допуска, то в **области оповещения об ошибках** (см.п.12.2) в правой части нижней строки экрана будет выдано сообщение об ошибке “Фон по реагентам не в норме” в виде бегущей строки.

3) Введите имя предварительно зарегистрированного в системе пользователя и его пароль в соответствующих полях ввода появившегося в центре экрана окна «Вход» при помощи сенсорной экранной либо внешней USB клавиатуры (Рис.5.4-2):

Рис.5.4-2 Окно входа в систему анализатора

Экранная сенсорная клавиатура, если она не отключена в настройках (см.п.9.3.1.6.3 “Установка → Система → Дополнительные настройки → Другие установки”), появится на экране при касании любого из полей ввода “Имя пользователя” или “Пароль”.

ЗАМЕЧАНИЕ

- При самом первом запуске анализатора учётные записи пользователей в системе ещё не созданы, поэтому войти в систему можно только путём ввода имени по умолчанию «Admin» и пароля «123456». Пользователь с данным именем обладает правами администратора системы - может регистрировать в программе новых пользователей, задавать им имена и пароли и назначать им уровень прав доступа «Администратор» или «Пользователь». «Администратор» в отличие от простого «Пользователя» имеет ряд дополнительных возможностей - назначать новых пользователей с уровнем доступа «Администратор», выполнять калибровку анализатора и изменять некоторые настройки прибора. Простой «Пользователь» может только выполнять анализы проб пациентов, просматривать и распечатывать результаты анализов, проводить ежедневный контроль качества и выполнять требуемые периодические и экстренные процедуры обслуживания прибора по графику и при необходимости.
- Имя пользователя и пароль могут состоять из букв только латинского алфавита, цифр и любых символов, присутствующих на клавишах экранной клавиатуры. Как экранная, так и внешняя клавиатура при касании полей ввода в окне «Вход» пальцем либо указателем мыши переключаются в режим набора букв латинского алфавита автоматически.
- Имя пользователя и пароль могут содержать не более 12 символов.

Нажмите кнопку «Вход» для входа в систему и начала работы на приборе. Появится основной рабочий экран (см. Рис.5.4-3 ниже).

4) В случае превышения каким-либо из параметров пределов допустимых значений фона (см.п.А.6 Таблица 17 в Приложении А) повторите измерение фона по реагентам, войдя в пункт системного меню «Проверка → Фон», выбрав необходимый режим измерения кнопкой «Режим», а затем подставив под иглу пробозаборника пробирку с холостой пробой (изотоническим реагентом) и нажав стартовую клавишу. Измерение холостой пробы можно повторить несколько (до 5) раз, если результаты измерения изначально были повышены, но с каждым разом имеют тенденцию к улучшению и постепенно начинают входить в диапазон допустимых значений фона по реагентам. Но если фон по реагентам так и не смог нормализоваться, то выполнять измерения проб крови на анализаторе в таком состоянии недопустимо – сначала необходимо понять причину повышенного фона по реагентам и устранить её.

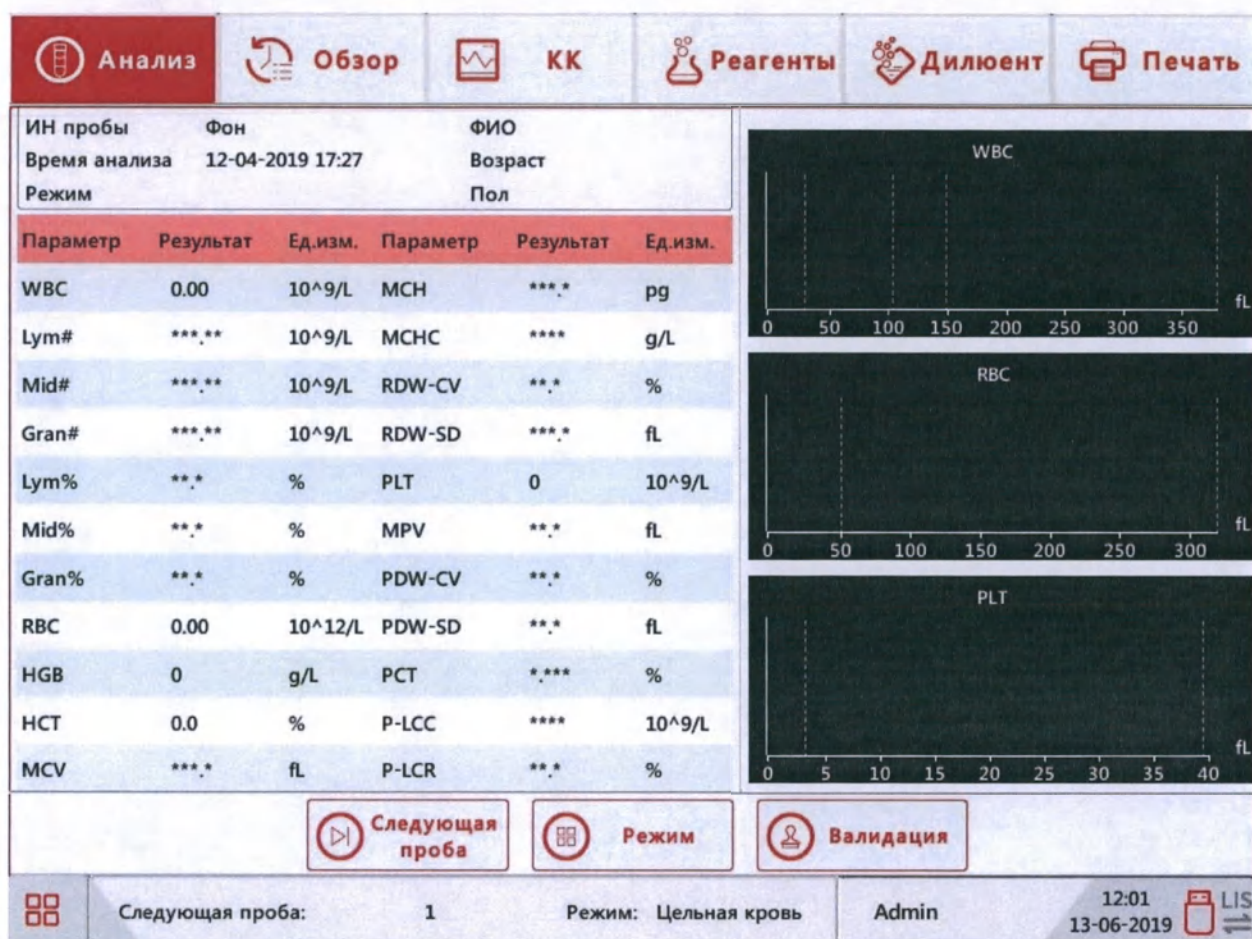


Рис.5.4-3 Основной рабочий экран анализатора

ВНИМАНИЕ

- При самом первом включении анализатора, находящегося в законсервированном состоянии (после транспортировки либо после длительного простоя), когда его гидросистема до момента включения реагентами ещё не заполнена, инициализация прибора будет завершена с ошибками, поскольку прокачка реагентов в цикле включения прибора предназначена только для удаления пузырьков воздуха из трубок и не обеспечивает полного заполнения всей гидросистемы. После авторизации и входа в систему оператору следует войти в пункт меню «Реагенты», выполнить полный цикл заполнения гидросистемы обоими реагентами, и только потом проверять фон по реагентам в обязательном порядке. За более подробной информацией по заполнению анализатора двумя реагентами и их активацией в программе обратитесь к **пункту 9.3.5 «Реагенты»** данного Руководства по эксплуатации.
- Если программа анализатора не сможет успешно завершить инициализацию до конца (окошко, изображённое на Рис.5.4-1, так и не появится на экране) после включения

прибора несколько раз подряд, свяжитесь с компанией ООО «Эйлитон» либо её региональным дистрибьютором для решения проблемы.

5.4.2. Основные причины повышенного фона по реагентам

Основными причинами повышенного фона по реагентам могут быть следующие:

- некачественное либо отсутствующее заземление в розетке питания анализатора;
- несоблюдение графика технического обслуживания анализатора с заменой необходимых расходных запчастей (инженерного обслуживания) в сторону увеличения интервалов между обслуживаниями;
- помехи, приходящие по сети электропитания, а также отсутствие сетевого фильтра;
- внешние наводки от помехогенерирующего электрооборудования и медицинского оборудования, установленного в соседних помещениях (рентген, МРТ, КТ и т.п.);
- просроченные, подвергнутые заморозке, загрязненные реагенты, либо реагенты, долго используемые после вскрытия (более 60 дней) с признаками бактериологического роста;
- систематическое невыполнение требуемых процедур обслуживания анализатора и его штатного выключения (через меню «Выключение») со стороны пользователя;
- засорение и техническая неисправность анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ

- В случае успешного запуска системы после ввода имени пользователя и пароля проверьте системную дату и время на экране анализатора в правом нижнем углу. Если они не соответствуют реальным, то исправьте их в меню установок прибора (см.п.9.3.1.1).
- В случае возникновения каких-либо проблем с прибором в процессе его запуска программа анализатора выдаст сообщение об ошибке. Подробнее см. Раздел 12 «Устранение неисправностей» для поиска решения проблемы.
- Допустимые пределы результатов измерения фона реагентов для каждого из параметров указаны в Приложении А (см.п.А.6 Таблица 17).
- Пользователям с более высоким уровнем доступа программа анализатора предоставляет дополнительные возможности и функции, поэтому при работе на приборе простого

оператора с уровнем «Пользователь» на экране могут отсутствовать некоторые пункты меню программы и некоторые элементы управления (кнопки, элементы раскрывающихся списков и т.п.). Уровень доступа полностью будет зависеть от введенных на шаге 4 имени пользователя и пароля.

- При необходимости смены пользователя нажмите на строчку «Выход» в системном меню (системное меню открывается нажатием на квадратную кнопку в левом нижнем углу экрана). После подтверждения выхода из-под текущего пользователя в окне подтверждения заново появится окно входа в систему (Рис.5.4-2), в котором необходимо ввести новые имя пользователя и пароль.
 - Результаты измерения образцов крови пациентов на приборе с высоким уровнем фона реагентов будут искаженными и могут оказаться ошибочными. Никогда не начинайте выполнение анализов проб пациентов, если фон по реагентам не в норме, а сначала устраните данную проблему (см. Раздел 12 «Устранение неисправностей»).
-

5.5. Ежедневный контроль качества

Ежедневно перед началом измерения любых образцов в обязательном порядке выполняйте процедуру контроля качества. Более подробные указания по выполнению контроля качества и вся необходимая для этого информация приведены в Разделе 7 «Контроль качества».

Помимо выполнения данной процедуры в начале рабочего дня или смены, не забывайте проводить её каждый раз после замены любого из реагентов, после проведения обслуживания анализатора очищающим раствором, а также при каждом случае устойчивого получения сомнительных результатов измерения проб пациентов.

5.6. Сбор и обработка проб



ВНИМАНИЕ



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. При работе с данными субстанциями необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и строго соблюдать меры безопасности при выполнении различных лабораторных процедур, при которых есть вероятность контакта как непосредственно с этими веществами, так и с зонами в лаборатории, которые тоже могут находиться в контакте с данными веществами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наконечник иглы пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе соблюдайте осторожность и избегайте контакта с ним.



ОСТОРОЖНО

Не используйте повторно одноразовые системы для взятия образцов венозной и капиллярной крови пациентов – пробирки, капилляры и т.п.

ЗАМЕЧАНИЕ

Следите за тем, чтобы наконечник иглы пробоотборника не соприкасался с пробиркой во избежание случайного разлива образца из неё.

Проведение анализа на гематологическом анализаторе условно можно представить в виде следующей схемы, изображённой на Рис.5.6-1:

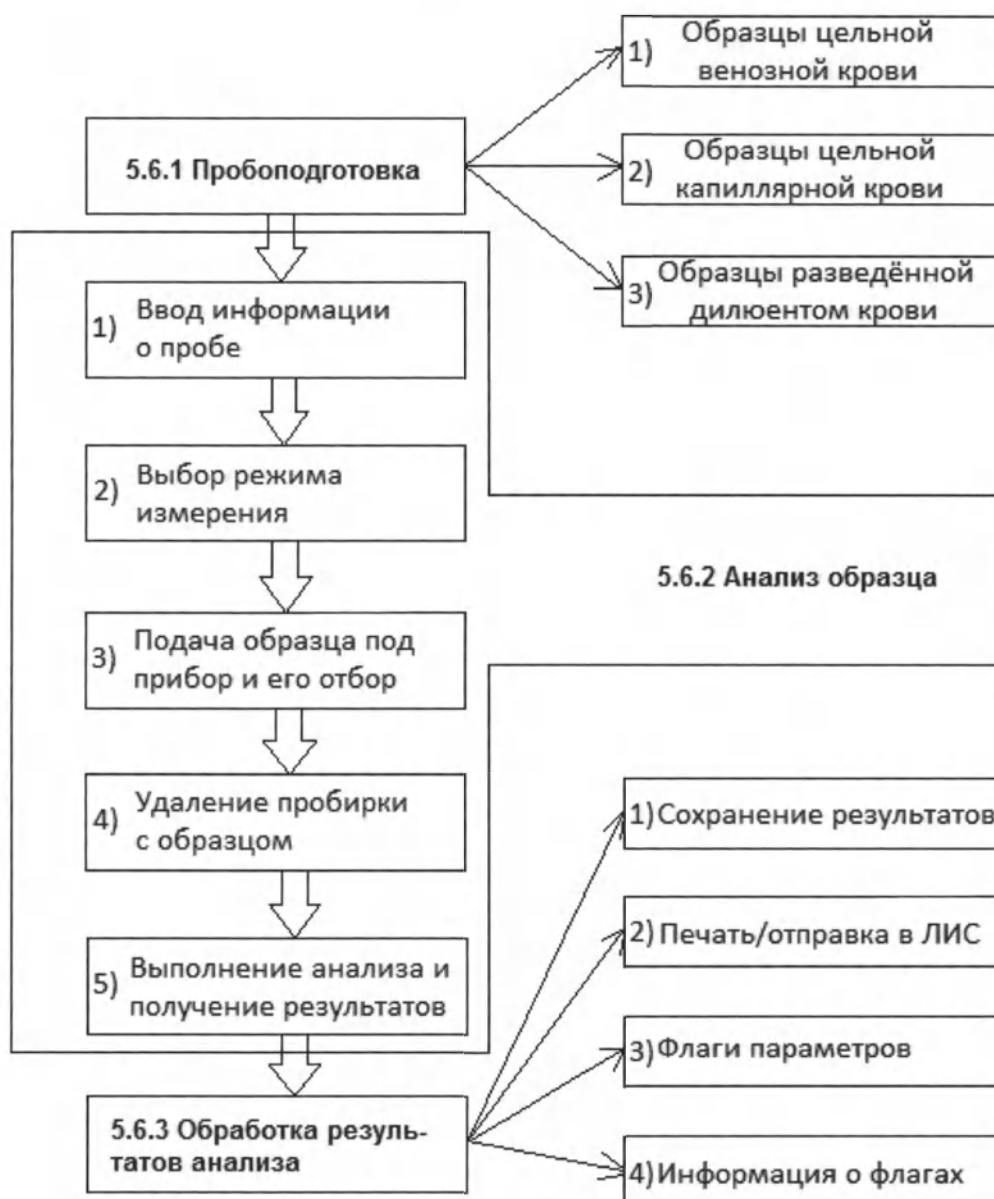


Рис.5.6-1 Выполнение анализа на гематологическом анализаторе

Далее каждый из этапов проведения анализа описан более подробно.

5.6.1. Пробоподготовка

На данном анализаторе можно выполнять анализы трёх типов человеческих проб: образцов цельной венозной крови, образцов цельной капиллярной крови и образцов цельной капиллярной крови, разведённых изотонном.



ВНИМАНИЕ

- Выполняйте процедуру взятия крови строго в соответствии с инструкцией используемой системы взятия крови.
- Пробирки с пробами должны быть тщательно перемешаны (см. Рис.5.6-2) как сразу же после взятия образца пациента, так и непосредственно перед измерением на анализаторе.
- В период выполнения анализов для качественного перемешивания проб рекомендуется использовать гематологический миксер.



Рис.5.6-2 Перемешивание образца в пробирке

5.6.1.1. Образцы цельной венозной крови

- 1) Для сбора образцов цельной венозной крови используйте одноразовые вакуумные пробирки с антикоагулянтом K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА.
- 2) Тщательно перемешивайте пробирки сразу же после отбора образца в соответствии с инструкцией на пробирки и лабораторным протоколом.

5.6.1.2. Образцы цельной капиллярной крови

- 1) Для сбора образцов цельной капиллярной крови используйте одноразовые пробирки с антикоагулянтом K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА.
- 2) Тщательно перемешивайте пробирки сразу же после отбора образца в соответствии с инструкцией на пробирки и лабораторным протоколом.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что в пробирку набралось не менее 120 мкл цельной капиллярной крови для обеспечения приемлемой точности результатов анализа.

ЗАМЕЧАНИЕ

Анализ образца цельной капиллярной крови должен быть выполнен не ранее чем через 3 минуты и не позднее чем через 2 часа после его взятия в пробирку.

5.6.1.3. Образцы разведённой дилуентом крови

- 1) Выберите пункт «Дилуент» строки главного меню анализатора в верхней части экрана – появится следующее диалоговое окно (Рис.5.6-3):

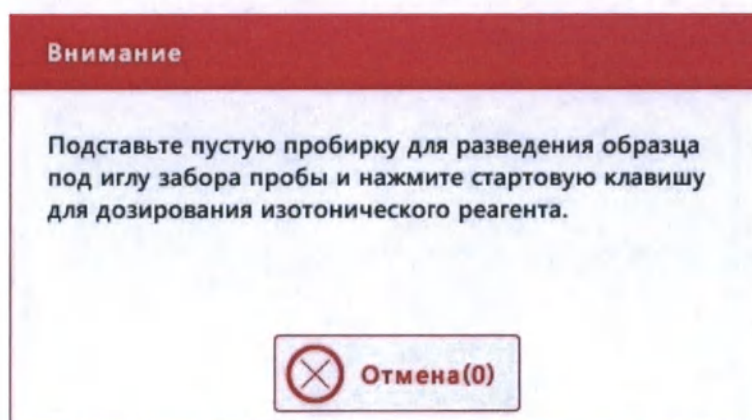


Рис.5.6-3 Диалоговое окно режима разбавления пробы

- 2) Поместите пустую чистую пробирку **без антикоагулянта** (типа “эппендорф”) под иглу пробозаборника и нажмите стартовую клавишу – в пробирку будет отдозировано 1000 мкл изотонического реагента. В процессе дозирования изотона на экране будет отображаться полоса прогресса. Если по завершении процесса дозирования на конце иглы останется повисшая капля изотонического реагента, то прикоснитесь к ней внутренней стенкой пробирки, чтобы капля стекла по ней в пробирку.
- 3) Повторите шаг 2 для набора необходимого количества пробирок с изотоническим

реагентом в зависимости от требуемого числа разведённых проб. Если забор образцов крови будет производиться не прямо сейчас или же не рядом с анализатором (например в отделении), то плотно закройте пробирки с набранным изотонном крышкой.



ВНИМАНИЕ

Объём самой первой отдозированной порции дилуэнта немного меньше всех остальных, так как изначально вся магистраль ещё не заполнена изотоническим реагентом, поэтому первую пробирку следует утилизировать в отходы и не использовать для приготовления разведённой пробы!

- 4) Нажмите кнопку «Отмена(N)» после приготовления необходимого количества (N) пробирок с 1000 мкл изотона. Пробозаборная игла промоется автоматически.
- 5) Добавьте в каждую пробирку с изотонном по 20 мкл цельной венозной или капиллярной крови, плотно закройте крышку пробирки и плавно, но тщательно перемешайте её в соответствии с лабораторным протоколом.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Для дозирования в “эппендорфы” 1000 мкл изотонического реагента допускается использовать не только встроенную в анализатор функцию дозатора изотона в пункте главного меню «Дилуэнт», но также выполнять это дозирование при помощи обычного поверенного дозатора на 1000 мкл и одноразовых наконечников.
- Дозирование 20 мкл образца цельной венозной или капиллярной крови рекомендуется выполнять при помощи пластиковых одноразовых капилляров “end-to-end” на 20 мкл с напылённым на внутренней стенке антикоагулянт K₂ЭДТА или K₃ЭДТА как наиболее точного средства дозирования такого объёма, но при отсутствии капилляров допускается использование обычного поверенного дозатора на 20 мкл.



ВНИМАНИЕ

- Необходимо не забывать каждый раз заменять наконечник дозатора на новый перед дозированием очередного образца цельной крови!
 - Использовать для дозирования 20 мкл цельной крови пипетку Сали не рекомендуется ввиду высокой погрешности дозирования!
 - Не допускайте попадания пыли в пробирку с изотонном!
-

ЗАМЕЧАНИЕ

- Перемешивайте пробирку как сразу же после добавления пробы в изотонический реагент, так и непосредственно перед проведением анализа разведённой пробы.
 - Выполняйте анализ образца разведённой крови не ранее чем через 3 минуты и не позднее чем через 30 минут после перемешивания пробы с изотоническим реагентом.
 - Производите перемешивание каждой пробирки с разведённой пробой только плавными движениями и переворотами пробирки, избегая её интенсивного встряхивания во избежание механического лизиса эритроцитов. Не используйте для перемешивания образцов гематологические вибрационные миксеры.
 - При оценке стабильности результатов разведённых образцов необходимо принимать во внимание не только аналитические характеристики гематологического анализатора, но и особенности местной популяции образцов и техники пробоподготовки разведённых проб.
-

5.6.2. Анализ образца

Выберите пункт **«Анализ»** строки главного меню в верхней части экрана для входа в рабочий экран анализа проб. Нажмите кнопку **«Режим»** и выберите режим анализа пробы: **«Цельная кровь»**, **«Капиллярная цельная кровь»** (**«Капилляр.ц.кр.»**) или **«Предиллюция»** (см.Рис.5.6-6 ниже).

5.6.2.1. Ввод информации о пробе

Программа анализатора предоставляет возможность ввода информации об образце в двух вариантах: ввод только идентификационного номера пробы (ИН пробы) или ввод

всей информации об образце.

Если Вы хотите вводить информацию об образцах по окончании выполнения анализов, то в данном случае Вы можете пропустить чтение данного подраздела, а всю необходимую информацию об измеренных образцах ввести потом в пункте меню **«Обзор»** (см. Раздел 6 **«Обзор результатов»**).

Вы можете выбрать вариант ввода информации об образце **«Только ИН пробы»** или **«Полная информация»** в пункте **«Установка → Система → Дополнительные настройки»** системного меню анализатора в соответствии с описанием данного пункта меню в Разделе 9 **«Установки»**, и далее вводить информацию перед началом измерения каждого образца в меню **«Анализ»** в соответствии с выбранными установками.

5.6.2.1.1. Ввод всей информации об образце

Если в пункте меню **«Установка → Система → Дополнительные настройки → Введение информации о следующей пробе»** задана установка **«Полная информация»**, то при нажатии кнопки **[Следующая проба]** на экране анализа пробы (меню **«Анализ»**) появится диалоговое окно ввода информации о следующей пробе (Рис.5.6-4). Вы можете ввести полную информацию о следующем образце, заполнив все необходимые Вам поля в данном окне. Пункт **«Профиль»** программой будет выбран автоматически в зависимости от предварительно установленного пола пациента в раскрывающемся списке **«Пол»** и в соответствии с установками профилей, заданных в пункте меню **«Установка → Параметры → Диапазоны норм»** (подробнее см. пункт 9.3.3 **«Параметры»**). При наличии в системе установленного пользовательского профиля для выбранного пола пациента появится возможность выбора профиля анализа в раскрывающемся списке **«Профиль»** между **«пользовательским»** и **«общим»** (в списке будет отображаться установленное название пользовательского профиля).

При наличии подключенной к прибору внешней клавиатуры USB имеется возможность вводить в поля ввода символы не только русского, но и латинского алфавита. При включенной/отключенной кнопке **[Caps Lock]** будут набираться заглавные/строчные буквы русского алфавита; при нажатой кнопке **[Shift]** – заглавные буквы латинского алфавита; при нажатой кнопке **[Ctrl]** – строчные буквы латинского алфавита. Но в некоторых окнах интерфейса ПО анализатора в отдельных полях ввода возможен набор только латинских символов (например поле **«Имя пользователя»** в окне **«Вход»**, Рис.5.4-2), специальных символов и цифр – при касании таких полей ввода на

экран автоматически выводится англоязычная сенсорная экранная клавиатура, и набор русских символов в эти поля невозможен ни с неё, ни с внешней клавиатуры.

Рис.5.6-4 Диалоговое окно ввода полной информации об образце

1) Ввод ИН пробы

Введите ИН образца в поле «ИН пробы». Идентификационный номер может состоять не более чем из 20 символов (букв латинского алфавита, цифр, знака дефиса “-“) и должен заканчиваться цифрой. Данное поле ввода является обязательным для заполнения в диалоговом окне ввода информации о пробе пациента. Введённый ИН пробы после сохранения информации будет отображаться в нижней строке экрана анализа образца справа от надписи «Следующая проба».

2) Ввод ИН пациента

Введите идентификационный номер пациента (или номер истории болезни) в соответствующем поле ввода при необходимости.

3) Ввод ФИО пациента

Введите фамилию и инициалы пациента в соответствующем поле ввода «ФИО» при необходимости.

4) Ввод пола пациента*

Выберите требуемый пол пациента из раскрывающегося списка «Пол» - «Мужской» или «Женский» при необходимости, либо оставьте данное поле пустым – в этом случае результат каждого параметра после выполнения анализа будет интерпретирован в соответствии с общечеловеческими границами норм (профиль «Общий»).

5) Ввод даты рождения пациента*

Введите дату рождения пациента в поле ввода «Дата рождения» при необходимости. Формат ввода даты должен совпадать с системным форматом даты, который задаётся в меню «Установка → Система → Установка даты/времени». В случае ввода даты рождения возраст пациента заполняется в соседнем поле «Возраст» автоматически и не может быть отредактирован или удалён (данное поле ввода становится неактивным).

6) Ввод возраста пациента*

Если дата рождения пациента не была введена, то программа позволяет ввести возраст пациента вручную в 4-х возможных единицах измерения – в годах, в месяцах, в днях и в часах. Вводите возраст в годах при вводе информации о взрослых и педиатрических пациентах не младше 1 года; вводите возраст в месяцах при вводе информации о детях от 1 месяца до 2 лет; вводите возраст в днях при вводе информации о неонатальных пациентах не старше 1 месяца; вводите возраст в часах при вводе информации о неонатальных пациентах не старше 48 часов. Требуемую единицу измерения выберите из раскрывающегося списка справа от поля ввода возраста.

7) Ввод типа пациента*

Выберите одно из значений («Амбулаторный», «Стационарный», «Медосмотр», «Срочный») из раскрывающегося списка «Тип пациента» при необходимости.

8) Ввод профиля анализа*

Как правило соответствующий профиль анализа в поле «Профиль» появляется автоматически в зависимости от установленных выше пола и возраста пациента. Но если в пункте меню программы «Установка → Параметры → Диапазоны норм»

администратором были заданы дополнительные пользовательские профили (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры») для различного пола и возраста пациентов, то появляется возможность выбора желаемого профиля следующей пробы из раскрывающегося списка «Профиль» с учётом выбранного пола и возраста в данном диалоговом окне.

9) Ввод названия отделения

Введите наименование отделения в поле ввода «Отделение» вручную при необходимости, либо выберите его из раскрывающегося списка, если ранее был сохранён список наименований отделений данного ЛПУ в пункте меню «Установка → Система → Информация об ЛПУ» (подробнее см. пункт 9.3.1 «Системные установки»).

10) Ввод номера койки

Введите номер койки пациента в поле ввода «Койка №» при необходимости.

11) Ввод даты и времени забора образца

Введите дату и время забора образца в поле «Время забора» при необходимости в соответствии с выбранным в настройках форматом системных даты и времени.

12) Ввод времени доставки образца в лабораторию

Введите дату и время доставки образца в лабораторию в поле «Время доставки» при необходимости в соответствии с выбранным в настройках форматом системных даты и времени.

13) Ввод ФИО лечащего врача

Введите фамилию и инициалы лечащего врача, выдавшего направление на общий анализ крови, в поле ввода «Врач» вручную при необходимости, либо выберите его из раскрывающегося списка, если ранее был сохранён список врачей данного ЛПУ в пункте меню «Установка → Система → Информация об ЛПУ» (подробнее см. пункт 9.3.1 «Системные установки»).

14) Ввод комментариев

При необходимости введите ручную комментарий в поле ввода «Комментарии».

15) Получение информации из ЛИС

Если анализатор подключен к ЛИС и имеет корректные настройки передачи данных, то кнопка **«Получить из ЛИС»** будет активна и зелёного цвета. Нажмите данную кнопку для получения информации об образце из ЛИС.

16) Сохранение введенной информации

Для сохранения всей введенной информации о пациенте нажмите кнопку **«ОК»**; для выхода из диалогового окна ввода в меню анализа пробы без сохранения введенной информации об образце нажмите кнопку **«Отмена»** – при этом программа не позволит выйти из окна ввода без установки заданного ИН следующей пробы.

* Применения медицинского изделия не имеют популяционных и демографических ограничений. Особенности интерпретации результатов зависят от установленного диапазона нормальных значений.

5.6.2.1.2. Ввод только идентификационного номера образца (ИН пробы)

Если в пункте меню **«Установка → Система → Дополнительные настройки → Введение информации о следующей пробе»** задана установка **«Только ИН пробы»**, то при нажатии кнопки **«Следующая проба»** на экране анализа пробы (меню **«Анализ»**) появится диалоговое окно ввода информации о следующей пробе (Рис.5.6-5).

Рис.5.6-5 Диалоговое окно ввода ИН пробы

Введите ИН пробы в поле ввода диалогового окна, нажмите кнопку **«ОК»** для сохранения информации либо кнопку **«Отмена»** для выхода из диалогового окна без её сохранения, при этом программа не позволит закрыть данное окно ввода с незаполненным полем **«ИН пробы»**. Идентификационный номер может состоять не более чем из 20

символов (букв латинского алфавита, цифр и знака дефиса “-”) и должен заканчиваться цифрой. Введённый ИН пробы будет отображаться в нижней строке экрана анализа образца справа от надписи «Следующая проба».

5.6.2.2. Выбор режима

Для выбора режима измерения следующего образца нажмите кнопку «Режим» - откроется диалоговое окно выбора режима измерения (Рис.5.6-6). Сделайте необходимый Вам выбор и нажмите кнопку «ОК» для его сохранения, либо кнопку «Отмена» для выхода из диалогового окна без сохранения. Установленный режим измерения следующей пробы будет отображаться в нижней строке экрана анализа справа от надписи «Режим».

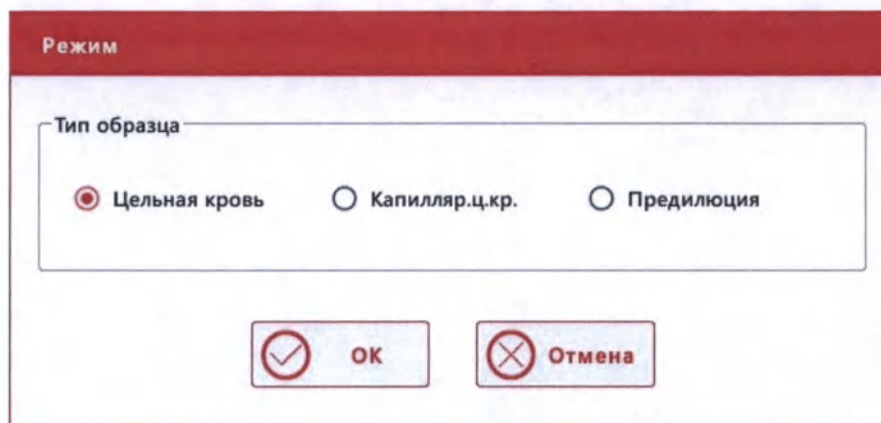


Рис.5.6-6 Диалоговое окно выбора режима измерения

5.6.2.3. Аспирация образца

Перемешайте образец и расположите его под иглой забора пробы так, чтобы конец иглы был погружен в образец на достаточную глубину - не менее чем на треть высоты пробы в пробирке. Нажмите клавишу аспирации, расположенную за иглой, для отбора пробы и начала анализа. Раздастся одиночный звуковой сигнал, после которого пробирку с пробой **необходимо держать неподвижно и нельзя опускать** до того момента, пока Вы не услышите **двойной звуковой сигнал**.



Не наклоняйте пробирку и держите её строго вертикально так, чтобы игла забора пробы была погружена в образец ровно по центру пробирки. Не прикасайтесь к игле

внутренней стенкой пробирки во избежание случайного перекрытия отверстия забора пробы, расположенного на боковой поверхности иглы – даже неполное перекрытие отверстия может привести к неточному дозированию пробы и недостоверным результатам анализа!

5.6.2.4. Удаление образца

Требуемый объем образца будет набран в иглу забора пробы автоматически. Когда раздастся **двойной звуковой сигнал**, аспирация завершена, и Вы можете убирать пробирку с пробой после поднятия иглы внутрь прибора.

5.6.2.5. Анализ образца и выдача результатов

Анализ образца будет выполнен автоматически. По завершении анализа его результаты отобразятся на экране анализатора (Рис.5.6-7).

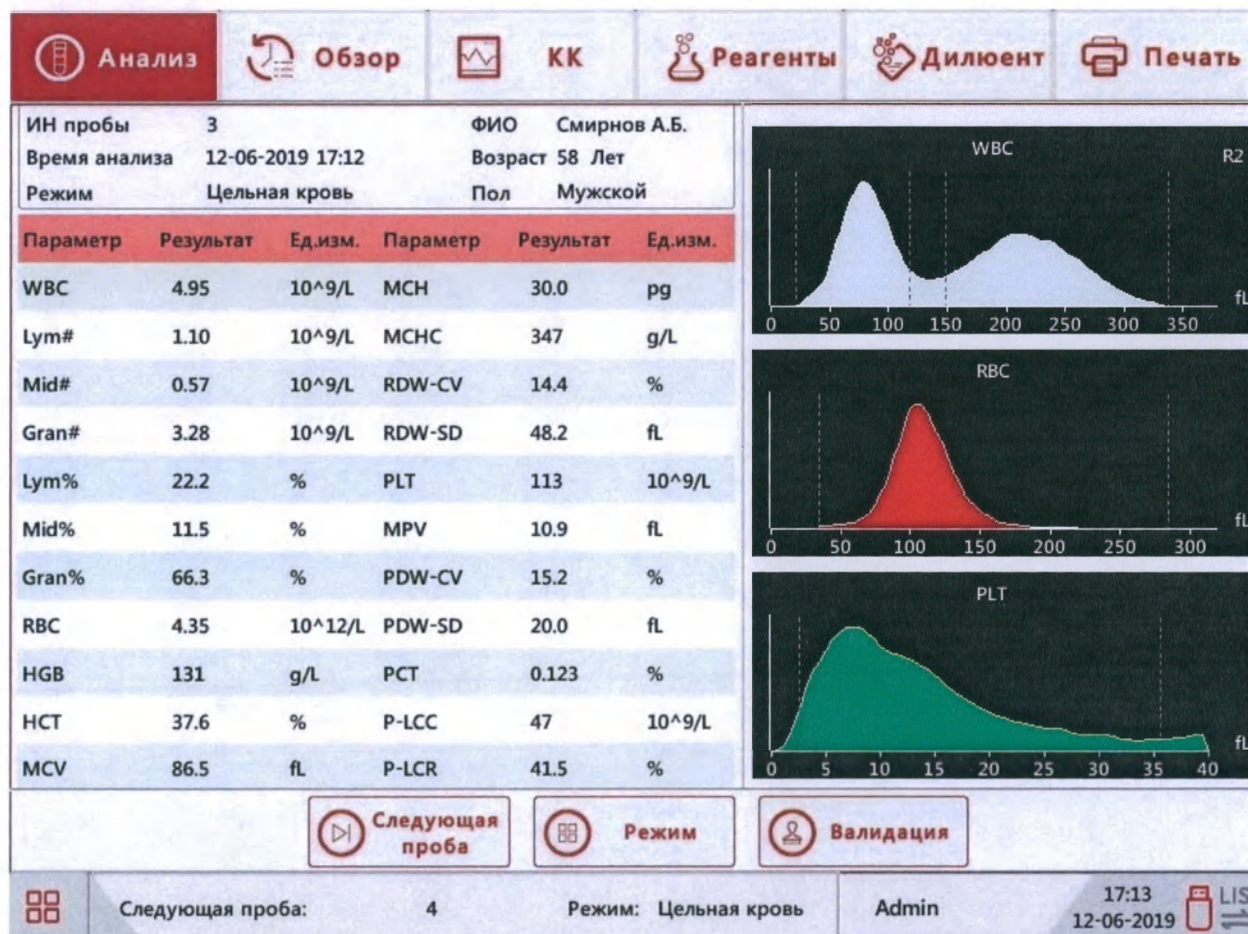


Рис.5.6-7 Экран результатов анализа

ЗАМЕЧАНИЕ

Если в период выполнения анализа пробы произойдёт какая-либо ошибка (например засорение апертуры в камере счёта), то программа анализатора автоматически пометит соответствующие параметры результатов анализа как недействительные, и в информационной зоне в правой части нижней строки экрана анализа будет высвечиваться информационное сообщение об ошибке в виде бегущей строки. Более подробную информацию о требуемых действиях оператора при возникновении подобной ситуации смотрите в Разделе 12 «Устранение неисправностей».

5.6.3. Обработка результатов анализа

5.6.3.1. Автоматическое сохранение результатов анализов

Программа анализатора автоматически сохраняет результаты анализов в энергонезависимой памяти. Когда число сохранённых анализов достигнет максимального значения 100000 (сто тысяч), то далее результаты каждого нового анализа будут автоматически записываться поверх результатов самых старых анализов, удаляя их.

5.6.3.2. Печать и передача в ЛИС

В зависимости от активированных установок в пунктах меню «Установка → Система → Настройки печати» и «Установка → Система → Настройки связи» анализатор будет автоматически распечатывать и/или передавать в ЛИС результаты каждого анализа после их появления на экране либо после их валидации. Более подробная информация содержится в пункте 9.3.1 «Системные установки».

5.6.3.3. Флаги параметров результатов анализа

В результатах анализов в определённых ситуациях могут присутствовать описанные ниже флаги параметров:

- Если рядом с численным результатом какого-либо параметра отображается флаг “В” или флаг “Н”, то это означает, что результат данного параметра выходит за верхнюю либо

нижнюю границу диапазона норм данного параметра в соответствии с выбранным профилем анализа (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры»).

- Если рядом с численным результатом какого-либо параметра отображается флаг “R”, то это означает, что результат данного параметра анализа сомнителен. Флаг “R” может присутствовать одновременно с флагами “B” или “H”.
- Если вместо численных результатов параметра отображаются символы “*****”, то это означает, что результат данного параметра не может считаться достоверным по причине выхода за границы линейности данного параметра, либо по причине выхода за границы линейности хотя бы одного из параметров, принимающих участие в расчёте данного параметра (также см. п. 9.3.1.6.3 – установка “Показать справочные результаты”);
- Если вместо численных результатов параметра отображаются символы “+++++”, то это означает, что результат данного параметра выходит за пределы допустимого диапазона отображения данного параметра (подробнее см. ниже Таблицу 10).

Таблица 10. Диапазоны отображения параметров результата анализа

Параметр	Диапазон отображения результата
WBC, LYM#, MID#, GRAN#	0.00 – 999.99 * 10 ⁹ /л
LYM%, MID%, GRAN%	0.0 – 99.9 %
RBC	0.00 – 18.00 * 10 ¹² /л
HGB	0 – 300 г/л
HCT	0.0 – 80.0 %
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 %
PLT	0 – 9999 * 10 ⁹ /л
PDW-SD	0.0 – 99.9 фл
PDW-CV	0.0 – 99.9 %
MPV	0.0 – 99.9 фл
PCT	0.000 – 0.999 %
P-LCR	0.0 – 99.9 %
P-LCC	0 – 9999 * 10 ⁹ /л

5.6.3.4. Флаги предупреждения на гистограммах

- **“R1”**: флаг гистограммы WBC, который указывает на искажённую форму левой лимфоцитарной области гистограммы. Искажения лимфоцитарного звена могут происходить по причине коагуляции тромбоцитов, присутствия в пробе крупных тромбоцитов, ядросодержащих и недолизированных эритроцитов, аномальных лимфоцитов, белков и т.п.;
- **“R2”**: флаг гистограммы WBC, который указывает на нечёткое разделение между лимфоцитами и областью лейкоцитов среднего размера, что может происходить по причине присутствия в пробе атипичных лимфоцитов, аномальных лимфоцитов, плазматических клеток, исходных клеток, или увеличения количества эозинофилов и базофилов;
- **“R3”**: флаг гистограммы WBC, который указывает на нечёткое разделение между областью лейкоцитов среднего размера и нейтрофилов, что может происходить по причине присутствия в пробе незрелых нейтрофилов, аномальной субпопуляции, или увеличения количества эозинофилов;
- **“R4”**: флаг гистограммы WBC, который указывает на аномалию в правой части и справа от области нейтрофилов, что может происходить по причине увеличения количества нейтрофилов;
- **“RM”**: флаг гистограммы WBC, который указывает на аномалию более чем в двух областях лейкоцитарной гистограммы, что может происходить в тех случаях, когда какие-либо из указанных выше причин присутствуют одновременно;
- **“PM”**: флаг гистограммы RBC, который указывает на аномалию и размытость демаркации между областью тромбоцитов и эритроцитов, что может происходить по причине присутствия в пробе крупных тромбоцитов, коагуляции тромбоцитов, клеточного мусора или фибрина;
- **“PL”**: флаг гистограммы PLT, который указывает на значительное превышение в пробе доли крупных тромбоцитов размером выше 12,0 фл (более половины всех тромбоцитов);
- **“PS”**: флаг гистограммы PLT, который указывает на значительное количество в пробе доли мелких тромбоцитов размером ниже 5,6 фл (более 18%).

5.7. Режим ожидания

5.7.1. Переход в режим ожидания

Если время, в течение которого анализатор не выполнял никаких действий с гидросистемой, достигает предела, установленного в меню «**Установка → Обслуживание → Автоматический переход в режим ожидания**» (по умолчанию данное время составляет 10 минут, максимально возможное для установки – 30 минут), то в центре экрана появится окно уведомления о переходе прибора в режим ожидания (Рис.5.7-1) с полосой прогресса “Переход в режим ожидания...”.

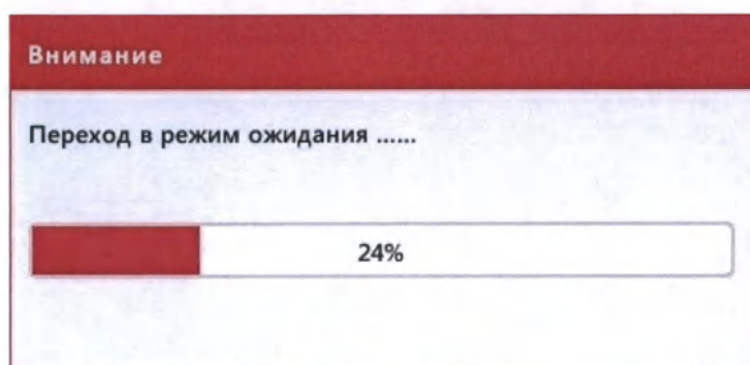


Рис.5.7-1 Переход в режим ожидания

По завершении процесса перехода в нижней части экрана будет отображаться надпись на жёлтом фоне “**Режим ожидания. Нажмите стартовую клавишу для выхода.**” (Рис.5.7-2).

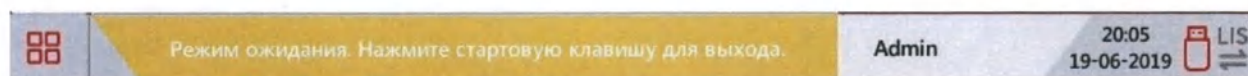


Рис.5.7-2 Режим ожидания

Через три минуты бездействия, в случае отсутствия контакта с сенсорным экраном или стартовой клавишей анализатора, дисплей погаснет, и по чёрному экрану будет перемещаться белая строка с текущей датой и временем до тех пор, пока Вы не коснетесь сенсорного экрана еще раз, либо пока не нажмете стартовую клавишу для выхода из режима ожидания.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Если оператором был осуществлён вход в некоторые пункты меню программы в режимах, отличных от «**Анализ**» и «**Обзор**», и анализатор был оставлен в бездействии в таком

положении, то автоматического перехода прибора в режим ожидания может не произойти. Для гарантированного перехода анализатора в режим ожидания необходимо вернуть его в режим «Анализ» или «Обзор» нажатием соответствующей кнопки главного меню (верхняя строка экрана) либо выбором соответствующего пункта системного меню (левая нижняя квадратная кнопка).

- Если подошло время автоматического перехода анализатора в режим ожидания, но на экране имеется сообщение об ошибке, то перехода в режим ожидания не произойдёт – сначала данная ошибка должна быть устранена оператором.
 - Анализатор может находиться в режиме ожидания сколь угодно долго при круглосуточном режиме работы на нём, когда необходимость выполнения анализа может появиться в любой момент времени (в дежурных лабораториях, приёмном отделении, реанимации и т.п.). При таком варианте работы на приборе без отключения питания необходимо не забывать регулярно проводить контроль фона по реагентам (меню «Проверка → Фон реагента») и периодически выполнять процедуру контроля качества (измерение трёх уровней гематологических контрольных образцов) не реже одного раза в сутки. Однако, если работа на анализаторе предполагает ожидаемые длительные по времени перерывы между сериями анализов (например, если один раз в сутки выполняется только одна серия анализов в несколько десятков проб), то рекомендуется проводить штатное выключение питания анализатора в перерывах между сериями анализов с целью сохранения ресурса прибора. Проверка фона по реагентам в таком случае осуществляется автоматически при включении прибора, а работу на анализаторе необходимо также начинать с проведения процедуры контроля качества.
 - На анализаторе, находящемся в режиме ожидания, можно выполнять любые операции, не связанные с работой гидросистемы (просмотр и печать результатов, передача данных, экспорт результатов и т.п.).
 - Если до перехода в режим ожидания оставались какие-либо невыполненные задачи печати или передачи данных, то после завершения перехода анализатор продолжит их выполнение.
 - Информацию о том, как изменить время до автоматического перехода анализатора в режим ожидания, Вы можете найти в пункте 9.3.4 «Автоматическое обслуживание».
-

5.7.2. Выход из режима ожидания

Для выхода из режима ожидания необходимо нажать стартовую клавишу аспирации пробы. В центре экрана появится окно уведомления о выходе анализатора из режима ожидания с полосой прогресса (Рис.5.7-3).

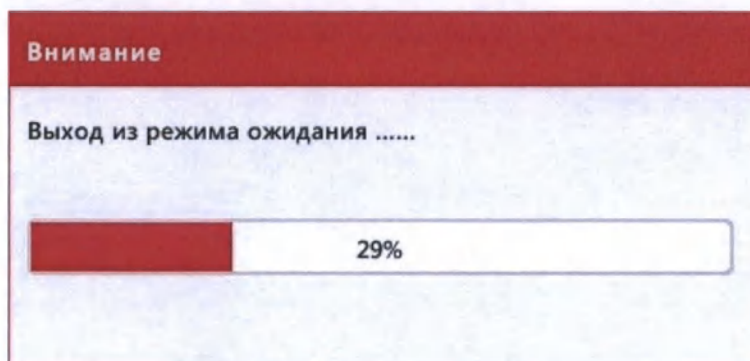


Рис.5.7-3 Выход из режима ожидания

По окончании выхода из режима ожидания данное окно закроется автоматически.

ЗАМЕЧАНИЕ

- При выходе из режима ожидания анализатор будет выполнять различные операции обслуживания гидросистемы, длительность выполнения которых зависит от времени, в течение которого он находился в режиме ожидания.
- Если при выходе анализатора из режима ожидания случится какая-либо ошибка, то для выполнения действий по её устранению сначала ознакомьтесь с рекомендациями в Разделе 12 «Устранение неисправностей».
- После выхода из режима ожидания анализатор возвращается в свой обычный рабочий режим, на что указывает исчезновение сообщения в нижней части экрана о том, что прибор находится в режиме ожидания (Рис.5.7-2), а также опущенная пробозаборная игла, готовая к аспирации пробы. В случае бездействия со стороны оператора в течение установленного времени анализатор автоматически вернётся в режим ожидания.

5.8. Выключение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не включайте питание анализатора сразу же после его выключения! После выключения питания на задней панели прибора подождите как минимум 10 секунд, если питание прибора снова необходимо включить.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и необходимую точность результатов анализов, обязательно выполняйте процедуру его выключения только в штатном порядке.

5.8.1. Порядок выключения анализатора

Процедуру выключения анализатора необходимо выполнять следующим образом:

1. Раскройте **системное меню** анализатора, нажав на квадратную кнопку в левом нижнем углу экрана, и выберите пункт «**Выключение**». В центре экрана появится окно с запросом подтверждения выключения (Рис.5.8-1).

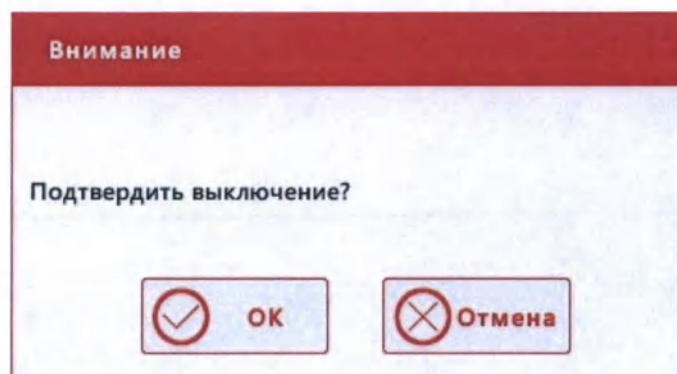


Рис.5.8-1 Окно подтверждения выключения анализатора

2. Нажмите «**ОК**». После подтверждения выключения возможности вернуться в рабочий режим уже не будет – придётся дождаться завершения штатной

процедуры выключения прибора, выключить питание анализатора, и при необходимости продолжения работы на приборе снова включить его.

3. Игла отбора пробы опустится в нижнее положение, и появится диалоговое окно с предложением подставить под неё флакон с очищающим раствором (см.Рис.5.8-2). Приподнимите открытый флакон с раствором так, чтобы конец иглы погрузился в раствор не менее чем на 1–2 см, и нажмите стартовую клавишу аспирации. Раздастся одиночный звуковой сигнал, после которого флакон с очищающим раствором необходимо держать неподвижно и нельзя опускать до того момента, пока Вы не услышите двойной звуковой сигнал. Через зонд будет автоматически набрано необходимое количество очищающего раствора, и после того как раздастся двойной звуковой сигнал и игла начнёт подниматься внутрь прибора, флакон можно будет убрать и закрыть.

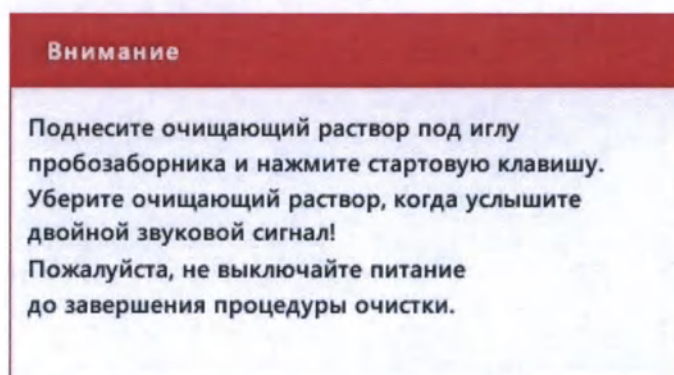


Рис.5.8-2 Диалоговое окно с информационным сообщением для оператора

4. После аспирации очищающего раствора он переносится в камеры счёта клеток, и на экран выводится новое информационное окно с полосой прогресса и обратным отчётом времени до окончания процесса депротеинизации апертур и промывки камер счёта изотоническим реагентом (Рис.5.8-3).

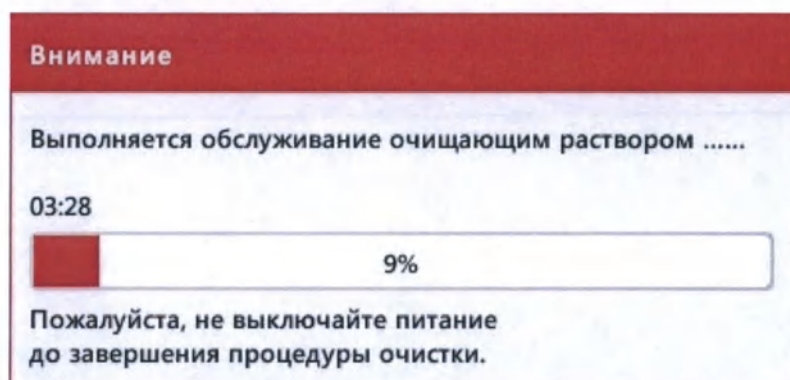


Рис.5.8-3 Информационное окно при выключении анализатора

5. По завершении процесса выключения анализатора экран становится чёрным, и в центре экрана появляется сообщение **“Пожалуйста выключите питание!”**. Отключите питание анализатора при помощи выключателя на задней панели прибора, переведя его в положение **«ВЫКЛ»**.
-



ВНИМАНИЕ

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.п. строго в соответствии с принятыми лабораторными правилами, приказами, постановлениями правительства и прочими нормативными документами.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Не отключайте питания анализатора до завершения процесса его выключения.
 - Если в процессе выключения прибора случится какая-либо ошибка, препятствующая его завершению, анализатор вернётся в своё предыдущее состояние, в котором он находился до начала выполнения процедуры выключения, и на экране появится сообщение об ошибке. Для выполнения действий по устранению данной ошибки ознакомьтесь с **Разделом 12 «Устранение неисправностей»**.
-

6. Обзор результатов

6.1. Введение

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализов в энергонезависимой памяти. Вы можете просмотреть все результаты и гистограммы распределения клеток любого из сохранённых анализов в пункте меню «Обзор» как в табличном, так и графическом виде.

6.2. Описание режима «Обзор»

В меню программы «Обзор» оператор может выполнить просмотр, валидацию, поиск, и экспорт сохранённых результатов анализов. Для входа в данный режим нажмите на соответствующий пункт строки меню программы в верхней части экрана.

6.2.1. Таблица результатов

При входе в меню «Обзор» открывается таблица с результатами всех анализов, хранящихся в памяти прибора, включая как результаты параметров каждого анализа, так и информацию о каждом образце, такую как ИН пробы, статус образца и т.д. (Рис.6.2-1).

Каждая строка таблицы представляет собой результаты одного анализа. Самые недавние анализы расположены в самых верхних строках таблицы, а самые старые – соответственно в самых нижних строках, добраться до которых можно при помощи навигационных стрелок, расположенных по правому краю таблицы.

6.2.2. Просмотр результатов и графиков

Выделив любую из строк таблицы результатов анализов либо прикосновением к ней на сенсорном экране, либо при помощи мыши, можно просмотреть результаты выбранного анализа в полноэкранном режиме вместе со всеми гистограммами, нажав на кнопку «Просмотр результата» в левой нижней части таблицы (Рис.6.2-2).

Анализ		Обзор		KK		Реагенты		Дилуэнт		Печать	
№	ИН пробы	Статус	WBC	Lym#	Mid#	Gran#	Lym%	Mid%			
89	15		6.08	2.71	0.22	3.15	44.5	3.7	▲		
88	14		6.56	3.08	0.24	3.24	B 47.0	3.6			
87	13		6.29	2.82	0.24	3.23	B 44.9	3.8			
86	12		6.22	2.72	0.24	3.26	B 43.7	3.9	▲		
85	11		6.24	2.77	0.24	3.23	B 44.4	3.9			
84	0		H 0.00	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***			
83*	0		H 0.00	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***			
82	10		H 1.86	1.32	H 0.08	H 0.46	B 71.0	4.1	▼		
81	9		B 15.21	2.84	1.38	B 10.99	H 18.7	9.1			
80	8		H 1.85	1.37	H 0.06	H 0.42	B 74.3	3.0			
79	7		6.44	2.80	0.24	3.40	B 43.5	3.8	▼		
78	6		H 0.00	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***			
◀		◀			▶		▶				
Просмотр результата		Редактировать информацию		Поиск		Валидация		Отменить валидацию		Передача	
-		→									
☐☐		Позиция/Всего 83/91				Admin		12:57 13-06-2019		LIS	

Рис.6.2-1 Таблица результатов анализов меню «Обзор»

Анализ	Обзор	KK	Реагенты	Дилуэнт	Печать
ИН пробы 16		ФИО Руднева Е.В.			
Время анализа 13-06-2019 12:14		Возраст 36 Лет			
Режим Цельная кровь		Пол Женский			
Параметр	Результат	Ед.изм.	Параметр	Результат	Ед.изм.
WBC	4.92	10 ⁹ /L	MCH	29.0	pg
Lym#	1.02	10 ⁹ /L	MCHC	325	g/L
Mid#	0.57	10 ⁹ /L	RDW-CV	14.4	%
Gran#	3.33	10 ⁹ /L	RDW-SD	49.6	fL
Lym%	20.8	%	PLT	116	10 ⁹ /L
Mid%	11.5	%	MPV	11.2	fL
Gran%	67.7	%	PDW-CV	15.7	%
RBC	4.42	10 ¹² /L	PDW-SD	19.9	fL
HGB	128	g/L	PCT	0.130	%
HCT	39.4	%	P-LCC	46	10 ⁹ /L
MCV	89.3	fL	P-LCR	40.2	%
WBC RBC PLT					
◀ ▶			Валидация		
Позиция/Всего			90/91		Admin 13:00 13-06-2019 LIS

Рис.6.2-2 Обзор результатов выбранного анализа с гистограммами

6.2.3. Валидация / Отмена валидации результатов

6.2.3.1. Валидация (утверждение) результатов анализов

Выберите одну или несколько строк результатов анализов в таблице на Рис.6.2-1 и нажмите кнопку «Валидация» – статус данных образцов в столбце “Статус” сразу изменится на “Утверждён” (Рис.6.2-3). Выполнить подтверждение результатов одного анализа также можно и из экрана просмотра графиков (Рис.6.2-2), нажав на кнопку «Валидация» – название этой кнопки после нажатия на неё сразу изменится на «Отменить валидацию». Производить утверждение результатов анализов и его отмену может только пользователь, имеющий статус “Администратор”.

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать									
№	ИН пробы	Статус	WBC	Lym#	Mid#	Gran#	Lym%	Mid%	
91	17		6.05	2.65	0.27	3.13	43.8	4.4	▲
90*	16	Напечатан	6.22	2.74	0.25	3.23	B 44.0	4.0	
89	15	Утверждён	6.08	2.71	0.22	3.15	B 44.5	3.7	
88	14		6.56	3.08	0.24	3.24	B 47.0	3.6	▲
87	13		6.29	2.82	0.24	3.23	B 44.9	3.8	
86	12		6.22	2.72	0.24	3.26	B 43.7	3.9	
85	11		6.24	2.77	0.24	3.23	B 44.4	3.9	
84	0		H 0.00	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***	▼
83	0		H 0.00	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***	
82	10		H 1.86	1.32	H 0.08	H 0.46	B 71.0	4.1	
81	9		B 15.21	2.84	1.38	B 10.99	H 18.7	9.1	▼
80	8		H 1.85	1.37	H 0.06	H 0.42	B 74.3	3.0	
◀ ◀ ▶ ▶									
Просмотр результата Редактировать информацию Поиск Валидация Отменить валидацию Передача ->									
☐☐☐ Позиция/Всего 90/91 Admin 13:04 13-06-2019 LIS									

Рис.6.2-3 Статус результатов “Утверждён” и “Напечатан”

6.2.3.2. Отмена валидации

Выберите одну или несколько строк результатов анализов, имеющих статус “Утверждён” (Рис.6.2-3), и нажмите кнопку «Отменить валидацию» – статус данных

образцов в столбце “Статус” сразу изменится на пустой. Отменить валидацию одного анализа можно и из экрана просмотра графиков (Рис.6.2-2), нажав на кнопку **«Отменить валидацию»** – название кнопки снова изменится на **«Валидация»**, а статус анализа - на “неутверждённый” (пустой), но статус будет виден только в таблице меню **«Обзор»** (Рис.6.2-1).

6.2.4. Удаление результатов

Удаление результатов анализов из базы данных анализатора может производить только пользователь, имеющий статус “Администратор”.

- 1) Выделите одну или несколько записей (строчек) в таблице результатов анализов, подлежащих удалению (Рис.6.2-1).
- 2) Нажмите кнопку **«Удалить»** – последовательно друг за другом появятся диалоговые окна с запросом об подтверждении удаления записей (Рис.6.2-4). Если кнопка **«Удалить»** в нижней строке кнопок отсутствует, то нажмите самую правую кнопку в этом ряду **«[→]»** для её появления.

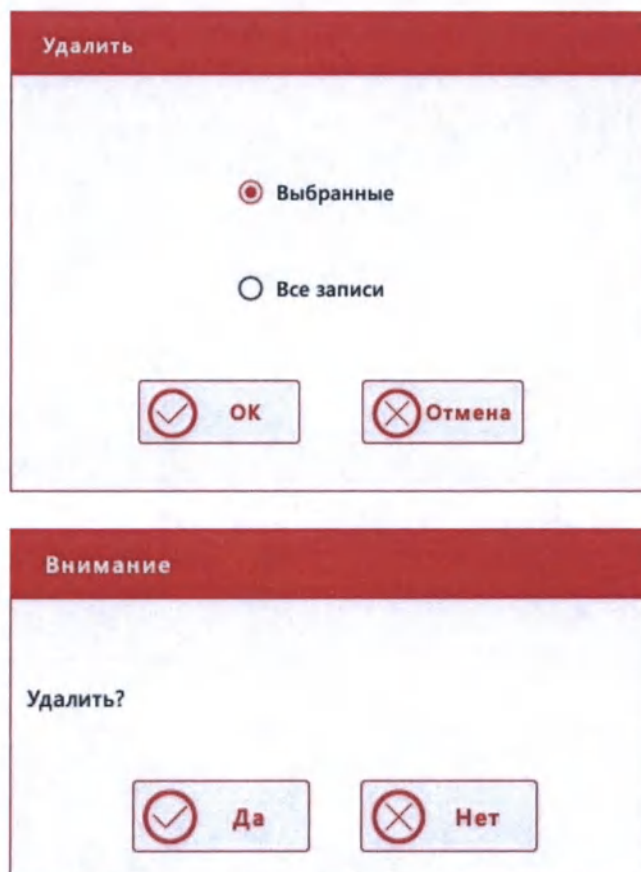


Рис.6.2-4 Диалоговые окна с запросом о подтверждении удаления записей

- 3) Нажмите «Да» для удаления записи/записей или «Нет» для отмены удаления, и последнее диалоговое окно закроется.

6.2.5. Редактирование информации об образце

Коснитесь в таблице результатов анализов (Рис.6.2-1) строки образца, информацию о котором Вы хотите отредактировать. Выбранная строка после касания станет выделенной. Затем нажмите кнопку «**Редактировать информацию**», и откроется одноимённое окно с полями и раскрывающимися списками для внесения необходимых изменений в информацию о выбранном образце в базе данных анализов (Рис.6.2-5).

Редактировать информацию

Редактировать

ИН пробы * 10 ИН пациента 77152400716

ФИО Соболева Е.И. Пол Женский

Дата рождения 12-02-1983 Возраст 35 лет

Тип пациента Стационарный Профиль Женщина

Отделение Терапевтическое 1-е Койка № 14

Время забора 13-06-2019 08:12 Время доставки 13-06-2019 11:20

Врач Павлов О.Г. Время анализа 13-06-2019 11:39

Режим Цельная кровь Оператор Admin

Руководитель

Комментарии

През OK Отмена

Позиция/Всего 82/91 Admin 13:06 13-06-2019 LIS

Рис.6.2-5 Окно для редактирования информации о выбранном образце

Вы можете отредактировать информацию об образце и о пациенте в любом из полей ввода, кроме неактивных (они затемнены), и далее нажмите кнопку «**ОК**» для сохранения изменений. Информация в меню «**Обзор**» и базе данных прибора будет обновлена.

6.2.6. Поиск

- 1) Нажмите кнопку **«Поиск»** в таблице результатов анализов (Рис.6.2-1), появится следующее диалоговое окно (Рис.6.2-6).
- 2) Задайте условия поиска в соответствующих полях ввода информации и раскрывающихся списках.
- 3) Нажмите кнопку **«ОК»** для начала поиска. Информация появится в таблице результатов.

Поиск

Не подтверждено сегодня Не распечатано сегодня Не передано сегодня

ИН пробы

ИН пациента

ФИО

Время анализа 13-06-2019 - 13-06-2019

Номера проб 12 - 12

Профиль

Статус ☐ Не подтверждено ☐ Не распечатано ☐ Не передано

☒ Автоматический выбор после запроса

ОК Отмена

Рис.6.2-6 Окно задания условий поиска анализов

6.2.7. Печать

Отчёты распечатываются в соответствии с заданным шаблоном по умолчанию.

В таблице результатов анализов выберите необходимые записи, которые необходимо распечатать, и нажмите **«Печать»** в верхней строке меню для их распечатки. В столбце “Статус” таблицы результатов появится статус данных образцов “Напечатан” (Рис.6.2-3).

6.2.8. Передача данных

6.2.8.1. Передача выборочных данных

- 1) В таблице результатов анализов выберите необходимые записи, которые должны быть переданы в сеть.
- 2) Нажмите кнопку **«Передача»**, и на экране появится следующее окно (Рис.6.2-7).

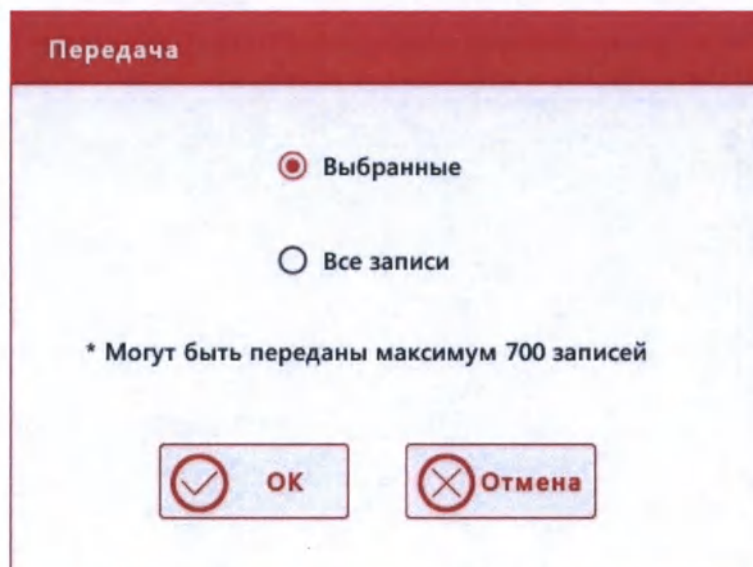


Рис.6.2-7 Окно выбора записей для передачи в сеть

- 3) Отметьте **“Выбранные”**.
- 4) Нажмите кнопку **«ОК»** для начала передачи данных в сеть.

6.2.8.2. Передача всех данных

- 1) Отметьте **“Все записи”** в окне выбора записей для передачи в сеть (Рис.6.2-7), после того как откроете данное окно нажатием кнопки **«Передача»**.
- 2) Нажмите кнопку **«ОК»** для начала передачи данных в сеть.

6.2.9. Экспорт данных

- 1) В таблице результатов анализов выберите необходимые записи, которые должны быть экспортированы на внешний носитель.
- 2) Нажмите кнопку **«Экспорт»**, и на экране появится следующее окно (Рис.6.2-8).

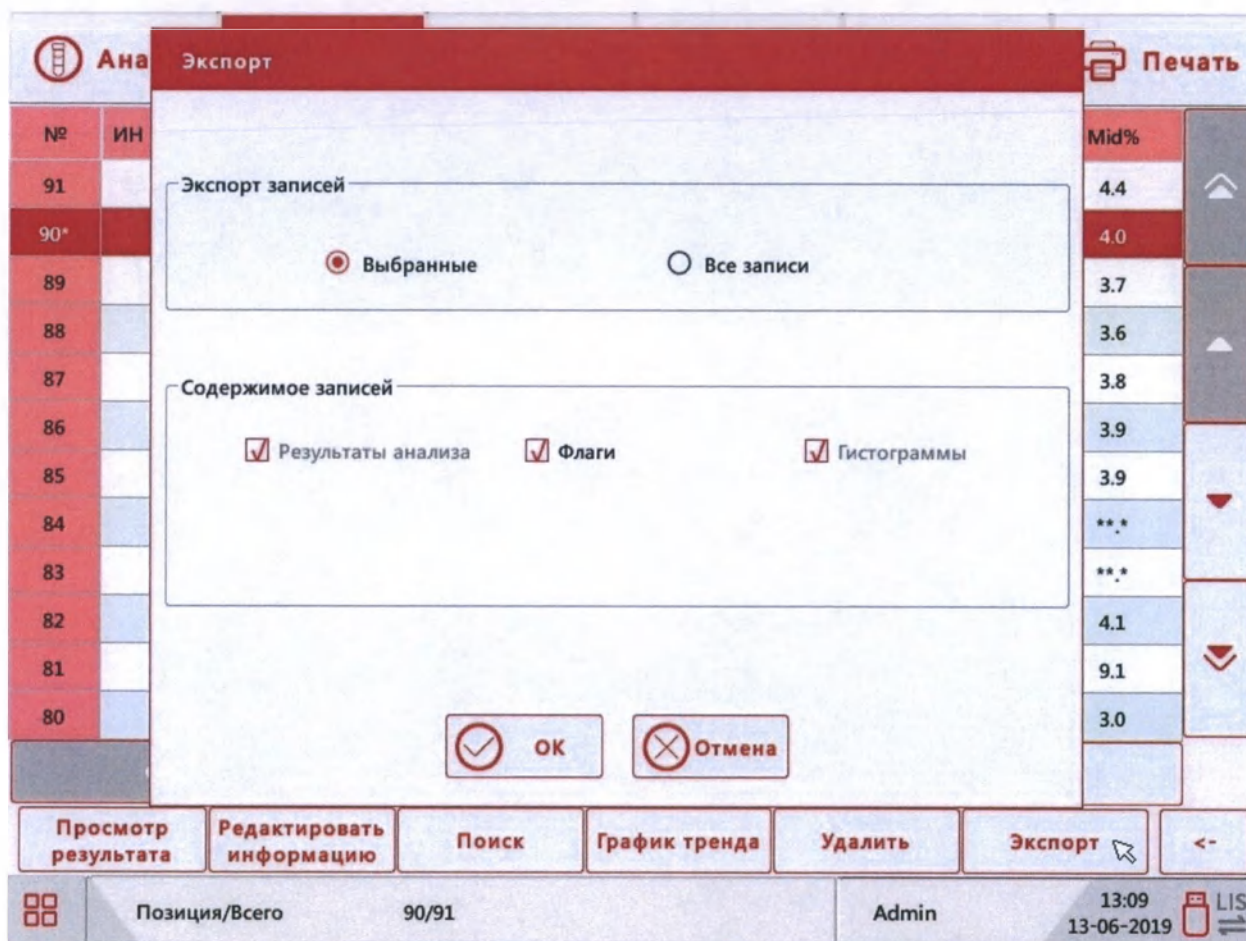


Рис.6.2-8 Окно выбора записей для экспорта

- 3) Отметьте **“Выбранные”** либо **“Все записи”** в области рамки **“Экспорт записей”**.
- 4) Отметьте все необходимые пункты для экспорта в области рамки **“Содержимое записей”**.
- 5) Вставьте внешний носитель в свободный USB разъём (если свободного разъёма нет, можно временно отсоединить кабель мыши или внешней клавиатуры для установки флешки) и убедитесь, что контуры на изображении флешки в правом нижнем углу экрана изменили цвет с тёмно-серого на выбранный цвет интерфейса.
- 6) Нажмите кнопку **«ОК»** для экспорта данных. В процессе вывода информации может ненадолго появиться окно с полосой прогресса, а по завершении экспорта всех данных появится окно, информирующее пользователя об окончании процесса экспорта (Рис.6.2-9).
- 7) Безопасно удалите USB накопитель из разъёма (см. примечание ниже).

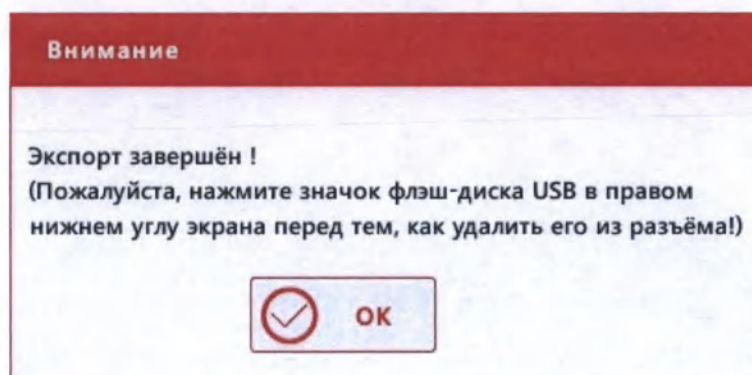


Рис.6.2-9 Информационное окно окончания процесса экспорта данных



После появления окна с сообщением “Экспорт завершён!” нажмите на иконку  в правом нижнем углу экрана. Изображение контуров флешки снова станет бледно-серым, и после этого USB накопитель может быть удалён. Простое вытаскивание флешки без нажатия на данную иконку может привести к потере данных и к повреждению USB накопителя!

6.2.10. График тренда

Возможность просмотра графика тренда параметров одной и той же пробы, измеренной в нескольких повторях, бывает весьма полезной в целях диагностики. Помимо графического изображения тренда каждого параметра в репликатах, программа рассчитывает и отображает для каждого из параметров максимальное, среднее и минимальное значение, а также среднеквадратическое отклонение SD и коэффициент вариации CV%.

6.2.10.1. Просмотр графиков тренда

Для просмотра графиков тренда выполните следующие действия:

- 1) В таблице результатов анализов (Рис.6.2-1) выберите необходимые записи, относящиеся к измерениям одного и того же образца.

- 2) Нажмите кнопку «График тренда», и на экране появится следующее окно (Рис.6.2-10).

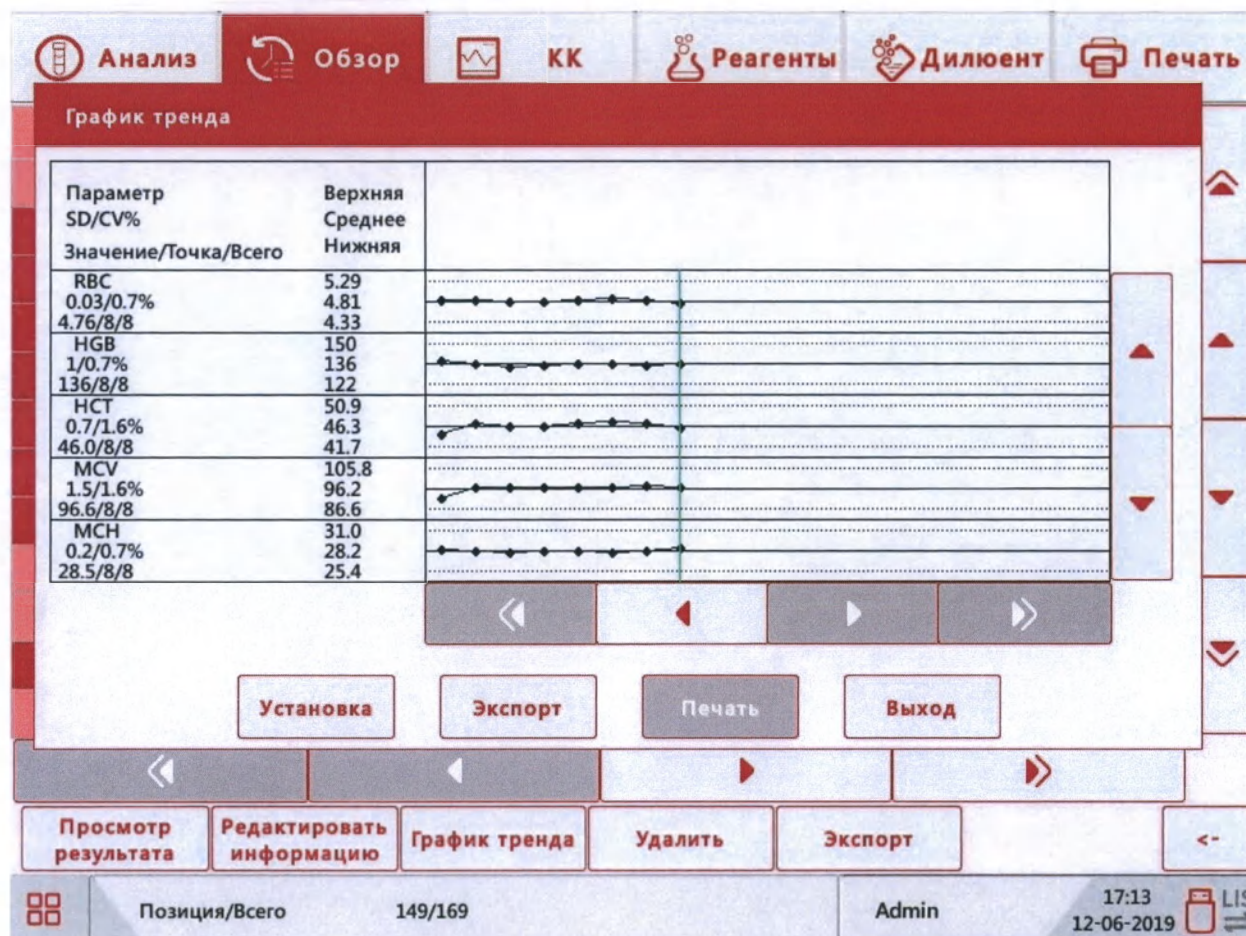


Рис.6.2-10 График тренда результатов параметров одной пробы

- 3) При помощи кнопок навигации в правой части экрана можно просмотреть графики тренда и расчётные значения среднего, SD и CV% любого параметра, а при помощи кнопок навигации под графиком – численные значения каждой точки графиков.
- 4) Нажмите кнопку «Установка» для задания пределов девиации каждого параметра.
- 5) Нажмите кнопку «Экспорт» для экспорта данных графика тренда на внешний USB носитель.
- 6) Нажмите кнопку «Печать» для распечатки графиков тренда на внешнем принтере.
- 7) Нажмите кнопку «Выход» для выхода из данного меню.

7. Контроль качества

7.1. Введение

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур, регулярное проведение которых обеспечивает точность измеряемых на анализаторе параметров, достоверность результатов анализов и в целом стабильность работы самого прибора. Полученные положительные результаты КК подразумевают надёжность результатов анализов, выполненных на данном анализаторе.

Контроль качества включает в себя измерение контрольных материалов с известными, стабильными характеристиками через определённые интервалы времени. Анализ полученных результатов с помощью статистических методов позволяет сделать вывод о том, что выборочные результаты являются достоверными. ООО «Эйлитон» рекомендует вам ежедневно запускать программу контроля качества с низким, нормальным и высоким уровнями контрольных образцов.

Новый лот контрольных образцов должен анализироваться параллельно с контрольными образцами из текущей партии до истечения срока их годности. Это может быть достигнуто, например, путём измерения контрольных образцов из новой партии два раза в день в течение пяти дней с использованием любых свободных файлов контроля качества в программе анализатора. В файлах КК программой рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные средние значения данных десяти повторных измерений каждого из параметров должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов, опубликованных изготовителем контрольных материалов.

Анализатор обеспечивает возможность выполнения двух программ контроля качества: L-J КК и X-B КК.

**ВНИМАНИЕ**

Все образцы, гематологические контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных

процедур, связанных с обращением с данными материалами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.



ОСТОРОЖНО

- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей анализатора во избежание получения травм.
 - Образцы могут пролиться из незакрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с незакрытыми пробирками.
 - Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных процедур, связанных с обращением с реагентами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.
 - Если реагенты случайно попадут на кожу или в глаза, промойте их большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
-



ВНИМАНИЕ

- Измерение образцов КК с присутствующей ошибкой анализатора приведёт к искаженным результатам. Если во время анализа КК обнаруживаются ошибки, сначала удалите их, а затем продолжайте выполнение анализов КК.
 - Не используйте повторно одноразовые расходные материалы, такие как пробирки для сбора проб венозной и капиллярной крови и т.п.
 - Агглютинация образцов может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы, чтобы увидеть, наблюдается ли в них какая-либо агглютинация, и если да, то обработайте образцы в соответствии с протоколами вашей лаборатории.
-

ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, утвержденные к применению компанией ООО «Эйлитон». Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
 - Строго следуйте требованиям инструкции по применению гематологических контрольных
-

образцов при их использовании и хранении.

- Тщательно перемешивайте каждый контрольный образец каждый раз непосредственно перед его измерением на анализаторе.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, включая вакуумированные пробирки для сбора венозной крови, пробирки и капилляры для сбора капиллярной крови с антикоагулянтом, одобренные к применению компанией ООО «Эйлитон».

7.2. Контроль качества Леви-Дженнинга L-J КК

7.2.1. Редактирование установок L-J КК

Перед запуском измерения новой партии гематологических контролей необходимо настроить файл контроля качества для каждой партии и каждого уровня контроля. Данные установки могут отредактировать только пользователи, имеющие статус администратора.

Файл №	Лот №	Уровень	Годен до	Режим	Тип образца КК	ИН образца КК	Точек/Максимум
1*	052019002	Нормальный	31-08-2019	Цельная кровь	ЮНИДИФФ КЗ	77052019002	15/100
2	052019001	Низкий	31-08-2019	Цельная кровь	ЮНИДИФФ КЗ	77052019001	8/100
3	052019003	Высокий	31-08-2019	Цельная кровь	ЮНИДИФФ КЗ	77052019003	8/100

Добавить
Редактировать
Удалить
Очистить все
Анализ КК

Рис.7.2-1 Экран установок L-J контроля качества

Войдите в пункт системного меню «**КК → L-J КК → Установки КК**» – откроется экран с меню установок L-J КК (Рис.7.2-1).

7.2.1.1. Ручной ввод информации о контрольных образцах

Вы можете ввести параметры новой партии контрольных образцов вручную.

- 1) Войдите в экран установок L-J КК.
- 2) Нажмите кнопку «**Добавить**», либо выделите существующий файл КК, ещё не имеющий результатов измерения КК, и нажмите кнопку «**Редактировать**». Откроется экран ввода параметров контрольного образца (Рис.7.2-2).

Лот №	052019002	Уровень	Нормальный	Годен до	31-08-2019
Режим	Цельная кровь	Тип образца КК	ЮНИДИФФ КЗ	ИН образца КК	77052019002

Параметр	Цель	Предел(#)	Параметр	Цель	Предел(#)
WBC	8.70	0.60	MCH	27.8	2.0
Lym#	3.70	0.60	MCHC	353	15
Mid#	0.60	0.50	RDW-CV	18.0	4.5
Gran#	4.40	1.00	RDW-SD	54.9	4.2
Lym%	42.7	5.0	PLT	232	30
Mid%	6.6	5.0	MPV	13.0	1.5
Gran%	50.7	5.0	PDW-CV	11.4	2.6
RBC	4.14	0.18	PDW-SD	15.6	3.2
HGB	115	4	PCT	0.304	0.040
HCT	32.4	3.5	P-LCC	148	15
MCV	78.8	7.0	P-LCR	63.2	6.5

Импорт файла

Настройка пределов

Возврат

Файл

1

Admin

14:35

16-06-2019

Рис.7.2-2 Экран ввода параметров контрольного образца

- 3) Введите № лота гематологического контроля.
- 4) Выберите уровень контрольного образца из раскрывающегося списка.

- 5) Введите дату окончания срока годности данного уровня и лота контроля.
- 6) Выберите режим измерения контрольного образца.
- 7) Введите тип контрольного образца (марку контроля).
- 8) При необходимости введите ИН контрольного образца (считать штрих-код на пробирке с контролем при его наличии).
- 9) Введите целевые значения и допустимые пределы параметров контрольного образца в полях ввода справа от каждого параметра в соответствии с паспортом контроля.
- 10) Кликните на любую другую кнопку главного меню (верхняя строка экрана) для выхода из экрана ввода параметров и сохранения введенной информации.

ЗАМЕЧАНИЕ

№ лота не должен быть пустым и может иметь длину до 16 символов. Для ввода № лота можно использовать символы, буквы, цифры и специальные символы.

7.2.1.2. Установка пределов

Вы можете выбрать и установить формат ввода допустимых пределов контроля в абсолютных единицах измерения параметра либо в % отклонения от целевого значения:

- 1) Нажмите кнопку «Настройка пределов». Откроется окно выбора варианта (Рис.7.2-3):
- 2) Выберите установку “По SD(%)” для отображения допустимых пределов отклонения в единицах измерения параметра, либо выберите “По CV(%)” для отображения пределов контроля в % от среднего значения.
- 3) Нажмите кнопку «ОК» для сохранения выбранной установки.

Лот № 052019002 Уровень Нормальный Годен до 31-08-2019

Режим Цельная кровь Настройка пределов KK 77052019002

Параметр			Предел(%)
WBC	☒ По SD(%)		2.0
Lym#	☐ По CV(%)		15
Mid#			4.5
Gran#			4.2
Lym%			30
Mid%			1.5
Gran%			2.6
RBC			3.2
HGB	115	4	PCT 0.304 0.040
HCT	32.4	3.5	P-LCC 148 15
MCV	78.8	7.0	P-LCR 63.2 6.5

Импорт файла Настройка пределов Возврат

Файл 1 Admin 14:35 16-06-2019

Рис.7.2-3 Окно установки формата ввода пределов отклонения параметров контроля

7.2.1.3. Импорт файла с информацией о контрольных образцах

Пользователь может загрузить в память прибора всю информацию о контрольном образце путём импорта файла KK с внешнего USB носителя.

- 1) Скачайте файлы KK “LJSetup.csv” с целевыми значениями контрольного образца соответствующего лота и уровня с официального сайта производителя либо поставщика гематологических контролей, скопируйте эти файлы в корневой каталог внешнего USB носителя, вставьте носитель в свободный USB разъём анализатора.
- 2) На экране установок L-J KK (Рис.7.2-1) выберите существующий файл KK, либо нажатием на кнопку «Добавить» создайте новый файл KK, и войдите в экран ввода параметров контрольного образца (Рис.7.2-2).

- 3) Нажмите на кнопку **«Импорт файла»**, в открывшемся окне импорта выберите требуемый файл и подтвердите выбор нажатием кнопки **«ОК»**. Информация о № лота, уровне контроля, сроке его годности, типе контроля, ИН образца КК, целевых значениях параметров и пределах их допуска будет загружена в выбранный файл КК в памяти анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Сохраняйте согласованность между языком интерфейса программы и языком файла контроля качества, импортируемого в анализатор с внешнего носителя. При работе с русским языком интерфейса ПО копируйте на флешку русскоязычный файл **“LJSetup.csv”**, при работе с английским языком интерфейса – соответствующий англоязычный файл.

7.2.2. Проведение L-J КК

Для сохранения результатов измерения контрольных образцов в базе данных контроля качества с целью получения возможности автоматического построения программой анализатора контрольных карт (графиков Леви-Дженнингса), контрольные образцы необходимо измерять не в пункте меню **«Анализ»**, а только после вхождения в меню **«Контроль качества»** через главное либо системное меню прибора.

7.2.2.1 Запуск контрольных образцов

После ввода информации о контрольных образцах в файлы КК базы данных анализатора вы можете проводить измерения гематологических контролей в одном из следующих режимов:

- Режим измерения цельной крови.
- Режим разведения (предилуции).

ЗАМЕЧАНИЕ

При переключении анализатора из режима “Предиллюция” в режим “Цельная кровь” на экране будет отображаться полоса прогресса, пока прибор выполняет процедуру переключения.

- 1) Войдите в пункт анализа контролей «КК → L-J КК → Анализ КК» в системном меню анализатора (Рис.7.2-4):
- 2) Подготовьте контрольный образец к проведению измерения в соответствии с инструкцией по использованию гематологических контролей.
- 3) Выберите требуемый файл КК из раскрывающегося списка “Файл №”.

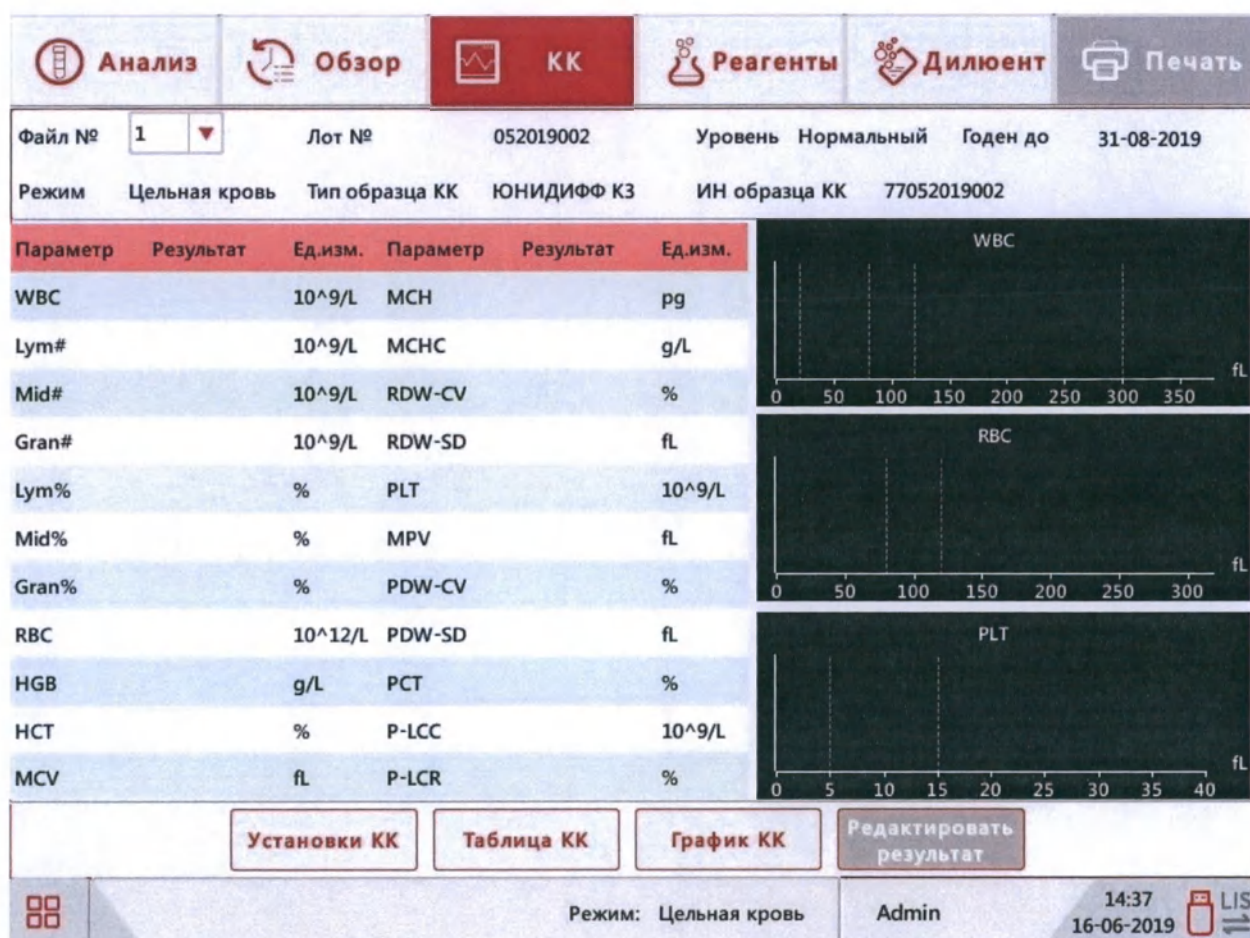


Рис.7.2-4 Экран анализа контрольных образцов

ЗАМЕЧАНИЕ

- Перед измерением контрольного образца убедитесь, что № лота и уровень запускаемого контроля совпадают с № лота и уровнем контроля в выбранном файле КК, а срок его годности не истёк.
- Срок годности просроченного лота контроля будет отображаться на экране красным цветом.

4) Выполните анализ контроля качества:

- Убедитесь, что выбран требуемый режим измерения контрольного образца “Цельная кровь” либо “Предильюция”, и что анализатор готов к выполнению анализа (игла забора пробы опущена, строка главного меню в верхней части экрана не является неактивной, серого цвета).
- Тщательно перемешайте контрольный материал в соответствии с инструкцией по его использованию (вручную либо на гематологическом миксере).
- Откройте крышку пробирки с контролем, подставьте пробирку под пробозаборный зонд и приподнимите её так, чтобы конец зонда погрузился как минимум на треть высоты остатка контрольной крови в пробирке. Нажмите на клавишу аспирации.
- Когда услышите двойной звуковой сигнал, можете убирать и закрывать пробирку с контролем.

5) Когда выполнение анализа КК будет завершено, его результаты отобразятся на текущем экране анализа контрольных образцов (Рис.7.2-4) и автоматически сохранятся в выбранном файле КК.

ЗАМЕЧАНИЕ

В каждом файле КК может быть сохранено до 100 результатов измерения контрольного образца одного лота и уровня.

6) При необходимости повторите вышеуказанные процедуры п.п. 2–5 для измерения контрольных образцов другого уровня либо повторного измерения того же самого образца.

7.2.3. Обзор результатов L-J КК

Вы можете проводить обзор результатов измерений контрольных образцов в двух формах:

- Графики контроля качества
- Таблица контроля качества

7.2.3.1 Обзор результатов L-J КК в виде графиков Леви-Дженнинга

Войдите в экран анализа контрольных образцов (Рис.7.2-4) и нажмите кнопку «График КК»:

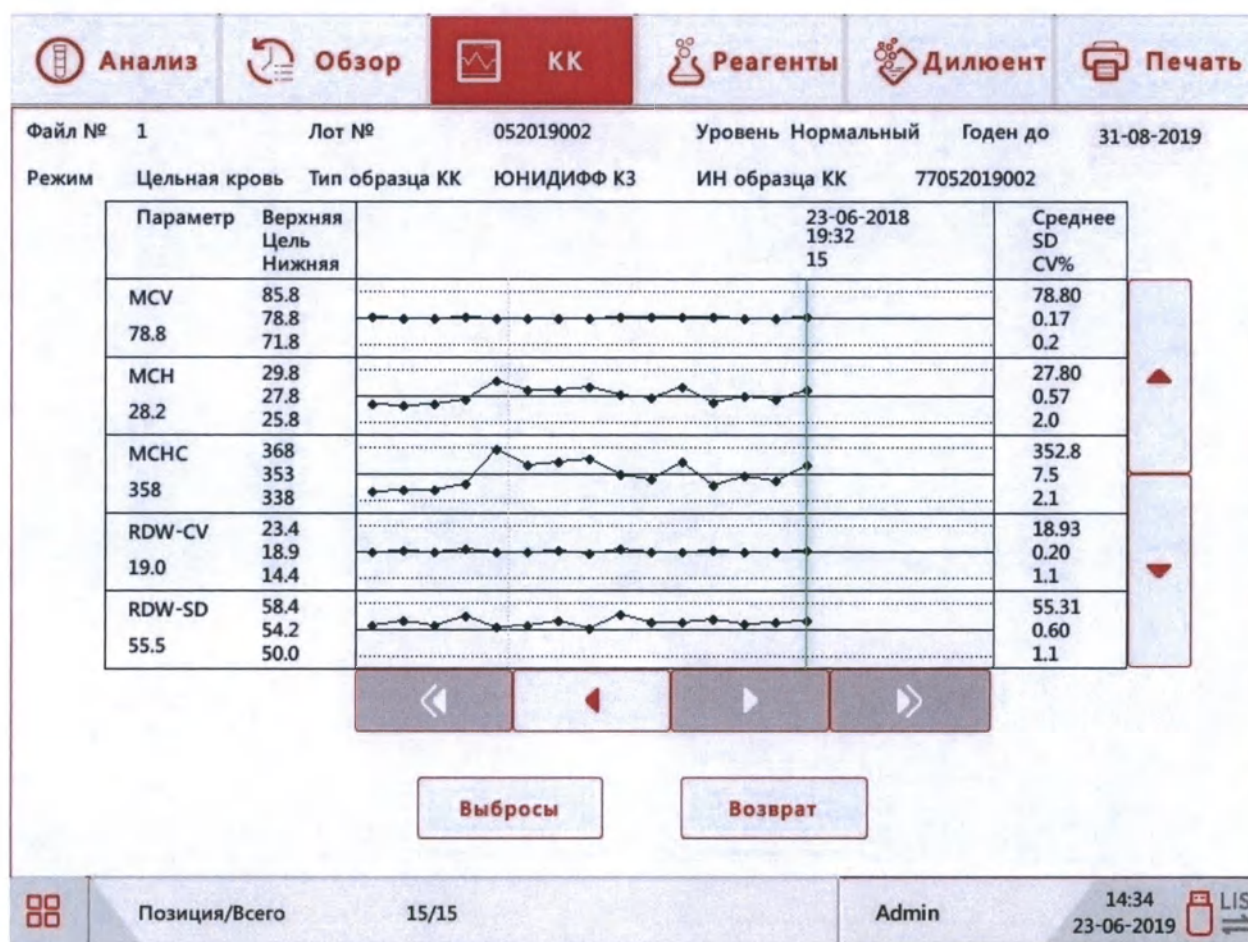


Рис.7.2-5 Экран КК с графиками Леви-Дженнинга параметров контроля

Появится экран с графиками КК Леви-Дженнинга по всем контролируемым параметрам (Рис.7.2-5). Нажимая на кнопки со стрелками справа от графика, Вы можете листать графики и значения всех параметров анализа контрольного образца по вертикали, и выбрать для просмотра график и значения любого из параметров. Нажимая на кнопки со стрелками под диаграммой, Вы можете перемещать по горизонтали по всем точкам

графиков зелёную вертикальную линию, и таким образом выбрать для просмотра численные результаты любого параметра в любой из точек графиков контроля качества.

В верхней части диаграммы над зелёной линией отображаются дата и время измерения контрольного образца и номер выбранной точки графика. В левой части диаграммы под наименованием параметра отображается его численное значение в выбранной точке графика, чуть правее в столбце – среднее целевое значение и границы допустимого диапазона каждого параметра, рассчитанные по введённым в память анализатора данным (см.п.7.2.1) из паспорта контрольного образца в соответствии с его уровнем и номером лота в пункте меню «Установки КК». В правой части диаграммы для каждого параметра отображаются среднее измеренное значение, среднее квадратическое отклонение SD и коэффициент вариации CV% по всем точкам графика.

Если на графиках контроля качества в какой-либо точке измерения значения одного или нескольких параметров выходят за допустимые границы, то есть в данной точке контроль качества не прошёл, то имеется возможность после установления причины нарушения контроля качества зафиксировать и сохранить данную информацию для данной точки графика в энергонезависимой памяти анализатора в справочных целях.

Выбросы

	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC
Цель	4.14	115	32.4	78.8	27.8	348
Предел(%)	0.18	4	3.5	7.0	2.0	14
Выбросы	4.03	115	31.7	78.6	28.5	В 363

<< < > >>

Причина выхода из под контроля качества

☐ Контроль не перемешан
 ☐ Контроль непригоден
☐ Контроль просрочен
 ☐ Загрязнение реагентом
☐ Реагент просрочен
 ☒ Другое

Требуется калибровка параметров RBC и MCV (ниже средних целевых значений).

☒ ОК
 ☐ Отмена

Позиция/Всего 3/5 Admin 17:36 05-09-2020 LIS

Рис.7.2-6 Экран сохранения справочной информации о причинах выбросов КК

Для этого необходимо, перемещая по графику зелёную вертикальную линию при помощи стрелок под диаграммой, выбрать данную точку графика, один или несколько параметров в которой лежат вне пределов диапазона допустимых значений, а затем нажать кнопку «Выбрось». Откроется окно (Рис.7.2-6), в верхней части которого будут отображаться паспортные данные текущего уровня контрольного образца и измеренные значения всех параметров в выбранной точке измерения, а в области окна «Причина выхода из под контроля качества» можно отметить галочкой либо одну из пяти наиболее распространённых причин (если она имеет место быть в данном случае), либо отметить галочкой пункт «Другое», а затем указать причину в виде заметки ниже в поле ввода, набрав соответствующий текст при помощи сенсорной экранной либо внешней USB клавиатуры.

Для выхода из окна «Выбросы» с сохранением введённой информации необходимо нажать кнопку «ОК», для выхода без её сохранения – кнопку «Отмена». Сохраненная информация может быть просмотрена при выборе данной точки графика и нажатии кнопки «Выбросы» в любой момент, пока из памяти анализатора не будет удалён файл, соответствующий данному номеру лота и данному уровню контрольного образца со всеми результатами измерений этого контроля по всем параметрам.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если целевые значения / пределы параметров файла КК были модифицированы и сохранены, то они будут отмечены на экране КК с графиками Леви-Дженнинга жёлтым цветом.

7.2.3.2 Печать графиков

При необходимости распечатать данные файла КК и графики Леви-Дженнинга по контролируемым параметрам, нажмите на иконку «Печать» в правом верхнем углу экрана.

ЗАМЕЧАНИЕ

Отображаемая на экране вертикальная линия и значения параметров в выбранной точке КК, отмеченной данной линией, на распечатке присутствовать не будут.

7.2.3.4 Печать таблицы

При необходимости распечатать данные файла КК выбранного контроля со значениями параметров в табличном виде, нажмите на иконку «Печать» в правом верхнем углу экрана.

7.2.3.5 Удаление результатов КК

Удалять результаты анализов КК имеют возможность только пользователи со статусом «Администратор».

- 1) На экране результатов КК (Рис.7.2-7) выделите одну или несколько строк с анализами КК, которые необходимо удалить
- 2) Нажмите кнопку «Удалить», откроется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления выделенных записей (Рис.7.2-8):

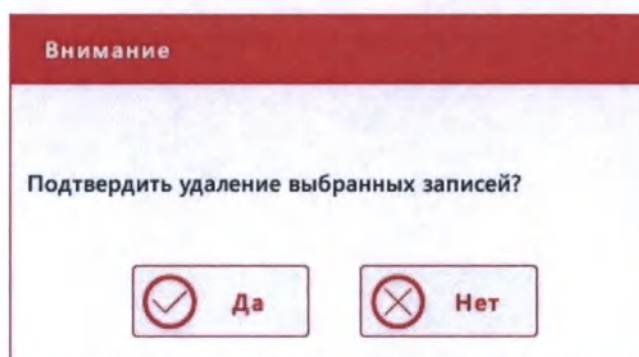


Рис.7.2-8 Диалоговое окно с запросом на подтверждение удаления записи

- 3) Нажмите кнопку «Да» для подтверждения удаления выбранных анализов.

ЗАМЕЧАНИЕ

Операция удаления записей в базе данных контроля качества будет зарегистрирована в файле журнала действий оператора.

7.2.3.6 Передача данных КК

Чтобы передать данные контроля качества внешнему программному обеспечению управления данными (например внешнему ПО КК) или в ЛИС, выполните следующие действия:

- 1) Выделите записи в таблице, которые требуется передать, если необходимо отправить только часть анализов контроля качества.

- 2) Нажмите кнопку **«Передача»**, откроется диалоговое окно с запросом подтверждения передачи данных (Рис.7.2-9):

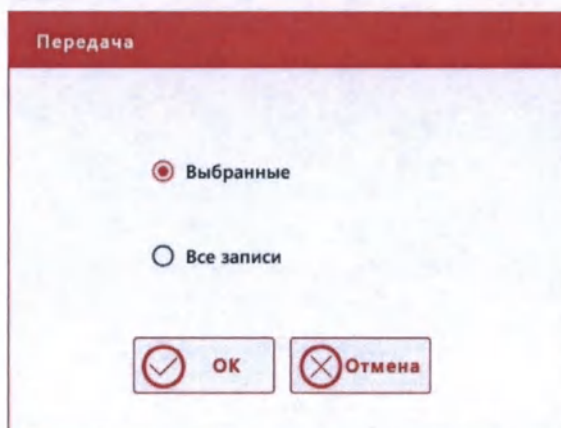


Рис.7.2-9 Окно выбора записей КК для передачи в сеть

- 3) Отметьте, требуется передать **«Выбранные»** или **«Все записи»**.
- 4) Нажмите **«ОК»** для начала передачи выбранных анализов внешнему ПО или в ЛИС.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Если функция автоматической передачи данных активирована, но анализ образца был запущен в тот момент, когда происходил процесс передачи данных контроля качества, то пока эта передача данных КК не завершится, функция автопередачи результатов анализа работать не будет, даже если выполнение анализа будет завершено. Автопередача возобновится лишь по окончании передачи всех выбранных данных КК.
- Данные контроля качества, которые были сохранены в базе данных анализатора в период передачи данных КК, переданы не будут, даже если была выбрана опция передачи всех данных КК.

7.2.3.7 Экспорт данных КК

Для экспорта информации и результатов КК текущего файла КК на внешний носитель выполните следующие действия, находясь в экране результатов КК (Рис.7.2-7):

- 1) Вставьте внешний носитель в свободный USB порт и нажмите кнопку **«Экспорт»**.
Установите необходимые флажки и нажмите кнопку **«ОК»** (Рис.7.2-10).

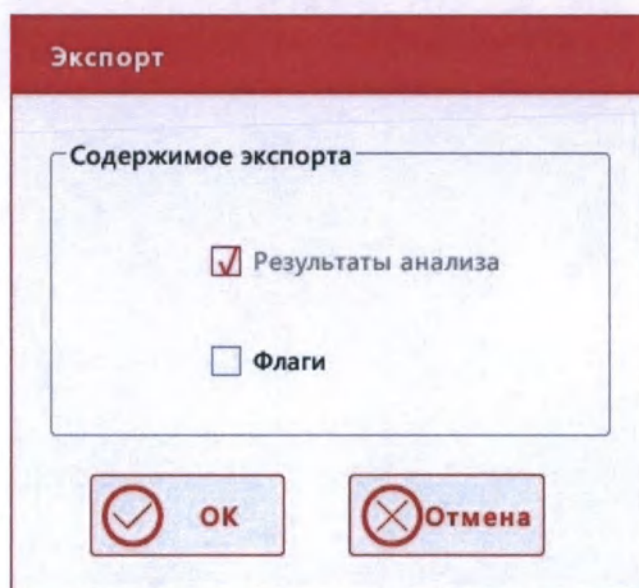


Рис.7.2-10 Окно установки содержимого экспорта

- 2) Система определит наличие вставленной флешки и выполнит экспорт данных КК автоматически.
- 3) По окончании экспорта программой будет выдано информационное окно с сообщением “Экспорт завершён !” (Рис.7.2-11).

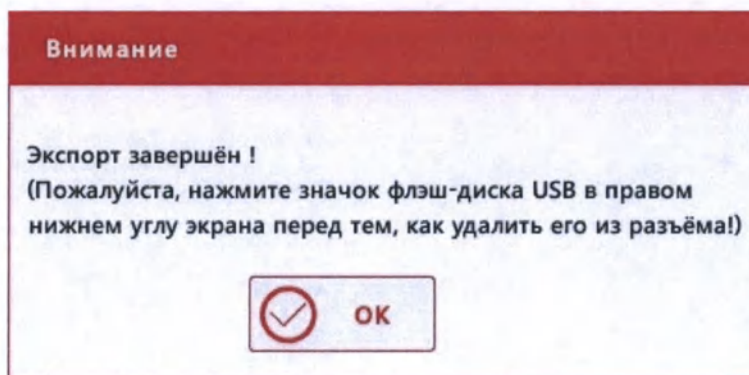


Рис.7.2-11 Информационное окно о завершении экспорта данных КК



После появления окна с сообщением “Экспорт завершён!” нажмите на иконку  в правом нижнем углу экрана. Изображение контуров флешки снова станет бледно-серым, и после этого USB накопитель может быть удалён. Простое вытаскивание флешки из разъёма без нажатия на данную иконку может привести к потере данных и к повреждению USB накопителя!

7.3. Контроль качества X-B

7.3.1. Введение

Контроль качества X-B — это взвешенный анализ скользящей средней, который использует значения, полученные из определённого числа выборок пациентов. Он контролирует только три эритроцитарных индекса - MCV, MCH и MCHC, что позволяет с определённой степенью достоверности судить о работоспособности гематологического анализатора.

Рекомендуется активировать контроль качества X-B лишь в том случае, когда нагрузка на прибор в вашей лаборатории составляет не менее 20 проб в день. Эффективное применение X-B КК требует рандомизации выборок и нормального распределения контролируемых параметров в выборках проб пациентов для предотвращения искажения показателей. X-B КК наблюдает тенденцию результатов контролируемых параметров в опорном диапазоне, образованном заданным целевым (средним) значением и пределами отклонения от него.

Анализатор проводит X-B КК по 3 параметрам - MCV, MCH и MCHC, а каждая группа образцов для расчёта одной точки анализа X-B КК состоит из 20–200 нормальных образцов пациентов, измеренных как в режиме цельной крови, так и в режиме предиллюции. Анализатор может сохранять до 500 результатов (точек) X-B КК. Когда количество сохранённых результатов контроля качества достигнет максимального числа, самый новый результат будет записан вместо самого старого.

7.3.2. Редактирование установок X-B КК

Может проводиться только пользователями, имеющими статус “Администратор”.

Войдите в пункт меню установок X-B КК: «КК → X-B КК → Установки КК» (Рис.7.3-1) системного меню анализатора.

На экране установок X-B КК Вы можете активировать/деактивировать данный режим X-B КК, задавать количество проб в выборке для расчёта 1 точки контроля качества, устанавливать целевые значения и пределы отклонения контролируемых параметров, а также задавать границы допустимости выборки, то есть устанавливать граничные значения четырёх параметров RBC, MCV, MCH и MCHC нормальных проб, которые могут входить в данные выборки.

Анализ
 Обзор
 KK
 Реагенты
 Диллюент
 Печать

Х-В КК

Установка целевых значений и пределов отклонения

Установка допустимости выборки

Включение Х-В КК ☒ Включено ☐ Выключено

Проб в партии [20,200]

Параметр	Цель	Предел(#)
MCV	89.5	2.7
MCH	26.5	0.9
MCHC	340	10

Параметр	Нижняя	Верхняя
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

По умолчанию
Настройка пределов

Admin
14:37
16-06-2019

Рис.7.3-1 Экран установок Х-В контроля качества

7.3.2.1 Редактирование количества проб в выборке Х-В КК

- 1) В верхней области установок Х-В КК Вы можете активировать и деактивировать Х-В контроль качества. Если данный режим КК будет активирован, то каждый анализ проб пациентов независимо от режима измерения, результаты четырёх параметров которого будут удовлетворять требованиям заданных границ допустимости выборки, будет включён в расчёт показателей точек Х-В КК.
- 2) В поле редактирования количества проб в выборке “Проб в партии” Вы можете задать количество проб от 20 (значение по умолчанию) до 200. Одна точка Х-В КК будет рассчитываться исходя из установленного здесь значения. Задавайте по возможности такое число проб в партии, чтобы в течение рабочего дня в среднем рассчитывалось от одной до пяти точек Х-В КК.

7.3.2.2 Установка целевых значений / пределов отклонения

Перед тем как активировать режим X-B КК, Вы должны задать целевые значения и пределы отклонения каждого из трёх контролируемых параметров в соответствующей области настройки.

ЗАМЕЧАНИЕ

Единицы измерения целевых значений и пределов отклонения контролируемых параметров соответствуют заданным для данных параметров в меню установки единиц измерения.

- 1) В области настроек “Установка целевых значений и пределов отклонения” X-B КК вручную задайте требуемые значения в соответствующих ячейках таблицы. Программа позволит это сделать, только если в памяти X-B КК ещё не содержится ни одного результата, поэтому для редактирования данных значений предварительно надо удалить все точки в таблице результатов X-B КК (Рис.7.3-6), если они там есть.
- 2) Нажмите на любую из иконок главного меню анализатора (верхней строки) либо на иконку системного меню в левом нижнем углу экрана – появится окно с запросом подтверждения сохранения установок. Нажмите кнопку «Да» для их сохранения (либо кнопку «Нет» для выхода из данного экрана без сохранения установок).

ЗАМЕЧАНИЕ

- Не оставляйте ни одну из ячеек данной таблицы пустой.
- При самой первой активации режима контроля качества X-B КК рекомендуется задать целевые значения всех контролируемых параметров и пределы их отклонения равными исходным значениям по умолчанию (выполняется нажатием одноимённой кнопки «По умолчанию»). В дальнейшем, поработав определённое время на откалиброванном анализаторе и набрав статистически достаточное число точек X-B контроля качества, Вы можете откорректировать данные установки целевых значений и пределов отклонения каждого из параметров с учётом полученных средних значений и реальных систематической и случайной составляющих погрешности измерения этих параметров, так чтобы средние значения множества точек X-B КК совпадали с целевыми значениями, а каждая из точек графиков X-B КК находилась в пределах допустимых отклонений.

7.3.2.3 Установка пределов допустимости выборки

В X-B контроле качества результаты измерения образцов пациентов, удовлетворяющие любому из нижеперечисленных условий, считаются неподходящими для данного типа контроля качества и не могут использоваться в вычислениях X-B КК, то есть данные образцы не будут включены в выборку из 20–200 проб для расчёта контрольных точек X-B КК:

- Результаты измерений превышают диапазон линейности любого из параметров;
- Результаты измерений фона по реагентам;
- Результаты измерений не укладываются в установленные пределы допустимости выборки по параметрам RBC, MCV, MCH, MCHC;
- Результаты измерений не для режима X-B КК (например измерения контролей L-J КК);
- Результаты измерений калибратора в режиме калибровки;
- Результаты измерений при наличии таких ошибок, возникших как во время измерения, так и до него, которые могут оказать влияние на достоверность результатов анализа (например недостаточный объём аспирации пробы или засорение апертуры).

Таблица “Установка допустимости выборки” предназначена для задания границ допустимых диапазонов четырёх параметров анализов проб пациентов RBC, MCV, MCH и MCHC, в пределах которых результат измерения пробы может считаться нормальным и адекватным, и данная проба может считаться пригодной для участия в выборке из 20 ... 200 проб, по которой будет рассчитываться 1 контрольная точка каждого из трёх графиков X-B КК. Если результат анализа пробы по какому-либо из вышеуказанных 4 параметров не будет укладываться в заданные пределы допустимости выборки, то такая проба отбрасывается и не будет участвовать в расчётах X-B КК.

Для установки данных пределов выполните следующие действия:

- 1) Войдите в экран установок X-B контроля качества (Рис.7.3-1). Активируйте X-B КК, выбрав установку “Включено” в верхней области установок.
- 2) В таблице “Установка допустимости выборки” задайте ручную верхнюю и нижнюю границы 4-х параметров. Значения по умолчанию могут быть заданы нажатием соответствующей кнопки «По умолчанию» – их значения указаны ниже на Рис.7.3-2:

Кнопка «По умолчанию» будет активной, если в памяти X-B КК ещё не содержится ни одного результата, поэтому для редактирования данных значений или

установки их равными значениям “по умолчанию” предварительно необходимо удалить все точки в таблице результатов Х-В КК (Рис.7.3-6), если они там есть.

Установка допустимости выборки	Параметр	Нижняя	Верхняя
	RBC	1.00	8.00
	MCV	50.0	150.0
	МСН	20.0	40.0
	МСНС	240	440

Рис.7.3-2 Таблица пределов допустимости выборки

- 3) Нажмите на любую из иконок главного меню анализатора (верхней строки) либо на иконку системного меню в левом нижнем углу экрана – появится окно с запросом подтверждения сохранения установок (Рис.7.3-3):

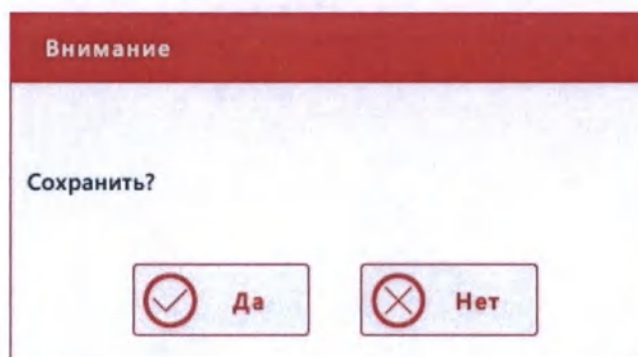


Рис.7.3-3 Окно подтверждения сохранения установок

- 4) Нажмите кнопку «Да» для сохранения установок либо кнопку «Нет» для выхода из данного окна без их сохранения.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Верхний предел установки не должен быть ниже, чем нижний предел, иначе программа не сможет сохранить такие границы допустимости и попросит ввести адекватные значения.
- Можно задавать границы допустимости параметра RBC в пределах диапазона его линейности; границы допустимости параметров MCV, МСН и МСНС лежат в пределах диапазона отображения данных параметров.
- Все численные значения параметров должны вводиться в поля ввода таблицы в соответствии с форматом, установленным в меню прибора «Единицы измерения» (см. пункт 9.3.3.1 данного Руководства по эксплуатации). Длина вводимого числа в цифрах не должна превышать размера поля ввода каждого параметра.

- Если границы допустимости выборки были изменены, то все предыдущие результаты измерений, выполненных до их изменения, не могут участвовать в расчёте контрольных точек X-B КК. Например, если для расчёта X-B КК требуется выборка из 20 образцов с нормальными адекватными значениями параметров, и Вы внесли изменения в установки границ допустимости уже после прогона 10 проб с нормальными параметрами анализов, то данные 10 анализов будут исключены из расчёта очередной контрольной точки X-B КК, и формирование выборки из 20 анализов для её расчёта будет начато заново.

7.3.2.4 Установка пределов

Вы можете выбрать и установить формат ввода допустимых пределов контролируемых параметров в абсолютных единицах измерения либо в % отклонения от целевого значения:

- 1) Нажмите кнопку **«Настройка пределов»**. Откроется окно выбора варианта (Рис.7.3-4):

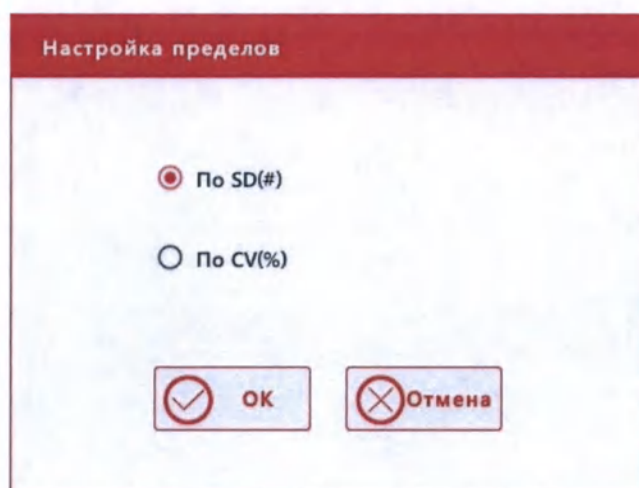


Рис.7.3-4 Окно установки формата ввода пределов отклонения параметров контроля

- 2) Выберите установку **“По SD(#)”** для отображения пределов в единицах измерения параметра, либо выберите **“По CV(%)”** для отображения пределов в % от среднего значения.
- 3) Нажмите кнопку **«ОК»** для выхода и сохранения установок либо **«Отмена»** для выхода без сохранения.

7.3.2.5 Восстановление целевых значений и пределов отклонения по умолчанию

Если Вы хотите восстановить исходные (заводские) целевые значения параметров Х-В КК и пределов их отклонения, то в первую очередь удалите все точки в таблице результатов Х-В КК (Рис.7.3-6), если они там имеются, а затем вернитесь в меню установок Х-В КК (Рис.7.3-1) и нажмите ставшую активной кнопку «По умолчанию». Будут установлены следующие значения, указанные в Таблице 11:

Таблица 11. Значения контролируемых параметров Х-В КК по умолчанию

Параметр, [ед.изм.]	Целевое значение	Пределы отклонения (#)
MCV, [фл]	89,5	2,7
MCH, [пг]	30,5	0,9
MCHC, [г/л]	340	10

7.3.3. Проведение Х-В контроля качества

После установки или редактирования параметров Х-В КК система начинает проводить данный вид контроля качества автоматически. При накоплении в памяти пригодных для подсчёта 20–200 (в зависимости от установки) анализов пациентов программа анализатора автоматически рассчитывает по 1 точке для каждого из трёх контролируемых параметров Х-В КК. Вы можете просмотреть результаты данного вида контроля качества в графическом или табличном виде.

7.3.4. Просмотр результатов Х-В КК

После активации режима Х-В контроля качества и прогона достаточного количества проб пациентов Вы можете просмотреть результаты Х-В КК в двух вариантах:

- В виде графиков Х-В КК
- В виде таблицы Х-В КК

7.3.4.1 Просмотр графиков X-В КК

- 1) Войдите в пункт контроля качества «КК → X-В КК → График» системного меню анализатора, на экране появятся графики параметров MCV, MCH и MCHC, каждая точка которых рассчитана из выборки в 20 ... 200 проб пациентов (Рис.7.3-5).
- 2) Перемещаясь при помощи кнопок со стрелками навигации, расположенными под графиками X-В КК, можно перемещаться по точкам графиков и просматривать их численные значения в области слева от графиков.

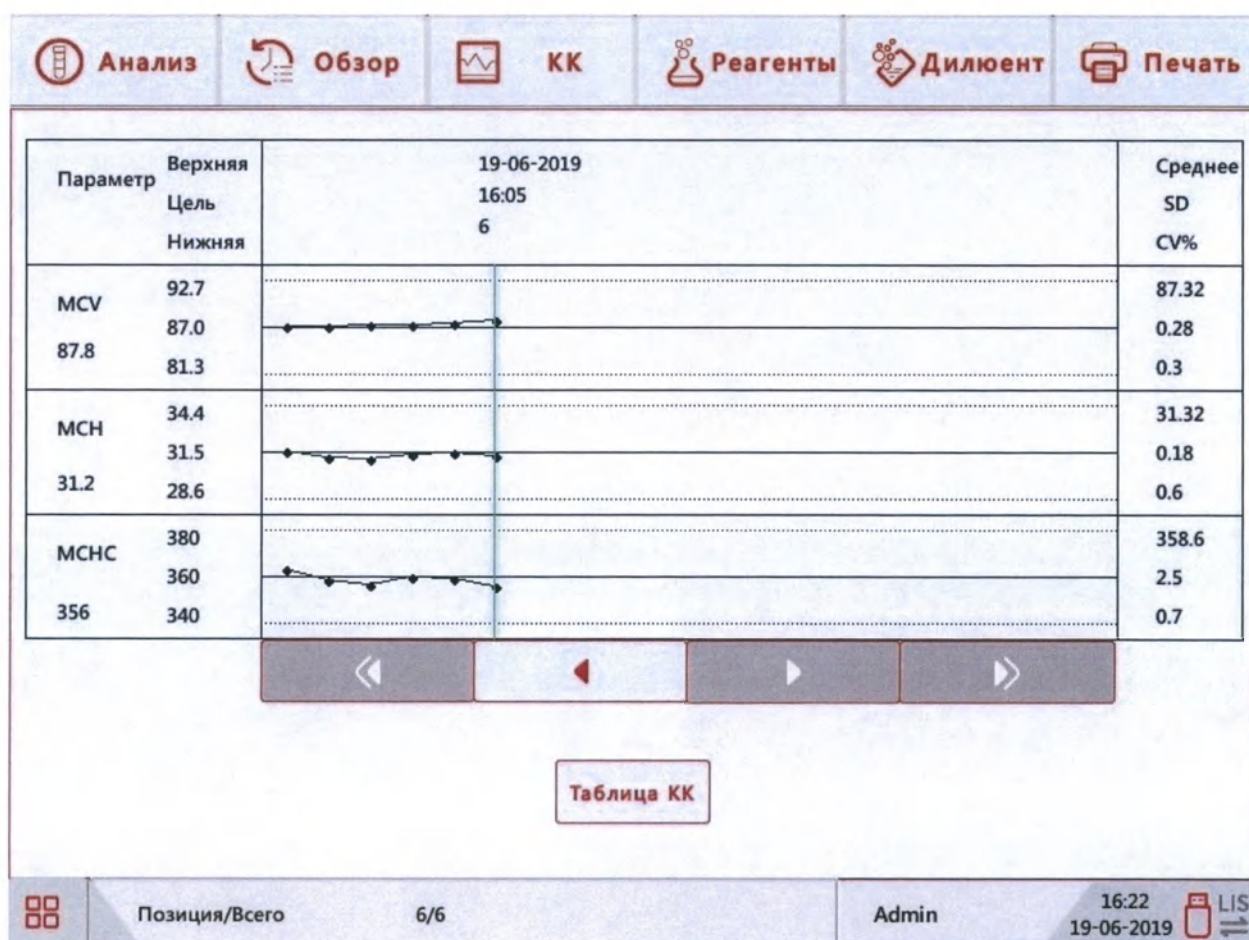


Рис.7.3-5 Экран с графиками X-В контроля качества

7.3.4.2 Просмотр таблицы Х-В КК

- 1) На экране с графиками Х-В КК нажмите кнопку «Таблица КК» для входа на экран просмотра табличных данных (Рис.7.3-6).
- 2) Пользуясь кнопками с изображением стрелок в правой части таблицы, Вы можете просмотреть все записи Х-В контроля качества, каждая из которых соответствует одной точке на графике.
- 3) Операции печати, удаления и экспорта записей Х-В КК могут быть выполнены при помощи соответствующих кнопок по аналогии работы с результатами L-J КК в виде табличных данных (см. п.7.2.3 Обзор результатов L-J КК).
- 4) В случае необходимости установки новых целевых значений параметров MCV, MCH и MCHC и пределов их отклонения в меню установок Х-В КК (Рис.7.3-1) нужно сначала удалить **все результаты** в таблице на Рис.7.3-6, нажав на кнопку «Очистить все», а затем подтвердив удаление всех записей в появившемся окне (Рис.7.3-7) нажатием кнопки «Да».

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать						
	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC	
Цель	/	/	87.0	31.5	360	▲
Предел(#)	/	/	5.7	2.9	20	
6*	19-06-2019	16:05	87.8	31.2	356	
5	18-06-2019	15:37	87.5	31.4	359	▲
4	17-06-2019	15:10	87.3	31.4	359	
3	16-06-2019	14:40	87.2	31.1	357	
2	15-06-2019	14:14	87.1	31.2	358	▼
1	14-06-2019	13:46	87.0	31.6	363	▼
Экспорт Удалить Очистить все Возврат						
Позиция/Всего 6/6			Admin 16:22 19-06-2019 LIS			

Рис.7.3-6 Экран с таблицей результатов Х-В контроля качества

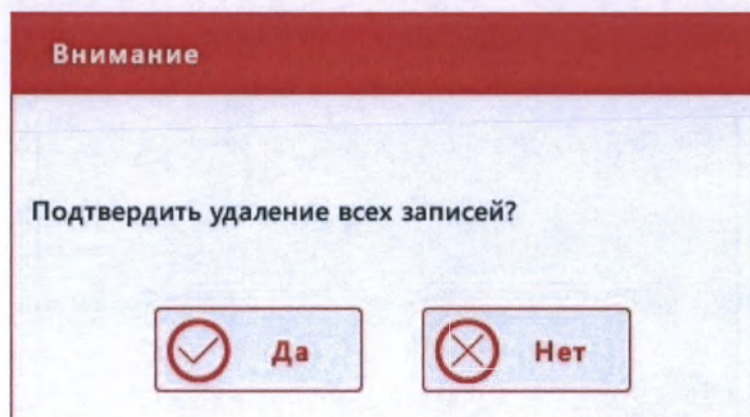


Рис.7.3-7 Диалоговое окно подтверждения удаления всех записей X-B КК

8. Калибровка

8.1. Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путём определения отклонения измеряемых им параметров общего анализа крови от известных аттестованных референтных значений калибратора при определённых заданных условиях, и компенсация данных отклонений при помощи изменения коэффициентов (факторов) калибровки каждого из этих параметров обратно пропорционально степени отклонения.

Программа анализатора имеет два режима калибровки - автоматическую калибровку (автоматический расчёт коэффициентов калибровки программой анализатора после нескольких повторных измерений гематологического калибратора), и ручную калибровку (ввод оператором со статусом “Администратор” новых коэффициентов калибровки, рассчитанных вручную по результатам измерения гематологического калибратора).

Параметры WBC, RBC, HGB, MCV и PLT, либо часть из этих параметров могут быть откалиброваны с помощью данных режимов калибровки.

**ВНИМАНИЕ**

Все образцы, гематологические контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных процедур, связанных с обращением с данными материалами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.

**ОСТОРОЖНО**

- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей анализатора во избежание получения травм.

Калибровка

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.п. строго в соответствии с установленными правилами и постановлениями.
 - Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных процедур, связанных с обращением с реагентами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.
 - Если реагенты случайно попадут на кожу или в глаза, промойте их большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
-



ВНИМАНИЕ

- Не используйте повторно одноразовые расходные материалы, такие как пробирки для сбора проб венозной и капиллярной крови и т.п.
-

ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы, калибраторы и реагенты, утвержденные к применению компанией ООО «Эйлитон». Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
 - Калибровка гематологического анализатора выполняется обученными пользователями, имеющими статус Администратора.
 - Анализатор идентифицирует образец как калибровочный образец только в том случае, если анализ выполняется из меню программы "Калибровка".
 - Обязательно используйте одноразовые продукты, включая вакуумированные пробирки для сбора венозной крови, пробирки и капилляры для сбора капиллярной крови с антикоагулянтom, одобренные к применению компанией ООО «Эйлитон».
 - Расчёт воспроизводимости входит в процедуру калибровки.
-

8.2. Когда необходима калибровка

Каждый анализатор калибруется на производстве непосредственно перед отгрузкой. Прибор не требует частой повторной калибровки, если он эксплуатируется и обслуживается точно в соответствии с инструкциями и указаниями данного Руководства. Повторную калибровку анализатора необходимо проводить только:

- 1) В случае непрохождения контроля качества в начале рабочего дня.
- 2) Перед началом эксплуатации анализатора после длительного простоя.
- 3) При замене любого из компонентов прибора (запчасти, узла, блока), участвующих в процессе измерения какого-либо параметра анализа и способного оказать влияние на аналитические характеристики анализатора.
- 4) При значимых изменениях условий окружающей среды либо условий эксплуатации анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Все измеряемые параметры обязательно должны быть откалиброваны до того, как показания анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа.

8.3. Порядок калибровки

8.3.1. Подготовка анализатора к проведению калибровки

Перед калибровкой анализатора обязательно выполните нижеуказанные процедуры его предварительной проверки и подготовки. Если во время данных проверок обнаружатся неполадки, не пытайтесь проводить калибровку анализатора. При необходимости обратитесь за помощью в сервисный отдел обслуживания клиентов компании ООО «Эйлтон» или к местному дистрибьютору.

- 1) Проверьте и убедитесь, что перед проведением калибровки имеется достаточное количество реагентов. Вы должны будете начать калибровку заново, если реагенты закончатся во время её проведения.

- 2) Проведите на анализаторе процедуру его обслуживания очищающим раствором (см. пункт 10.5.1.2 «Обслуживание очищающим раствором»), если непосредственно перед калибровкой на нём выполнялась серия анализов (для очищения камер счёта и апертур).
- 3) Проверьте фон по реагентам (при калибровке сразу же после запуска анализатора) или выполните анализ холостой пробы в требуемом режиме измерения (“Цельная кровь” или “Предиллюция”). Если анализатор выдаёт сигнал тревоги о выходе результатов измерения фона по реагентам за пределы допустимых значений, см. Раздел 12 «Устранение неисправностей» (также см. Приложение А п.А.6 Таблицу 17 “Допустимые значения фонового счёта и коэффициента переноса”) и выполните все необходимые действия, указанные в Разделе 12.
- 4) Выполните измерение контрольного образца нормального уровня (либо предварительно разбавленного в 5 мл изотона 100 мкл контрольного образца нормального уровня, если требуется калибровка анализатора в режиме предиллюции*) последовательно в течение 10 раз в режиме измерения цельной крови / предварительного разведения. Войдите в меню «Обзор → График тренда», чтобы проверить воспроизводимость полученных результатов и убедиться, что они соответствуют требованиям Таблицы 12. Программное обеспечение анализатора не примет результатов калибровки и не даст сохранить новые факторы калибровки, если CV% калибруемых параметров будет превышать указанные в Таблице 12 предельно допустимые значения.

* - для приготовления разведённого образца калибратора пользуйтесь только поверенными дозаторами и неиспользованными одноразовыми наконечниками. Рекомендуется использование встроенного в анализатор дозатора изотонического реагента (пункт «Диллюент» главного меню в верхней строке экрана), если в дальнейшем для приготовления разведённых проб пациентов будет использоваться именно он. Для приготовления требуемого разведённого образца калибратора потребуется пятикратное дозирование изотонического реагента в одну пробирку или гематологический стаканчик, начиная с дозирования второй порции диллюента (первую порцию необходимо отдозировать в отдельную пробирку и утилизировать по причине того, что объём диллюента в ней будет меньше 1000 мкл, так как магистраль пробоотборника к моменту первого дозирования может быть полностью изотоническим реагентом ещё не заполнена).

Таблица 12. Предельно допустимая вариация параметров перед выполнением калибровки

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость в режиме цельной крови	Воспроизводимость в режиме предиллюции
		CV	CV
WBC	$7.0 \times 10^9/\text{л} \sim$ $\sim 15.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.0\%$	$\leq 4.0\%$
RBC	$3.50 \times 10^{12}/\text{л} \sim$ $\sim 6.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1.9\%$	$\leq 2.0\%$
HGB	110 г/л $\sim$ 180 г/л	$\leq 1.9\%$	$\leq 2.0\%$
MCV	80 фл $\sim$ 110 фл	$\leq 0.4\%$	$\leq 3.0\%$
PLT	$100 \times 10^9/\text{л} \sim$ $\sim 500 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4.0\%$	$\leq 8.0\%$
Lim%	Lim% $\geq 15.0\%$, WBC $\geq 4.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8.0\%$	$\leq 8.0\%$
Mid%	Mid% $\geq 5.0\%$, WBC $\geq 4.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 15.0\%$	$\leq 15.0\%$
Gran%	Gran% $\geq 30.0\%$, WBC $\geq 4.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8.0\%$	$\leq 8.0\%$



ВНИМАНИЕ

- Если воспроизводимость какого-то параметра не удовлетворяет требованиям Таблицы 12 (коэффициент вариации CV₁₀% данного параметра превышает указанный предел), то это говорит о том, что техническое состояние Вашего анализатора в данный момент не является удовлетворительным по какой-либо причине, и ситуация требует исправления, а проведение калибровки прибора, находящегося в таком состоянии, не имеет смысла. Обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации за консультацией.
- Рекомендуется создать и вести журнал (формуляр) для вашего анализатора. Таблицы журнала должны содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему прибору. Рекомендуемые элементы, которые Вы можете включить в раздел журнала «Калибровка» — это дата калибровки, марка калибратора, номер лота калибратора, поставщик калибратора, результат проверки фона, средние значения и CV₁₀% калибруемых параметров нормального уровня контроля, измеренного перед калибровкой, а также текущие и новые коэффициенты калибровки.

8.3.2. Автоматическая калибровка

Войдите в пункт «Калибровка → Авто по калибратору» системного меню анализатора для выполнения его калибровки по калибратору (Рис.8.3-1).

Анализ		Обзор		КК		Реагенты		Дилуэнт		Печать	
Лот №		Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT				
	Цель		8.70	4.14	115	78.8	232				
062019	1	✓	8.44	3.96	108	89.6	239				
	2	✓	8.41	3.94	109	89.1	245				
Годен до	3	✓	8.39	3.90	108	89.2	241				
30-07-2019	4	✓	8.37	3.90	110	89.0	242				
	5	✓	8.51	3.88	109	88.6	253				
Режим анализа	6										
Цельная кровь	7										
	8										
	9										
	10										
	Среднее		8.42	3.92	109	89.1	244				
	CV(%)		0.6	0.8	0.8	0.4	2.2				
	Новые коэфф. калибровки (%)		103.33	105.61	105.50	88.44	95.08				
	Текущие коэффициенты (%)		102.64	105.00	104.70	89.00	100.00				
Экспорт											
		Режим: Цельная кровь						Admin		14:34 23-06-2019	

Рис.8.3-1 Экран калибровки по калибратору

ЗАМЕЧАНИЕ

- Анализатор может быть откалиброван по калибратору как в режиме цельной крови, так и в режиме преддлюции.
- Для калибровки прибора следует использовать только калибраторы, аттестованные для данной модели гематологического анализатора и утвержденные к применению компанией ООО «Эйлитон». ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые ошибки при выполнении анализов проб пациентов, за сомнительные и некорректные результаты анализов, если прибор откалиброван по какому-либо другому калибратору.
- Информацию о № лота калибратора, сроке его годности, сроке годности после вскрытия

флакона, условиях хранения и целевых значениях параметров смотрите во вложенной инструкции по использованию калибратора.

8.3.2.1. Порядок проведения автоматической калибровки

Для выполнения автоматической калибровки анализатора по калибратору выполните следующие действия:

- 1) Проверьте режим измерения анализатора на экране калибровки и измените его на требуемый при необходимости в раскрывающемся списке **“Режим анализа”** (Рис.8.3-1).
- 2) Введите № лота калибратора в поле ввода **“Лот №”**.
- 3) Введите дату срока годности в поле ввода **“Годен до”**. Введённая дата окончания срока годности калибратора должна быть либо датой, напечатанной на этикетке флакона с калибратором, либо датой окончания срока годности открытого флакона в зависимости от того, что наступит раньше. Срок годности открытого флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия флакона + длительность периода стабильности калибратора в днях, которая указана в паспорте калибратора (вложенной инструкции).
- 4) Введите целевые значения калибруемых параметров в строке таблицы **“Цель”** в соответствующих ячейках под каждым названием параметра. Могут быть введены целевые значения не всех 5 параметров, а только тех из них, которые требуют калибровки.
- 5) Приготовьте флакон с калибратором к измерению в соответствии с вложенной инструкцией по его использованию (доведите до комнатной температуры и перемешайте).
- 6) Откройте тщательно перемешанный флакон, подставьте под иглу пробозаборника так, чтобы её конец опустился не менее чем на треть высоты калибратора во флаконе, и нажмите стартовую клавишу аспирации. После раздачи двойного звукового сигнала уберите флакон и закройте его.
- 7) По окончании анализа измеренные результаты калибруемых параметров появятся в соответствующих ячейках первой строки таблицы на экране калибровки (Рис.8.3-1), если всё прошло нормально. Но в зависимости от этих результатов реакция программы анализатора может быть различной:

- Если среди результатов окажется параметр, значение которого будет находиться вне диапазона линейности данного параметра, но в пределах диапазона отображения, то измеренное значение данного параметра будет отображаться в списке, но также появится окно сообщения (Рис.8.3-2):

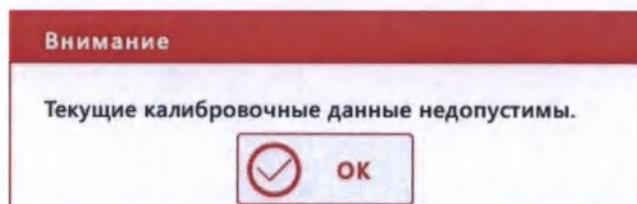


Рис.8.3-2 Окно с сообщением о недействительности текущих результатов измерения

Нажмите «ОК» для закрытия окна с сообщением, и измеренные калибровочные данные будут автоматически удалены из таблицы калибровки без сохранения.

- После завершения выполнения анализа, если в его результатах окажется параметр, измеренное значение которого будет находиться вне пределов диапазона отображения данного параметра, то в списке будет отображаться нечисловое значение этого параметра “* * *”, а также появится окно с сообщением о недопустимости использования полученных результатов измерения калибратора для расчёта новых факторов калибровки (Рис.8.3-3):

Нажмите «ОК» для закрытия окна с сообщением, и измеренные калибровочные данные будут автоматически удалены из таблицы калибровки без сохранения.

- Действительные результаты анализа калибровки в пределах диапазона линейности будут непосредственно отображаться в таблице результатов экрана калибровки (Рис.8.3-1).

8) Действительные результаты анализов калибровки будут помечены галочкой “√” по умолчанию и будут использоваться для расчёта коэффициентов калибровки. Пользователь может исключить любую строчку с результатами из расчёта новых коэффициентов калибровки, сняв галочку “√” в данной строке.

9) Если новые факторы калибровки ещё не рассчитаны, то при попытке выйти из экрана калибровки в другой пункт меню программы появится окно предупреждения с информационным сообщением о том, что все промежуточные данные при выходе будут удалены (Рис.8.3-4). Нажмите «Да» для выхода в другое меню программы из режима калибровки **без сохранения** измеренных калибровочных данных, текущие факторы калибровки при выходе сохранятся. Для продолжения процесса калибровки нажмите кнопку «Нет», информационное окно закроется и процесс калибровки будет продолжен.

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать

Лот № 062019

Годен до 30-07-2019

Режим анализа Цельная кровь

Экспорт

Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цель	8.70	4.14	115	78.8	232
1	8.63	4.04	111	89.9	260
2	8.66	4.04	109	89.6	253
3	3.20	2.13	51	78.3	96
4	0.03	0.00	6	***	152
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Новые					
Текущие					
	103.91	87.27	91.93		

Внимание

Текущие калибровочные данные недопустимы.

OK

Режим: Цельная кровь Admin 20:13 28-06-2019 LIS

Рис.8.3-3 Параметр MCV находится вне пределов диапазона отображения

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать

Лот № 062019

Годен до 30-07-2019

Режим анализа Цельная кровь

Экспорт

Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цель	5.20	4.14	165	78.8	232
1	8.36	3.97	111	89.2	251
			108	89.2	233
			109	88.8	240
			109	89.0	243
9					
10					
Среднее					
CV(%)					
Новые коэф. калибровки (%)					
Текущие коэффициенты (%)	103.33	105.61	105.50	88.44	95.08

Внимание

Новые коэффициенты калибровки ещё не рассчитаны, промежуточные данные при выходе будут удалены. Продолжить?

Да Нет

Режим: Цельная кровь Admin 18:52 23-06-2019 LIS

Рис.8.3-4 Информационное окно с сообщением при прерывании калибровки

10) Повторите выполнение п.6, пока не будет сделано до 10 измерений калибратора, каждый раз аккуратно перемешивая флакон перед его открытием и подачей под иглу забора пробы анализатора.

11) Когда число анализов с действительными результатами калибруемых параметров достигнет 5 измерений и более, программа анализатора рассчитает среднее значение каждого параметра, коэффициент вариации CV% и новые факторы калибровки из тех результатов анализа, которые будут отмечены галочкой “√”.

Вы можете выбрать несколько различных из 10 возможных имеющихся повторов для расчёта калибровочных коэффициентов, но только после того, как по крайней мере 5 групп данных будут помечены галочкой “√”, программа рассчитает и отобразит новые факторы калибровки. Данные калибровочные коэффициенты будут обновляться всякий раз, когда Вы ставите или снимаете флажок “√” около любого выбранного анализа.

Когда количество строк с результатами анализа в таблице на экране калибровки (Рис.8.3-1) достигнет 10, то появится окно с сообщением “Калибровка завершена!” (Рис.8.3-5). Если после этого попытаться нажать стартовую клавишу аспирации, то просто прозвучит предупреждающий одиночный звуковой сигнал, но выполнения анализа не начнётся.

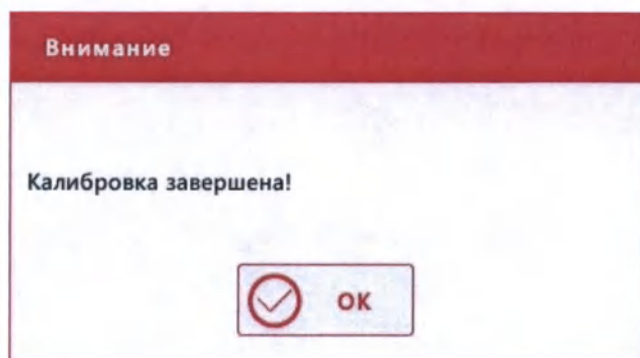


Рис.8.3-5 Информационное окно о завершении измерений для автокалибровки

12) По завершении выполнения анализов калибровки возможны следующие варианты развития событий при попытке выхода из экрана калибровки в другой пункт меню:

- Если новые калибровочные коэффициенты хотя бы одного из параметров находятся вне пределов допустимого диапазона 75.00% ~ 125.00%, либо если CV% хотя бы одного из параметров превышает границу допустимого диапазона воспроизводимости (см. Таблицу 12), то для всех калибруемых параметров новые рассчитанные факторы калибровки не могут быть сохранены, и при выходе появится окно с сообщением (Рис.8.3-6):

Анализ		Обзор	KK	Реагенты	Дилуэнт	Печать
Лот №	Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
062019	Цель	5.20	4.14	165	78.8	232
Годен до	1	8.36	3.97	111	89.2	251
30-07-2019				108	89.2	233
Режим анализа				109	88.8	240
Цельная кровь				109	89.0	243
				109	89.1	245
	9					
	10					
	Среднее	8.35	3.91	109	89.1	243
	CV(%)	0.2	1.0	1.0	0.2	2.7
Экспорт	Новые коэфф. калибровки (%)	62.28?	105.88	151.38?	88.44	95.47
	Текущие коэффициенты (%)	103.33	105.61	105.50	88.44	95.08

Внимание

Новый коэффициент калибровки недействителен!
Данные при выходе не будут сохранены. Выйти?

☒ Да ☐ Нет

Режим: Цельная кровь
Admin
18:54
23-06-2019
LIS

Рис.8.3-6 Информационное окно с сообщением о недействительности калибровки

Нажмите «Да» для выхода в другое меню программы из режима калибровки **без сохранения** новых факторов калибровки, сохраняются текущие калибровочные коэффициенты каждого параметра. При нажатии кнопки «Нет» Вы снова вернётесь на экран калибровки, и, если новые факторы калибровки находятся в допустимых пределах 75.00% ~ 125.00%, а только лишь CV% какого-либо из параметров превышает допустимый предел, то можно будет попробовать поставить галочки “√” на других результатах анализов калибровки. Если получится выбрать анализы с наиболее близко расположенными друг ко другу значениями параметров, и, таким образом, если все новые получившиеся значения коэффициентов вариации CV% уложатся в допустимые пределы, то результаты калибровки в этом случае могут быть сохранены.

- Если новые калибровочные коэффициенты каждого из параметров находятся в пределах допустимого диапазона 75.00% ~ 125.00%, и если CV% каждого из параметров находится в пределах своего допустимого диапазона воспроизводимости (Таблица 12), то для всех калибруемых параметров новые рассчитанные факторы калибровки могут быть сохранены, и при выходе из меню калибровки появится окно с сообщением (Рис.8.3-7):

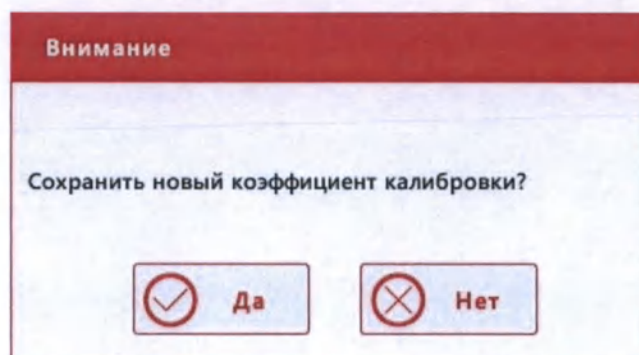


Рис.8.3-7 Информационное окно с сообщением о сохранении результатов калибровки

Нажмите кнопку «Да» для выхода из экрана калибровки и сохранения новых калибровочных коэффициентов вместо текущих, либо «Нет» для возврата в экран калибровки без изменения факторов калибровки.

8.3.2.2. Другие операции

8.3.2.2.1 Печать

Нажмите «Печать» для распечатки новых калибровочных коэффициентов.

Если новые факторы калибровки недействительны, то Вы не сможете распечатать их, и появится окно с сообщением “Новый коэффициент калибровки неверный!” (Рис.8.3-8). Нажмите «ОК» для выхода из меню калибровки с сохранением текущих факторов калибровки.

Если новые факторы действительны, но ещё не сохранены, при нажатии «Печать» появится диалоговое окно с предложением сохранить новые факторы (Рис.8.3-7). Нажмите «Да» для сохранения и печати факторов, или нажмите «Нет» для отмены операции печати и сохранения коэффициентов калибровки.

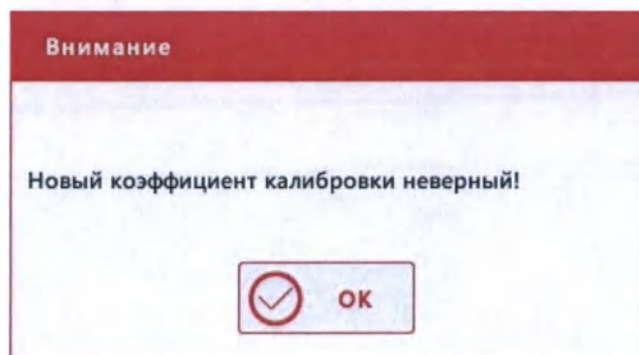


Рис.8.3-8 Сообщение при попытке печати недействительных факторов калибровки

8.3.3. Ручная калибровка

Войдите в меню «Калибровка → Ручная калибровка» для входа в режим ручной калибровки.

Кэфф. калибровки

Цельная кровь			Преддильюция		
Параметр	Коэффициент калибровки (%)	Дата	Параметр	Коэффициент калибровки (%)	Дата
WBC	103.33	19-06-2019	WBC	100.00	19-06-2019
RBC	105.61	19-06-2019	RBC	100.00	19-06-2019
HGB	105.50	19-06-2019	HGB	100.00	19-06-2019
MCV	88.44	19-06-2019	MCV	100.00	19-06-2019
PLT	95.08	19-06-2019	PLT	100.00	19-06-2019

Admin 18:19 19-06-2019 LIS

Рис.8.3-9 Экран ручной калибровки

Если вы вошли в систему с уровнем доступа простого пользователя, Вы можете в меню калибровки лишь просматривать текущие факторы. Для выполнения самой калибровки необходимо войти в систему с правами доступа “Администратор”.

8.3.3.1. Порядок проведения ручной калибровки

Для выполнения ручной калибровки анализатора выполните следующие действия:

- 1) Войдите в меню ручной калибровки (Рис.8.3-9), проверьте текущие калибровочные факторы и рассчитайте новые значения факторов, используя следующее уравнение:

$$\text{Новый фактор} = \frac{\text{Текущий фактор} * \text{Целевое значение}}{\text{Среднее измеренное значение}}$$

Например: предположим, что целевое значение WBC калибратора равно $8.4 \cdot 10^9/\text{л}$, а текущий фактор калибровки в режиме цельной крови равен 98.90%.

Измерьте калибратор в режиме измерения цельной крови последовательно 11 раз подряд, вычислите среднее значение WBC в 10 повторах – со 2-го по 11-й. Допустим, полученные значения WBC в 11 повторах 7.9, 8.1, 8.0, 8.1, 8.1, 8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3, среднее рассчитанное значение 10 повторов со 2-го по 11-й = 8.16, полученная величина $CV_{10} = 1.5\%$, что удовлетворяет требованиям возможности калибровки параметра WBC.

Новый коэффициент калибровки WBC:

$$\text{Новый коэффициент} = \frac{98.90\% \cdot 8.4}{8.16} = 101.81\%$$

Расчётные коэффициенты калибровки должны быть в пределах 75.00% ~ 125.00%. В случае получения результатов, выходящих за данные ограничения, попытайтесь выяснить причину этого (калибратор был недостаточно тщательно перемешан перед измерениями, были допущены ошибки оператора, и т.д.). Затем перекалибруйте анализатор и заново выполните расчёт новых факторов калибровки.

- 2) Введите новые факторы калибровки в соответствующие ячейки таблицы **“Цельная кровь”** на экране ручной калибровки (Рис.8.3-9) справа от названий параметров, требующих калибровки.
- 3) Для выхода из режима калибровки и сохранения новых введённых факторов калибровки нажмите на любую кнопку главного меню (верхняя строка меню анализатора) – появится окно с запросом сохранения новых коэффициентов калибровки (Рис.8.3-10). Нажмите на кнопку **«Да»** - новые факторы калибровки будут сохранены, а анализатор перейдёт в тот пункт меню, кнопка которого была нажата оператором.

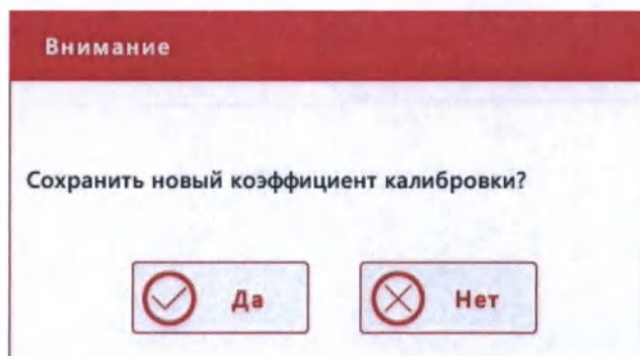


Рис.8.3-10 Диалоговое окно с предложением о сохранении новых факторов калибровки

- 4) Для выполнения ручной калибровки анализатора в режиме преддлюции сначала приготовьте разведённый образец калибратора (100 мкл калибратора в 5 мл изотонического реагента), пользуясь только поверенными дозаторами (либо встроенным в анализатор дозатором изотона), и выполните аналогичные действия, перечисленные выше в п.п.1-3, но предварительно переведя анализатор в режим измерения «Преддлюция» для измерения разведённого калибратора, и в п.2 также соответственно заполняя ячейки таблицы «Преддлюция» (Рис.8.3-9).

ЗАМЕЧАНИЕ

Коэффициенты калибровки анализатора в режиме измерения цельной крови независимы от коэффициентов калибровки в режиме преддлюции. Если анализатор был откалиброван в режиме цельной крови – это не означает, что он автоматически стал откалиброванным и в режиме разведения! Для получения достоверных результатов анализа в любом из режимов измерения требуется калибровка анализатора именно в этом режиме измерения.

- 5) Если какой-либо из введённых коэффициентов окажется лежащим вне пределов диапазона 75.00% ~ 125.00%, то при попытке выйти из экрана ручной калибровки вместо диалогового окна на Рис.8.3-10 откроется диалоговое окно с другим сообщением (Рис.8.3-11):

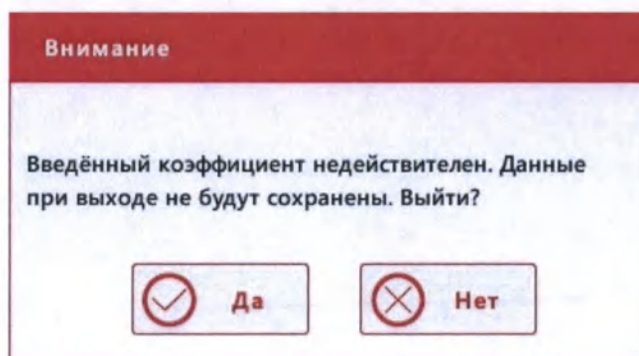


Рис.8.3-11 Окно с предупреждением о невозможности сохранения новых коэффициентов

8.3.3.2. Другие операции

8.3.3.2.1 Печать

Нажмите **«Печать»** для распечатки текущих факторов калибровки.

Если хотя бы один из введённых коэффициентов калибровки находится вне пределов допустимого диапазона 75.00% ~ 125.00%, то новые коэффициенты калибровки не могут быть распечатаны, и появится окно с сообщением “Редактирование недействительно!” (Рис.8.3-12).

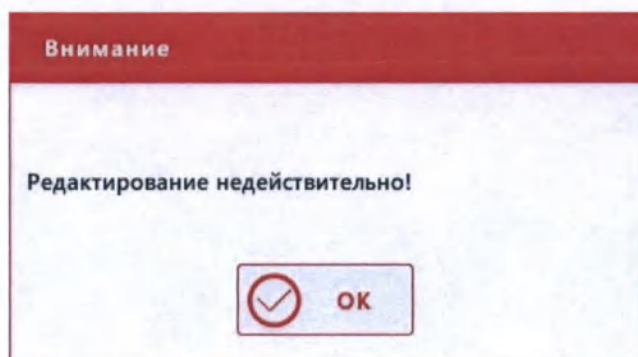


Рис.8.3-12 Информационное окно при попытке печати недействительных коэффициентов

Если все введённые коэффициенты действительны, но ещё не были сохранены, то появится диалоговое окно с предложением сохранить новые факторы. Нажмите **«Да»** для сохранения и печати факторов, или нажмите **«Нет»** для отмены операции печати и сохранения факторов (Рис.8.3-13).

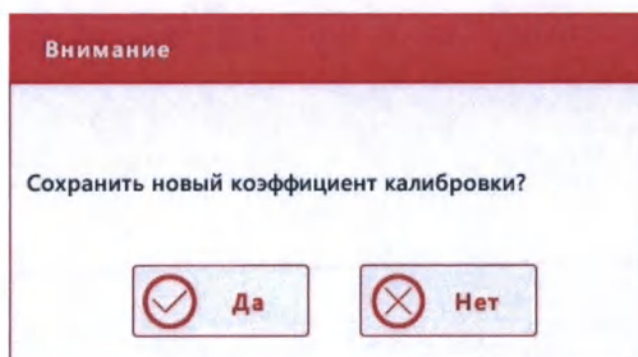


Рис.8.3-13 Диалоговое окно с предложением о сохранении новых коэффициентов калибровки

9. Установки

9.1. Введение

Гематологический анализатор ГЕМАДИФФ® 3 – это лабораторный прибор с гибкой системой установок, который может быть адаптирован к вашей конкретной рабочей среде. Вы можете использовать меню «Установка» для задания и настройки необходимых параметров программного обеспечения в соответствии с условиями работы и требованиями каждой отдельной лаборатории.

Для обеспечения безопасности и надёжности сохранения настроек и данных операторам анализатора предоставляются два уровня доступа. Уровень «Администратор» предоставляет оператору доступ к большему количеству функций или установок, некоторые из которых могут быть сконфигурированы так, чтобы быть доступными и для простых пользователей.

На Рис.9.1-1 ниже изображён путь доступа к меню настройки прибора.

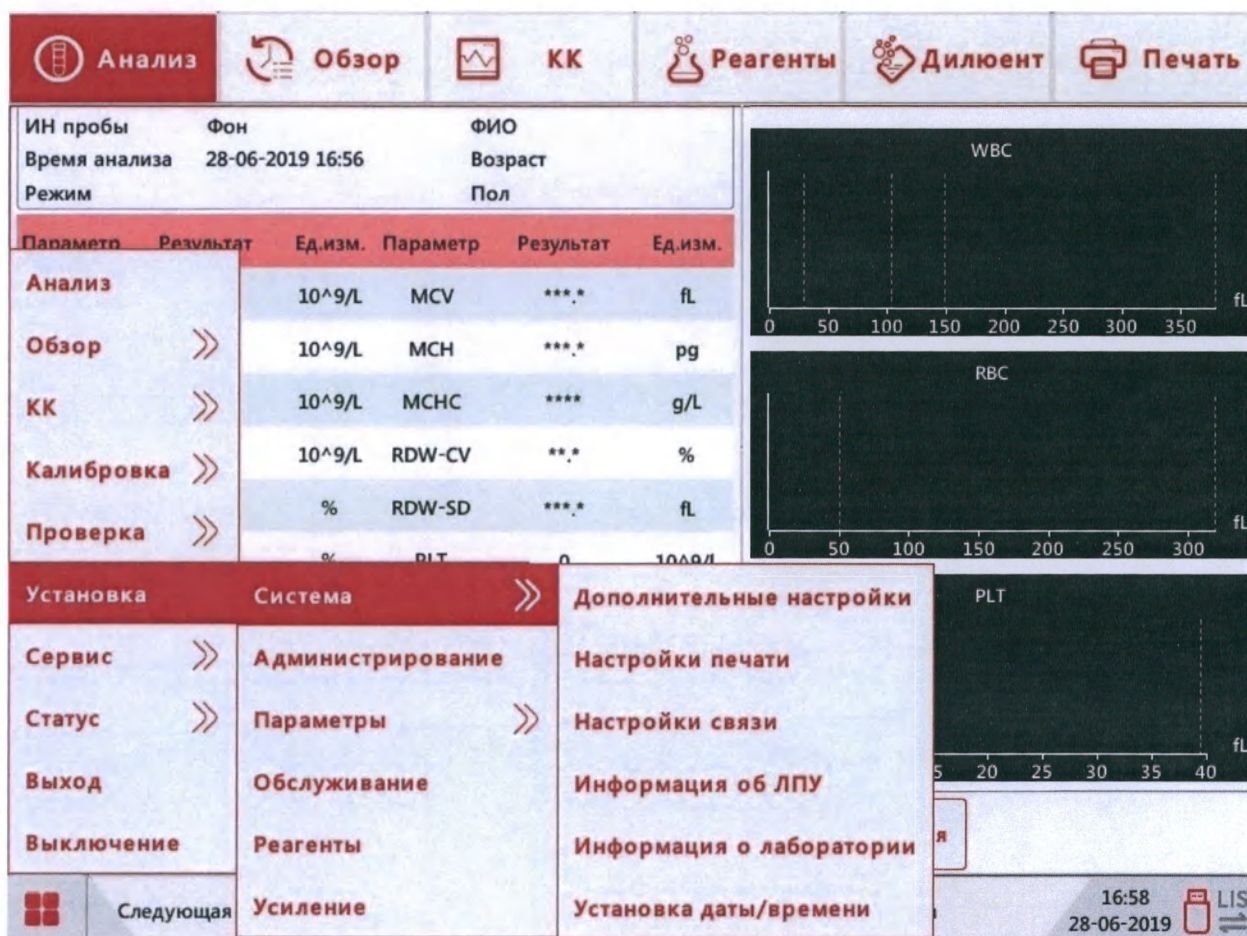


Рис.9.1-1 Доступ к меню настройки анализатора

9.2. Сохранение установок

Для сохранения любых новых установок и изменений в настройках анализатора, описанных ниже в Разделе 9.3, необходимо нажать на любую кнопку главного меню (например «Анализ»), либо выбрать любой из пунктов системного меню – появится диалоговое окно с запросом на сохранение выполненных изменений в установках анализатора (Рис.9.3-1).

Нажмите «Да» для сохранения проделанных изменений в настройках прибора и перехода в выбранный пункт меню анализатора, или нажмите «Нет» для перехода в выбранный пункт меню без сохранения выполненных изменений.

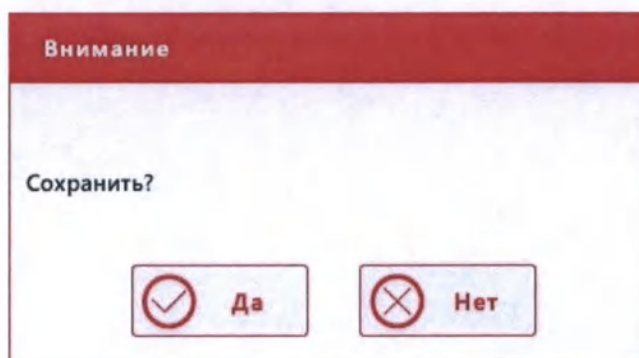


Рис.9.2-1 Диалоговое окно сохранения установок анализатора

9.3. Настройка анализатора

9.3.1. Системные установки

9.3.1.1. Установки даты/времени

Выберите пункт системного меню «Установка → Система → Установка даты/времени» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-1). Вы можете установить системную дату, время в 24-часовом формате, а также выбрать желаемый формат отображения даты в других экранах меню.

Рис.9.3-1 Экран установки даты/времени

9.3.1.2. Настройки печати

Нажмите «Установка → Система → Настройки печати» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-2). Вы можете выбрать требуемые установки в следующих областях экрана:

- Настройки печати
- Дополнительные установки
- Автоматическая печать

9.3.1.2.1. Настройки печати

1) Устройство печати

Вы сможете выбрать вариант печати на встроенном термопринтере либо на внешнем принтере.

Анализ	Обзор	КК	Реагенты	Дилуэнт	Печать
--------	-------	----	----------	---------	--------

Настройки печати		Дополнительные установки
Устройство печати	Внешний принтер ▼	☒ Печать флага отредактированного результата ☒ Печать флагов выхода за границы норм ☒ Печать подозрительных флагов тревоги ☒ Печать флага(ов) ☒ Печать диапазона нормальных значений
Цвет печати	Чёрно-белый ▼	
Формат бумаги	A4 ▼	
Размер шрифта	Средний ▼	
Заголовок отчёта	ГБУЗ ГКБ № 40 КДЛ	
Шаблон отчёта	Одна страница с графиком ▼	Автоматическая печать ☒ Выход ☐ Автоматическая печать после появления результатов анализа ☐ Автоматическая печать после валидации результатов анализа
Язык параметров	Аббревиатура на английском языке ▼	
Число копий	1 [1, 20]	
Высота заголовка	30 [1, 60]mm	

	Admin	19:41 28-09-2019	LIS
--	-------	---------------------	-----

Рис.9.3-2 Экран установок печати

2) Цвет печати

Данная установка становится активной только при выборе опции “**Устройство печати**” как “**Внешний принтер**”. Внешний принтер не входит в комплект поставки анализатора, информация о данном устройстве в Разделе **Приложение А**.

3) Формат бумаги

Данная установка становится активной только при выборе опции “**Устройство печати**” как “**Внешний принтер**”. Вы можете выбрать вариант печати на бумаге формата A4, A5 либо Letter.

4) Размер шрифта

Выберите желаемый размер шрифта из списка: маленький, средний или большой.

5) Заголовок отчёта

В данном поле введите желаемый текст заголовка отчёта по пациенту, либо оставьте имеющийся текст по умолчанию. Он будет распечатываться в заголовке каждого анализа.

6) Шаблон отчёта

Варианты выбора данной установки зависят от выбранной опции “Устройство печати”. Если выбран встроенный термопринтер, то есть возможность выбора печати результатов анализа вдоль либо поперёк ленты термобумаги, с гистограммами либо без них. Если выбран внешний принтер, то возможен выбор печати результатов анализа на полной странице выбранного формата либо на её половине, с гистограммами либо без них.

7) Число копий

Введите требуемое число копий отчётов по пациенту от 1 до 20 в поле ввода справа, которое будет распечатываться каждый раз при нажатии кнопки «Печать» либо при наступлении событий, активированных в области установок “Автоматическая печать”.

8) Высота заголовка

Данная установка появляется на экране только при выборе опции “Устройство печати” как “Внешний принтер” и опции “Формат бумаги” как “A4” или “Letter”. Вы можете установить расстояние между заголовком отчета и верхним полем в миллиметрах.

9.3.1.2.2. Дополнительные установки

В данной области экрана настроек печати Вы можете при помощи установки либо снятия соответствующих флажков включить либо отключить требуемые опции, при выборе которых в отчёте по пациенту помимо результатов анализа будут присутствовать дополнительные флаги (флаг отредактированного оператором результата и флаг выхода значения параметра анализа за границы нормальных значений), а также сами диапазоны нормальных значений для каждого параметра, границы которых задаются в меню «Установка → Параметры → Диапазоны норм» для каждого профиля пациента (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры»).

9.3.1.2.3. Автоматическая печать

В данной области экрана настроек печати Вы можете включить автоматическую печать отчёта по пациенту либо сразу при появлении результатов анализа, либо после их валидации.

9.3.1.3. Настройки связи

Нажмите «Установка → Система → Настройки связи» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-3). Вы можете выбрать требуемые установки в следующих областях экрана:

- Протокол связи
- Режим передачи

Рис.9.3-3 Экран установок параметров связи

9.3.1.3.1. Протокол связи

В полях ввода “IP Адрес”, “Маска подсети”, “Шлюз по умолчанию”, “ЛИС IP адрес” и “ЛИС порт” введите требуемые параметры связи, которые должен знать администратор вашей сети. В раскрывающемся списке “Протокол связи” выберите требуемый протокол передачи данных.

9.3.1.3.2. Режим передачи

1) Подтверждение синхронной передачи

Установите флажок **“Подтверждение синхронной передачи”**, чтобы активировать данную функцию. Когда эта функция активирована, тайм-аут подтверждения по умолчанию составляет 10 секунд. Вы можете ввести другое требуемое значение тайм-аута подтверждения в поле редактирования.

2) Режим передачи данных

В зависимости от ваших потребностей при выборе режима передачи данных Вы можете установить следующие флажки, чтобы активировать соответствующие функции:

- Автопередача
- Автоматическое получение информации из ЛИС
- Передавать как растровые данные

3) Режим передачи гистограммы

В раскрывающемся списке выберите один из возможных режимов передачи изображений гистограмм в общем пакете данных результатов анализа:

- Не передавать
- Растровые данные
- Данные

9.3.1.4. Информация об ЛПУ

Нажмите **«Установка → Система → Информация об ЛПУ»** для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-4). В данном разделе меню настроек анализатора Вы можете задать необходимую информацию о вашем лечебно-профилактическом учреждении в виде списков отделений ЛПУ и ФИО врачей, которые могут назначать пациентам общий анализ крови и утверждать результаты этих анализов.

Для создания новых позиций в списках отделений / врачей войдите на соответствующую вкладку данного экрана и нажмите кнопку **«Добавить»**, а затем при помощи экранной или внешней клавиатуры введите необходимую информацию.

Для удаления существующих позиций в списке отделений / врачей выделите прикосновением к экрану требуемую строку и нажмите кнопку «Удалить».

Введённая и сохранённая информация не подлежит редактированию. При возникновении такой необходимости нужно удалить запись, подлежащую коррекции, полностью, а затем ввести её заново в исправленном виде.

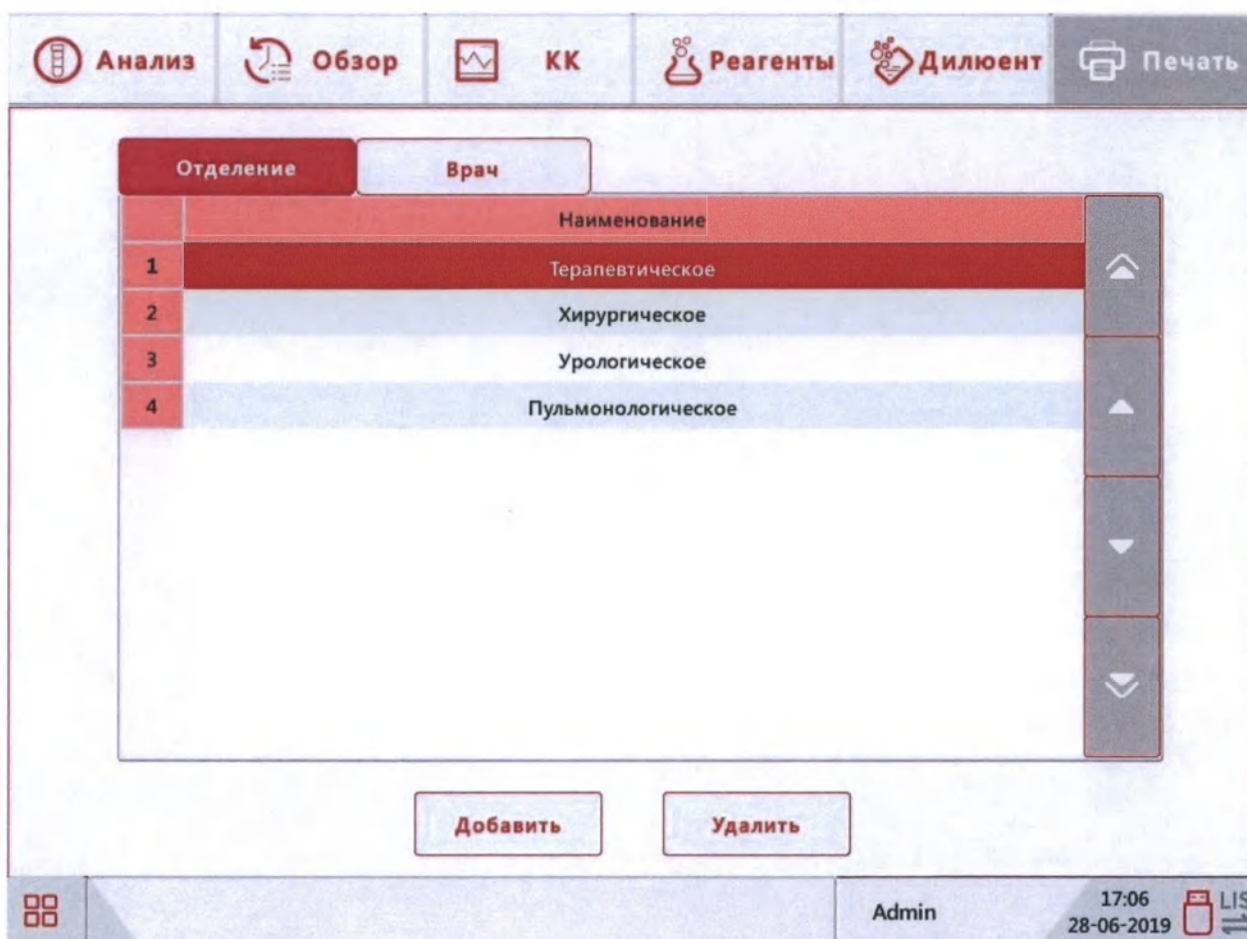


Рис.9.3-4 Экран установки информации об ЛПУ

9.3.1.5. Информация о лаборатории

Нажмите «Установка → Система → Информация о лаборатории» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-5). В данном разделе меню операторы могут вводить, сохранять и просматривать информацию о своей лаборатории, в которой работает анализатор. Коснитесь желаемого поля редактирования, чтобы ввести или исправить в нём необходимую информацию.

ЗАМЕЧАНИЕ

Дата установки — это дата установки анализатора в лаборатории по умолчанию. Она устанавливается сервисным инженером в день пусконаладки прибора.

Анализ	Обзор	КК	Реагенты	Диллюент	Печать
Наименование ЛПУ	ГКБ №2	Дата установки	01-01-2015		
Наименование лаборатории	КДЛ	Модель анализатора	Модель 01		
Руководитель	Самойлова В.Н.	Серийный № анализатора	193-01-0015		
Контактная информация	8 (495) 205-49-15	Комментарии	инженер Коростылёв Александр Петрович +7 (963) 225-16-77		
Почтовый индекс					
Наименование обслуживающей организации	ООО "ЛАБМЕДТЕХ"				
Контакты обслуживающей организации	8 (495) 246-18-34				


Admin
17:23
28-06-2019


Рис.9.3-5 Экран установки информации о лаборатории

9.3.1.6. Дополнительные настройки

Нажмите «Установка → Система → Дополнительные настройки» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-6). Вы можете выбрать требуемые установки в следующих областях экрана, обведённых рамкой с соответствующим названием области:

- Установка следующего образца
- Установка первого образца после запуска

Остальные дополнительные настройки собраны во вкладке «Другие установки».

Активное (светлое, редактируемое) или неактивное (затенённое, нередатируемое) состояние отдельных полей ввода на данном экране зависит от выбора соответствующих установок из раскрывающихся списков.

Рис.9.3-6 Экран дополнительных настроек

9.3.1.6.1. Установка следующего образца

1) Выберите метод ввода идентификационного номера (ИН) пробы

Нажмите на верхний раскрывающийся список и выберите способ ввода ИН пробы перед каждым очередным анализом:

- Автоматическое увеличение
- Ввод вручную

2) Задайте число первых символов ИН пробы, не участвующих в автоматическом увеличении (от 0 до 11). Данная установка активна только при выборе метода

ввода ИН пробы как “Автоматическое увеличение” (см.Рис.9.3-7). Если в соответствии с системой и правилами нумерации образцов в вашей лаборатории первые N символов ИН любого образца должны оставаться неизменными, а должны автоматически увеличиваться на 1 только несколько самых правых цифр ИН пробы, то задайте в поле ввода это число N в пределах от 0 до 11.

Рис.9.3-7 Область установок правил нумерации следующего образца

- 3) Выберите объем информации о следующей пробе, который оператору будет необходимо вводить вручную перед каждым очередным анализом, в нижнем раскрывающемся списке данной области установок. Есть выбор между вводом полной информации о пациенте и вводом только ИН очередной пробы (Рис.9.3-8). При выборе варианта “**Полная информация**” пользователь каждый раз при нажатии кнопки [Следующая проба] на экране анализа пробы (меню «Анализ») будет видеть диалоговое окно ввода информации о следующей пробе с полным набором вводимой информации о пациенте (Рис.5.6-4). При выборе варианта “**Только ИН пробы**” при нажатии пользователем кнопки [Следующая проба] будет появляться окно ввода только ИН пробы (Рис.5.6-5).

The screenshot shows the 'Additional Settings' (Другие установки) tab in the software interface. The 'Next Sample Setup' (Установка следующего образца) section is active. It contains the following settings:

- Method of IN sample input** (Метод ввода ИН пробы): Set to 'Automatic zoom' (Автоматическое увеличение).
- Number of first symbols of IN sample, not participating in automatic zoom** (Число первых символов ИН пробы, не участвующих в его автоматическом увеличении [0, 11]): Set to 0.
- Input of information about the next sample** (Введение информации о следующей пробе): A dropdown menu with options 'Only IN sample' (Только ИН пробы), 'Full information' (Полная информация), and 'Only IN sample' (Только ИН пробы). The 'Only IN sample' option is selected.
- First sample after start** (Первая проба после запуска): A dropdown menu with the option 'Has IN sample, which was at the last shutdown' (Имеет ИН пробы, бывший при последнем выключении).
- IN sample** (ИН пробы): Set to 1.
- Mode** (Режим): Set to 'Whole blood' (Цельная кровь).

The bottom status bar shows the user 'Admin', the time '14:55', the date '08-07-2019', and the LIS logo.

Рис.9.3-8 Область экрана дополнительных настроек “Установка следующего образца”

9.3.1.6.2. Установка первого образца после запуска

В данной области установок оператор может настроить, каким должен автоматически устанавливаться самый первый ИН пробы после каждого включения анализатора, а также задать режим измерения анализатора после включения, активируемый по умолчанию. В зависимости от потребностей каждой лаборатории ИН пробы может либо начинаться с одного и того же номера при каждом включении прибора (каждый день, каждую дежурную смену и т.п.), либо продолжаться автоматически увеличиваться изо дня в день на протяжении более длительных промежутков времени, чем один день – это и задаётся в данной области установок.

- 1) Нажав на верхний раскрывающийся список “Первая проба после запуска” (Рис.9.3-9), можно выбрать либо режим, при котором нумерация проб сохраняется при выключении прибора, и после запуска первая проба в этом случае будет иметь тот же самый ИН, который был до его выключения, либо режим, при котором

пробы после каждого запуска анализатора будут иметь ИН начиная с номера, заданного в поле ввода **“ИН пробы”** данной области установок. Это поле ввода становится активным только при выборе установки **“Имеет ИН пробы, установленный в данном меню”** в верхнем раскрывающемся списке.

Рис.9.3-9 Область установки ИН первого образца после запуска анализатора

- 2) В нижнем раскрывающемся списке (Рис.9.3-10) оператор может выбрать любой из возможных режимов измерения, который после процедуры включения и инициализации анализатора будет автоматически установлен по умолчанию – **“Цельная кровь”**, **“Цельная капиллярная кровь”** или **“Предилиюция”**. Имеет смысл выбирать в этой настройке тот режим измерения, в котором производится большая часть анализов пациентов в данной лаборатории, в которой установлен анализатор. Но любая из сохраненных в данной настройке установок не будет создавать для пользователя никаких препятствий при выборе необходимого ему режима измерения после включения и инициализации анализатора, отличного от заданного здесь по умолчанию.

Анализ
 Обзор
 КК
 Реагенты
 Дилуэнт
 Печать

Настройка
образца

Другие
установки

Установка следующего образца

Метод ввода ИН пробы

Автоматическое увеличение ▼

Число первых символов ИН пробы, не участвующих в его автоматическом увеличении [0, 11]

0

Введение информации о следующей пробе

Только ИН пробы ▼

Установка первого образца после запуска

Первая проба после запуска

Имеет ИН пробы, установленный в данном меню ▼

ИН пробы

1

Режим

Цельная кровь

Цельная кровь

Капилляр.ц.кр.

Предилиция

Admin

14:55
08-07-2019

LIS

Рис.9.3-10 Выбор режима измерения после включения по умолчанию

9.3.1.6.3. Другие установки

На данной вкладке дополнительных установок можно активировать возможность отображения численных результатов параметров, выходящих за пределы линейности, возможность предупреждения оператора перед каждым анализом о нахождении анализатора в режиме предилиции, включить или отключить возможность ввода информации с экранной сенсорной клавиатуры, выбрать один из возможных вариантов предупреждающих флагов о сомнительных результатах, о выходе результата какого-либо из параметров анализа за пределы диапазона нормальных значений, а также выбрать один из возможных цветов интерфейса программы на экране анализатора (Рис.9.3-11).

- 1) По умолчанию установка **“Показать справочные результаты”** является отключенной. При этом, если в результатах анализа значение какого-либо параметра выходит за пределы его линейности (либо за пределы линейности выходит значение хотя бы одного из параметров, участвующих в расчёте значения данного параметра), то вместо численного значения такого параметра на экране и

распечатке будут отображаться символы “*****” (см.п.5.6.3.3). Если же активировать и сохранить данную установку, то пользователь получает возможность увидеть численные значения таких параметров, которые выходят за пределы его линейности. Рекомендуем не активировать данную установку для ежедневной работы на приборе, а использовать такую возможность лишь в случае крайней необходимости, чтобы качество получаемых результатов анализов всегда соответствовало аналитическим характеристикам Вашего анализатора.

Рис.9.3-11 Другие дополнительные установки

- 2) Активировать предупреждения о включенном режиме предлиюции имеет мало смысла, если оператор работает только в данном режиме измерения, но если большая часть работы выполняется, например, в режиме цельной крови, а измерения в режиме предварительного разведения являются эпизодическими, то данная возможность позволит оператору не забывать своевременно переключать требуемый режим измерения анализатора от одной пробы к другой и не делать ошибочных анализов в неправильном режиме измерения. При включенной данной установке, если анализатор находится в режиме измерения разведённой крови, то при первом нажатии на стартовую клавишу не начнётся сразу отбор пробы и

выполнение анализа, как обычно, а только лишь появится информационное окно в центре экрана с предупреждающим сообщением о нахождении анализатора в режиме предиллюции (Рис.9.3-12). Внизу данного окна находится кнопка «Отмена», нажав на которую, оператор может отменить выполнение анализа. Для выполнения анализа в режиме предиллюции будет необходимо нажать стартовую клавишу повторно.

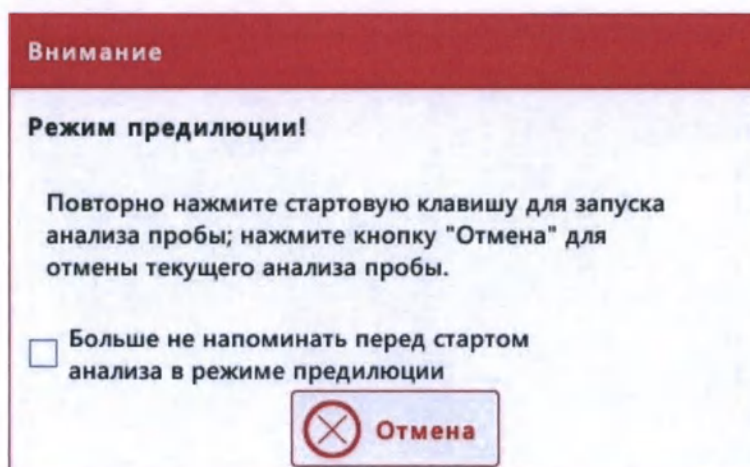


Рис.9.3-12 Окно с предупреждающим сообщением о режиме предиллюции

Если оператор пометит галочкой "✓" установку **“Больше не напоминать перед стартом анализа в режиме предиллюции”**, то появление данного окна при первом нажатии на стартовую клавишу прекратиться, но возобновится после ближайшего переключения режима измерения анализатора с **“Предиллюция”** на любой другой и обратно (только с подтверждением переключения!).

- 3) Для возможности ввода информации с отключенной сенсорной экранной клавиатурой анализатор должен иметь подключенную внешнюю USB клавиатуру.
- 4) В двух раскрывающихся списках в нижней части данной области установок оператор может выбрать один из вариантов предупреждающих флагов о выходе результата любого из параметров анализа за верхнюю и нижнюю границы диапазона норм. По умолчанию флаг выхода за верхнюю границу нормы установлен как **“В”**, а за нижнюю как **“Н”**, которые при желании оператор может изменить на символы с меньшим размером шрифта, либо на символы **“↑”** / **“↓”**.
- 5) Выберите желаемый оттенок цвета интерфейса программного обеспечения на экране анализатора, который изменится во всех меню после сохранения установок.

Для сохранения выполненных установок нажмите на любой из пунктов главного меню в верхней строке экрана анализатора и подтвердите свой выбор в появившемся диалоговом окне нажатием кнопки **«Да»**.

9.3.2. Администрирование

Нажмите «Установка → Администрирование» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-13).

	Имя пользователя	ФИО	Статус
1	Admin	Admin	Администратор
2	Zav.KDL	Жданова М.В.	Администратор
3	Lab.1	Добрушина Е.Г.	Пользователь
4	Lab.2	Мирошниченко Т.Д.	Пользователь

Добавить Изменение пароля Удалить

Admin 17:54 28-06-2019 LIS

Рис.9.3-13 Экран администрирования пользователей анализатора

9.3.2.1. Создание нового пользователя

- 1) Нажмите кнопку «Добавить», появится следующее диалоговое окно (Рис.9.3-14).
- 2) Введите «Имя пользователя» и «ФИО» в соответствующие поля ввода, задайте «Пароль» и повторно введите его в поле «Подтверждение пароля».
- 3) Выберите статус пользователя как просто «Пользователь» или «Администратор».
- 4) Нажмите «ОК» для сохранения введённой информации и закрытия диалогового окна.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Имя пользователя не может быть пустым, а также его длина не может быть более 12 символов.
- Имя пользователя должно состоять из букв латинского алфавита.
- ФИО не может быть пустым, а также его длина не может быть более 20 символов.
- Длина пароля не может быть более 12 символов.

Добавление пользователя

Имя пользователя: Zav.KDL

ФИО: Жданова М.В.

Пароль:

Подтверждение пароля:

Статус: ☐ Пользователь ☒ Администратор

ОК Отмена

Рис.9.3-14 Диалоговое окно добавления нового пользователя

9.3.2.2. Изменение пароля

Вы можете изменить свой пароль входа в систему при необходимости.

- 1) Выберите пользователя в таблице на Рис.9.3-13 и нажмите кнопку **«Изменение пароля»**. Появится следующее диалоговое окно (Рис.9.3-15):
- 2) Введите текущий и новый пароли в соответствующие поля ввода продублируйте новый пароль в поле подтверждения.
- 3) Нажмите **«ОК»** для сохранения нового пароля и закрытия диалогового окна (или нажмите **«Отмена»** для выхода без сохранения изменений).

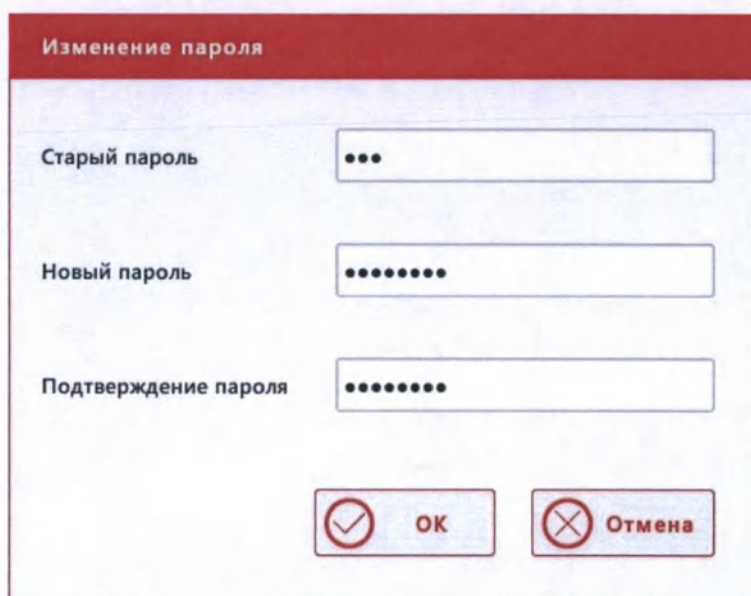


Рис.9.3-15 Окно изменения пароля

ЗАМЕЧАНИЕ

Длина пароля не может быть более 12 символов.

9.3.2.3. Удаление пользователя

Выберите пользователя в таблице на экране администрирования (Рис.9.3-13) и нажмите кнопку «Удалить».

ЗАМЕЧАНИЕ

Текущий пользователь, под именем которого был осуществлён вход в систему, а также пользователь “Admin” не может быть удалён.

9.3.3. Параметры**9.3.3.1. Единицы измерения параметров**

Нажмите «Установка → Параметры → Единицы измерения» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-16). В данном разделе меню Вы можете

выбирать один из возможных вариантов системы единиц измерения, а также один из возможных вариантов единицы измерения для каждого параметра анализа.

ЗАМЕЧАНИЕ

В зависимости от выбора системы единиц измерения обозначение самих единиц измерения параметров в таблице и их формата может быть различным.

 Анализ
 Обзор
 КК
 Реагенты
 Дилуэнт
 Печать

Система единиц измерения

Международная
▼

Параметр	Ед.изм.	Формат	Параметр	Ед.изм.	Формат
WBC	10 ⁹ /L	***.**	MCH	pg	***.*
Lym#	10 ⁹ /L	***.**	MCHC	g/L	****
Mid#	10 ⁹ /L	***.**	RDW-CV	%	***.
Gran#	10 ⁹ /L	***.**	RDW-SD	fL	***.*
Lym%	%	***.	PLT	10 ⁹ /L	****
Mid%	%	***.	MPV	fL	***.
Gran%	%	***.	PDW-CV	%	***.
RBC	10 ¹² /L	***.**	PDW-SD	fL	***.
HGB	g/L	***	PCT	%	***.
HCT	%	***.	P-LCC	10 ⁹ /L	****
MCV	fL	***.*	P-LCR	%	***.

По умолчанию



Admin

18:05
 28-06-2019
  LIS

Рис.9.3-16 Экран установки единиц измерения параметров анализа

Выделите касанием любую из ячеек “Ед.изм.” или “Формат” справа от названия любого параметра – слева от таблицы появится список возможных единиц измерения для данного параметра. Выберите необходимый вариант из списка – название и формат новой единицы измерения появятся в соответствующих ячейках, относящихся к данному параметру.

Выполните аналогичные действия для всех параметров, единицы измерения которых требуется изменить.

Для сохранения выполненных изменений нажмите на любую из кнопок главного меню в верхней части экрана, и в появившемся в центре экрана окне с запросом на подтверждение сохранения всех изменений нажмите кнопку «Да».

9.3.3.2. Диапазоны нормальных значений

Нажмите «Установка → Параметры → Диапазоны норм» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-17).

Диапазоны нормальных значений каждого параметра устанавливаются в зависимости от принадлежности пациента к той или иной референтной группе (или просто профилю) в зависимости от возраста и пола пациента.

	Название профиля	Профиль по умолчанию	Нижний предел возраста (>)	Верхний предел возраста (<=)	Пол
1	Общий	✓			Любой
2			13 лет	999 лет	
3	Мужчина		13 лет	999 лет	Мужской
4	Женщина		13 лет	999 лет	Женский
5	Ребёнок		28 дней	13 лет	
6	Новорождённый		0 часов	28 дней	

☒ Приоритет пределов возраста пользовательских профилей
 Добавить
Удалить
Редактировать
По умолчанию

Admin
18:05 28-06-2019
LIS

Рис.9.3-17 Экран управления референтными группами пациентов

По умолчанию программа анализатора имеет только 5 предустановленных («заводских») профилей, но также имеется возможность для оператора задать 5 дополнительных («пользовательских») профилей, если предустановленных окажется

недостаточно. У предустановленных профилей их наименование, пределы возраста и пол пациентов изменить невозможно, но есть возможность редактировать границы диапазонов норм любого параметра (либо можно использовать предустановленные значения границ норм по умолчанию). Каждая лаборатория должна выбрать или настроить свои собственные правильные референтные диапазоны, основываясь на демографических данных своих пациентов. Диапазоны норм различаются в зависимости от расы, пола, возраста и географического положения места проживания пациентов. В пользовательских профилях можно редактировать и границы диапазонов норм, и наименование профиля, и границы возрастов референтной группы, и пол пациента данного профиля.

1) Создание и редактирование пользовательских профилей

На экране управления профилями (Рис.9.3-17) нажмите кнопку «Добавить» для создания нового пользовательского профиля, либо для редактирования созданного ранее пользовательского профиля выделите его в таблице на данном экране и нажмите кнопку «Редактировать». Откроется экран редактирования профилей (Рис.9.3-18).

Анализ Обзор KK Реагенты Дилуэнт Печать						
Название профиля	Параметр	Нижняя	Верхняя	Параметр	Нижняя	Верхняя
Общий	WBC	4.00	10.00	MCH	27.0	34.0
Нижний предел возраста (>)	Lym#	0.80	4.00	MCHC	320	380
13 лет	Mid#	0.10	1.80	RDW-CV	11.0	18.0
	Gran#	2.00	7.80	RDW-SD	35.0	56.0
Верхний предел возраста (<=)	Lym%	20.0	40.0	PLT	100	300
999 лет	Mid%	1.0	15.0	MPV	7.0	14.0
	Gran%	50.0	70.0	PDW-CV	12.0	17.0
Пол	RBC	3.50	5.50	PDW-SD	9.0	25.0
Любой	HGB	110	160	PCT	0.108	0.282
	HCT	37.0	54.0	P-LCC	30	90
	MCV	80.0	100.0	P-LCR	11.0	45.0
По умолчанию Возврат						

Admin 18:07 28-06-2019 LIS

Рис.9.3-18 Экран редактирования профилей

На этом экране Вы можете задать наименование нового или отредактировать наименование существующего пользовательского профиля, задать или отредактировать пределы возраста данной референтной группы пациентов, единицы измерения возраста, пол пациентов, а также значение нижней и верхней границы нормы любого из параметров.

На Рис.9.3-18 приведены характерные граничные значения диапазонов нормальных значений каждого параметра, рассчитанные на основе клинических данных, которые при создании нового пользовательского профиля появляются в таблице по умолчанию. Рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений (нормальные диапазоны) для вашей лаборатории. Руководство по созданию диапазонов и примеры нормальных диапазонов см. в стандарте CLSI EP28-A3C и в справочных документах, перечисленных в конце данного подраздела 9.3.3.2. Если Вы отредактировали какое-либо из значений границ диапазона, то при нажатии кнопки «По умолчанию» происходит возврат к отображению характерных граничных значений “По умолчанию”, приведенных на Рис.9.3-18, которые при необходимости могут быть отредактированы заново либо сохранены в неизменном виде при выходе из данного пункта меню.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Наименование профиля не может быть пустым.
- Диапазон ввода границ возраста составляет от 0 до 999.
- Наименование пользовательского профиля не должно совпадать с наименованием ни одного из предустановленных профилей и не должно повторять наименования уже ранее заданных пользовательских профилей.

2) Установка профиля по умолчанию

Любой из предустановленных («заводских») и уже заданных пользовательских профилей может быть выбран “профилем по умолчанию”, который будет автоматически присваиваться в режиме анализа как профиль каждой очередной новой пробы (но как перед началом выполнения анализа, так и по его завершению профиль может быть изменён оператором с “профиля по умолчанию” на требуемый для данной пробы). Для этого необходимо выделить желаемый профиль на экране управления референтными

группами (Рис.9.3-17) и нажать кнопку «По умолчанию». Выбранный “профиль по умолчанию” будет отмечен галочкой в столбце с одноимённым названием.

Установите флажок “Приоритет пределов возраста пользовательских профилей” на экране управления референтными группами (Рис.9.3-17), когда пределы возрастов профилей, заданных оператором, и профиля, установленного по умолчанию, имеющих одинаковый пол пациента, могут противоречить друг другу. В этом случае после ввода оператором пола и возраста пациента перед началом анализа либо по его завершении программой будет в первую очередь автоматически выбран и установлен пользовательский профиль для данной пробы, а не профиль “по умолчанию”. Но вручную в меню «Анализ» и «Обзор» оператор всегда может исправить автоматически выбираемый программой профиль на любой другой, соответствующий заданным полу и возрасту пациента.

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед началом выполнения анализа оператор может изменить профиль текущей пробы, которую собирается измерять, с автоматически присваиваемого значения “по умолчанию” на другое желаемое значение профиля только лишь в том случае, если в меню установок следующего образца в пункте “Введение информации о следующей пробе” выбрана опция “Полная информация”. Если же там выбрана опция “Только ИН пробы”, то тогда изменить профиль пациента оператор сможет только после завершения анализа в меню «Обзор», выбрав результат анализа данного образца и нажав кнопку «Редактировать информацию» (Рис.6.2-1).

3) Изменение границ диапазонов нормальных значений

Для изменения значений границ диапазонов норм любого из существующих профилей выделите его в таблице на экране управления референтными группами (Рис.9.3-17) и нажмите кнопку «Редактировать». В появившемся экране редактирования профиля (Рис.9.3-18) введите требуемые значения границ норм любого из параметров в соответствующие ячейки таблицы взамен существующих.

Нажатием кнопки «По умолчанию» в левом нижнем углу экрана редактирования профилей для предустановленных референтных групп имеется возможность восстановить границы диапазонов норм всех параметров до заводских значений по умолчанию.

Справочная литература по диапазонам нормальных значений параметров

- [1] Алан Г. Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам //М.: Лабора. – 2013. – Т. 1280.
- [2] Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. В 2 томах. Том 1. Под ред. В.В.Долгова, В.В.Меньшикова //М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2012.
- [3] Методики клинических лабораторных исследований. Справочное пособие. Том 1. Гематологические исследования. Коагулологические исследования. Химико-микроскопические исследования. Под редакцией В.В. Меньшикова.– М., Лабора. 2008. – 448 с.
- [4] How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition. CLSI C28-A2
- [5] Cheng C, Chan J, Cembrowski G, van Assendelft O. Complete Blood Count Reference Interval Diagrams Derived from NHANES III: Stratification by Age, Sex, and Race Laboratory Hematology 10: 42—53

9.3.4. Автоматическое обслуживание

Нажмите «Установка → Обслуживание» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-19). В данном меню Вы можете выполнить следующие настройки: времени автоматического перехода в режим ожидания, автоматической промывки гидросистемы изотоническим реагентом и периодичности промывки анализатора очищающим раствором.

Рис.9.3-19 Экран настроек обслуживания анализатора

9.3.4.1. Автоматический переход в режим ожидания

В данной области экрана настроек обслуживания в поле ввода задайте желаемое время до перехода анализатора в режим ожидания в пределах от 1 до 30 минут. При достижении счётчиком времени бездействия анализатора (когда он не выполняет никакого анализа, распечатки результатов, процедур обслуживания/промывки либо приёма/передачи информации, при условии того, что ни сенсорный экран, ни стартовая клавиша за это время не нажимались) заданного в этом поле значения анализатор

автоматически перейдёт в режим ожидания (тёмный экран, игла забора пробы опорожнена и убрана внутрь прибора). По умолчанию заводская установка составляет 10 минут. Для выхода прибора из режима ожидания и его возврата в режим готовности к выполнению анализов оператору будет необходимо нажать стартовую клавишу. При попытке выполнить с прибором какое-либо действие, связанное с работой гидросистемы анализатора (анализ, промывка, дозирование изотона), находящегося в спящем режиме, появляется следующее окно (Рис.9.3-20):

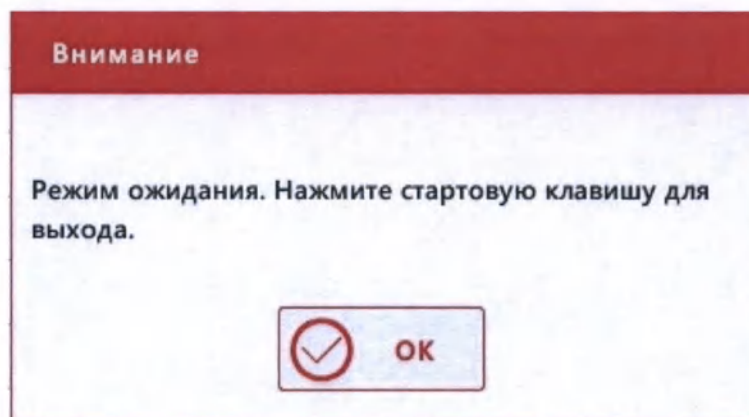


Рис.9.3-20 Информационное окно о нахождении анализатора в спящем режиме

9.3.4.2. Автоматическая промывка (установка числа анализов)

Промывка гидросистемы анализатора изотоническим реагентом автоматически выполняется каждый раз, когда число анализов с момента включения прибора достигает заданного здесь значения. Программой подсчитываются как анализы образцов пациентов, так и запуски холостых проб, измерения контрольных образцов из меню контроля качества, измерения калибратора при выполнении автоматической калибровки. В верхнем поле ввода данной области экрана настроек может быть задано произвольное количество анализов в пределах от 10 до 100, а в нижнем поле под ним отображается количество выполненных анализатором запусков с момента последнего включения. Рекомендуется устанавливать значение, не превышающее и приблизительно равное среднему числу анализов, выполняемых на анализаторе в день, делённому на 2. При достижении счётчиком циклов установленного здесь значения анализатор на несколько секунд после выполнения последнего анализа не будет готов к выполнению следующего, выполняя промывку гидросистемы. В центре экрана при этом будет отображаться информационное окно с полосой прогресса (Рис.9.3-21):

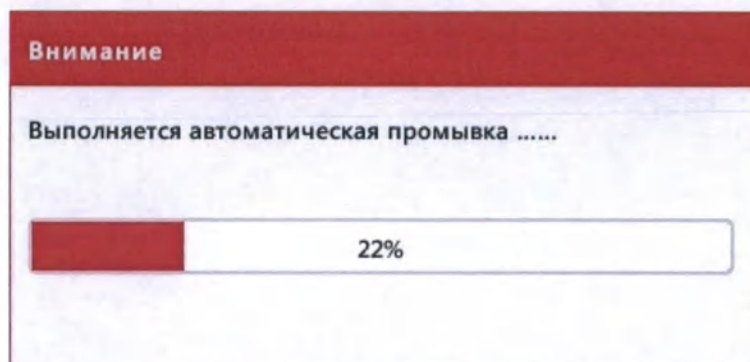


Рис.9.3-21 Информационное окно при выполнении автоматической промывки

9.3.4.3. Промывка очищающим раствором (установка времени)

Регулярная промывка иглы пробозаборника, камер счёта клеток и счётных апертур очищающим раствором является необходимым условием поддержания анализатора в работоспособном состоянии и получения адекватных и достоверных результатов анализов. В лабораториях, работающих на анализаторе периодически (1 серия анализов в течение суток), на ночь прибор как правило выключается, и такая промывка анализатора очищающим раствором входит в состав штатной процедуры выключения анализатора через системное меню «**Выключение**». В дежурных лабораториях, где необходимость выполнения анализа может возникнуть в любое время, прибор работает в круглосуточном режиме без ежедневного выключения, поэтому требуется периодически проводить отдельную процедуру обслуживания анализатора очищающим раствором. Программа автоматически будет напоминать оператору о наступлении времени для проведения такой процедуры в соответствии с заданными в этом меню установками, не позволяя лаборанту забыть о необходимости её выполнения. Рекомендуемая периодичность такой очистки примерно составляет 1 раз в 50 – 100 анализов и не реже 1 раза в сутки, но во многом она также зависит от качества пробоподготовки в данном ЛПУ и реального технического состояния самого анализатора (в частности – от регулярности и своевременности проведения его технического обслуживания инженером). В поле “**Время ежедневного обслуживания**” задаётся время, при наступлении которого (если прошло не менее 24 часов с момента включения анализатора) в центре экрана будет появляться информационное окно (Рис.9.3-22) с напоминанием о необходимости выполнить обслуживание прибора очищающим раствором (при нахождении анализатора в спящем режиме оператор увидит это окно только при касании тёмного сенсорного экрана):

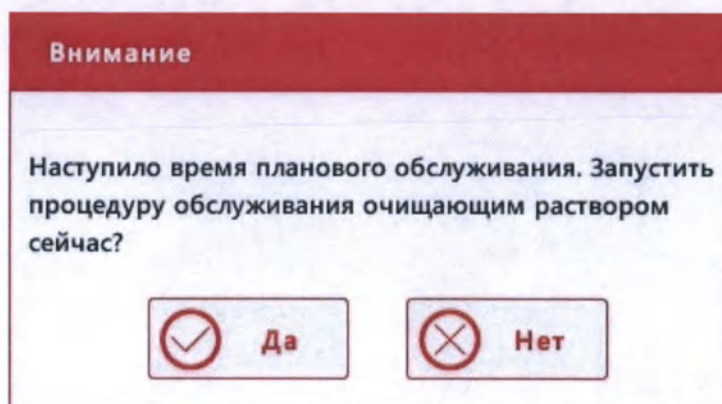


Рис.9.3-22 Напоминание о наступлении времени обслуживания анализатора

Если необходимо срочно выполнить анализ пробы, оператор может отложить процедуру обслуживания, нажав кнопку **«Нет»** - окно закроется, и прибор будет готов к его проведению. Но по истечении времени, установленного в поле **“Периодичность напоминания”** на экране настроек обслуживания (Рис.9.3-19), данное окно напоминания появится вновь, и так будет происходить до тех пор, пока не будет выполнена процедура обслуживания анализатора очищающим раствором. Для её проведения необходимо нажать кнопку **«Да»** - продолжительность обслуживания составит порядка 12 минут, по завершении которого прибор будет готов к дальнейшему выполнению анализов. Сначала появится информационное окно с предложением подставить пробирку или стаканчик с очищающим раствором под иглу забора пробы и нажать стартовую клавишу (Рис.9.3-23), а затем в центре экрана будет находиться информационное окно с полосой прогресса и обратным отсчётом оставшегося времени обслуживания (Рис.9.3-24):

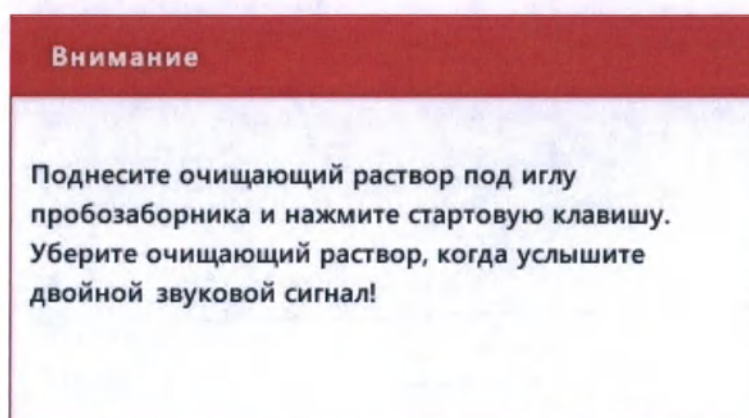


Рис.9.3-23 Требуемые действия оператора для обслуживания анализатора

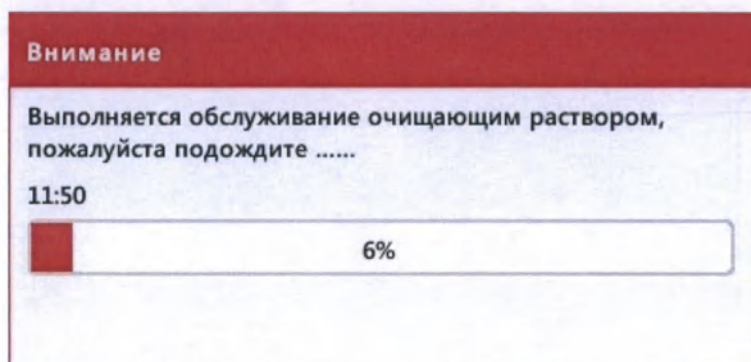


Рис.9.3-24 Полоса прогресса с обратным отсчётом оставшегося времени

9.3.5. Реагенты

Выберите в системном меню анализатора (кнопка в левом нижнем углу экрана) пункт «Установка → Реагенты», либо нажмите на кнопку «Реагенты» главного меню в верхней строке экрана для входа в соответствующий раздел ПО анализатора (Рис.9.3-25):

	Заполнение	Вид реагента	Дата установки	Срок годности	Остаток реагента
1		Изотонический реагент	23-10-2019	22-12-2019	92.31%
2		Лизирующий реагент	23-10-2019	22-12-2019	71.50%

Buttons: Проверка RFID, Установка, Заполнение, Установка напоминания

Footer: Admin, 18:49, 28-06-2019, LIS

Рис.9.3-25 Экран установки реагентов

В данном разделе меню программы можно просматривать всю необходимую

оператору информацию об установленных реагентах, их оставшемся количестве, заполнять гидросистему реагентом из нового контейнера при окончании предыдущего, прокачивать её при попадании воздуха в магистрали забора реагентов по какой-либо причине, активировать и настраивать режим напоминания программой анализатора об ограниченном остатке каждого реагента, а также определять статус RFID-метки реагента при возникновении такой необходимости.

ЗАМЕЧАНИЕ

- После длительной транспортировки реагенты должны отстояться и храниться неподвижно в надлежащих условиях не менее суток.
- Когда Вы произвели замену изотонического либо лизирующего реагента, обязательно выполните анализ холостой пробы и убедитесь, что результаты фона по реагентам соответствуют требованиям, предъявляемым к результатам измерения холостой пробы.

9.3.5.1. Когда проводится установка и замена реагентов

Процедура установки и замены реагентов проводится в следующих случаях:

- 1) При первоначальной установке анализатора, либо при его расконсервации после хранения, транспортировки и т.п.
- 2) Реагент закончился, и устанавливается новый контейнер с реагентом.
- 3) Видно, что реагент в заборной трубке загрязнён.
- 4) Видно, что реагент забирается из контейнера вместе с пузырями воздуха.
- 5) Истёк срок годности установленного реагента.
- 6) Обнулится счётчик, показывающий остаток реагента в процентах.

Вы можете заполнить гидросистему анализатора изотоническим или лизирующим реагентами нажатием кнопки «Заполнение» как по отдельности, так и сразу обоими при возникновении такой необходимости, предварительно установив одну либо обе галочки в соответствующих ячейках столбца «Заполнение» на экране установки реагентов (Рис.9.3-25). Жёсткие наконечники заборных шлангов реагентов при этом должны быть опущены в соответствующие новые контейнеры с реагентами до дна.

9.3.5.2. Порядок установки и замены реагентов

При первичной установке анализатора, либо при необходимости замены любого из реагентов выполните следующие действия:

- 1) На экране установки реагентов (Рис.9.3-25) касанием или мышкой выделите строку с названием того реагента, который необходимо заменить, и нажмите кнопку «Установка» (при первичной установке реагенты вводятся по очереди один за другим в произвольном порядке). Появится следующее окно ввода RFID метки нового реагента (Рис.9.3-26):

Рис.9.3-26 Экран ввода информации о реагенте

- 2) Подключите к свободному USB порту внешний сканер RFID меток, входящий в комплект анализатора, если он не был подключен. В случае отсутствия свободных USB портов можно временно отключить внешнюю клавиатуру или мышь, либо использовать USB-концентратор для увеличения числа доступных USB портов.
- 3) Поместите новый носитель метки заменяемого реагента в область чтения метки сканера RFID и нажмите на кнопку «Считать» (можно и в обратном порядке –

сначала нажать на кнопку «Считать», а затем расположить новый носитель метки в области чтения сканера). Если информация с метки будет успешно прочитана, а также будет удовлетворять всем условиям активации (правильный код серии реагента для данной модели анализатора, реагент не просрочен, правильный код авторизованного дистрибьютора, статус метки “Новая” - ранее она не была активирована ни на одном анализаторе), то в левой нижней части экрана под областью **“Информация о реагенте”** зелёным цветом будет выведено наименование реагента, и правее будет выдано соответствующее сообщение **“Установка прошла успешно.”** (Рис.9.3-27). Если же при чтении метки возникнут какие-либо проблемы, либо информация, записанная в RFID метке, не будет удовлетворять хотя бы одному из условий её активации – см.п.7 ниже. В случае успешной установки реагента его программный счётчик устанавливается в 100.00%.

Рис.9.3-27 Меню «Реагенты» после активации RFID-метки реагента

- 4) После успешной активации RFID-метки реагента выполнится запись считанной с неё информации в базу данных анализатора, затем поверх экрана **“Информация о**

реагенте” (Рис.9.3-27) появится окно с информационным сообщением: “«Наименование реагента» – после установки нового реагента требуется его заполнение: пожалуйста проверьте, что данный реагент подключен, и нажмите «ОК», чтобы начать заполнение гидросистемы”. Убедитесь в том, что жёсткий наконечник заборной трубки опущен в контейнер с требуемым реагентом до дна, и нажмите кнопку «ОК» - начнётся заполнение гидросистемы анализатора данным реагентом. В центре экрана появится информационное окно, в котором будет отображаться полоса прогресса с указанием выполненного процента заполнения гидросистемы (Рис.9.3-28):

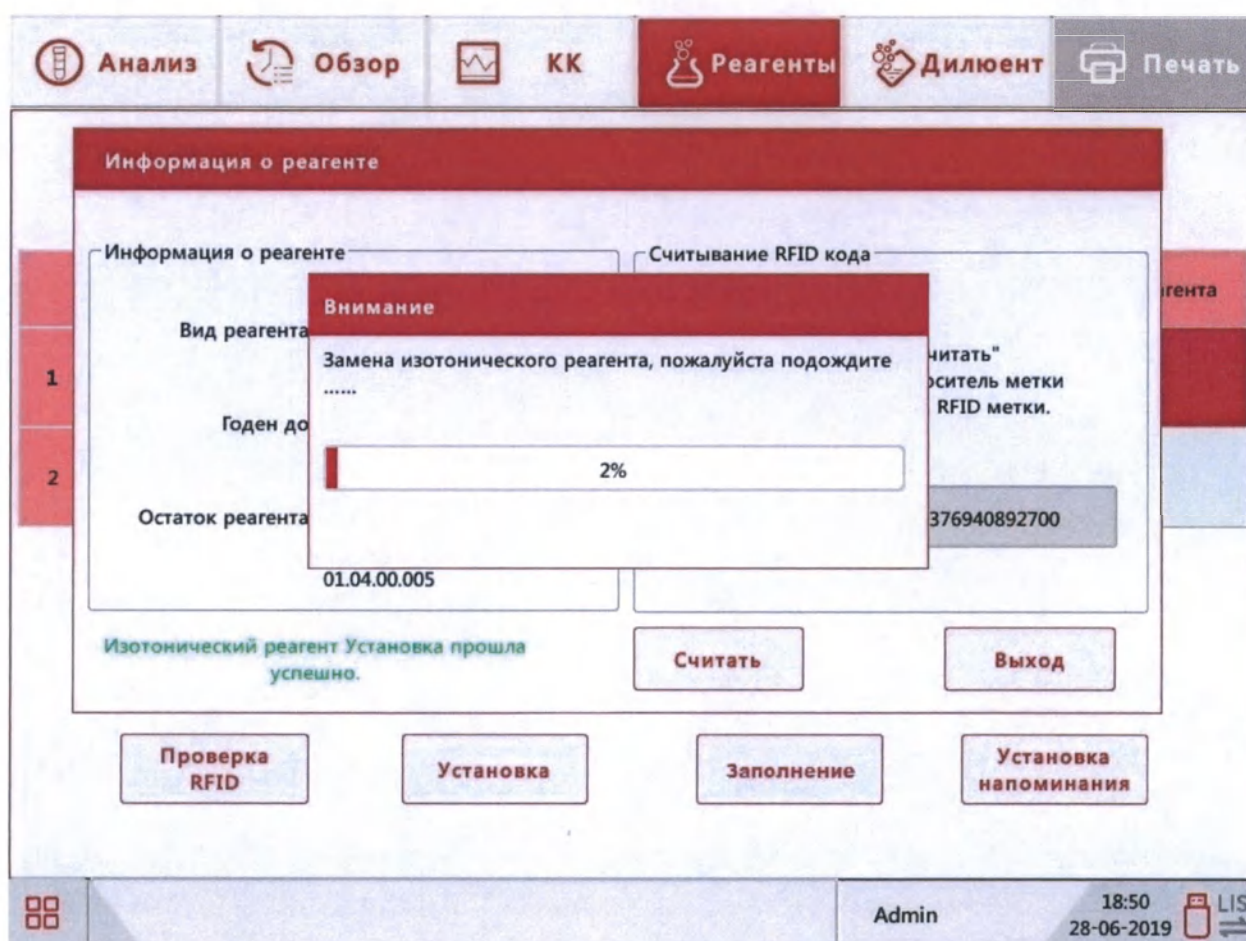


Рис.9.3-28 Идёт процесс заполнения гидросистемы новым реагентом

- 5) По завершении процедуры заполнения реагентом окно с полосой прогресса и окно “Информация о реагенте” закроются, и на экране “Реагенты” (Рис.9.3-25) в правом столбце “Остаток реагента” будет отображаться значение остатка, близкое к “100.00%” (чуть меньше за счёт незначительного расхода реагента во время его прокачки для вытеснения воздуха из всех магистралей).

6) Зайдите в пункт системного меню «Проверка → Фон реагента» (Рис.9.3-29).

Выберите режим анализа кнопкой **«Режим»** и нажмите стартовую клавишу. После выполнения анализа фона, если его результаты окажутся в норме, то можно приступить к выполнению анализов проб пациентов. Если результат хотя бы одного из параметров выйдет за пределы допуска, то подсчёт фона по реагентам необходимо провести повторно, нажав на стартовую клавишу, и так несколько раз, пока результаты всех параметров подсчёта фона по реагентам не войдут в норму. Если этого сделать не удаётся, необходимо либо заменить реагент, либо выполнить обслуживание анализатора, либо обратиться в сервисный отдел обслуживающей организации за техподдержкой.

	Анализ		Обзор		КК		Реагенты		Дилуэнт		Печать
--	---------------	--	--------------	--	-----------	--	-----------------	--	----------------	--	---------------

Режим
Цельная кровь

	Выбор	Дата/время	Оператор	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
3	✓	19-04-2019 18:49	Admin	0.00	0.00	0	0.0	0
2	✓	19-04-2019 18:47	Admin	0.00	0.00	0	0.0	0
1		19-04-2019 18:41	Service	0.00	0.00	0	0.0	0

Статистика
2

Допуск	0.20	0.02	1	0.5	10
Результат	В норме	В норме	В норме	В норме	В норме

Режим

Очистить все

Экспорт

Рис.9.3-29 Экран проверки фона по реагентам

7) Если на шаге 2 не удаётся активировать RFID метку нового реагента (метка не читается, либо вместо штатного **“Установка прошла успешно.”** выдаётся какое-то иное сообщение (Рис.9.3-30), и попытки повторного чтения той же самой метки приводят к аналогичному результату, необходимо проверить статус данной RFID-

метки реагента. Закройте окно «Информация о реагенте» кнопкой «Выход», нажмите кнопку «Проверка RFID» на экране установки реагентов – откроется окно проверки содержимого RFID-меток (Рис.9.3-31). Нажмите в нём кнопку «Считать» и разместите метку реагента в области считывания сканера RFID-меток. Далее возможны четыре варианта развития событий:

Информация о реагенте

Информация о реагенте

Вид реагента: Лизирующий реагент

Годен до: 04-06-2020

Остаток реагента: 897.957 mL

Считывание RFID кода

После нажатия кнопки "Считать" пожалуйста совместите носитель метки реагента со считывателем RFID метки.

Код RFID

Проанализировать код не удалось - пожалуйста повторите ввод.

Считать

Выход

Проверка RFID

Установка

Заполнение

Установка напоминания

Admin 17:28 19-04-2019 LIS

Рис.9.3-30 RFID-метка реагента не читается

I. Метка реагента также не читается. Последовательность действий оператора:

- повторите попытку чтения данной метки несколько раз, при неудаче см. следующий п.б);
- попробуйте считать любую другую метку реагента от другого контейнера, новую либо использованную. Если другие метки реагентов читаются, а исходная нет – значит она бракована – см. п.е) ниже;
- попробуйте переткнуть USB кабель внешнего сканера RFID в другой USB порт анализатора, а затем повторить попытку чтения исходной и любых других меток реагентов – аналогично действиям в п.п.а) - б). Если данное действие не поможет – см. следующий п.д);

- d) попробуйте выключить анализатор выключателем на задней панели, а через 5–10 секунд снова включить его. После инициализации прибора и входа в систему зайдите в меню **«Реагенты → Проверка RFID»** и повторите попытку чтения меток (исходной и любых других меток реагентов – аналогично действиям в п.п.а) - б);
- e) обратитесь за техподдержкой в сервисный отдел вашей обслуживающей организации. В случае выявления бракованной RFID метки реагента на неё составляется рекламация в установленном порядке в целях её гарантийной замены производителем реагентов, а сам носитель данной метки совместно с заполненной рекламацией отправляются в ООО «Эйлитон».

II. Метка реагента читается, но в поле “Статус” отображается статус данной метки как “Использованная”: данная метка была активирована на этом либо каком-то другом анализаторе и не может быть использована повторно. Для продолжения работы на приборе необходимо отсканировать новую метку данного реагента. В случае появления каких-либо недоразумений обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации, а при возникновении спорных ситуаций будет необходимо прислать носитель данной метки в ООО «Эйлитон» на диагностику.

III. Метка реагента читается, и в поле “Статус” отображается статус данной метки как “Новая”: сверьте актуальность считанной информации, отображаемой в полях **“Вид реагента”**, **“Объём контейнера”** и **“Годен до”** с информацией на упаковке реагента. Проверьте правильность установленных в анализаторе системной даты и времени, отображаемых в правом нижнем углу прибора. В случае полного совпадения вышеуказанной информации с реальностью попробуйте закрыть окно **«Проверка RFID»** нажатием кнопки **«Выход»**, а также повторно отсканировать данную метку в окне **«Информация о реагенте»**, предварительно выделив строку с правильным реагентом, а затем открыв данное окно активации реагента нажатием кнопки **«Установка»**. В случае успешной попытки считывания проблема решена, а в случае неудачи будет необходимо связаться с производителем реагентов ООО «Эйлитон», описать ситуацию, прислать фотографию экрана проверки содержимого RFID-метки (Рис.9.3-31) после прочтения данной метки, фотографию наклейки с информацией на упаковке реагента и сообщить наименование вашего поставщика реагентов.

Рис.9.3-31 Окно проверки содержимого RFID-меток

IV. Любая другая ситуация наименее вероятна, но всё же в случае её возникновения также будет необходимо связаться с производителем реагентов ООО «Эйлитон», описать ситуацию, прислать фотографию экрана проверки содержимого RFID-метки (Рис.9.3-31) после её считывания, фотографию наклейки с информацией на упаковке реагента и сообщить наименование вашего поставщика реагентов.

В случае визуального обнаружения воздушных промежутков вперемишку с жидкостью в заборных трубках реагентов необходимо понять причину попадания туда воздуха, по возможности устранить её, а затем выполнить прокачку магистрали забора данного реагента, выбрав галочкой соответствующий реагент на экране установки реагентов (Рис.9.3-25) и нажав кнопку «Заполнение». Если воздух в заборных трубках оператором не был замечен вовремя, то при попадании внутрь прибора будет выдано сообщение об ошибке, а если это произойдёт во время измерения пробы, то результаты данного анализа будут аннулированы, и его придётся выполнять заново после заполнения системы реагентом. Подробнее о необходимых действиях оператора при возникновении различного рода ошибок написано в Разделе 12 «Устранение неисправностей» данного Руководства по эксплуатации.

Пользователь, имеющий статус “Администратор”, может активировать/снять и выполнить настройку напоминаний ПО анализатора об ограниченном остатке реагентов. Данные установки задаются в окне «**Установка напоминания**», открыть которое можно нажатием одноимённой кнопки на экране установки реагентов (Рис.9.3-25). При нажатии на кнопку откроется окно (Рис.9.3-32), в котором можно задать минимальный объём каждого реагента, начиная с которого программа анализатора начнёт периодически предупреждать оператора о необходимости подготовить новый контейнер с реагентом для его скорой замены. Сохранение внесённых в установки изменений происходит при нажатии кнопки «**ОК**», при нажатии «**Отмена**» окно просто закрывается без сохранения изменений в установках.

Минимальный остаток реагента рекомендуется устанавливать в размере не менее 5% от объёма контейнера. Путём установки/снятия галочки “**Вкл. напоминание**” можно активировать/отключать режим напоминания оператору об ограниченном остатке реагента.

Установка напоминания

☒ Вкл. напоминание

Изотонический реагент 1 [0,20]L

Лизирующий реагент 25 [0,500]mL

Остаток реагента

73.67%

79.93%

ОК Отмена

Проверка RFID Установка Заполнение Установка напоминания

Admin 16:09 19-04-2019 LIS

Рис.9.3-32 Окно установки напоминаний об ограниченном остатке реагента

ЗАМЕЧАНИЕ

- Пожалуйста, оберегайте контейнер с изотоническим реагентом от сильных ударов или столкновений с другими объектами. В противном случае все предупреждающие информационные сообщения и флаги предупреждения могут оказаться искаженными.
- При замене контейнера с любым из реагентов вставьте внутрь него жёсткую часть заборной трубки, опустив её до дна контейнера, и затяните резьбовое соединение крышки сборки наконечника заборной трубки вместо оригинальной крышки контейнера с реагентом. В противном случае все предупреждающие информационные сообщения и флаги предупреждения на экране анализатора могут оказаться искаженными.

9.4. Усиление

Коэффициенты усиления измерительных каналов анализатора устанавливаются на предприятии-изготовителе. Численные значения коэффициентов усиления доступны для редактирования только для пользователей, имеющих статус “Администратор”, но тем не менее даже таким пользователям запрещается самостоятельно изменять эти значения по своему усмотрению.

Абсолютное большинство проблем, связанных с измерительными каналами WBC, RBC и HGB, которые могут возникнуть на практике в процессе эксплуатации анализатора, решаются пользователями со статусом “Администратор” путём проведения штатных процедур обслуживания и обычной калибровки прибора.

Коэффициенты усиления должны изменяться только лишь в случае крайней необходимости обученным авторизованным обслуживающим персоналом по объективным причинам, установленным в ходе проведения диагностики при возникновении какой-либо проблемы с анализатором, либо в процессе его технического обслуживания.



ВНИМАНИЕ

- Пользователю со статусом “Администратор” разрешается редактировать коэффициенты усиления **только под руководством авторизованного сервисного инженера** при проведении им дистанционной диагностики анализатора по телефону.
- При возникновении такой необходимости, по указанию инженера войдите в пункт меню «Установка → Усиление», и на появившемся экране установок коэффициентов усиления

(Рис.9.3-33) в столбце “Установленное значение” введите новое значение коэффициента усиления в требуемом измерительном канале.

- Никогда не изменяйте сами и не допускайте изменения коэффициентов усиления необученными и неавторизованными ООО «Эйлитон» инженерами и техническими специалистами. Необоснованно установленные значения коэффициентов могут привести к значительному изменению заявленных в ТУ на анализатор аналитических и технических характеристик прибора.
- Рекомендуется создать и вести журнал (формуляр) для вашего анализатора. Таблицы журнала должны содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему прибору. Значения коэффициентов усиления являются одними из важнейших технических характеристик каждого анализатора и могут отличаться у каждого экземпляра прибора, поэтому необходимо фиксировать в данном журнале как изначально установленные значения коэффициентов при вводе прибора в эксплуатацию, указанные в паспорте анализатора, так и каждое новое значение при изменении любого из них, включая дату изменения, в обязательном порядке. Наличие данной информации в ряде случаев может значительно сократить время восстановления работоспособности анализатора.
- Изменение любого из данных коэффициентов предполагает необходимость проведения перекалибровки Вашего анализатора под новые значения коэффициентов усиления, а затем проведение процедуры контроля качества. Дальнейшая эксплуатация анализатора и проведение на нём анализов проб пациентов допускается только лишь в случае успешных результатов проведения данных процедур.
- В целях выполнения квалифицированных и осознанных действий с анализатором по указаниям сервисного инженера при проведении им дистанционной диагностики какой-либо проблемы или неисправности прибора по телефону, в случае возникновения такой необходимости, пользователю следует внимательно ознакомиться и знать содержание как в целом всего Руководства по эксплуатации анализатора, так в частности и Раздела 12 данного Руководства «Устранение неисправностей». ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения таких неквалифицированных или неосознанных действий со стороны пользователя либо необученного неавторизованного технического персонала.
- По всем вопросам, возникающим в ходе эксплуатации анализатора, обращайтесь к его производителю - компании ООО «Эйлитон», либо к её местному региональному дистрибьютору.

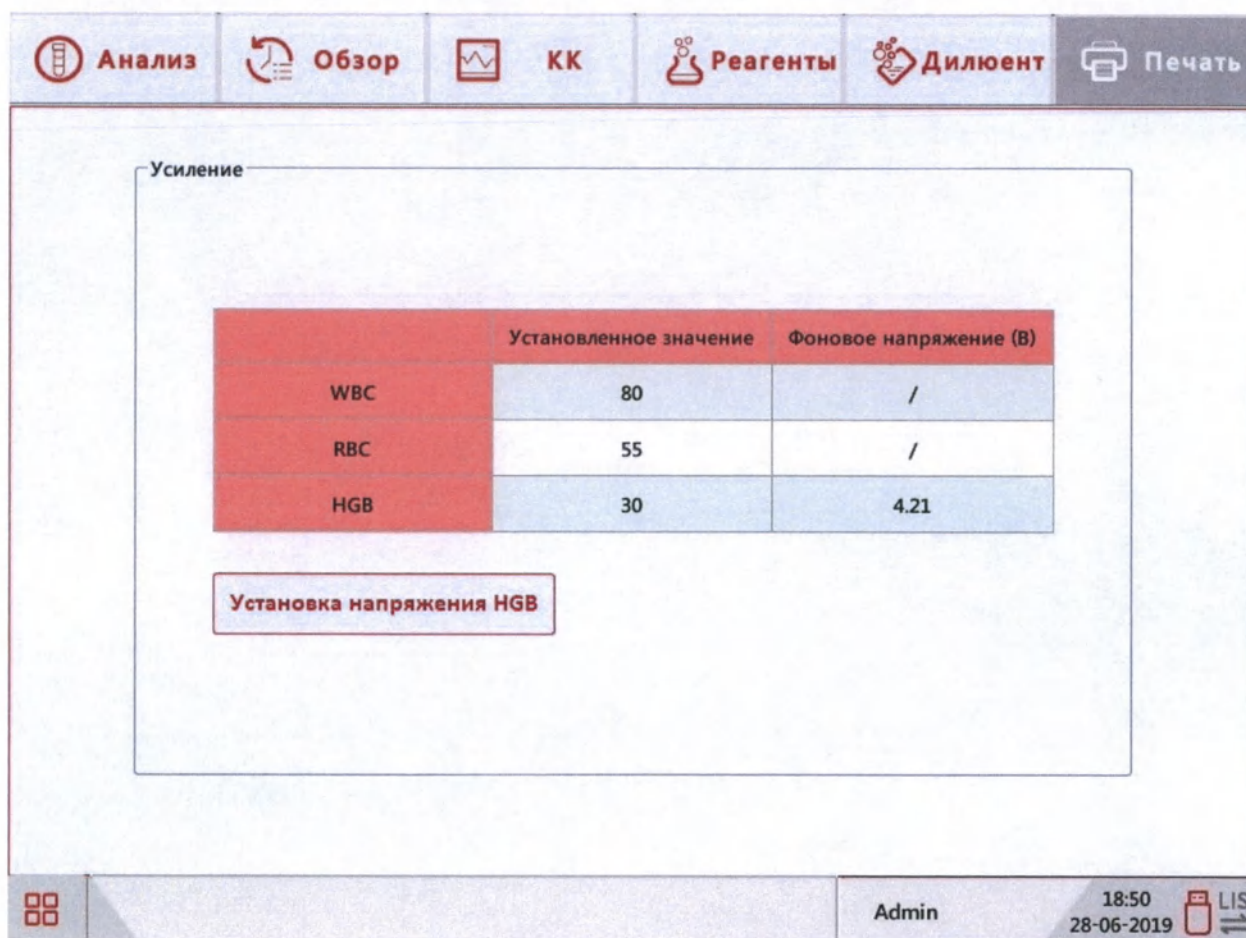


Рис.9.3-33 Экран установки коэффициентов усиления

ЗАМЕЧАНИЕ

- Фоновое напряжение канала усиления HGB после измерения холостой пробы и получения адекватных результатов фона по реагентам (п.А6 Приложения А, Таблица 17) должно находиться в пределах от 3,80 до 4,80 В, если установлен правильный коэффициент усиления по HGB. Выход напряжения за границы данного диапазона на экране усиления (Рис.9.3-33) возможен, если инициализация гидросистемы при включении анализатора прошла с ошибками (такое как правило случается при первом запуске анализатора после его консервации, когда включается питание опорожнённого анализатора), либо при попадании воздуха в гидросистему по заборной трубке какого-либо реагента. Выполните заполнение анализатора обоими реагентами и повторно проконтролируйте значение фонового напряжения в канале HGB.
- Нажмите кнопку «Установка напряжения HGB» после заполнения анализатора реагентами - требуемый коэффициент усиления канала HGB установится автоматически.

10. Обслуживание и ремонт

10.1. Введение

Для поддержания анализатора в хорошем работоспособном состоянии необходимо регулярно выполнять профилактические процедуры и проводить его техническое обслуживание. Программное обеспечение прибора имеет специальный пункт системного меню «Сервис» для выполнения подобных процедур самими пользователями.

В данном разделе описывается, как использовать предоставляемые программой функции для обслуживания прибора и устранения некоторых его неполадок.



ВНИМАНИЕ



Избегайте контакта с острым концом иглы забора пробы во избежание телесных повреждений и возможного заражения, соблюдайте необходимые меры предосторожности при проведении технического обслуживания анализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используемые реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек тела. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и соблюдайте меры безопасности при обращении с реагентами и контактирующими с ними зонами в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте место контакта большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ

- Неправильные действия при проведении технического обслуживания могут привести к повреждению анализатора. Операторы должны следовать инструкциям данного Руководства при выполнении операций технического обслуживания.

- По любым возникающим вопросам в ходе проведения технического обслуживания анализатора обращайтесь в отдел сервиса компании ООО «Эйлитон».
 - Для проведения технического обслуживания можно использовать только оригинальные запчасти, поставляемые компанией ООО «Эйлитон». По всем возникающим вопросам обращайтесь в отдел сервиса компании ООО «Эйлитон».
-

Программное обеспечение анализатора контролирует выполнение основной массы процедур обслуживания прибора в автоматическом режиме, тем самым обеспечивая регулярность их проведения. Периодичность выполнения промывок элементов гидросистемы изотоническим реагентом и проведения их жёсткой очистки очищающим раствором задаётся оператором, имеющим статус администратора, в меню настройки обслуживания (см. пункт 9.3.4.3 настоящей инструкции). Однако на практике не исключено возникновение ситуаций, требующих проведения оператором экстренных процедур обслуживания прибора (например при возникновении различного рода ошибок, засоров апертуры и т.п.). Для данных целей предназначен раздел меню программы «Сервис → Обслуживание», имеющий в своём составе три вкладки с различным перечнем выполняемых процедур в каждой из них: «Обслуживание», «Промывка» и «Гидросистема». Ниже приводится описание каждого из видов обслуживания на данных вкладках программы.

Гематологический анализатор представляет собой сложное техническое изделие, содержащее в своей конструкции изнашиваемые расходные запчасти, что вызывает необходимость их периодической замены на новые по причине механического и химического износа в процессе эксплуатации прибора. Процедуры диагностики технического состояния, превентивной замены данных расходных запчастей, обновления смазки подвижных узлов и механически изнашиваемых элементов конструкции прибора включены в состав регламента технического обслуживания, которое также должно регулярно проводиться обученным сервисным инженером местной обслуживающей организации. Периодичность такого обслуживания главным образом зависит от ежедневной нагрузки на анализатор (число анализов в день), режима его работы (круглосуточный, сменный, с выключением на ночь / без выключения) и периодичности выполнения профилактических процедур обслуживания операторами анализатора.

10.2. Техническое обслуживание

- 1) Анализатор в течение срока эксплуатации требует регулярного обслуживания со стороны работающего на нём персонала (Пользователя) и периодического технического обслуживания со стороны обученного обслуживающего персонала (Сотрудник сервисной службы).
- 2) Обслуживание анализатора осуществляется Пользователем в соответствие с Руководством по эксплуатации. К нему допускаются только Пользователи, изучившие данное Руководство по эксплуатации.
- 3) Периодическое техническое обслуживание осуществляется сотрудниками сервисной службы, прошедшими обучение на заводе-изготовителе или в сервисной службе ООО «Эйлитон».
- 4) Периодичность проведения технического обслуживания анализатора с превентивной заменой расходных запчастей составляет каждые 25000 анализов, но не реже 1 раза в год с использованием «Комплекта запасных частей».
- 5) Дезинфекция анализатора производится по мере необходимости, в зависимости от степени загрязненности внешних поверхностей анализатора, с помощью мягкой матерчатой салфетки. Для этого необходимо протереть наружные поверхности 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.
- 6) Обработка передней панели анализатора производится ежедневно в конце рабочего дня или по завершению большой серии анализов.

10.3. Текущий ремонт

- 1) Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.
- 2) Обслуживание и текущий ремонт должны осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение на заводе изготовителе или в сервисной службе ООО «Эйлитон».
- 3) Обслуживание и текущий ремонт должны осуществляться только с использованием комплектующих из «Комплекта запасных частей», указанного в

комплекте поставки анализатора. Использование иных запасных частей недопустимо.

- 4) Контроль технического состояния, включая предельное состояние анализатора, а также ремонт анализатора при выходе его из строя, не связанный с техническим обслуживанием и текущим ремонтом, должен осуществляться только в сервисном центре ООО «Эйлитон».
- 5) Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям оператора при их возникновении приведен в Руководстве по эксплуатации Раздел 12.

10.4. Обслуживание и гарантийные обязательства

ЗАМЕЧАНИЕ

- Периодическое техническое обслуживание анализатора, выполняемое сервисным инженером местной обслуживающей организации, не входит в состав гарантийных обязательств Поставщика и Производителя анализатора и, как правило, выполняется на коммерческой основе, что в итоге определяется самим Поставщиком анализатора, реагентов, расходных материалов и запчастей к нему.
- Поставщик анализатора гарантирует восстановление работоспособности прибора в течение гарантийного периода его эксплуатации, если отказ или поломка произошли по причине производственного брака, некачественных комплектующих и узлов прибора, вышедших из строя задолго до окончания срока своей службы на протяжении данного периода. Ниже в Разделе 15 приводится перечень негарантийных ситуаций, возникновение которых свидетельствует о незнании и нарушении операторами анализатора правил его эксплуатации, указанных в данном Руководстве, что является для Поставщика достаточным основанием для отказа в безвозмездном восстановлении работоспособности прибора по гарантии.
- Ежедневное выполнение указанных в данном Руководстве процедур обслуживания, контроля качества и при необходимости калибровки прибора является обязанностью операторов анализатора, а не сервисных инженеров обслуживающей организации. Руководитель лаборатории отвечает за своевременный заказ у Поставщика необходимого количества требуемых для этого расходных материалов (очищающего раствора, гематологических контрольных образцов и калибратора).

10.5. Обслуживание, выполняемое Пользователем

Обслуживание гидросистемы анализатора со стороны Пользователя выполняется им под управлением самой программы прибора. Часть процедур обслуживания выполняется программой автоматически с заданной в настройках периодичностью (промывка изотоническим реагентом), а для проведения оставшейся части процедур периодического обслуживания программа напоминает Пользователю о наступлении момента времени для выполнения её проведения (промывка очищающим раствором).

При появлении некоторых ошибок и неполадок в работе прибора в процессе его эксплуатации требуется проведение экстренного обслуживания гидросистемы анализатора со стороны Пользователя. При возникновении подобных ситуаций Пользователю предоставляется возможность как автоматического решения появившейся проблемы простым нажатием кнопки **“Устранение ошибки”** (подробнее см. **Раздел 12 «Устранение неисправностей»**), так и проведения необходимых процедур экстренного обслуживания гидросистемы анализатора, предоставляемых разделом меню программы **“Сервис → Обслуживание”**, если попытка автоматического устранения неисправности не привела к желаемому результату.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- К проведению процедур экстренного обслуживания анализатора допускаются Пользователи, изучившие данное Руководство, в частности требования данного **Раздела 10 «Обслуживание и ремонт»**, а также **Раздела 12 «Устранение неисправностей»**.
- ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения неквалифицированных или неосознанных действий со стороны Пользователя либо необученного неавторизованного технического персонала.
- По всем вопросам, возникающим в ходе эксплуатации анализатора, обращайтесь к его производителю - компании ООО «Эйлитон», либо к её местному региональному дистрибьютору.

10.5.1. Вкладка «Обслуживание»

Нажмите «Сервис → Обслуживание», в появившемся экране перейдите на вкладку «Обслуживание», либо убедитесь, что она выбрана автоматически (Рис.10.5-1).

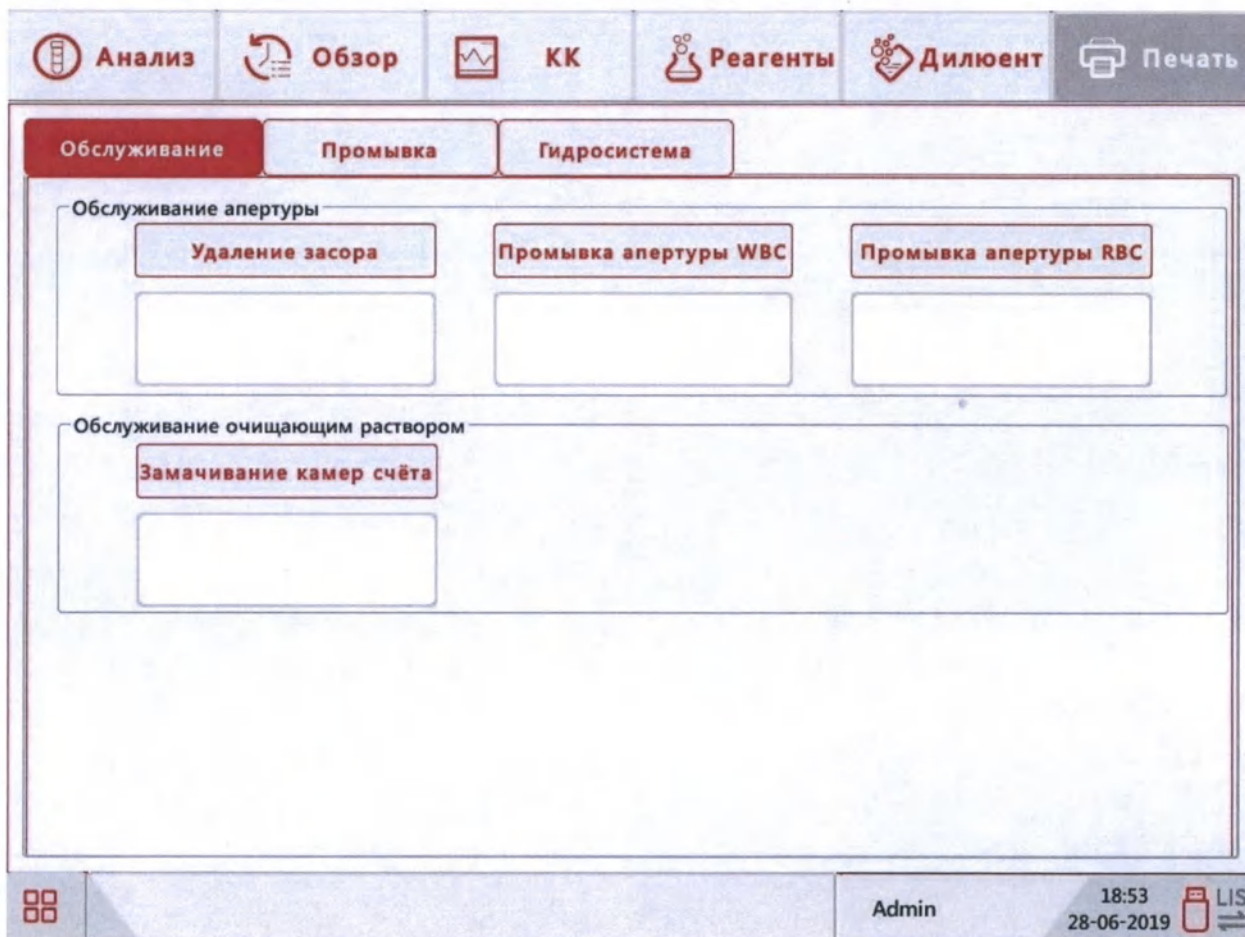


Рис.10.5-1 Меню обслуживания анализатора

10.5.1.1. Обслуживание апертур

В процессе выполнения анализов при ненадлежащем качестве пробоподготовки не исключена вероятность переноса из образца в камеры счёта клеток микросгустков, волокон ваты, ворса либо других нерастворимых инородных частиц, которые могут закупорить канал апертур во время цикла счёта, что может привести к временной неработоспособности анализатора с выдачей тревожного сообщения о закупорке апертур WBC или RBC канала. При возникновении подобной ситуации оператору потребуется войти на данный экран меню и выполнить процедуры обслуживания апертур для устранения проблемы. Обслуживание апертур включает в себя высоковольтный прожиг, очистку апертур обратным потоком под давлением и

промывку апертуры изотонном. Выполнить перечисленные процедуры оператор может при помощи кнопок в верхней области экрана **“Обслуживание апертуры”**.

- 1) Нажмите кнопку **«Удаление засора»** - запустится процесс выполнения прожига апертуры и последующей её очистки от отслоившихся и разрушенных прожигом частиц обратным потоком реагента (Рис.10.5-2).

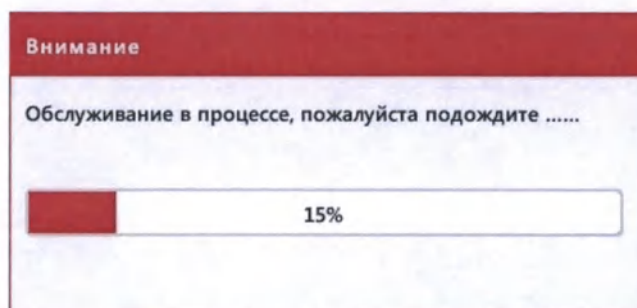


Рис.10.5-2 Информационное окно обслуживания с полосой прогресса

- 2) По окончании процесса очистки на экране появится информационное окно с сообщением **“Процедура обслуживания успешно завершена!”**. Затем следует выполнить промывку апертуры WBC или RBC изотоническим реагентом (в зависимости от того, в каком измерительном канале произошло засорение), нажав на соответствующую кнопку **«Промывка апертуры WBC/RBC»** справа. По окончании процесса промывки на экране также будет выдано соответствующее сообщение (Рис.10.5-3):

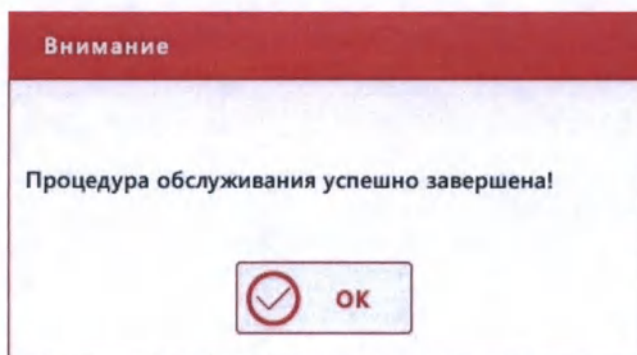


Рис.10.5-3 Информационное сообщение о завершении процедуры обслуживания

- 3) Войдите в меню **«Проверка → Фон реагента»** и проведите анализ холостой пробы. Если результаты измерения фона по реагентам будут в пределах нормы, и флаг ошибки закупорки апертуры будет отсутствовать – значит обслуживание анализатора завершено успешно, проблема устранена, и на приборе можно продолжать выполнение анализов.

- 4) Если ошибка засорения появляется вновь, то вышеуказанные процедуры обслуживания апертуры можно повторить ещё 1–2 раза. Частое проведение прожига по несколько раз подряд недопустимо, поскольку это может привести к перегреву и разрушению апертуры. В случае, если трёхкратное проведение обслуживания апертуры не приводит к положительному результату, это свидетельствует о наличии более серьёзного засорения, требующего химической очистки – проведите процедуру обслуживания очищающим раствором.

10.5.1.2. Обслуживание очищающим раствором

В области экрана **“Обслуживание очищающим раствором”** при входе в меню анализатора с правами администратора или простого пользователя находится единственная кнопка **«Замачивание камер счёта»**. Суть данной процедуры обслуживания заключается в заполнении камер счёта очищающим раствором на основе гипохлорита натрия и выдерживанием времени инкубации порядка 12 минут, в течение которого происходит растворение всех микросгустков и белковых наслоений в каналах апертур и на стенках камер счёта клеток, после чего проводится их автоматическая промывка изотоническим реагентом.

Процедура обслуживания очищающим раствором должна проводиться оператором в следующих случаях:

- Проведение вышеуказанной процедуры обслуживания апертуры не привело к положительному результату, и ошибка засорения сохраняется.
- Результаты измерения фона реагентов устойчиво не в норме после нескольких циклов измерения холостой пробы.
- Не проходит контроль качества: результаты измерения контрольных образцов находятся вне пределов допуска и имеют повышенную вариацию параметров концентрации клеток при повторных измерениях одного и того же уровня контрольного образца.
- В последний раз анализатор был выключен нештатным образом – просто выключателем на задней панели без проведения профилактической промывки в меню **«Выключение»**, либо при внезапном отключении энергоснабжения. Для возобновления работы на приборе, простоявшем несколько часов в таком состоянии, необходимо выполнить обслуживание очищающим раствором.

Процедура обслуживания очищающим раствором состоит из следующих шагов:

- 1) Нажмите кнопку «Замачивание камер счёта», появится следующее диалоговое окно (Рис.10.5-4).

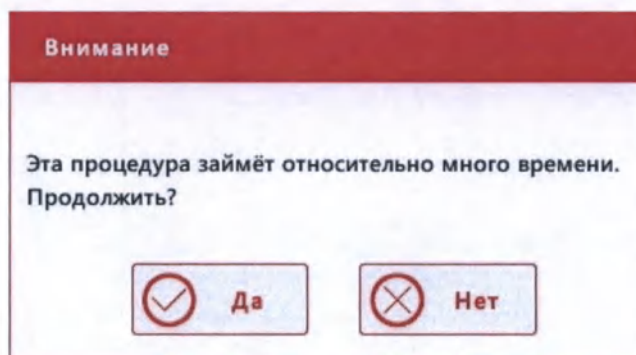


Рис.10.5-4 Предупреждение о длительности процедуры обслуживания

- 2) Нажмите «Да», анализатор начнёт подготовку системы к проведению обслуживания.
- 3) Когда подготовка к обслуживанию будет завершена, появится следующее информационное окно (Рис.10.5-5). Оператору будет необходимо выполнить указанные действия: подставить под пробозаборную иглу флакон с очищающим раствором, опустив конец иглы в него, и нажать стартовую клавишу. После двойного звукового сигнала флакон можно будет убрать.

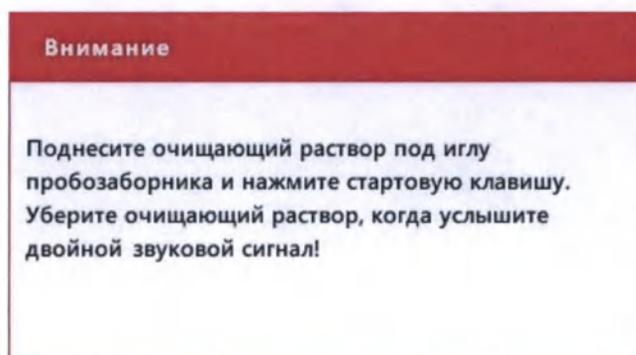


Рис.10.5-5 Информационное окно с описанием требуемых действий оператора

- 4) После аспирации очищающего раствора игла поднимется и уйдёт внутрь прибора, а затем очиститель будет отдозирован в камеры счёта WBC и RBC. С этого момента начнётся процесс замачивания камер, и появится информационное окно с полосой прогресса и счётчиком оставшегося времени замачивания (Рис.10.5-6).
- 5) По окончании процесса замачивания камер система автоматически будет промыта изотоническим реагентом, и появится окно с сообщением об успешном завершении процесса обслуживания. Нажмите кнопку «ОК» для закрытия данного окна.

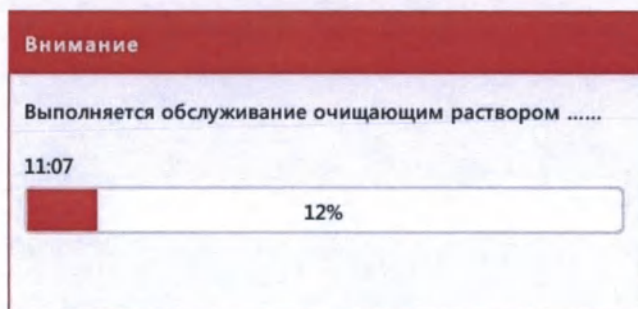


Рис.10.5-6 Информационное окно процесса замачивания камер счёта

10.5.2. Вкладка «Промывка»

При выборе вкладки «Промывка» в меню обслуживания анализатора (Рис.10.5-1) откроется следующий экран (Рис.10.5-7). Нажатием кнопок данного меню Вы можете запускать процедуру промывки изотоническим реагентом камер счёта, пробозаборной иглы либо всей гидросистемы анализатора.

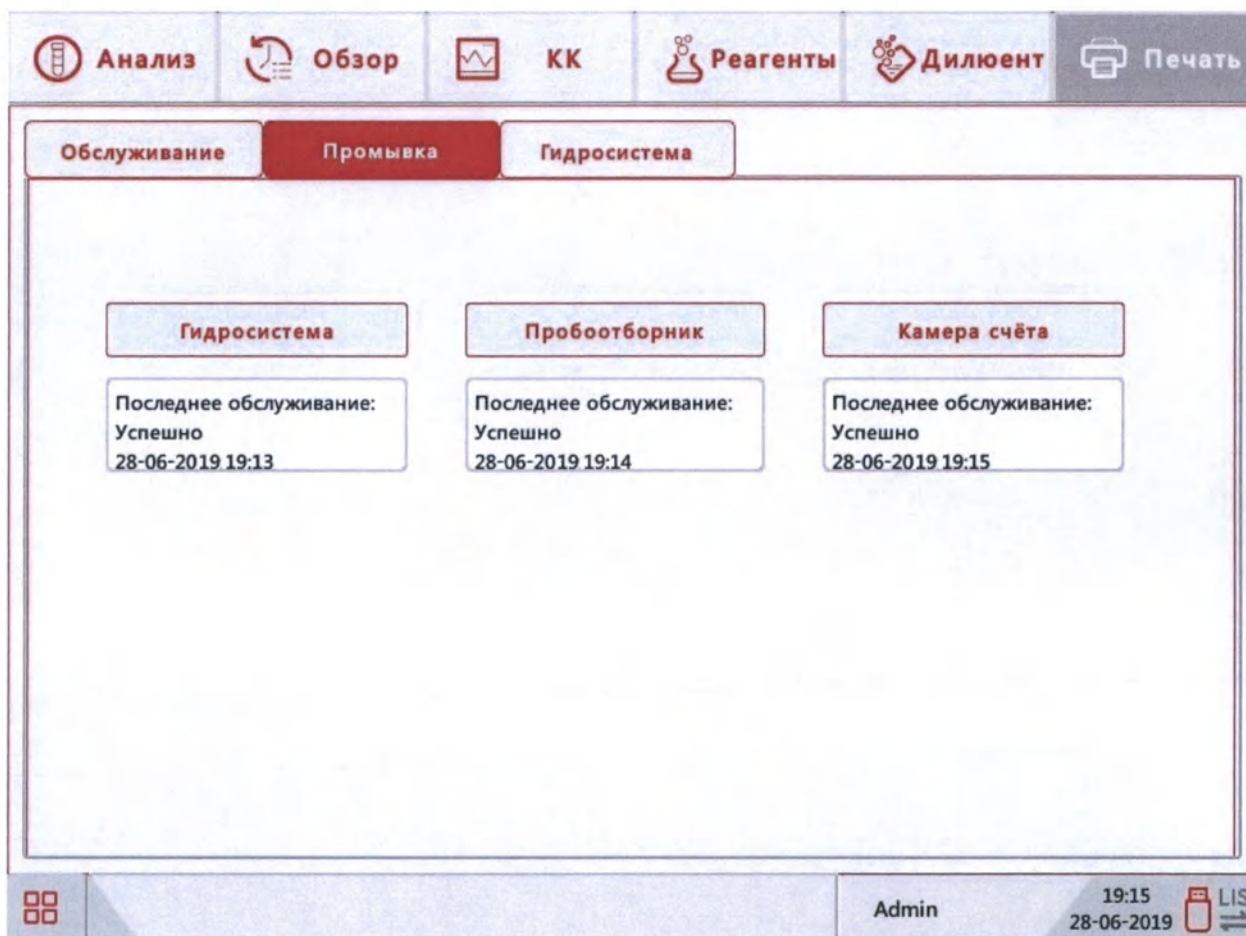


Рис.10.5-7 Экран запуска процедур промывки изотоническим реагентом

Данные процедуры промывки по сравнению с обслуживанием гидросистемы очищающим раствором требуют гораздо меньше времени выполнения и позволяют решить значительную часть проблем, которые могут возникнуть на практике в процессе эксплуатации анализатора. Их требуется проводить в следующих случаях:

- Если при 2–3 последовательных измерениях холостой пробы результаты параметров WBC и (или) HGB превышают допустимые пределы нормы для фона реагентов, выполните процедуру промывки камер счёта, нажав соответствующую кнопку **«Камеры счёта»**.
- Если выполнение вышеуказанной процедуры не привело к нормализации фоновых показателей параметров WBC и (или) HGB, либо если при 2–3 последовательных измерениях холостой пробы результаты параметров PLT и (или) RBC превышают допустимые пределы нормы для фона реагентов, то выполните процедуру промывки всей гидросистемы, нажав соответствующую кнопку **«Гидросистема»**.
- При загрязнении пробозаборной иглы (например, при аспирации образца, в пробирке с которым затем был визуально обнаружен сгусток) выполните процедуру её промывки, нажав соответствующую кнопку **«Пробоотборник»**.
- Если выполнение всех вышеуказанных процедур промывки не привело к нормализации фоновых результатов параметров анализа, необходимо провести процедуру обслуживания гидросистемы очищающим раствором (см.п.10.2.1. выше).
- Для запуска требуемой процедуры промывки нажмите одну из кнопок данного экрана:
 - 1) **«Гидросистема»**
 - 2) **«Пробоотборник»**
 - 3) **«Камеры счёта»**

Начнётся выполнение промывки, а на экране появится информационное окно с сообщением **“Промывка в процессе, пожалуйста подождите**” и полосой прогресса с отображением % выполнения процедуры (Рис.10.5-8).

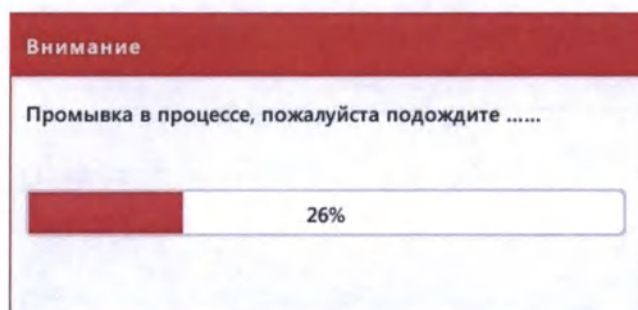


Рис.10.5-8 Информационное окно обслуживания с полосой прогресса

По окончании промывки появится новое окно с сообщением **“Процедура промывки успешно завершена!”**, и через несколько секунд информационное окно закроется автоматически (Рис.10.5-9).

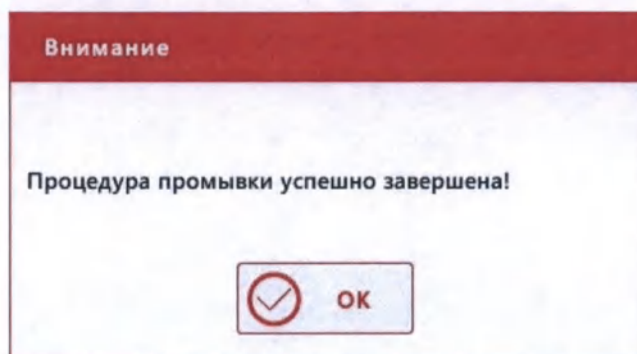


Рис.10.5-9 Информационное сообщение о завершении процедуры обслуживания

Перейдите в пункт системного меню **«Проверка → Фон реагента»** и выполните измерение холостой пробы, чтобы убедиться, что проблема, вызвавшая необходимость проведения промывки, успешно устранена.

10.5.3. Вкладка “Гидросистема”

При выборе вкладки **«Гидросистема»** (Рис.10.5-1) в меню обслуживания анализатора откроется следующий экран (Рис.10.5-10). Нажатием кнопок данного меню Вы можете запускать процедуру консервации гидросистемы анализатора либо её инициализации.

10.5.3.1 Консервация анализатора

Если по какой-либо причине предполагается длительный период бездействия анализатора более 2 недель (отсутствие реагентов, длительные праздники, ремонт помещения и т.п.), а также транспортировка прибора (перемещение в другое здание, отправка в ремонт в сервисный центр, и т.п.), то перед этим гидросистема анализатора должна быть законсервирована в обязательном порядке. Процедура консервации состоит из следующих этапов:

- Слив реагентов
- Промывка гидросистемы дистиллированной водой
- Опорожнение и выключение

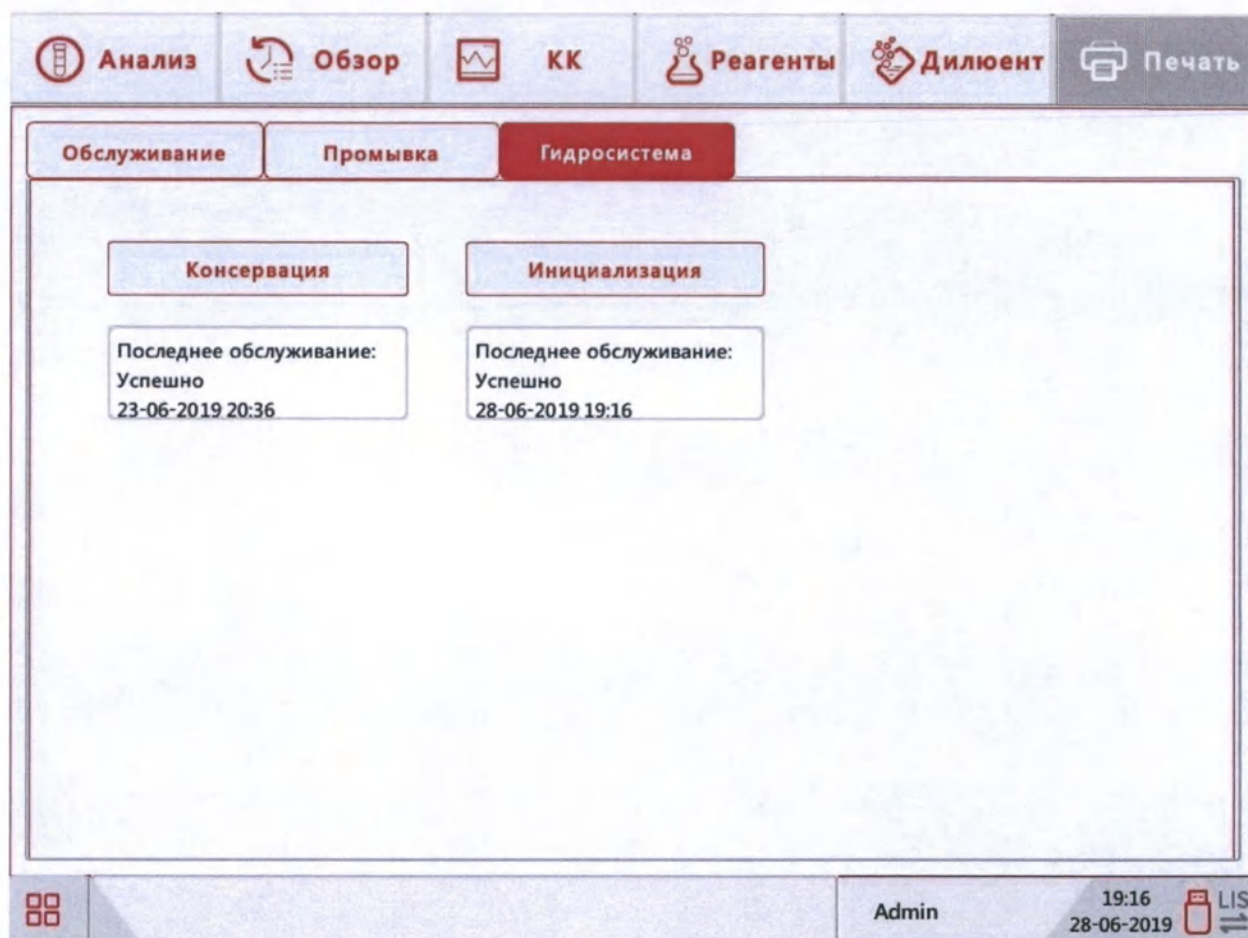


Рис.10.5-10 Экран запуска процедур консервации и инициализации гидросистемы

Для запуска процедуры консервации необходимо нажать соответствующую кнопку «Консервация». Далее все необходимые действия оператор выполняет под управлением программы анализатора, которая последовательно выводит на экран информационные окна с описанием этих действий. Вся процедура состоит из следующих этапов:

- 1) Нажмите кнопку «Консервация» - на экране появится диалоговое окно подтверждения с выдачей сообщения «Приступить к консервации?» (Рис.10.5-11). При положительном ответе на этот вопрос прервать процедуру консервации программно будет уже невозможно.

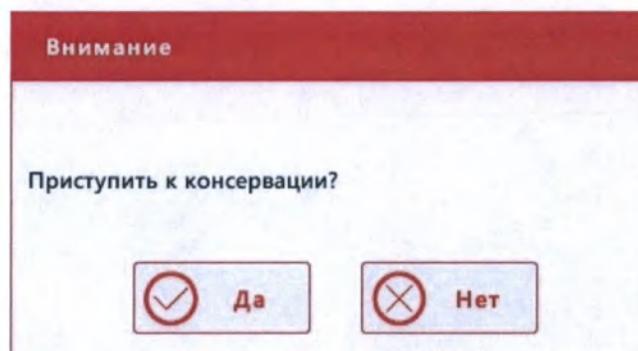


Рис. 10.5-11 Диалоговое окно подтверждения начала консервации

- 2) Нажмите «Да» для начала выполнения процедуры. Появится информационное окно (Рис.10.5-12):

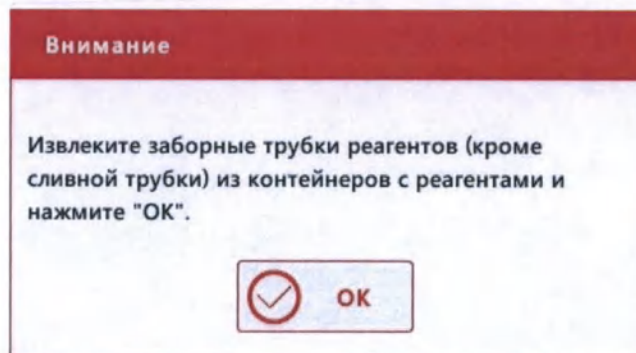


Рис.10.5-12 Информационное окно с описанием первого действия оператора

- 3) Вытащите заборные трубки из контейнеров с реагентами на воздух, оботрите их от остатков реагентов на внешних стенках безворсовой салфеткой, далее нажмите «ОК» для запуска процесса опорожнения прибора от реагентов. Сливная трубка должна оставаться соединённой со сливным контейнером! На экране появится информационное окно с полосой прогресса и отображением % выполнения данного этапа (Рис.10.5-13):

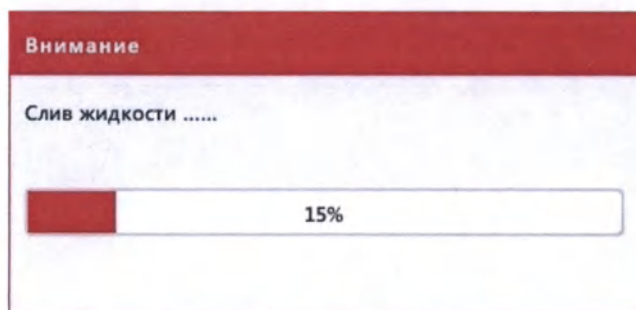


Рис.10.5-13 Информационное окно контроля процесса опорожнения гидросистемы

- 4) По завершении процесса слива реагентов появится следующее информационное окно (Рис.10.5-14):

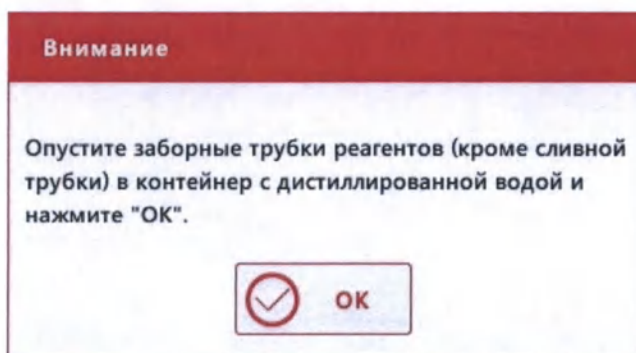


Рис.10.5-14 Информационное окно с описанием второго действия оператора

Опустите концы заборных трубой реагентов в ёмкость с 300–500 мл дистиллированной воды и нажмите «ОК». Сливная трубка должна оставаться соединённой со сливным контейнером! На экране появится информационное окно с полосой прогресса и отображением % выполнения данного этапа (Рис.10.5-15):

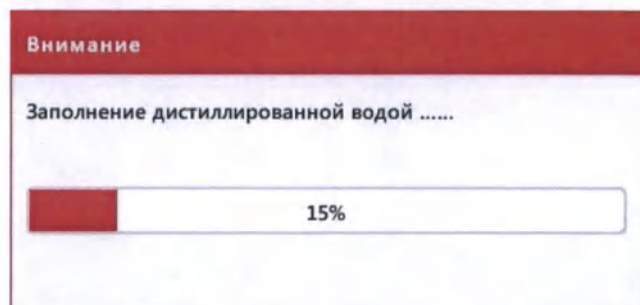


Рис.10.5-15 Информационное окно контроля процесса заполнения гидросистемы

- 5) По завершении процесса заполнения системы водой появится информационное окно (Рис.10.5-16):

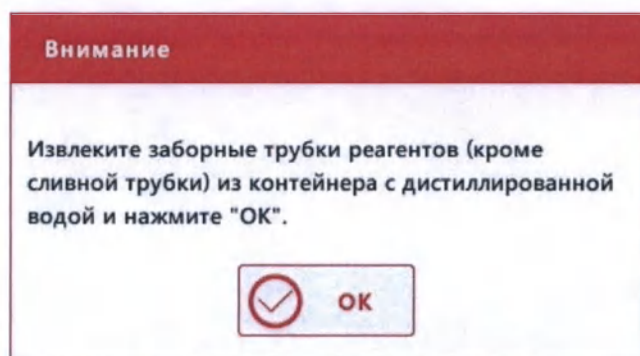


Рис.10.5-16 Информационное окно с описанием третьего действия оператора

Вытащите заборные трубки из контейнера с водой на воздух, оботрите их безворсовой салфеткой, далее нажмите «ОК» для запуска процесса опорожнения прибора от воды. Сливная трубка должна оставаться соединённой со сливным контейнером! На экране появится информационное окно с полосой прогресса и отображением % выполнения данного этапа (аналогичное – см.Рис.10.5-13 выше).

- 6) По завершении процесса опорожнения гидросистемы анализатора от остатков дистиллированной воды экран прибора станет чёрным, и на нём появится сообщение о необходимости выключения питания. Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение «Выкл», затем при необходимости вытащите вилку шнура питания прибора из розетки источника питания или сетевого фильтра. Анализатор законсервирован, и в таком состоянии он может находиться сколь угодно долгое время.

10.5.3.2 Инициализация гидросистемы

Если в анализаторе было проведено техническое обслуживание либо замена каких-нибудь компонентов гидросистемы, или если в заборных трубках реагентов обнаружены пузырьки воздуха, то перед началом выполнения на приборе анализов необходимо провести инициализацию гидросистемы для устранения воздушных зазоров в трубках и предотвращения возможных ошибок дозирования реагентов.

Процедура выполняется следующим образом:

- 1) Убедитесь в наличии реагентов в контейнерах и в том, что концы заборных трубок опущены в них должным образом до дна контейнеров.
- 2) Нажмите кнопку **«Инициализация»**, на экране появится диалоговое окно с запросом подтверждения операции.
- 3) Нажмите **«ОК»** для старта процедуры инициализации. На экране появится информационное окно с сообщением **“Инициализация гидросистемы, подождите**” и полосой прогресса, отображающей % выполнения данного этапа (Рис.10.5-17).

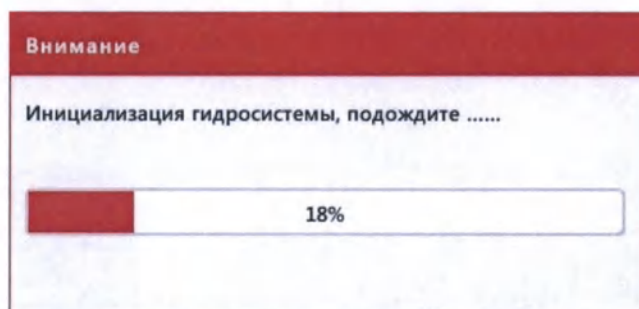


Рис.10.5-17 Информационное окно при инициализации гидросистемы

- 4) По завершении процесса инициализации появится информационное окно с сообщением **“Инициализация гидросистемы выполнена успешно!”** (Рис.10.5-18).

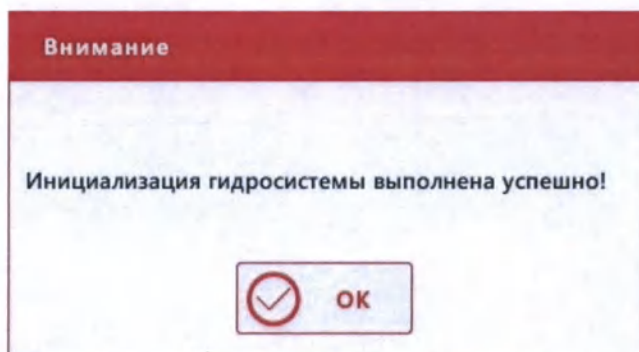


Рис.10.5-18 Информационное сообщение о завершении процедуры инициализации

- 5) В случае необходимости (например, если в трубках гидросистемы всё ещё наблюдаются пузыри воздуха) повторно запустите процедуру инициализации.

10.5.4. Калибровка сенсорного экрана

Если при нажатии на кнопки сенсорного экрана они не срабатывают, либо “нажимаются” соседние кнопки, это означает, что сбилась калибровка сенсорного экрана, и её необходимо провести заново. При помощи мыши войдите в пункт меню «Сервис → Калибровка сенсорного экрана» (Рис.10.5-19).

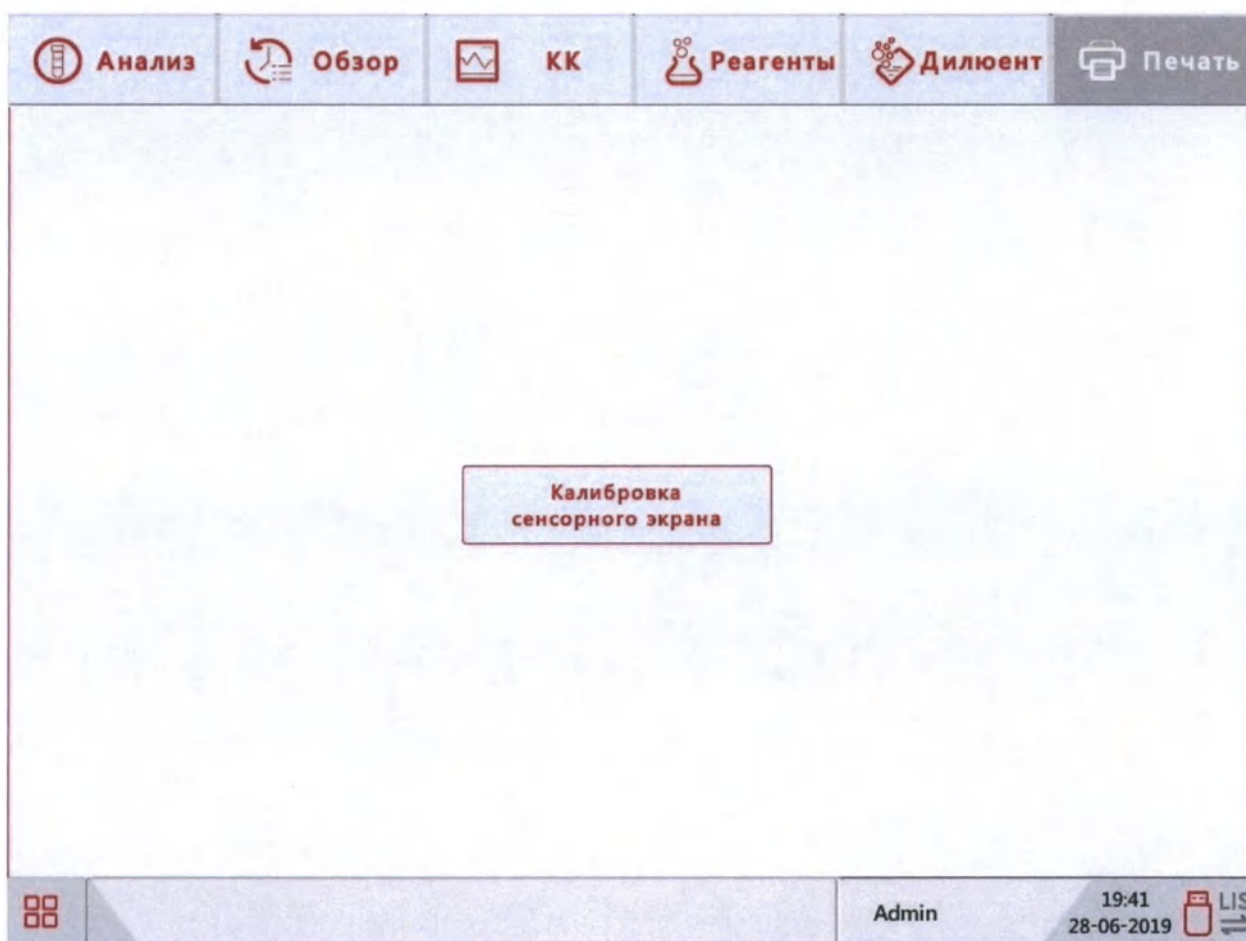


Рис.10.5-19 Меню калибровки сенсорного экрана

Нажмите кнопку в центре экрана, а затем с помощью стилуса (или аналогичного предмета) последовательно нажимайте непосредственно на самом сенсорном экране в центр каждого появляющегося на нём перекрестья сначала по углам, а затем в центре экрана, до выдачи сообщения о завершении калибровки.



ВНИМАНИЕ

Не используйте вместо стилуса острые и пачкающие предметы, способные оставить на поверхности сенсорного экрана царапины или несмываемые следы при касании либо нажатии на него!

Если при случайном нажатии не на центр перекрестья, а в стороне от него, крестик всё равно перескочит в следующее положение, то текущий сеанс калибровки сенсорного экрана следует довести до конца, последовательно нажимая на оставшиеся перекрестья, а затем процедуру калибровки сенсорного экрана необходимо запустить заново, и нажимать на центры появляющихся перекрестий уже более внимательно и аккуратно. Таким образом данную процедуру можно повторить необходимое количество раз, пока Вы безошибочно не нажмёте на центры всех перекрестий.

В случае, если сенсорный экран после проведения калибровки продолжает работать неадекватно, обратитесь в сервисный отдел Вашей обслуживающей организации за технической поддержкой.

10.6. Просмотр журнала

Информация о проведении любого действия, выполняемого на анализаторе в течение 2 лет, сохраняется в его энергонезависимой памяти в хронологическом порядке. Данная информация бывает весьма полезной при поиске причин возникновения какой-либо нештатной ситуации или неисправности прибора. Доступ к данному списку осуществляется в пункте меню «Журнал».

10.6.1. Журнал

Нажмите «Сервис → Журнал» для входа на экран журнала событий и ошибок (Рис.10.6-1):

В журнале можно просматривать информацию о происходивших ошибках, о сохранённых изменениях параметров, настроек и установок прибора, а также записи, отражающие ход всех выполняемых на анализаторе операций и процедур в процессе ежедневной работы. Полнота отображения информации на экране журнала зависит от статуса пользователя.

Анализ
 Обзор
 КК
 Реагенты
 Диллюент
 Печать

Все журналы
Изменение установок
Информация об ошибках
Другие журналы

	Дата/время	Оператор	Действие	Запуски	Подробности	
27	28-06-2019 18:11:03	Admin(Адми...	Изменение инф...	1	Изменение информации о профил...	▲
28	28-06-2019 18:10:23	Admin(Адми...	Изменение инф...	1	Изменение информации о профил...	
29	28-06-2019 17:59:26	Admin(Адми...	Вход	1	Admin(Администратор)Вход	▲
30	28-06-2019 17:59:15	Lab.2(Пользо...	Выход	1	Мирошниченко Т.Д.(Пользователь)...	
31	28-06-2019 17:59:03	Lab.2(Пользо...	Вход	1	Мирошниченко Т.Д.(Пользователь)...	▼
32	28-06-2019 17:58:41	Admin(Адми...	Выход	1	Admin(Администратор)Выход	
33	28-06-2019 17:58:29	Admin(Адми...	Изменение пар...	1	Изменение пароля:Lab.2(Мирошни...	▼
34	28-06-2019 17:57:38	Admin(Адми...	Вход	1	Admin(Администратор)Вход	

Дата/время:28-06-2019 17:57:23
Оператор:Zav.KDL(Администратор)
Действие:Выход
Подробности:Жданова М.В.(Администратор)Выход

Подробности
Экспорт

Admin
19:45
28-06-2019

Рис.10.6-1 Экран просмотра журнала событий и ошибок

В журнале фактически отражаются и сохраняются все действия, выполняемые с анализатором в хронологическом порядке, что предоставляет обслуживающему персоналу и сервисному инженеру возможность просмотра истории ошибок и всех выполняемых на приборе операций в процессе поиска причин появления данных ошибок, устранения неисправностей и неполадок прибора. Для просмотра более детальной информации и кода ошибки выделите интересующую строчку журнала и нажмите кнопку «**Подробности**» - откроется информационное окно (Рис.10.6-2).

ЗАМЕЧАНИЕ

- Самые старые записи журнала начнут перезаписываться новыми автоматически после того, как память журнала будет заполнена до своего предела.
- Максимум в памяти журнала может быть сохранено записей не более чем за 2 года.

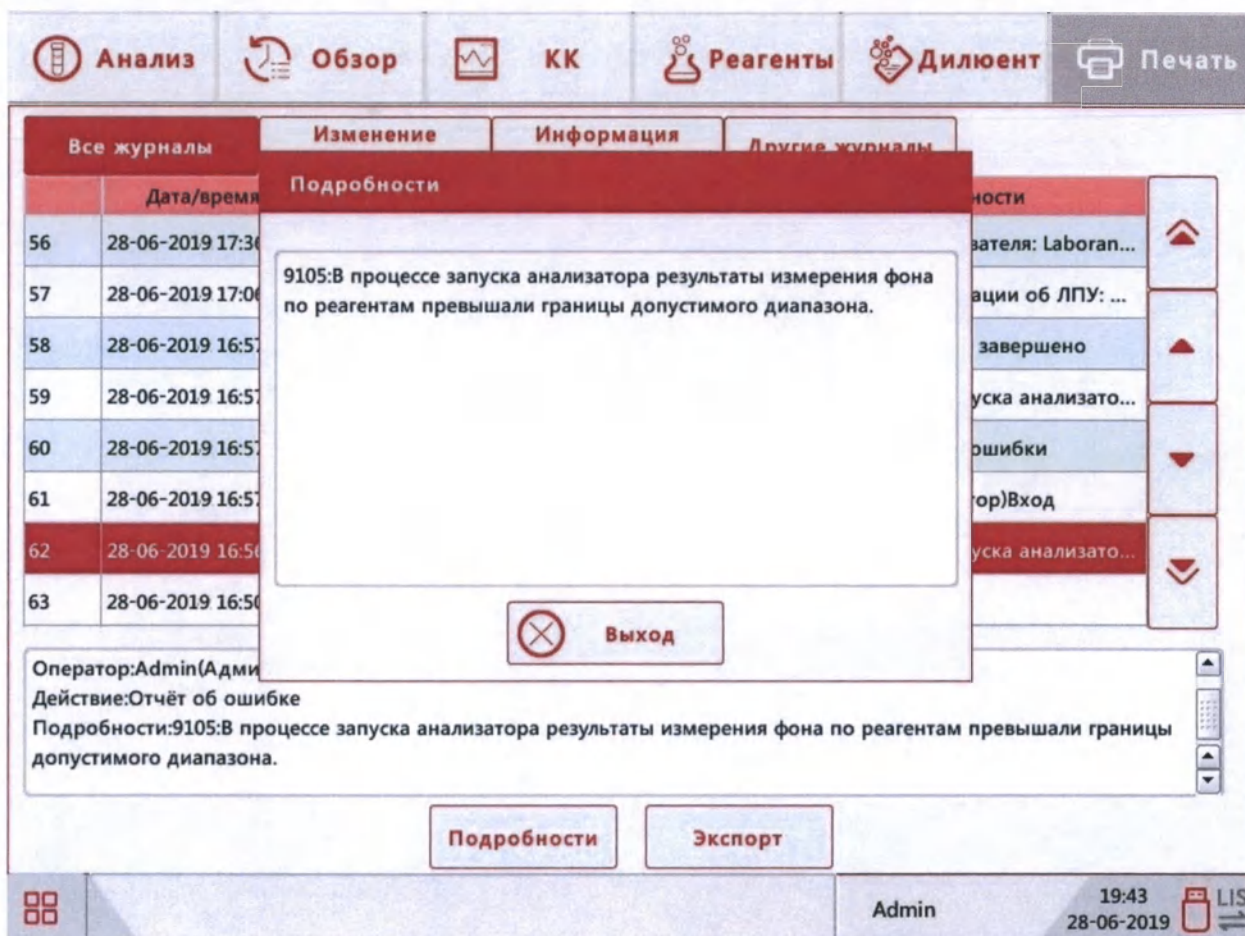


Рис.10.6-2 Информационное окно подробной информации

10.6.2. Экспорт журнала

- 1) Нажмите «Экспорт», откроется следующее диалоговое окно (Рис.10.6-2):
- 2) Вставьте флешку в свободный USB разъём.
- 3) Введите начальный и конечный номера строк диапазона записей, которые необходимо экспортировать, либо установите галочку для экспорта всех записей.
- 4) Нажмите «ОК» для закрытия диалогового окна и экспорта выбранных записей.
- 5) Когда в центре экрана появится информационное окно с сообщением о завершении экспорта, закройте его кнопкой «ОК», нажмите на изображение флешки в правом нижнем углу экрана, и когда оно станет серым, можете вытащить флешку из USB разъёма.

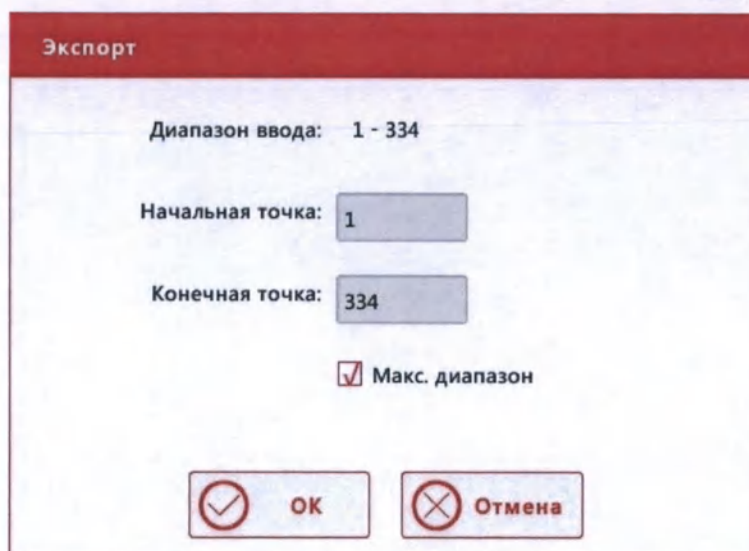


Рис.10.6-3 Диалоговое окно экспорта записей журнала

10.7. Статус анализатора

В случае возникновения каких-либо проблем с прибором в процессе работы, появления ошибок, а также при выполнении технического обслуживания оператор или инженер имеют возможность получить дополнительную информацию о текущем состоянии анализатора в целом и его отдельных компонентов в частности в разделе меню «Статус».

Пункты данного подраздела меню программы анализатора в основном предназначены для сервисных инженеров и авторизованных технических специалистов при проведении ими диагностики неисправности либо для оценки состояния прибора при проведении технического обслуживания. Но в случае проведения ими дистанционной диагностики анализатора по телефону, пользователь может по указанию инженера зайти в данные пункты меню, зафиксировать отображаемую информацию различными способами, а затем передать её инженеру по любому доступному каналу связи. За дополнительной информацией обратитесь к **пункту 12.3 «Проведение дистанционной диагностики»**.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если состояние или результаты проверки отдельных параметров выходят за пределы диапазона нормальных допустимых значений, то они выделяются красным.

10.7.1. Счётчики

Нажмите «Статус → Счётчики» для входа на служебный экран счётчиков анализов (Рис.10.7-1):

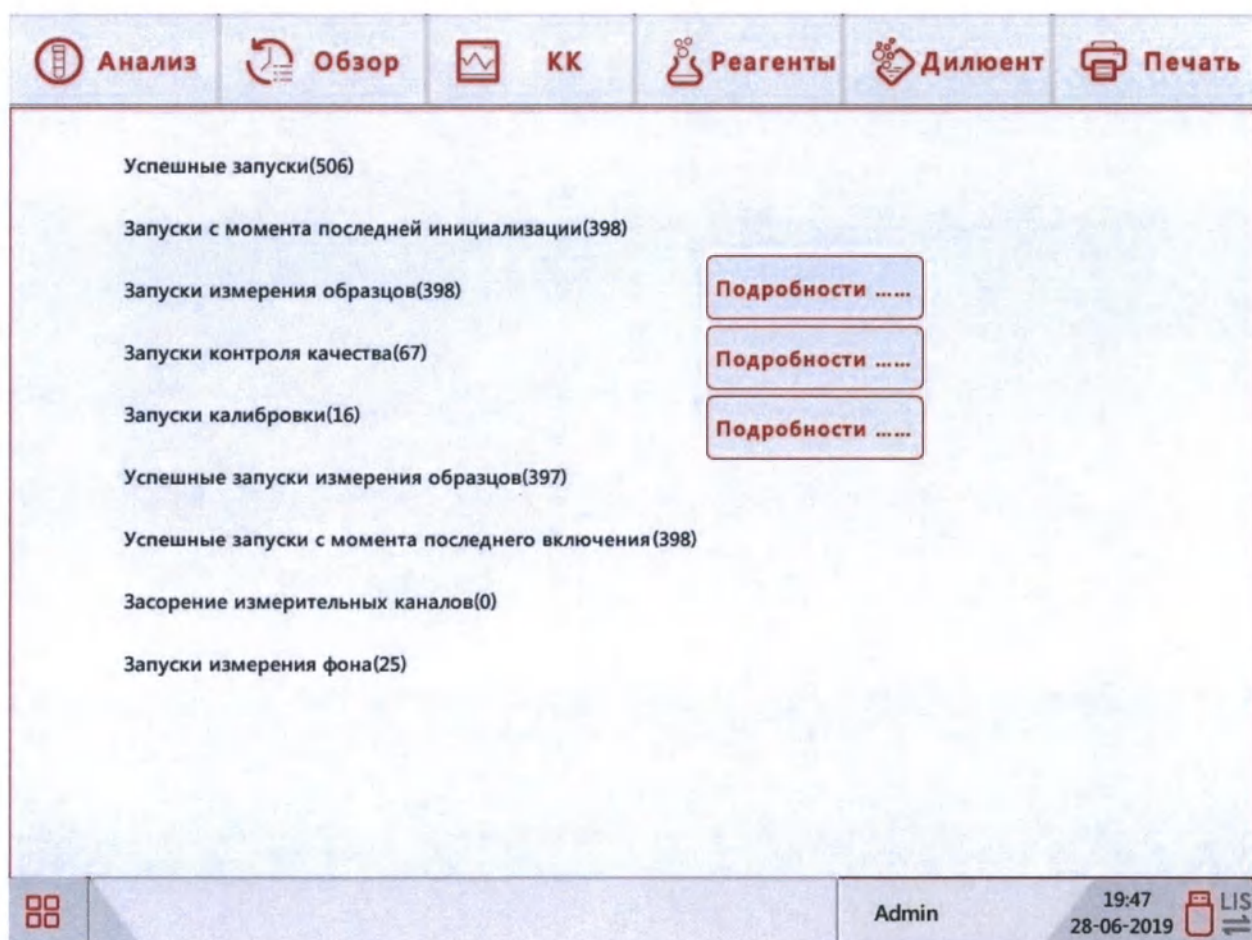


Рис.10.7-1 Экран счётчиков различных типов анализов и событий

На данном экране отображается число выполненных на приборе различных типов анализов и число некоторых видов событий, произошедших с момента последнего сброса счётчиков в ноль. Как правило, сброс счётчиков выполняется инженером после проведения им планового или экстренного технического обслуживания анализатора. По состоянию счётчиков инженер имеет возможность оперативно оценить нагрузку на прибор с момента проведения последнего технического обслуживания, а также косвенно судить о правильности его эксплуатации (регулярности проведения контроля качества, частоте калибровок прибора, появления засоров и т.п.).

1) Просмотр подробностей

Нажмите любую из кнопок «Подробнее» напротив строчек «Запуски

измерения образцов / контроля качества / калибровки” для просмотра детальной информации о количестве запусков различных вариантов анализов (Рис.10.7-2):

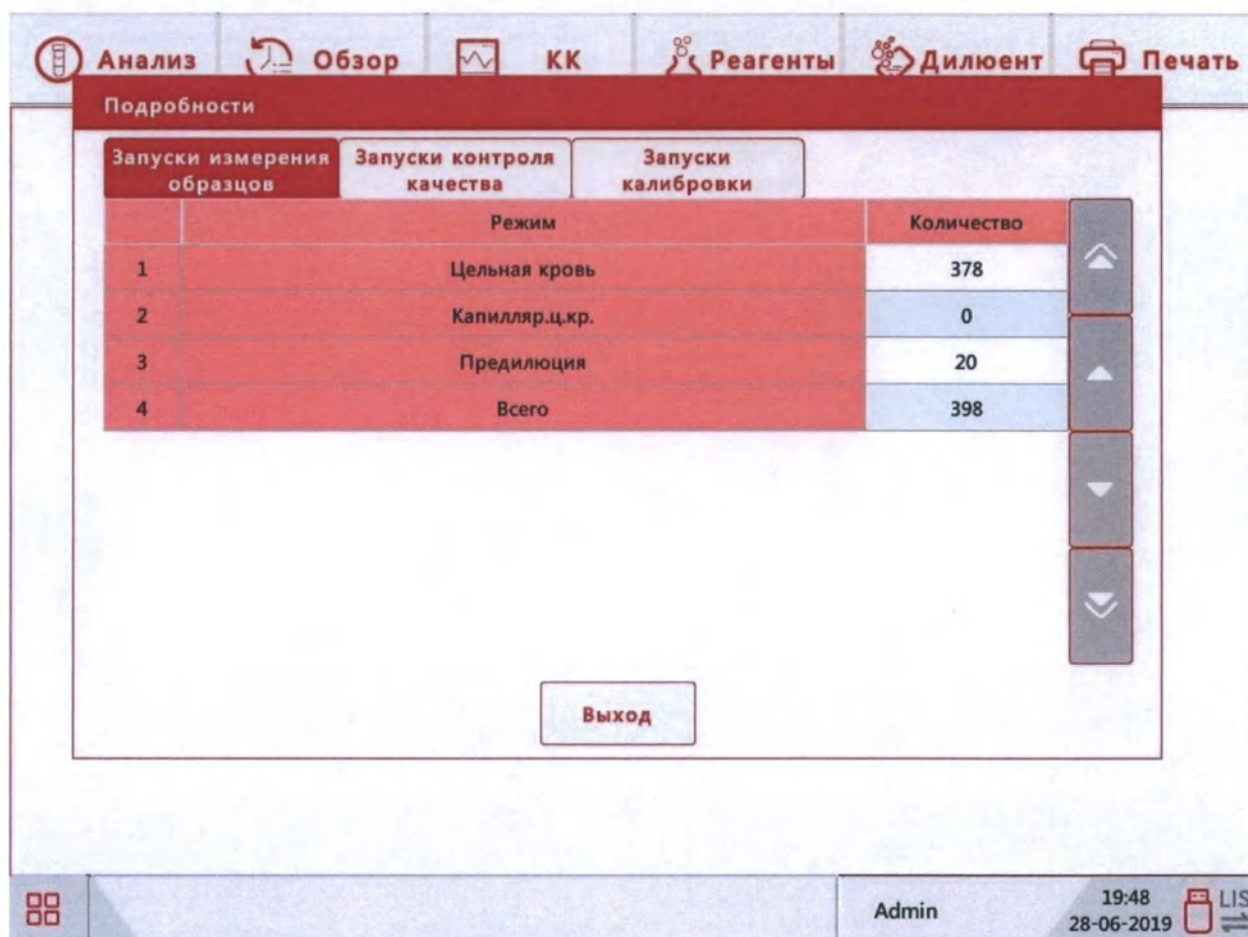


Рис.10.7-2 Экран детальной информации о состоянии счётчиков

2) Печать

Нажмите кнопку «Печать» для распечатки всей информации с данного экрана.

10.7.2. Напряжение

Нажмите «Статус → Напряжение» для входа на экран просмотра рабочих напряжений (Рис.10.7-3), на котором можно увидеть реальные текущие значения напряжений и диапазоны их допустимых значений.

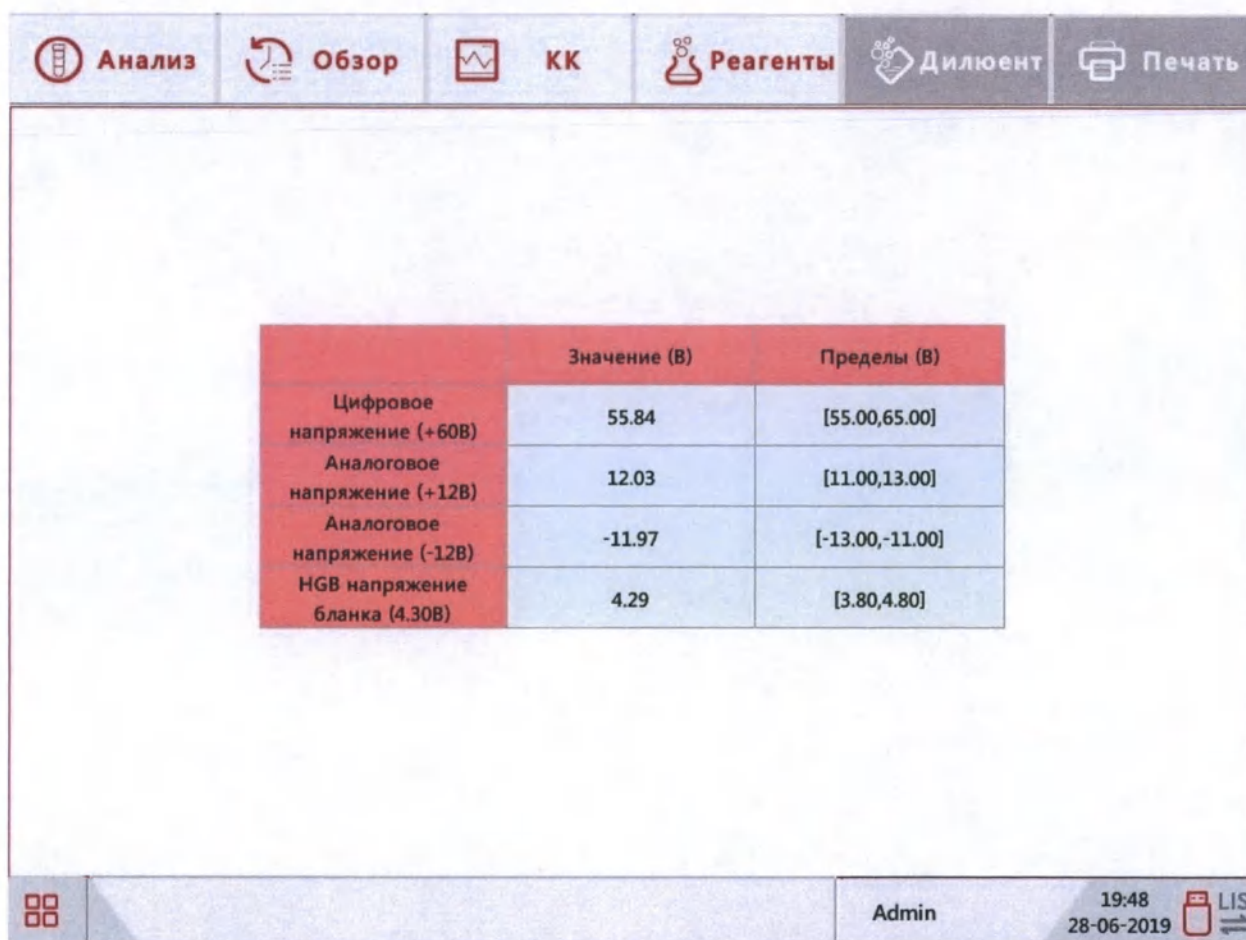


Рис.10.7-3 Экран контроля значений рабочих напряжений

10.7.3. Датчики

Нажмите «Статус → Датчики» для входа на экран меню контроля состояния датчиков (Рис.10.7-4), на котором отображается статус каждого из них в реальном времени. Как правило, данное меню требуется только обслуживающему персоналу для проведения диагностики работоспособности отдельных компонентов анализатора в случае возникновения каких-либо проблем и появления ошибок.

10.7.4. ПО компоненты

Нажмите «Статус → ПО компоненты» для открытия информационного окна (Рис.10.7-5), в котором отображаются версии каждого компонента нижнего уровня программного обеспечения. Данная информация бывает необходимой при диагностике некоторых проблем в работе анализатора, а также при переустановке и обновлении ПО верхнего либо нижнего уровня. При проведении дистанционной диагностики анализатора Пользователь должен предоставить сервисному инженеру по его запросу всю необходимую информацию, отображаемую на данном экране.

Анализ	Обзор	КК	Реагенты	Дилуэнт	Печать
Компоненты системы		Статус			
Поплавковый датчик	Сливной контейнер	Не полный			
Шприцевые оптопары	Шприц дилуэнта	Не закрыта			
	Шприц сливной помпы	Закрыта			
Оптопары положения иглы пробоотборника	Снаружи	Не закрыта			
	Внутри	Закрыта			
	Вертикальное положение	Не закрыта			
Другое	Стартовая клавиша	Включено			

Рис.10.7-4 Экран контроля состояния датчиков

Анализ	Обзор	КК	Реагенты	Дилуэнт	Печать
Версии программ	Версия Загрузчика	V01.00.00.02			
	Ядро	V01.00.00.002			
	Системное ПО	V01.02.00.721			
	Драйвер принтера	V01.00.00.01			
	Шаблон печати	V01.00.00.01			
	Временная последовательность	V01.00.00.010			
	Язык	V01.01.00.02			
	Алгоритм	V01.01.00.016			
	Драйвер материнской платы	V01.00.00.02			
Версии прошивок	FPGA сигнальной платы	V01.00.00.003			
	FPGA платы управления	V01.00.00.002			
	MCU платы управления	V01.00.00.016			
Установленная версия	Диск	V01.02			

Рис.10.7-5 Информационное окно с версиями компонентов нижнего уровня ПО

10.7.5. ПО сборка

Нажмите «Статус → ПО сборка» для открытия следующего информационного окна (Рис.10.7-6), в котором отображается дополнительная служебная информация о текущей установленной версии программного обеспечения анализатора. Сообщите её сервисному инженеру по его запросу при проведении им дистанционной диагностики.

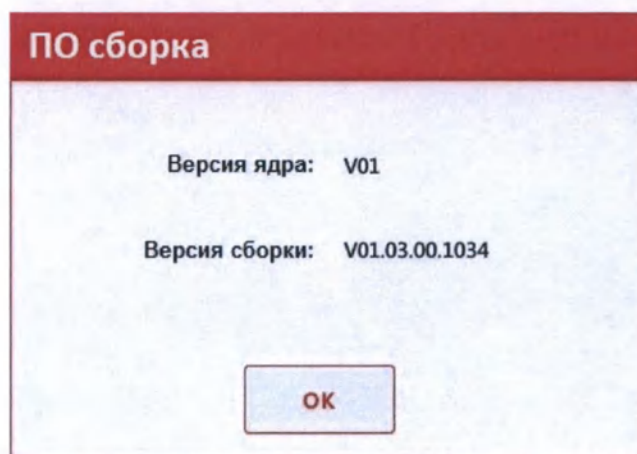


Рис.10.7-6 Информационное окно верхнего уровня ПО анализатора

11. Риски применения

11.1. Оценка рисков применения

Оценка рисков применения анализатора приведена в виде отдельного файла МЕЦА.ГЕМ.03.00.000MP.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых, могут произойти отрицательные последствия для организма человека:

- при использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности анализатор безопасен;
- контакт с организмом человека исключен.

Специфические воздействия анализатора на организм человека:

- канцерогенный эффект отсутствует;
- мутагенное действие отсутствует;
- репродуктивная токсичность отсутствует.

11.2. Инструкции по исключению и минимизации рисков

Предоставьте лицу, ответственному за безопасность эксплуатации оборудования в лаборатории, инструкции по исключению или минимизации рисков, связанных с его эксплуатацией, транспортировкой или утилизацией. В инструкции должны содержаться требования по минимизации биологической опасности:

- 1) Образцы крови, контрольные материалы и калибраторы, реагенты или другие жидкости в лаборатории считаются потенциально инфицированными. Если небольшое количество жидкости попало на поверхность прибора, используйте салфетку или тампон, смоченные 75% спиртом, чтобы вытереть это место, в противном случае контакт с поверхностью может привести к инфицированию персонала и другой биологической опасности; если большое количество жидкости выплеснулось и проникло в анализатор, прекратите его использование, обесточьте при помощи выключателя на задней панели прибора, выньте вилку из разъёма питания, а затем обратитесь в компанию ООО «Эйлитон» или к вашему местному дистрибьютору.
- 2) В любом из случаев переноса анализатора в другое помещение, передачи его в другое отделение или организацию по причине презентации, кредитования,

лизинга, обслуживания, ремонта и т. п., перед его переносом или отправкой после проведения консервации гидросистемы (при условии работоспособности анализатора) тщательно продезинфицируйте поверхность прибора, чтобы свести к минимуму биологическую опасность и риск заражения.

- 3) В случаях столкновения с анализатором других тяжёлых предметов, падения его на пол, ударов, сотрясений и т.п., независимо от того, появились ли на приборе какие-либо очевидные поверхностные или внутренние повреждения, немедленно прекратите его использование, обесточьте при помощи выключателя на задней панели прибора, выньте вилку из разъёма питания, а затем обратитесь в компанию ООО «Эйлитон» или к вашему местному дистрибьютору.
- 4) В случае поломки и выхода анализатора из строя в постгарантийный период эксплуатации сразу же обесточьте его и вызовите сервисного инженера компании ООО «Эйлитон», авторизованного инженера местной компании – дистрибьютора, авторизованного местного инженера в больнице или другом ЛПУ для проведения диагностики неисправности и ремонта. В противном случае попытки продолжения эксплуатации анализатора либо его самостоятельного ремонта могут привести к риску поражения электрическим током, а также к выходу из строя дорогостоящей электронной части прибора. Настоятельно рекомендуется предварительно проконсультироваться по телефону с сервисным инженером компании ООО «Эйлитон», поскольку в зависимости от симптомов неисправности не исключён вариант проведения только стационарного ремонта анализатора в сервисном центре компании ООО «Эйлитон» или у локального авторизованного дистрибьютора.
- 5) Рекомендуется прекратить эксплуатацию анализатора при достижении им предельного срока службы 5 лет. Возобновить дальнейшее использование прибора следует после проведения диагностики его состояния и полноценного технического обслуживания сервисным инженером компании ООО «Эйлитон» либо авторизованным инженером местного дистрибьютора.
- 6) К работе на анализаторе и его обслуживанию допускается только персонал, обученный и уполномоченный компанией ООО «Эйлитон» или её дистрибьюторами, в противном случае производитель не может нести никаких гарантийных обязательств по данному прибору, и также невозможно гарантировать получение на нём достоверных результатов измерений образцов пациентов.

12. Устранение неисправностей

12.1. Введение

Данный раздел содержит информацию, которая может оказать помощь пользователю как в самостоятельном поиске причин, устранении ошибок и решении проблем, возникающих во время работы на анализаторе, так и при проведении авторизованным обученным техническим специалистом дистанционной диагностики какой-либо проблемы с анализатором по телефону руками пользователя.

ЗАМЕЧАНИЕ

– Этот раздел не является полным Руководством по сервисному обслуживанию анализатора и ограничивается проблемами, большинство из которых относительно легко диагностируется и/или исправляется пользователем прибора самостоятельно.

12.2. Информация об ошибках и их обработка

Если во время выполнения анализатором цикла счёта или любой другой процедуры произойдёт и будет обнаружена программой какая-либо ошибка(ки), прибор издаст звуковой сигнал и отобразит соответствующее сообщение об ошибке в виде бегущей строки в правом нижнем углу экрана в области оповещения об ошибке. В зависимости от степени серьёзности ошибок, цвет фона сообщений об ошибках может быть красным, оранжевым, синим или зелёным.

- **Красный:** фатальная ошибка. При возникновении подобного рода ошибок анализатор немедленно прекращает работу, и возможность проведения любой другой операции на приборе тоже будет заблокирована до устранения причины, вызывающей появление данной ошибки.
- **Оранжевый:** ошибка, которая останавливает выполнение текущей операции, а также причина появления которой блокирует возможность выполнения некоторых других операций. При возникновении подобного рода ошибок анализатор прекращает работу до момента устранения причины, вызывающей появление данной ошибки, но некоторые другие операции на анализаторе всё же могут быть выполнены, если данная причина не влияет на возможность их выполнения.

- **Синий:** ошибка, которая ограничивает возможность выполнения на приборе определённых операций, но не той, которую анализатор выполняет в данный момент. При возникновении подобного рода ошибок анализатор продолжает выполнение текущей операции, но выполнение некоторых других операций и процедур, которые зависят от причины появления данной ошибки, будет ограничено до её устранения.
- **Зелёный:** ошибка уровня “подсказка”. При возникновении подобного рода ошибок анализатор продолжает выполнение текущей операции, а по её завершению может начать выполнение любой операции, кроме анализа пробы, без всяких ограничений. Однако, если ошибка “синего” или “зелёного” уровня возникнет в момент проведения цикла анализа пробы, то по завершении данного анализа вместо численных результатов всех параметров будут отображаться “***.***”, и будут отсутствовать все гистограммы.

Пока ошибка любого уровня не устранена, продолжение работы на анализаторе становится невозможным. При попытке выполнить анализ при наличии ошибки даже “зелёного” уровня прозвучит звуковой сигнал и будет выдано предупреждающее сообщение “Пожалуйста, эксплуатируйте после устранения неполадок!” (Рис.12.2-1):

Параметр	Результат	Ед.изм.	Параметр	Результат	Ед.изм.
WBC	***.***	10 ⁹	PDW-CV	***.***	%
Lym#	***.***	10 ⁹	PDW-SD	***.***	fL
Mid#	***.***	10 ⁹	PCT	***.***	%
Gran#	***.***	10 ⁹	P-LCC	***.***	10 ⁹ /L
Lym%	***.***	%	P-LCR	***.***	%
Mid%	***.***	%			
Gran%	***.***	%			
RBC	***.***	10 ¹² /L			
HGB	***.***	g/L			
HCT	***.***	%			
MCV	***.***	fL			

Внимание

Пожалуйста, эксплуатируйте после устранения неполадок!

OK

Следующая проба: 76 Режим: Цельная кровь Валидация

20:25 21-04-2019 LIS

Рис.12.2-1 Предупреждение о невозможности дальнейшего выполнения анализов

При возникновении любого типа ошибки следует нажать на сенсорном экране на область оповещения об ошибке в правой части нижней строки экрана - откроется диалоговое информационное окно **“Информация об ошибках”** (Рис.12.2-2). В верхней области данного окна **“Описание ошибки”** находится список возникших ошибок, строки которого состоят из порядкового номера ошибки, внутреннего кода ошибки, описания ошибки и расположены в хронологическом порядке появления ошибок. В области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”** приводится последовательность предлагаемых оператору действий, которые необходимо выполнить для устранения выделенной ошибки.

Если в области **“Описание ошибки”** содержится несколько строк, оператор может выделить любую из отображаемых ошибок, и в области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”** просмотреть перечень рекомендуемых действий по устранению данной ошибки. По умолчанию при открытии диалогового окна (Рис.12.2-2) выделена самая верхняя строка, и ниже отображаются рекомендации по устранению соответственно данной первой ошибки. Пожалуйста, точно следуйте приведённым рекомендациям и выполняйте их строго по порядку.

Код ошибки	Описание ошибки
1	50b Нет изотонического реагента

Рекомендации по устранению ошибки

1. Замените изотонический реагент.
2. Нажмите кнопку "Устранение ошибки".
3. Если после замены реагента ошибка не устранится, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.

Идёт устранение ошибки, пожалуйста подождите

Устранение ошибки Выход

Рис.12.2-2 Диалоговое окно с информацией об ошибке

12.2.1. Действия оператора

Дальнейшие действия оператора по устранению ошибки могут быть следующими:

1) Нажатие кнопки «Устранение ошибки»

В перечне действий, которые должен выполнить оператор при появлении ошибок и перечисленных в области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”**, почти всегда встречаются указания типа **«Нажмите кнопку “Устранение ошибки”, ...»**. При нажатии данной кнопки стартует процедура автоматического устранения выделенной ошибки. Если по завершении выполнения данной процедуры ошибка действительно сможет устраниться, то она исчезнет из списка в верхней области окна **“Описание ошибки”**. В результате выполнения данной процедуры могут также устраниться причины, вызывавшие появление и других ошибок в верхнем списке, которые не были выделены до запуска процедуры – в этом случае указанные ошибки тоже исчезнут из списка автоматически. Для устранения оставшихся в списке ошибок, причина появления которых автоматически не исчезла, и других ошибок, которые невозможно устранить автоматически в принципе, оператор должен последовательно выполнить все оставшиеся указания, перечисленные в области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”**.

2) Закрытие окна с информацией об ошибках

Нажмите **«Выход»** для закрытия диалогового окна. Если в области окна **“Описание ошибки”** остались какие-либо строки ошибок, которые оператор не пытался устранить, либо которые не смогли устраниться автоматически, то после закрытия окна (Рис.12.2-2) в правой нижней области экрана по-прежнему будет отображаться сообщение об ошибке на красном, оранжевом, синем или зелёном фоне, и возможность выполнения каких-либо действий с анализатором будет зависеть от характера ошибки (и цвета фона сообщения соответственно), но выполнение анализов на нём в любом случае будет невозможным. При повторном нажатии на данное сообщение снова откроется диалоговое окно (Рис.12.2-2).

В Таблице 13 ниже в качестве примера в левом столбце дано описание некоторых из возможных ошибок, а в правом приводится перечень действий оператора, которые требуется выполнить для устранения этой ошибки.

Таблица 13. Характерные ошибки

Описание ошибки	Действия оператора
Ошибка связи с платой управления	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, попробуйте перезапустить анализатор. 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Нет изотонического реагента	1.Замените изотонический реагент. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки», после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Нет лизирующего реагента	1.Замените лизирующий реагент. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки», после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Объём оставшегося реагента недостаточен.	1.Замените изотонический (или лизирующий) реагент. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки», после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Истёк срок годности изотонического реагента	1.Замените изотонический реагент на новый непросроченный. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки», после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Истёк срок годности	1.Замените лизирующий реагент на новый непросроченный. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки», после завершения

Устранение неисправностей

лизирующего реагента	процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Контейнер с отходами переполнен	1.Опорожните контейнер для отходов либо используйте новый. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Засорение апертуры WBC	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не исчезнет после нескольких запусков процедуры «Устранение ошибки», рекомендуется запустить её повторно после проведения обслуживания анализатора очищающим раствором («Сервис → Обслуживание»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Засорение апертуры RBC	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не исчезнет после нескольких запусков процедуры «Устранение ошибки», рекомендуется запустить её повторно после проведения обслуживания анализатора очищающим раствором («Сервис → Обслуживание»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Фон по реагентам не в норме	1.Выполните измерение холостой пробы несколько раз. Если параметры фона по реагентам вернутся к нормальным значениям, переходите к измерению образцов. 2.Если параметры фона по реагентам продолжают быть выше нормы, проведите процедуру обслуживания анализатора очищающим раствором («Сервис → Обслуживание»), а затем повторите измерение холостой пробы. 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой системного времени	1.Установите правильное время в меню установки даты и времени («Установка → Система → Установка даты/времени»). 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в

	сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой при выходе из режима ожидания	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» . 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Процесс запуска анализатора не завершён	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» . 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Фоновое напряжение HGB не в норме	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» . 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой движения шприца	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» . 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой движения иглы забора пробы	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» . 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой при выходе из режима ожидания	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» . 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Процесс запуска анализатора не завершён	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» . 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.

12.3. Проведение дистанционной диагностики

В случае возникновения неисправности в работе анализатора, которую пользователю не удалось устранить самостоятельно, ему необходимо обратиться за помощью к специалистам сервисного отдела обслуживающей организации. При поступлении обращения от пользователя инженер по мере возможности попытается устранить возникшую проблему оперативно руками самого пользователя, для чего, в первую очередь, ему необходимо провести дистанционную диагностику состояния прибора.

Первым этапом дистанционной диагностики является получение от пользователя минимально достаточного объёма необходимой предварительной информации о возникшей проблеме как в устной, так и в визуальной форме.

Вторым этапом является проведение диагностики причины описанной пользователем ситуации с использованием дистанционных средств связи, в процессе которой инженером даются пользователю необходимые указания о действиях, которые требуется выполнить на анализаторе, и проводится опрос о полученных результатах их выполнения.

Перед проведением дистанционной диагностики пользователь должен быть ознакомлен с данным Руководством, чтобы быть в состоянии чётко и грамотно описать сложившуюся ситуацию и возникшую неисправность, а также правильно и безошибочно выполнять все указания сервисного инженера.

Важным условием проведения качественной и результативной дистанционной диагностики является предоставление пользователем визуальной информации, такой как фото и видеосъёмка, в том числе выполненные на камеру мобильного телефона и отправленные инженеру по любым каналам связи, а также скриншоты экранов анализатора, возможность получения которых предоставляет программное обеспечение прибора. Дополнительным источником информации могут служить файлы экспорта из различных пунктов меню ПО анализатора, сохранённые по требованию инженера на внешнем USB носителе, а затем отправленные ему по любым каналам связи.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для сохранения скриншотов любого экрана анализатора вставьте флешку в любой из свободных разъёмов USB, подключите ко второму разъёму USB внешнюю клавиатуру,

а затем нажимайте кнопку [PrintScreen] для получения скриншотов (на некоторых моделях внешней клавиатуры требуется нажимать комбинацию клавиш [Fn] + [PrintScreen]). Файлы изображений экрана будут сохраняться при каждом нажатии клавиши (комбинации клавиш) в папке “gsnapPicture” в корневом каталоге флешки в формате *.jpg. Полученные файлы отправляйте по требованию инженера по электронной почте или любым другим известным способом по согласованию с ним.

**ВНИМАНИЕ**

- Рекомендуется создать и вести журнал (формуляр) для вашего анализатора. Таблицы журнала должны содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему прибору. Наличие данной информации может значительно ускорить и облегчить инженеру проведение как дистанционной, так и очной выездной диагностики при возникновении проблем с анализатором.
- Как при самостоятельной работе с анализатором, так и при работе с ним по указаниям сервисного инженера при проведении дистанционной диагностики, пользователю следует знать содержание данного Руководства по эксплуатации. ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения пользователем подобных неквалифицированных или неосознанных действий, а также неграмотной эксплуатации прибора.
- Не позволяйте выполнять на анализаторе каких-либо действий по его диагностике или техническому обслуживанию необученным и неавторизованным компанией ООО «Эйлитон» техническим специалистам. ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения подобных действий со стороны данных лиц.
- Не забывайте своевременно вносить в Паспорт анализатора сведения о неисправностях Вашего прибора, всю необходимую информацию при проведении его технического обслуживания, текущего ремонта, консервации, а также дате повторного ввода в эксплуатацию после его расконсервации либо получения из стационарного ремонта.
- По всем вопросам, возникающим в ходе эксплуатации анализатора, обращайтесь к его производителю - компании ООО «Эйлитон», либо к её местному региональному дистрибьютору.

12.4. Факторы ограничения по ряду параметров

В Таблице 14 представлен перечень основных объективных внешних факторов, которые могут оказать влияние на выдаваемый гематологическим анализатором результат измерения параметров HGB, MCV, HCT, RBC, RDW, PLT, MPV, WBC и дифференциацию WBC при выполнении на нем анализов крови пациентов. Данные ограничения присущи всем автоматическим счетчикам клеток крови, основанным на использовании импедансометрического и фотометрического гемихромного методов определения соответствующих параметров (см. Раздел 4). Эти факторы необходимо всегда принимать во внимание при оценке получаемых результатов анализов, а также при проведении диагностики анализатора и оценке его исправности и технического состояния. Каждый образец, в котором наличествует один или несколько данных факторов, должен рассматриваться как частный случай, который не оказывает никакого влияния на аналитические характеристики анализатора, определяемые при измерении на нем только нормальных проб пациентов, у которых эти факторы отсутствуют.

Таблица 14. Факторы, влияющие на результаты некоторых параметров анализа

Факторы, влияющие на результаты измерений HGB	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Лейкоцитоз	Сильно повышенные значения WBC могут приводить к ложному завышению значений HGB из-за мутности пробы.
Липемия, гиперпротеинемия и гипербилирубинемия	Повышение липидов в крови придаст плазме «молочный» вид, который может повлиять на спектрофотометрические измерения HGB. Аналогичные проблемы могут возникнуть при гиперпротеинемии (высокой концентрации белка) и гипербилирубинемии (высокой концентрации билирубина).
Нелизированные эритроциты	В редких случаях у отдельных образцов может наблюдаться устойчивость эритроцитов к лизису, что приводит к увеличению мутности лизированной пробы. При этом будет получаться ложно завышенный результат HGB. Причина повышения может быть обнаружена с помощью мониторинга значения MCHC.

Факторы, влияющие на результаты измерений MCV/HCT	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Агглютинация эритроцитов	Агглютинация RBC может привести к ошибочным значениям MCV и, следовательно, HCT.
Лейкоцитоз	Чрезмерное количество WBC может влиять на популяцию RBC и, следовательно, приводить к неправильным значениям MCV.

Факторы, влияющие на результаты измерений RBC/RDW	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Лейкоцитоз с одновременной анемией	При подсчете эритроцитов лейкоциты также включаются в подсчет. Однако концентрация WBC существенно ниже RBC и не влияет на результат измерения RBC в нормальных образцах. Однако в образцах с очень большим количеством лейкоцитов и одновременно малым количеством эритроцитов вклад WBC может вызвать ложное увеличение результата измерения RBC.
Слипание эритроцитов	Это может привести к ложному уменьшению количества RBC. Пробы крови, содержащие агглютинированные эритроциты, могут быть определены при помощи мониторинга аномальных значений MCH и MCHC, а также анализа гистограммы эритроцитов и изучения окрашенного мазка крови.
Холодовые агглютинины	Иммуноглобулины IgM, количество которых увеличивается при синдроме холодовой агглютинации, могут уменьшать количество RBC и PLT и увеличивать значение MCV.
Переливание крови	Переливание крови может значительно повышать значение RDW из-за наличия дву模альных популяций. В большинстве случаев ошибки в определении MCV также могут привести к ошибочным значениям параметра RDW.

Факторы, влияющие на результаты измерений PLT/MPV	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Микроцитоз (мелкие RBC, низкий MCV)	Очень мелкие эритроциты могут быть учтены как PLT, что приведет к ложному завышению PLT и искажению значения MPV. Прибор минимизирует этот эффект использованием плавающего дискриминатора. При рассмотрении гистограмм PLT и RBC этот эффект проявляется в наложении участков PLT и RBC.
Избыточное количество гигантских тромбоцитов	Это может привести к уменьшению количества PLT, так как они могут попасть в пороговый диапазон RBC. Большие тромбоциты, рассчитанные как RBC, будут находиться за пределами диапазона PLT и, следовательно, приведут к снижению значения MPV.
Включения RBC	Включения эритроцитов также могут приводить к ложному увеличению количества тромбоцитов (например, тельца Хауэлла-Жолли, сидеротические и базофильные гранулы).
Гемолиз	Гемолизированные пробы содержат строму эритроцитов, что может привести к увеличению количества тромбоцитов.
Агглютинация эритроцитов	К агглютинированным эритроцитам могут приклеиваться тромбоциты и приводить к ложно уменьшенному количеству PLT и неправильному значению MPV. Присутствие в образце агглютинированных эритроцитов можно обнаружить с помощью мониторинга MCHC и тщательного изучения окрашенного мазка крови.

Агглютинация тромбоцитов	Агглютинация тромбоцитов вследствие неправильного забора крови или слипание тромбоцитов, вызванное активацией иммуноглобулинов антикоагулянтом EDTA, может привести к уменьшению количества тромбоцитов и завышению RBC. Следует повторно взять образец с использованием цитрата натрия в качестве антикоагулянта и проанализировать только количество тромбоцитов. При получении конечного результата измерения PLT необходимо учесть разведение пробы цитратом натрия.
Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить хрупкость этих клеток, что может привести к ложному уменьшению количества PLT. Данные препараты также могут влиять на размер PLT и приводить к изменению параметра MPV. Для определения точного количества тромбоцитов может потребоваться провести анализ образца эталонными (ручными) методами.
EDTA	В пробах крови с EDTA стабильность MPV не обеспечивается. Увеличение PLT зависит от времени и температуры.

Факторы, влияющие на результаты измерений WBC и субпопуляций	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Ядерные эритроциты	Незрелые, ядерные эритроциты имеют увеличенные размеры и не лизируются как зрелые, в связи с этим они будут классифицироваться как лейкоциты, что может привести к ложному завышению значений WBC и лимфоцитов. Анализ мазка крови может выявить наличие ядерных эритроцитов.
Нелизированные эритроциты	В очень редких случаях эритроциты в отдельных образцах крови обладают повышенной резистентностью к лизису и могут лизироваться не полностью. Эти нелизированные клетки могут быть обнаружены на гистограмме WBC как повышенная базовая линия популяции лимфоцитов. Нелизированные эритроциты вызывают ложное увеличение количества WBC и количества лимфоцитов.
Гемолиз	Гемолизированный образец содержит остатки эритроцитов, которые могут ложно увеличивать количество WBC и (или) PLT. Гемолиз можно обнаружить, оценив цвет плазмы в отстоявшемся образце с EDTA, в котором клетки осели на дно.
Лейкозы	При лейкозах некоторые субпопуляции лейкоцитов становятся более хрупкими и разрушаются в пробе (лизуются), что приводит к ложному занижению количества WBC. Фрагменты клеток будут влиять на дифференциацию WBC. Ложно уменьшенное количество WBC также можно наблюдать у больных лимфоцитарным лейкозом в связи с наличием аномально малых лимфоцитов, которые могут не подсчитываться прибором.

Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить неустойчивость лейкоцитов к лизису, что может привести к ложному уменьшению количества WBC.
Криоглобулины	Повышение уровня криоглобулинов и их преципитация может вызвать повышение уровня WBC, RBC или PLT, а также HGB. Образец нужно нагреть до 37°C и немедленно проанализировать повторно. Также можно выполнить подсчет количества WBC, RBC или PLT вручную.
Большие лимфоциты, нетипичные лимфоциты, бласты и большое количество базофилов	Присутствие крупных или нетипичных лимфоцитов, бластов или чрезмерное количество базофилов может влиять на область Mid клеток, которая в противном случае состоит в основном из моноцитов.
Метамиелоциты, миелоциты, промиелоциты, бласты и клетки плазмы в повышенном количестве	Чрезмерное количества метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, бластов и клеток плазмы может мешать точно определить количество гранулоцитов.
Множественная миелома	Осаждение белков у больных множественной миеломой может вызвать ложное повышение количества WBC.

13. Утилизация и дезинфекция

- Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов.
- Анализатор должен утилизироваться как медицинские отходы класса А (4 класс опасности) в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21.
- Анализируемые образцы и отходы относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21).
- Все емкости для взятия и анализа проб крови после использования относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам.
- Мероприятия по обеззараживанию и утилизации образцов и отходов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.3684-21).

14. Транспортирование и хранение

- Транспортирование анализатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозок, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$ (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).
- Анализатор должен храниться в помещении при температуре от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью не более 80% (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

15. Гарантии Изготовителя

- 1) ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие анализатора требованиям ТУ 26.60.12-051-59879815-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Монтаж, пусконаладка, обучение, техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только авторизованными представителями ООО «Эйлитон».
- 2) Гарантийный срок службы анализатора составляет 1 год с даты ввода анализатора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты производства анализатора.
- 3) Средний срок службы анализатора до списания составляет 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учета принадлежностей, входящих в комплект поставки анализатора.
- 4) Изготовитель гарантирует безопасность применения анализатора при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- 5) Анализатор не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.
- 6) В течение гарантийного срока предприятие-производитель (или сервис-центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:
 - направленный для гарантийного ремонта анализатор должен быть упакован в заводскую упаковку и полностью укомплектован;
 - анализатор должен быть чистым, продезинфицированным и не иметь механических повреждений;
 - анализатор должен быть направлен на гарантийный ремонт вместе со своим паспортом, в состав которого входят три гарантийных талона, для проставления отметок о проведенном гарантийном ремонте и заменённых запасных частях в соответствующих разделах паспорта изделия;
 - паспорт с гарантийными талонами должен быть надлежащим образом заполнен со стороны торгующей организации (Поставщика изделия), иметь отметку о дате приобретения, дате ввода анализатора в эксплуатацию и печать торгующей организации.

7) Перечень негарантийных ситуаций:

- выполнение работ на анализаторе лицами, не имеющими сертификатов, дипломов или доверенностей от Производителя оборудования, его официального дистрибьютора на территории Российской Федерации или иных организаций, уполномоченных Производителем проводить обучающие семинары и тренинги;
- работа на оборудовании неквалифицированного (не обученного Поставщиком) персонала;
- нарушение медицинским персоналом правил забора биоматериала;
- засорение/закупорка каналов забора проб, счётных камер и апертур, элементов гидросистемы анализатора микросгустками (сгустками) крови из исследуемых образцов;
- использование ваты, нестерильной марли и других ворсистых материалов при заборе крови;
- нарушения медицинским персоналом правил проведения преаналитического этапа;
- использование стекла и стеклянной тары при заборе образцов;
- использование некачественных реагентов (просроченных, неправильно хранящихся, неаттестованных Производителем);
- нарушение медицинским персоналом правил эксплуатации, обслуживания и ухода за оборудованием;
- запылённость помещения, открытые канистры, попадание на реагенты прямых солнечных лучей, наличие следов присутствия в анализаторе насекомых, заливание оборудования или его узлов жидкостями извне;
- механические повреждения (следы ударов, повреждение заборных игл и шлангов, пережатие заборных и сливного шлангов);
- неисправности электросети (внезапные отключения, скачки по напряжению, отсутствие качественного заземления);
- невыполнение Пользователем периодического обслуживания прибора, консервации анализатора в периоды длительного простоя в соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации;
- невыполнение регламентов обслуживания оборудования (невыполнение или нерегулярное выполнение периодического технического обслуживания анализатора сертифицированным инженерным персоналом);
- форс-мажорные обстоятельства (стихийные бедствия, теракты, войны и т.п.).

8) Рекламации и вопросы по эксплуатации следует направлять по адресу: ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, E-mail: office@unimed.ru.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данный анализатор может эксплуатироваться только специалистами, прошедшими обучение представителями компании ООО «Эйлитон» или её дистрибьюторов.
 - Анализатор в течение срока эксплуатации требует регулярного обслуживания со стороны работающего на нём персонала (пользователя, оператора) и периодического технического обслуживания (Сотрудник сервисной службы). Игнорирование данного требования может привести к появлению недостоверных результатов анализов и к неисправности изделия, повреждению его отдельных составных частей, либо к травмированию персонала, работающего с данным анализатором.
 - По истечении срока службы анализатора рекомендуется прекратить его дальнейшее использование, обратиться в компанию ООО «Эйлитон» для проведения комплексной проверки его технического состояния, а также при необходимости проведения и его технического обслуживания для продолжения эксплуатации изделия.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ А

А.1. Характеристики анализатора

А.1.1. Анализатор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц, с номинальным переменным напряжением 220 В. Максимальные допустимые отклонения напряжения $\pm 10\%$.

А.1.2. Потребляемая мощность анализатором 200 В•А.

А.1.3. В цепи питания анализатора используются 2 стандартных плавких предохранителя размером Ø5 x 20 мм и номиналом 250В 6,3А. Держатель предохранителей расположен под выключателем питания на задней панели анализатора.

А.1.4. Технические характеристики анализатора представлены в Таблице 15.

Таблица 15. Технические характеристики

Характеристика	Показатель
Габаритные размеры (В×Ш×Г):	
модель 01	490×370×435 мм
Масса анализатора:	
модель 01	24,7 кг
Порты:	
модель 01	4 порта USB, 1 порт RS232 1 порт LAN
Порт для подключения сканера штрих-кода или RFID метки	Используется USB порт
Дисплей	Сенсорный LCD дисплей; разрешение: не менее 800 × 600 пикселей
Размеры дисплея:	
модель 01	10,4"
Объем памяти	не менее 100 000 проб с гистограммами
Принтер	Встроенный термопринтер

	- диаметр рулона не более 50 мм, - ширина рулона не более 80 мм Возможность подключения внешнего принтера через порт USB
Клавиатура	Виртуальная клавиатура, реализованная программно с помощью сенсорного дисплея, возможность подключения внешней клавиатуры через порт USB

А.1.5. Объем аспирируемой пробы:

- в режиме измерения венозной или капиллярной крови: не более 10 мкл;
- в режиме предварительного разведения капиллярной крови: не более 320 мкл разведенной крови (в соотношении 1:50).

А.1.6. Расход реагентов на один цикл измерения не превышает: для изотонического реагента – 26 мл, для лизирующего реагента – 0,35 мл.

А.1.7. Рабочие характеристики анализатора представлены в Таблице 16.

Таблица 16. Рабочие характеристики

Характеристика	Показатель
Виды анализируемых проб крови	Цельная кровь (капиллярная или венозная кровь), стабилизированная антикоагулянтом К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА в открытой пробирке
Режимы измерений	1 – измерение цельной крови. 2 – измерение предварительно разведенной крови.
Виды используемых емкостей для проб крови	Пробирки и микропробирки высотой до 100 мм и наружным диаметром до 20 мм
Производительность анализатора: Количество исследуемых проб в час	не менее 60 проб
Возможности контроля качества	Программы контроля качества: Леви–Дженнинга (L-J), скользящее среднее (X-B)

А.1.8. Время установления рабочего режима при отсутствии ошибок и/или неисправностей после включения анализатора в сеть не превышает 5 мин.

А.1.9. Анализатор обеспечивает, как непрерывный режим работы 24 часа в сутки, так и возможность штатного отключения питания согласно Руководству по эксплуатации.

А.1.10. Анализатор обеспечивает возможность:

- распечатки результатов на встроенном термопринтере или на внешнем принтере, подключаемом через порт USB;
- подключения через порты USB внешней клавиатуры и манипулятора типа "мышь";
- записи данных через порт USB на внешний USB носитель;
- передачи данных в локальную информационную сеть (ЛИС) через порт LAN.

А.2. Условия эксплуатации

- Температура от + 18 °С до + 35 °С
- Влажность до 80%

А.3. Условия транспортирования и хранения

- Температура от - 5 °С до + 35 °С
- Влажность до 80%

А.4. Средняя наработка на отказ

Не менее 9000 ч без учета покупных изделий, входящих в комплект поставки анализатора.

А.5. Средний срок службы анализатора до списания

Т_{ср.} не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учета покупных изделий, входящих в комплект поставки анализатора.

А.6. Аналитические характеристики анализатора

Приведены в Таблицах 17–22.

В анализаторе предусмотрена процедура контроля фонового счета клеток крови в режиме «холостой пробы». Допустимые значения фонового счета клеток крови и коэффициента переноса при использовании аттестованных реагентов приведены в Таблице 17.

Таблица 17. Допустимые значения фонового счета и коэффициента переноса

Параметр	Фоновое значение в режиме «холостой пробы»	Коэффициент переноса, %
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 0,5$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 0,5$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$	≤ 1
HCT	$\leq 0,5\%$	Не нормируется
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$	≤ 1

Анализатор измеряет следующие параметры: WBC, RBC, PLT, MCV и HGB. Остальные параметры анализа должны определяться методом расчёта из данных измеренных параметров или математически рассчитываться из соответствующих гистограмм распределения клеток по объёму.

Таблица 18. Параметры анализа

Параметр	Обозначение	Единица измерения (*)
Концентрация лейкоцитов	WBC	$10^9/\text{л}$
Концентрация лимфоцитов	Lym#	$10^9/\text{л}$
Концентрация лейкоцитов средних размеров (моноциты, базофилы, эозинофилы)	Mid#	$10^9/\text{л}$
Концентрация гранулоцитов	Gran#	$10^9/\text{л}$
Лимфоциты, относительное содержание	Lym%	%
Лейкоциты средних размеров, относительное содержание	Mid%	%
Гранулоциты, относительное содержание	Gran%	%
Концентрация эритроцитов	RBC	$10^{12}/\text{л}$
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л

Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцитов	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	фл
Концентрация тромбоцитов	PLT	$10^9/\text{л}$
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Тромбокрит	PCT	%
Ширина распределения тромбоцитов (коэффициент вариации)	PDW-CV	%
Ширина распределения тромбоцитов (стандартное отклонение)	PDW-SD	фл
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC	$10^9/\text{л}$
Относительное содержание крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Построение гистограмм	WBC, RBC, PLT	

* - для удобства пользователей предусмотрено переключение на другие единицы измерения.

Таблица 19. Диапазон отображения результатов параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC, Lym#, Mid#, Gran#	$0.00 - 999.99 * 10^9/\text{л}$
Lym%, Mid%, Gran%	$0.0 - 99.9 \%$
RBC	$0.00 - 18.00 * 10^{12}/\text{л}$
HGB	$0 - 300 \text{ г/л}$
HCT	$0.0 - 80.0 \%$
MCV	$0.0 - 250.0 \text{ фл}$
MCH	$0.0 - 999.9 \text{ пг}$

MCHC	0 – 9999 г/л
RDW-SD	0.0 – 999.9 фл
RDW-CV	0.0 – 99.9 %
PLT	0 – 9999 * 10 ⁹ /л
PDW-SD	0.0 – 99.9 фл
PDW-CV	0.0 – 99.9 %
MPV	0.0 – 99.9 фл
PCT	0.000 – 0.999 %
P-LCR	0.0 – 99.9 %
P-LCC	0 – 9999 * 10 ⁹ /л

Таблица 20. Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Отклонение от линейности (максимальное из указанных)
WBC	0 – 5,9 × 10 ⁹ /л 6,0 – 200 × 10 ⁹ /л	±0,30 × 10 ⁹ /л ±5 %
RBC	0 – 0,99 × 10 ¹² /л 1,00 – 9,99 × 10 ¹² /л	±0,05 × 10 ¹² /л ±5 %
HGB	0 – 99 г/л 100 – 300 г/л	±2 г/л ±2 %
PLT	0 – 99 × 10 ⁹ /л 100 – 5000 × 10 ⁹ /л	±10 × 10 ⁹ /л ±10 %

Таблица 21. Воспроизводимость аналитической системы (анализатора и реагентов)

Параметр	Коэффициент вариации (CV), % не более	Диапазон
WBC	1,8	4,0 – 15,0 × 10 ⁹ /л
RBC	0,9	3,5 – 6,0 × 10 ¹² /л
HGB	0,8	110 – 180 г/л
PLT	3,0	100 – 500 × 10 ⁹ /л
MCV	0,5	80 – 110 фл

Таблица 22. Чувствительность аналитической системы (анализатора и реагентов)

Параметр	Чувствительность определения
WBC	$\leq 0,30 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 2 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

А.7. Внешние считыватели машиночитаемой маркировки

Анализатор может комплектоваться внешними считывателями машиночитаемой маркировки проб, контрольных материалов, калибратора и реагентов для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

А.8. Покупные изделия

Покупные изделия, входящие в состав комплектации анализатора, должны соответствовать параметрам и документации, перечисленным в Таблице 23:

Таблица 23. Покупные изделия

Наименование	Количество	Основные характеристики или обозначение документа
1. Кабель питания	1	Напряжение до 250 В, сила тока до 10 А, класс защиты I, класс загрязнения 2.
2. Сканер штрих-кода с USB разъемом кабеля (при необходимости) *	1	Глубина поля сканирования, не менее 12 см, скорость сканирования не менее 72 скан/с. Изделие класса 1 по степени опасности генерируемого излучения, согласно требованиям ГОСТ 31581-2012
3. Термобумага	1	- диаметр рулона не более 50 мм, - ширина рулона не более 80 мм

4. Мягкая сливная канистра (при необходимости) *	1	20 литров
5. Внешняя клавиатура с USB разъемом кабеля (при необходимости) *	1	Внешняя клавиатура с подключением через порт USB
6. Манипулятор типа "мышь" с USB разъемом кабеля (при необходимости)	1	Манипулятор типа "мышь" с подключением через порт USB
7. Ключ шестигранный	1	диаметр 2,5 мм

* Изделия могут быть включены в комплект поставки при необходимости, по отдельному заказу, согласованному с потребителем.

Допускается замена покупных изделий на аналогичные, сертифицированные в установленном порядке.

А.9. Расходные материалы

Для обеспечения работы аналитической системы, в том числе для технического обслуживания и промывки гидравлической системы анализатора, должны использоваться аттестованные производителем реагенты, контрольные материалы и калибратор из следующего перечня:

- «Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах» по ТУ 9398-045-59879815-2016 (вариант исполнения Mind-2) РУ № РЗН 2018/6823 от 17.02.2020;
- Контрольные материалы для контроля качества проведения общего анализа крови, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации;
- «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021.

Использование других реагентов, контрольных материалов и калибраторов недопустимо и может привести к недостоверным результатам анализов.

А.10. Рекомендации производителя

А.10.1. Рекомендуемые производителем анализатора пробирки для работы на анализаторе:

- вакуумированные пробирки (без крышки) Ø 12~15x75 мм - для измерения в режиме цельной крови;
- 1.5 мл центрифугируемая пробирка и 0.5 мл центрифугируемая пробирка Ø 11x40 мм – для измерения в режимах разведённой крови и капиллярной цельной крови;
- маленькая закрытая пробирка с антикоагулянтом (без крышки), 0.5 мл, Ø 10.7x42 мм - для измерения в режиме измерения капиллярной цельной крови.

А.10.2. Рекомендуемые производителем анализатора средства дозирования цельной крови объёмом 20 мкл:

- одноразовые пластиковые капилляры “end-to-end” 20 мкл с напылённым антикоагулянтом К₂ЭДТА или К₃ЭДТА;
- одноканальные дозаторы с фиксированным либо переменным объёмом на 20 мкл, или с переменным объёмом на 50 мкл, с однократным использованием наконечников.

А.10.3. Рекомендуемые производителем анализатора внешние принтеры:

- Рекомендуемая технология печати – лазерная;
- Список моделей принтеров, поддерживаемых текущей версией ПО анализатора, со временем может изменяться. За актуальной информацией по данному вопросу обращайтесь к поставщику вашего анализатора.

А.10.4. Подключение внешнего принтера

Аккуратно извлеките принтер из упаковки и разместите его в отведённом для него месте. Установку принтера и подготовку его к работе проводите в соответствии с его Руководством по эксплуатации. Кабель принтера подключите к свободному USB разъёму анализатора напрямую либо через USB-концентратор. После включения анализатора в пункте меню «Установка → Система → Настройки печати» в качестве устройства печати выберите “Внешний принтер” и сохраните изменения установок.

А.10.5. Рекомендуемые производителем анализатора внешние сканеры штрих-кода

- Список моделей USB внешних сканеров штрих-кода, поддерживаемых текущей версией ПО анализатора, со временем может изменяться. За актуальной информацией по данному вопросу обращайтесь к поставщику вашего анализатора.

А.10.6. Подключение внешнего сканера штрих-кода и меры предосторожности

Подключите кабель внешнего сканера штрих-кодов к свободному USB разъёму анализатора напрямую либо через USB-концентратор. Как правило сразу после инициализации сканер переходит в работоспособное состояние автоматически. При необходимости обратитесь к Руководству по эксплуатации сканера для переключения его в правильный режим работы. Рекомендуется переключить USB Interface сканера в режим “USB Keyboard (with standard key encoding)” и выбрать режим сканирования “Trigger Single” (одноразовое сканирование при нажатии на клавишу считывания).

В случае использования внешнего сканера штрихкода с целью подключения анализатора к ЛИС проконсультируйтесь со специалистом по ЛИС для выбора необходимого режима работы внешнего сканера штрих-кодов.

При использовании внешнего сканера штрих-кода избегайте прямого попадания лазерного излучения в глаза, не направляйте его в сторону других сотрудников лаборатории и строго соблюдайте все требуемые меры безопасности при работе со сканером, указанные в Руководстве по эксплуатации используемой модели и другой сопроводительной документации к сканеру штрих-кода.

всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 284 лист.

Генеральный директор УК


А.Н. Шибанов





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Эйлитон» -

ООО «Юнимед-менеджмент»



А.Н. Шибанов

« 29 » января 2021г.

Анализатор гематологический автоматический

ГЕМАДИФФ® 3 модель 01; 02; 03

по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021

Модель 02

Руководство по эксплуатации

МЕЦА.ГЕМ.03.02.000РЭ

О данном Руководстве

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – Руководство) предназначено для ознакомления пользователя с изделием, правилами эксплуатации и обслуживания прибора - «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021, модель 02.

Следует напомнить, что «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021, модель 02 (далее анализатор, изделие) должен использоваться при условии строгого соблюдения всех правил эксплуатации и рекомендаций, изложенных в данном Руководстве. Невыполнение пользователем пунктов данной инструкции может привести к получению не достоверных результатов анализов и неисправности или поломке изделия, при которых производитель изделия - ООО «ЭЙЛИТОН» - не может быть привлечён к ответственности.

Заявление

Эйлитон несёт ответственность за безопасность, надёжность, производительность и работоспособность изделия при условии соблюдения следующих требований:

- 1) Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом только с разрешения ООО «Эйлитон», подтвержденным документально.
- 2) Все запасные части, необходимые для технического обслуживания изделия, а также соответствующие аксессуары и расходные материалы являются оригинальными или одобренными ООО «Эйлитон».
- 3) Любое сопутствующее дополнительное электрическое оборудование соответствует национальным стандартам и требованиям настоящего Руководства.
- 4) Использование и эксплуатация данного изделия осуществляются в строгом соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

Оглавление

О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ	2
ЗАЯВЛЕНИЕ.....	2
ОГЛАВЛЕНИЕ.....	3
ВВЕДЕНИЕ	10
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	13
1. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	16
1.1. Безопасность	16
1.2. Меры предосторожности	17
1.3. Требования безопасности.....	20
2. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА.....	21
2.1. Введение.....	21
2.2. Кто должен устанавливать	21
2.3. Проверка перед установкой.....	23
2.3.1. Осмотр на предмет отсутствия повреждений.....	23
2.3.2. Проверка комплектности	23
2.4. Требования к установке.....	23
2.4.1. Необходимое пространство	23
2.4.2. Напряжение питания	23
2.4.3. Условия окружающей среды.....	24
2.4.4. Внешние соединения	25
2.4.4.1. Подключение трубок подачи реагентов	26
2.4.4.2. Подключение лизирующего реагента.....	26
2.4.4.3. Подключение изотонического реагента	26
2.4.4.4. Подключение сливной трубки с датчиком	26
2.4.4.5. Установка рулона термобумаги	27
2.4.4.6. Подключение клавиатуры и мыши	28
2.4.4.7. Подключение сетевого порта	28
2.4.4.8. Подключение кабеля питания	29

2.4.5.	Перемещение на новое рабочее место.....	29
2.5.	Меры предосторожности при использовании.....	30
3.	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	31
3.1.	Введение.....	31
3.2.	Параметры.....	31
3.3.	Комплект поставки.....	32
3.4.	Устройство анализатора и его компоненты.....	33
3.4.1.	Описание основных блоков анализатора.....	37
3.4.2.	Схематичный внешний вид анализатора.....	37
3.4.3.	Индикатор включения анализатора.....	37
3.4.4.	Звуковая индикация.....	37
3.4.5.	Выключатель питания.....	39
3.4.6.	Игла забора пробы.....	39
3.4.7.	Клавиша забора пробы.....	39
3.4.8.	Дисплей с сенсорным экраном.....	40
3.4.9.	Разъёмы и коннекторы анализатора.....	40
3.4.10.	Встроенный термопринтер.....	40
3.4.11.	Внешние устройства.....	40
3.5.	Реагенты, калибратор и контрольные материалы.....	41
3.5.1.	Реагенты.....	42
3.5.2.	Калибратор и контрольные материалы.....	43
4.	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ.....	44
4.1.	Введение.....	44
4.2.	Аспирация пробы.....	44
4.3.	Разведение.....	46
4.4.	Измерение RBC/PLT/WBC.....	46
4.4.1.	Электрический импедансный метод.....	46
4.4.2.	Определение эритроцитарных параметров.....	47
4.4.3.	Определение тромбоцитарных параметров.....	49
4.4.4.	Определение лейкоцитарных параметров.....	50
4.5.	Измерение HGB.....	51
4.5.1.	Колориметрический метод.....	51

5. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ.....	47
5.1. Введение.....	53
5.2. Структура программы.....	54
5.3. Проверки анализатора перед началом работы.....	56
5.4. Запуск и вход в систему.....	56
5.4.1. Включение анализатора.....	64
5.4.2. Основные причины повышенного фона по реагентам.....	61
5.5. Ежедневный контроль качества.....	62
5.6. Сбор и обработка проб.....	63
5.6.1. Пробоподготовка.....	64
5.6.1.1. Образцы цельной венозной крови.....	65
5.6.1.2. Образцы цельной капиллярной крови.....	65
5.6.1.3. Образцы разведенной дилуентом крови.....	66
5.6.2. Анализ образца.....	68
5.6.2.1. Ввод информации о пробе.....	68
5.6.2.1.1. Ввод всей информации об образце.....	69
5.6.2.1.2. Ввод только идентификационного номера образца (ИН пробы).....	73
5.6.2.2. Выбор режима.....	74
5.6.2.3. Аспирация образца.....	74
5.6.2.4. Удаление образца.....	75
5.6.2.5. Анализ образца и выдача результатов.....	75
5.6.3. Обработка результатов анализа.....	76
5.6.3.1. Автоматическое сохранение результатов анализов.....	76
5.6.3.2. Печать и передача в ЛИС.....	76
5.6.3.3. Флаги параметров результатов анализа.....	76
5.6.3.4. Флаги предупреждения на гистограммах.....	78
5.7. Режим ожидания.....	79
5.7.1. Переход в режим ожидания.....	79
5.7.2. Выход из режима ожидания.....	81
5.8. Выключение.....	82
5.8.1. Порядок выключения анализатора.....	81
6. ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ.....	85
6.1. Введение.....	85
6.2. Описание режима «Обзор».....	85
6.2.1. Таблица результатов.....	85
6.2.2. Просмотр результатов и графиков.....	85

6.2.3.	Валидация / Отмена валидации результатов	87
6.2.3.1.	Валидация (утверждение) результатов анализов	87
6.2.3.2.	Отмена валидации.....	87
6.2.4.	Удаление результатов	89
6.2.5.	Редактирование информации об образце.....	89
6.2.6.	Поиск.....	90
6.2.7.	Печать	90
6.2.8.	Передача данных	91
6.2.8.1.	Передача выборочных данных	91
6.2.8.2.	Передача всех данных	91
6.2.9.	Экспорт данных.....	91
6.2.10.	График тренда.....	93
6.2.10.1.	Просмотр графиков тренда	93
7.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	95
7.1.	Введение.....	95
7.2.	Контроль качества Леви-Дженнинга (L-J КК).....	97
7.2.1.	Редактирование установок L-J КК.....	97
7.2.1.1.	Ручной ввод информации о контрольных образцах	98
7.2.1.2.	Установка пределов	99
7.2.1.3.	Импорт файла с информацией о контрольных образцах.....	100
7.2.2.	Проведение L-J КК	101
7.2.2.1.	Запуск контрольных образцов	101
7.2.3.	Обзор результатов L-J КК.....	104
7.2.3.1.	Обзор результатов L-J КК в виде графиков Леви-Дженнинга	104
7.2.3.2.	Печать графиков.....	106
7.2.3.3.	Обзор результатов L-J КК в виде таблицы	107
7.2.3.4.	Печать таблицы	108
7.2.3.5.	Удаление результатов КК.....	108
7.2.3.6.	Передача данных КК	108
7.2.3.7.	Экспорт данных КК	109
7.3.	Контроль качества X-B.....	99
7.3.1.	Введение	111
7.3.2.	Редактирование установок X-B КК	111
7.3.2.1.	Редактирование количества проб в выборке X-B КК	112
7.3.2.2.	Установка целевых значений / пределов отклонения.....	113
7.3.2.3.	Установка пределов допустимости выборки.....	68
7.3.2.4.	Установка пределов	116
7.3.2.5.	Восстановление целевых значений и пределов отклонения по умолчанию.....	117
7.3.3.	Проведение X-B контроля качества	117
7.3.4.	Просмотр результатов X-B КК.....	117
7.3.4.1.	Просмотр графиков X-B КК.....	118
7.3.4.2.	Просмотр таблицы X-B КК.....	119

8. КАЛИБРОВКА	121
8.1. Введение.....	121
8.2. Когда необходима калибровка	123
8.3. Порядок калибровки	123
8.3.1. Подготовка анализатора к проведению калибровки.....	123
8.3.2. Автоматическая калибровка.....	123
8.3.2.1. Порядок проведения автоматической калибровки	132
8.3.2.2. Другие операции	132
8.3.2.2.1. Печать	132
8.3.3. Ручная калибровка	123
8.3.3.1. Порядок проведения ручной калибровки.....	132
8.3.3.2. Другие операции	132
8.3.3.2.1. Печать	136
9. УСТАНОВКИ.....	137
9.1. Введение.....	137
9.2. Сохранение установок.....	138
9.3. Настройка анализатора.....	138
9.3.1. Системные установки	138
9.3.1.1. Установка даты/времени	138
9.3.1.2. Настройки печати	139
9.3.1.2.1. Настройки печати	142
9.3.1.2.2. Дополнительные установки	142
9.3.1.2.3. Автоматическая печать	142
9.3.1.3. Настройки связи.....	142
9.3.1.3.1. Протокол связи.....	142
9.3.1.3.2. Режим передачи	143
9.3.1.4. Информация об ЛПУ	143
9.3.1.5. Информация о лаборатории	144
9.3.1.6. Дополнительные настройки	145
9.3.1.6.1. Установка следующего образца	142
9.3.1.6.2. Установка первого образца после запуска	142
9.3.1.6.3. Другие установки.....	142
9.3.2. Администрирование.....	153
9.3.2.1. Создание нового пользователя	153
9.3.2.2. Изменение пароля	154
9.3.2.3. Удаление пользователя.....	155
9.3.3. Параметры	155
9.3.3.1. Единицы измерения параметров	155
9.3.3.2. Диапазоны нормальных значений.....	157

9.3.4.	Автоматическое обслуживание.....	162
9.3.4.1.	Автоматический переход в режим ожидания.....	162
9.3.4.2.	Автоматическая промывка (установка числа анализов).....	163
9.3.4.3.	Промывка очищающим раствором (установка времени).....	164
9.3.5.	Реагенты.....	166
9.3.5.1.	Когда проводится установка и замена реагентов.....	167
9.3.5.2.	Порядок установки и замены реагентов	168
9.4.	Усиление.....	138
10.	ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	179
10.1.	Введение.....	179
10.2.	Техническое обслуживание.....	179
10.3.	Текущий ремонт.....	179
10.4.	Обслуживание и гарантийные обязательства.....	182
10.5.	Обслуживание, выполняемое Пользователем.....	183
10.5.1.	Вкладка “Обслуживание”	184
10.5.1.1.	Обслуживание апертуры	184
10.5.1.2.	Обслуживание очищающим раствором	186
10.5.2.	Вкладка “Промывка”	1888
10.5.3.	Вкладка “Гидросистема”	190
10.5.3.1.	Консервация анализатора.....	190
10.5.3.2.	Инициализация гидросистемы.....	194
10.5.4.	Калибровка сенсорного экрана.....	195
10.6.	Просмотр журнала.....	196
10.6.1.	Журнал	196
10.6.2.	Экспорт журнала.....	198
10.7.	Статус анализатора.....	1999
10.7.1.	Счётчики.....	200
10.7.2.	Напряжение	201
10.7.3.	Датчики	202
10.7.4.	ПО компоненты	202
10.7.5.	ПО сборка.....	204
11.	РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ.....	205
11.1	Оценка рисков применения.....	205
11.2	Инструкции по исключению и минимизации рисков	205

12. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	207
12.1. Введение.....	207
12.2. Информация об ошибках и их обработка	207
12.2.1. Действия оператора.....	200
12.3. Проведение дистанционной диагностики.....	214
12.4. Факторы ограничения по ряду параметров.....	214
13. УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	207
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	207
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	207
ПРИЛОЖЕНИЕ А	225
A.1. Характеристики анализатора	225
A.2. Условия эксплуатации	227
A.3. Условия транспортирования и хранения	227
A.4. Средняя наработка на отказ.....	227
A.5. Средний срок службы анализатора до списания.....	227
A.6. Аналитические характеристики анализатора.....	228
A.7. Внешние считыватели машинночитаемой маркировки	231
A.8. Покупные изделия	231
A.9. Расходные материалы.....	232
A.10. Рекомендации производителя.....	233

Введение

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное Руководство, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию изделия. Прочитав данное Руководство, храните его в надёжном и доступном месте, чтобы Вы всегда могли повторно обращаться к нему в случае необходимости.

Наименование изделия: «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021,

Модель: 02

Анализатор предназначен для проведения количественного анализа проб цельной венозной и капиллярной крови человека для диагностики *in vitro*, включающего в себя измерение концентрации клеток крови: эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и лейкоцитов (WBC), измерение концентрации гемоглобина (HGB), измерение среднего объема эритроцитов (MCV), а также расчет концентрации трех субпопуляций лейкоцитов, среднего объема тромбоцитов, расчет эритроцитарных и тромбоцитарных индексов с целью клинической лабораторной диагностики различных заболеваний и мониторинга эффективности лечения.

Функциональное назначение: диагностика, скрининг и мониторинг проводимого лечения различных заболеваний. Полученные при помощи анализатора результаты анализа крови при этом не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но должны использоваться в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, на станциях переливания крови.

Анализатор применяется только совместно с аттестованными производителем реагентами и калибратором, при этом они образуют единую аналитическую систему. Для контроля качества результатов анализов должны применяться контрольные материалы, аттестованные производителем для анализаторов ГЕМАДИФФ® 3 и зарегистрированные в установленном порядке в Росздравнадзоре.

Предназначенный пользователь: обученный работе с анализатором персонал клиничко-диагностической лаборатории.

Анализируемые образцы:

- цельная венозная или цельная капиллярная кровь человека, стабилизированная антикоагулянтом K₂ЭДТА, K₃ЭДТА;
- цельная венозная или цельная капиллярная кровь человека, стабилизированная антикоагулянтом K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, разведенная в изотоническом растворе.

Противопоказания: противопоказаний к применению в рамках установленного назначения и в соответствии с Руководством по эксплуатации не имеет.

Показания к применению: Анализатор предназначен для диагностики заболеваний различной этиологии, для проведения профилактических обследований, наблюдения за течением и прогрессированием заболеваний, вследствие которых происходит изменение состава крови, а также предназначен для мониторинга эффективности лечения.

Все модели анализатора имеют эквивалентное назначение, изготовлены на одной конструктивной и технологической основе, относятся к одному виду медицинского изделия, имеют один и тот же класс риска и произведены одним изготовителем. Применения медицинского изделия не имеют популяционных и демографических ограничений. Особенности интерпретации результатов зависят от установленного диапазона нормальных значений.

Модели анализатора перечислены ниже:

Модель 01 - базовая (основная), содержащая все основные принципы измерений, дозирования, разбавления проб, программы подсчета всех параметров, калибровки и контроля качества.

Модель 02 - с меньшими габаритами корпуса и меньшим размером дисплея анализатора;

Модель 03 - со встроенным в корпус анализатора RFID считывателем и отсеком для лизирующего раствора.

Принципы работы анализатора

Для определения концентрации и объема клеток крови лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) в анализаторе используется импедансометрический метод Культера, при измерении концентрации гемоглобина (HGB) используется фотометрический гемихромный метод - измерение светопропускания реакционной смеси, которое выполняется на длине волны 530 нм.

Анализатор измеряет следующие параметры: WBC, RBC, PLT, MCV и HGB. Остальные параметры анализа определяются методом расчёта из данных измеренных

Введение

параметров, а также математически рассчитываются из соответствующих гистограмм распределения клеток по объёму.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а (медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н и ГОСТ 31508).

Код медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 130690 (Раздел 5.01. Анализаторы ИВД. Наименование: Анализатор гематологический ИВД, автоматический).

Код ОКПД2 – 26.60.12.119.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур:

- при эксплуатации от + 18 °С до + 35 °С;
- при транспортировке и хранении от - 5 °С до + 35 °С.

Анализатор по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 1 (стационарные изделия) по ГОСТ Р 50444.

Прибор по электробезопасности удовлетворяет требованиям к классу для изделий категории риска – I, степени загрязнения – 2, степени перенапряжения (категория монтажа) – II по ГОСТ IEC 61010-1.

Анализатор по безопасности удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52905 (п. 11.1, п. 12.4, п. 21).

По электромагнитной совместимости анализатор относится к группе 1, классу А и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

Анализатор по возможным последствиям отказа в процессе использования относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Пример обозначения Анализатора при заказе и в документации другого изделия: «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021, модель 02.

Производитель: ООО “Эйлитон”

Адрес производства: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29.

Дата производства: содержится в техническом паспорте изделия и на шильдике, расположенном на задней стенке прибора.

Условные обозначения

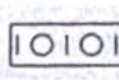
В Таблице 1 приведены условные обозначения некоторых символов, которые встречаются в данном Руководстве, и дано описание значения каждого из них:

Таблица 1. Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом, в противном случае он может подвергнуться риску потенциальной биологической опасности
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом в процессе эксплуатации анализатора, в противном случае это может привести к повреждению анализатора или к травмам оператора
 ОСТОРОЖНО	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом в процессе эксплуатации анализатора, в противном случае это может привести к повреждению анализатора и искаженным результатам анализов
 ВНИМАНИЕ	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом в процессе эксплуатации анализатора, в противном случае это может привести к искаженным результатам анализов проб пациентов
ЗАМЕЧАНИЕ	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом, который указывает на особую важность данной информации или особое внимание, которое должно быть уделено оператором при выполнении данного пункта в процессе эксплуатации анализатора

Обозначения, указанные в Таблице 2 ниже, могут встречаться в данной инструкции по эксплуатации и на элементах и упаковках самого анализатора, упаковках реагентов, калибраторов:

Таблица 2. Символы и обозначения

Символ	Обозначение
	Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Биологический риск
	Работать в перчатках
	Порт USB
	Переменный ток
	Только для диагностики in vitro
	Серийный (заводской) номер изделия
	Порт RS232
	Порт LAN
	Эквипотенциальная клемма
	Дата производства
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Производитель
	Знак лазерной опасности
	Температурное ограничение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Не штабелировать

	Логотип компании изготовителя ООО «Эйлитон»
Датчик переполнения	Обозначение разъема для подключения коннектора датчика переполнения сливного контейнера
Изотонический реагент	Обозначение разъёма для подачи Изотонического реагента (он же “изотонический раствор”, “изотон”, “дилуэнт”)
Лизирующий реагент	Обозначение разъёма для подачи Лизирующего реагента (он же “лизирующий раствор”, “лизер”)
Сливная трубка	Обозначение разъёма для подключения трубки слива

1. Безопасность и меры предосторожности

Ниже приведены предупреждающие символы, используемые в различных анализаторах. Игнорирование этих символов может привести к смерти или серьезным травмам. Порядок, в котором расположены эти символы, никоим образом не указывает на уменьшение их важности - все символы имеют одинаковую важность.

1.1. Безопасность

Таблица 3. Опасности

 Высокая температура	Прикосновение к печатающей головке принтера и металлическим предметам, расположенным вблизи неё, может вызвать ожоги.
 Телесные повреждения	(1) Во избежание травм, порезов и проколов держите руки и другие части тела подальше от острых частей анализатора, например таких как наконечник иглы пробоотборника. (2) Не прикасайтесь к подвижным частям анализатора во время его работы.
 Лазерное освещение	Не смотрите прямо на источник лазерных лучей во избежание возможного повреждения ваших глаз.
 Поражение электрическим током	(1) Персоналу, работающему на оборудовании, запрещается открывать передние, боковые и задние стенки анализатора при включенном электропитании, за исключением уполномоченного обслуживающего персонала. (2) Не допускайте разбрызгивания и попадания жидкости внутрь анализатора. В случае пролива жидкости внутрь анализатора либо появления жидкости на столешнице под анализатором немедленно выключите питание прибора и свяжитесь с местным дистрибьютором или региональным сервисным представителем компании ООО «Эйлитон».

1.2. Меры предосторожности

Таблица 4. Меры предосторожности

	Использование по назначению (1) Анализатор предназначен для проведения количественного анализа проб цельной венозной и капиллярной крови человека для диагностики <i>in vitro</i>, включающего в себя измерение концентрации клеток крови: эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов, измерение концентрации гемоглобина и среднего объема эритроцитов, а так же расчет концентрации трех субпопуляций лейкоцитов, расчет среднего объема тромбоцитов, расчет эритроцитарных и тромбоцитарных индексов с целью клинической лабораторной диагностики различных заболеваний и мониторинга эффективности лечения. (2) Для принятия клинического заключения всегда принимайте во внимание и учитывайте клинические симптомы, состояние пациента и результаты других его анализов и иной диагностической информации.
	Оператор Предназначенный пользователь - обученный работе с анализатором персонал клиничко-диагностической лаборатории.
	Действия в случае неисправности В случае появления таких опасных признаков неисправности оборудования, как пожар, запах, дым и т.п. любой находящийся рядом с анализатором сотрудник лаборатории и ЛПУ должен немедленно отключить питание анализатора от электрической сети и связаться с компанией ООО «Эйлитон».
	Условия эксплуатации (1) Пожалуйста, устанавливайте и эксплуатируйте анализатор лишь в строгом соответствии с требованиями, приведёнными в данном Руководстве. Инсталляция и работа на анализаторе в других условиях может привести к искаженным результатам анализов и даже к поломке оборудования. (2) Если рабочая среда, в которой установлен анализатор, нуждается в изменении по какой-либо причине, пожалуйста

	предварительно проконсультируйтесь с компанией ООО «Эйлитон», либо её местным дистрибьютором в вашем регионе.
	Влияние электромагнитного излучения Пожалуйста, не используйте анализатор вблизи работающего помехогенерирующего электрооборудования, а также вблизи другого медицинского оборудования, генерирующего электромагнитное излучение, такого как аппараты МРТ, рентген и т.п., поскольку внешние электромагнитные помехи могут привести к искажениям результатов анализов и появлению ошибок.
	Неправильное или некачественное заземление Источник бесперебойного питания и корпус прибора должны быть заземлены надлежащим образом. Некачественное заземление может вызывать нестабильность результатов анализов, а также приводить к утечке электрического заряда на корпус прибора, что создаёт риск поражения электрическим током.
	Утечка и протекание жидкости (1) Перед началом работы внимательно проверьте состояние всех разъёмных соединений внешних трубок с анализатором на предмет их качественного герметичного соединения во избежание возможной протечки жидкости. Неправильное или некачественное соединение трубок и коннекторов может привести при аспирации и дозировании реагентов и проб к неточности дозируемых объёмов и к искажению результатов анализов. (2) Не размещайте реагенты и образцы на поверхности анализатора во избежание их случайного разлива и протечки внутрь прибора.
	Засорение пробозаборной иглы и гидросистемы (1) Тщательно проверяйте каждый образец и убедитесь в отсутствии в нем каких-либо нерастворимых плавающих частиц, таких как целлюлоза или белковый фибрин, которые могут привести к засорению канала пробозаборной иглы. (2) Не теряйте крышек бутылей и канистр при замене реагентов либо обеспечьте защиту горловин паков и бутылей с реагентами от попадания внутрь них пыли и других нерастворимых частиц во

	избежание засорения гидросистемы анализатора и приведения его в неработоспособное состояние.
	Подключение устройств Дополнительные устройства, не требующие постоянного подключения к системе, не размещайте в труднодоступных местах, затрудняющих их включение и отключение.
	Результаты анализов При работе на анализаторе необходимо выполнять внутрिलाбораторный контроль качества в соответствии с предписаниями ГОСТ Р 53133.2 Обязательно проводите процедуру контроля качества при установке новой партии реагентов. При необходимости выполняйте калибровку анализатора, поскольку отсутствие правильной калибровки приводит к получению искажённых результатов анализов пациентов. Пожалуйста, обращайтесь в компанию ООО «Эйлитон» за любой дополнительной информацией.
	Обработка отходов Отработанный материал является потенциально опасным объектом, который следует утилизировать по строго определённым правилам. Всегда утилизируйте отходы анализатора в соответствии с действующим национальным законодательством, регламентирующим данный процесс.

1.3. Требования безопасности

1.3.1. По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и выполняться по способу защиты по классу 1. Степень загрязнения 2.

1.3.2. По электромагнитной совместимости анализатор соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 и относится к группе 1 и классу А.

1.3.3. На анализаторе размещены таблички, предупредительные знаки и надписи для обеспечения безопасности его эксплуатации: знаки «Биологическая опасность» на задней панели около штуцера сливной трубки, рядом с кнопкой старта.

1.3.4. Перед работой пользователь должен быть обучен правильной эксплуатации и техническому обслуживанию анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации, ГОСТ 52905 и СП 1.3.2322, а также изучить все потенциальные риски при эксплуатации.

1.3.5. Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ 62304.

1.3.6. Анализируемые образцы и отходы анализатора относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, поэтому все манипуляции при работе с анализатором и принадлежностями должны проводиться в медицинском халате и неопудренных медицинских перчатках. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 и СП 1.3.2322. Работа должна проводиться в лаборатории, соблюдающей санитарно-эпидемиологические правила СанПиН 2.1.3684-21.

1.3.7. По безопасности с точки зрения защиты оператора и окружающей среды анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-081, ГОСТ IEC 61010-2-101.

2. Установка анализатора

2.1. Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка оборудования неавторизованным персоналом, не имеющим на то специального разрешения и не прошедшим обучение в компании ООО «Эйлитон», может привести к травмам или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия специалиста, авторизованного компанией ООО «Эйлитон».
- Установка, авторизация, обновление и модификация программного обеспечения анализатора должны выполняться только специалистом, авторизованным компанией ООО «Эйлитон».

Анализатор проходит выходной контроль качества и тщательно упаковывается перед отправкой с предприятия-изготовителя. По получении анализатора внимательно осмотрите его упаковку на предмет наличия возможных повреждений, полученных при транспортировке. При обнаружении каких-либо признаков повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

2.2. Кто должен устанавливать

Анализатор должен устанавливаться только специалистом компании ООО «Эйлитон» либо обученным авторизованным представителем регионального дистрибьютора компании ООО «Эйлитон». Пользователь должен обеспечить необходимое пространство и требуемые условия для установки анализатора. В случае необходимости перемещения анализатора в другое место предварительно проконсультируйтесь с компанией ООО «Эйлитон» или местным дистрибьютором. После получения анализатора немедленно сообщите об этом компании ООО «Эйлитон» или ее уполномоченному местному дистрибьютору.

2.3. Проверка перед установкой

2.3.1 Осмотр на предмет отсутствия повреждений

Каждый анализатор тщательно проверяется на предприятии–изготовителе перед упаковкой и отправкой. При получении анализатора перед вскрытием упаковки внимательно осмотрите её на предмет наличия каких-либо из следующих повреждений:

- Перевернутая или мятая упаковка.
- Очевидные следы промокания упаковки.
- Признаки нанесения ударов по упаковке.
- Признаки того, что упаковка была вскрыта ранее.

При обнаружении любого из вышеперечисленных признаков составьте акт о выявленных повреждениях и незамедлительно уведомите о факте повреждения упаковки компанию ООО «Эйлитон» либо авторизованного регионального дистрибьютора.

Если упаковка не повреждена, вскрывайте её только в присутствии представителя компании ООО «Эйлитон» или авторизованного регионального дистрибьютора, и совместно с ним проведите следующую проверку на:

- Соответствие содержимого упаковки с разделом «Комплектность» вложенного в упаковку Паспорта анализатора.
- Целостность и неповрежденность каждой составной части содержимого упаковки - отсутствие на их поверхности каких-либо царапин, вмятин, пятен и других повреждений.

В случае несоответствия содержимого упаковки с информацией, содержащейся в Паспорте анализатора, либо наличия каких-либо повреждений любой из составных частей товара, полученных при транспортировке, незамедлительно уведомите об этом компанию ООО «Эйлитон» или её авторизованного регионального дистрибьютора.

2.3.2 Проверка комплектности

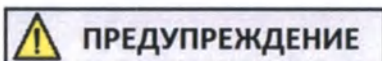
По списку в разделе «Комплектность» Паспорта анализатора, находящегося внутри упаковки, по пунктно проверьте наличие и сверьте количество каждой из составных частей содержимого упаковки. Если будет обнаружено отсутствие или нехватка какой-либо из составных частей, незамедлительно уведомите об этом компанию ООО «Эйлитон» или её авторизованного регионального дистрибьютора.

2.4. Требования к установке

2.4.1 Необходимое пространство

Проверьте, оцените и правильно распределите рабочее место, на котором планируется установить анализатор, сопутствующее оборудование и аксессуары (принтер, источник бесперебойного питания, реагенты, сливная канистра, гематологический миксер, место для размещения штативов с образцами). В дополнение к пространству на столешнице, необходимому для размещения самого анализатора, при организации рабочего места обязательно следует учитывать следующие факторы:

- правильная и достаточная высота для установки анализатора и сопутствующего оборудования;
- не менее 50 см свободного пространства между задней панелью, каждой из боковых сторон анализатора и внешними стенами либо другими предметами для обеспечения достаточного доступа к анализатору для открывания боковых дверок и выполнения сервисных процедур;
- не менее 50 см свободного пространства за задней стенкой анализатора для прокладки кабелей, трубок и обеспечения вентиляции;
- столешница (или поверхность), на которой установлен анализатор, должна выдерживать вес не менее 40 кг;
- контейнер с изотоническим реагентом может быть установлен на одном уровне с анализатором или ниже, но не более 1 метра ниже уровня установки анализатора (на столе рядом с прибором или на полу), контейнер с лизирующим реагентом устанавливается на уровне анализатора (на столе). Не допускается расположение контейнеров с реагентами выше уровня установки анализатора!



- Для подключения анализатора и дополнительного сопутствующего оборудования необходимо использовать отдельную, правильно и качественно заземленную независимую розетку. К розетке должен быть обеспечен свободный доступ, и она не должна быть ничем заблокирована, чтобы оператор мог легко вытащить из неё шнур питания при необходимости аварийного отключения питания.
- Частые перебои в подаче электроэнергии при нахождении анализатора во включенном состоянии могут привести к серьезному ухудшению его характеристик, технического

Установка анализатора

состояния и надёжности. Для обеспечения стабильной и бесперебойной работы анализатора рекомендуется подключать его к розетке электропитания через источник бесперебойного питания (ИБП) и сетевой фильтр. Необходимо использовать ИБП напольного или настольного типа с двойным преобразованием, стабилизацией выходного напряжения и рекомендуемой номинальной мощностью нагрузки не менее 500 ВА (450 Вт), но при выборе конкретной модели источника бесперебойного питания обязательно проконсультируйтесь с производителем анализатора ООО «Эйлитон».

- В случае необходимости замены пользователь должен устанавливать в анализатор предохранители только требуемого типа и размера.
- Перед включением анализатора убедитесь, что напряжение питания в розетке соответствует требуемому значению для его работы.

2.4.2 Напряжение питания

Таблица 5. Требования к питанию анализатора

Анализатор	Напряжение	Входная мощность	Частота
Модель 02	220 ± 10%	150 ВА	50 Гц

2.4.3 Условия окружающей среды

- 1) Рабочий температурный диапазон: от +18°C до +35°C
- 2) Относительная влажность: < 80%

ЗАМЕЧАНИЕ

- Окружающее пространство должно быть свободным от пыли, механических вибраций, громких звуков и электрических помех.
- Держите анализатор подальше от источников устойчивого электромагнитного излучения и другого оборудования, имеющего щёточные электродвигатели либо электромеханические контакты, которые регулярно переключаются, а также от мерцающих флуоресцентных ламп, поскольку они могут оказать отрицательное влияние на работу прибора.
- Не располагайте анализатор в местах, не защищённых от воздействия прямых солнечных

лучей и сквозняка, а также рядом с источниками тепла.

- Работайте на приборе только в вентилируемом помещении.
- Устанавливайте анализатор только на ровную горизонтальную поверхность.
- Подключайтесь только к правильно заземлённой розетке.
- Используйте анализатор только внутри помещения.

2.4.4 Внешние соединения

2.4.4.1. Подключение трубок подачи реагентов

На задней панели прибора расположены три разъёмных коннектора для подключения двух заборных трубок изотонического и лизирующего реагентов и сливной трубки. Каждый из этих разъёмов подписан, а также имеет цветовую маркировку как со стороны прибора, так и со стороны подключаемых трубок.

2.4.4.2. Подключение лизирующего реагента

- Открутите штатную крышку нового контейнера (флакона) с лизирующим реагентом, затем установите на его горловину крышку с отверстием посередине и закрутите её до упора.
- Извлеките из пакета с аксессуарами трубку подачи лизирующего реагента с красным коннектором на конце.
- Подсоедините люеровский коннектор трубки поворотным движением с соответствующим разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным красным кольцом и маркировкой «Лизирующий реагент».
- Противоположный жёсткий конец заборной трубки опустите через отверстие в крышке контейнера лизирующего реагента до его дна.

2.4.4.3. Подключение изотонического реагента

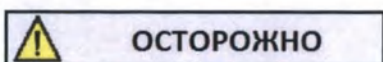
- Открутите штатную крышку нового контейнера с изотоническим реагентом, затем установите на его горловину крышку с отверстием посередине и закрутите её до упора.
- Извлеките из пакета с аксессуарами трубку подачи изотонического реагента с зелёным коннектором на конце.
- Подсоедините люеровский коннектор трубки поворотным движением с соответствующим

разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным зелёным кольцом и маркировкой «Изотонический реагент».

- Противоположный жёсткий конец заборной трубки опустите через отверстие в крышке контейнера изотонического реагента до его дна.

2.4.4.4. Подключение сливной трубки с датчиком

- Извлеките из пакета с аксессуарами сливную трубку с белым коннектором, идущую в комплекте с поплавковым датчиком переполнения сливной канистры и кабелем датчика.
- Подсоедините люеровский коннектор трубки поворотным движением с соответствующим разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным белым кольцом и маркировкой «Сливная трубка».
- Подсоедините коннектор датчика переполнения сливного контейнера на противоположном конце кабеля датчика переполнения с соответствующим разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным маркировкой «Датчик переполнения», и закрепите его путём завинчивания фиксирующего кольца разъёма на резьбовом соединении коннектора.
- Опустите поплавковый датчик переполнения сливной канистры с концом сливной трубки в горловину канистры и зафиксируйте его на горловине, закрутив крышку сливного контейнера до упора.



- По окончании подсоединения трубок поправьте их и придайте им ровную и естественную форму без перегибов, скруток, пережатий и иных деформаций.
 - Подсоединение разъёмов трубок должно выполняться вручную без чрезмерных усилий и без использования какого-либо инструмента во избежание повреждения пластиковых коннекторов.
 - Используйте только оригинальные реагенты производства компании ООО «Эйлитон», поставляемые компанией - поставщиком самого анализатора. Применение неоригинальных реагентов приведёт к получению недостоверных результатов анализов, к неправильной дифференциации клеток крови, а также может привести к повреждению гидросистемы анализатора.
 - Оберегайте реагенты от воздействия прямых солнечных лучей.
-

- Контейнеры с реагентами и сливной контейнер должны быть расположены не выше уровня анализатора (на одном столе с анализатором или ниже – на полу либо на полке стола под столешницей).
- При замене любого реагента никогда не сливайте остаток старого реагента в новый контейнер, а просто утилизируйте этот остаток. Всячески избегайте загрязнения нового реагента остатками старого.
- При извлечении наконечника заборной трубки из контейнера с реагентом избегайте её загрязнения, не кладите на грязную и пыльную поверхность, всячески избегайте контакта заборной трубки с поверхностью стола, грязными руками, другим реагентом и жидкостями. Перед опусканием наконечника заборной трубки в новый реагент аккуратно оботрите его внешнюю сторону чистой безворсовой бумажной или тканевой салфеткой.
- Не используйте реагенты, подвергшиеся заморозке во время транспортировки.
- Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обеззараживание, обработка и утилизация отходов должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21.

2.4.4.5. Установка рулона термобумаги

- Удалите бумажный скотч с дверцы встроенного термопринтера.
- Аккуратно нажмите на верхнюю часть дверцы для её открытия.
- Установите новый рулон термобумаги в отсек, правильно расположив внешнюю сторону бумажной ленты, предназначенную для термопечати, по направлению к печатающей головке, расположенной в верхней части термопринтера (Рис.2.4-1).
- Заправьте обрезанный углом кончик бумажной ленты между прижимным подающим роликом и термоголовкой, покрутив ролик пальцами снизу от себя, и вытащите 3–5 см ленты, аккуратно потянув её кончик на себя.
- Пропустите конец бумажной ленты в прорезь на дверце и аккуратно закройте отсек термопринтера, нажав на дверцу и зафиксировав её в закрытом положении.



Рис.2.4-1 Установка бумажной ленты во встроенный термопринтер

2.4.4.6. Подключение клавиатуры и мыши

- Аккуратно извлеките клавиатуру, мышь и коврик для мыши из упаковки (при наличии).
- Подключите клавиатуру к свободному USB разъёму анализатора.
- Подключите мышь к свободному USB разъёму анализатора.
- При необходимости увеличения количества свободных USB портов анализатора допускается использование качественных моделей USB-хабов (концентраторов) с 2-4 дополнительными портами USB 2.0, имеющихся в свободной продаже. Для подключения к портам USB через хаб периферийного оборудования (принтеров, сканеров) рекомендуется использование моделей концентраторов активного типа (со встроенным блоком питания).
- Клавиатура и мышь могут быть размещены в любом удобном для работы месте. Рекомендуем разместить клавиатуру рядом с анализатором под его дисплеем, коврик мыши на столе с правой стороны от клавиатуры и саму мышь на коврике.

2.4.4.7. Подключение сетевого порта

Анализатор может быть подсоединён к сети передачи данных лаборатории при помощи сетевого кабеля, не входящего в комплект поставки анализатора, посредством подключения его к сетевому порту, расположенному на задней панели прибора.

2.4.4.8. Подключение кабеля питания

Перед подключением кабеля питания анализатора к соответствующему разъёму на его задней панели убедитесь в том, что выключатель питания находится в выключенном положении (О). Вставьте один конец кабеля в разъём питания прибора, а вилку на другом конце кабеля питания – в заземлённую розетку на стене либо в одну из розеток сетевого фильтра. При наличии источника бесперебойного питания (ИБП) анализатор подключается к одному из его выходных разъёмов при помощи специального кабеля, входящего в комплект поставки ИБП.

Соедините эквипотенциальную клемму заземления на задней панели анализатора с контуром заземления помещения при помощи провода заземления, входящего в комплект поставки анализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До подключения анализатора к розетке питания предварительно убедитесь в том, что характеристики питающего напряжения в сети соответствуют требуемым для работы анализатора.

2.4.5 Перемещение на новое рабочее место

Перемещение анализатора с одного рабочего места на другое в случае необходимости и его установка на новом месте должны проводиться уполномоченным представителем компании ООО «Эйлитон» или авторизованным специалистом регионального дистрибьютора. Не перемещайте и не устанавливайте анализатор на новом рабочем месте без присутствия представителя компании ООО «Эйлитон» либо местного дистрибьютора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перемещение и установка анализатора необученным и неавторизованным компанией ООО «Эйлитон» персоналом может привести к персональным травмам или к неисправности анализатора. Не перемещайте и не устанавливайте анализатор на новом рабочем месте без присутствия представителя компании ООО «Эйлитон» либо местного дистрибьютора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед отправкой анализатора потребителю механизм перемещения пробоотборника фиксируется пластиковой стяжкой, чтобы избежать повреждения иглы пробоотборника во время транспортировки. Перед началом использования анализатора прежде включения питания срежьте и удалите данную пластиковую стяжку.

2.5. Меры предосторожности при использовании

- Работоспособность анализатора может ухудшиться в условиях запылённого помещения.
- Дезинфекция анализатора производится по мере необходимости, в зависимости от степени загрязнённости внешних поверхностей анализатора, с помощью мягкой матерчатой салфетки. Для этого необходимо протереть наружные поверхности 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177–88 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.
- Сбор образцов и подготовка проб для анализа должны проводиться в установленном порядке в соответствии со стандартными процедурами пробоподготовки.
- В случае износа или разрыва какой-либо из трубок гидросистемы анализатора немедленно прекратите его эксплуатацию, обесточьте прибор и свяжитесь с сервисным отделом компании ООО «Эйлитон» или регионального дистрибьютора.
- Регулярно контролируйте состояние внешних трубок подачи реагентов и сливной трубки на предмет отсутствия перегибов, пережатий, скручивания и прочих деформаций, при которых свободное протекание жидкости по ним затруднено либо вообще невозможно.
- Не используйте неоригинальные реагенты, либо реагенты с истёкшим сроком годности.

3. Описание системы

3.1. Введение

В данном разделе описываются параметры, основные компоненты системы, интерфейсы, кнопки, меню программного обеспечения, система помощи по работе с ПО, информация по управлению прибором и система реагентов автоматического гематологического анализатора.

3.2. Параметры

Параметры и гистограммы, определяемые гематологическим анализатором, их общепринятая аббревиатура и наименование приведены в Таблице 6:

Таблица 6. Параметры анализа

Параметр	Обозначение	Единица измерения (*)
Концентрация лейкоцитов	WBC	$10^9/\text{л}$
Концентрация лимфоцитов	Lym#	$10^9/\text{л}$
Концентрация лейкоцитов средних размеров (моноциты, базофилы, эозинофилы)	Mid#	$10^9/\text{л}$
Концентрация гранулоцитов	Gran#	$10^9/\text{л}$
Лимфоциты, относительное содержание	Lym%	%
Лейкоциты средних размеров, относительное содержание	Mid%	%
Гранулоциты, относительное содержание	Gran%	%
Концентрация эритроцитов	RBC	$10^{12}/\text{л}$
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцитов	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л

Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	фл
Концентрация тромбоцитов	PLT	$10^9/\text{л}$
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Тромбокрит	PCT	%
Ширина распределения тромбоцитов (коэффициент вариации)	PDW-CV	%
Ширина распределения тромбоцитов (стандартное отклонение)	PDW-SD	фл
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC	$10^9/\text{л}$
Относительное содержание крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Построение гистограмм	WBC, RBC, PLT	

* - для удобства пользователей предусмотрена возможность переключения на другие единицы измерения.

3.3. Комплект поставки

Таблица 7. Комплект поставки Модель 02

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Сканер метки RFID	1 шт.
Заборная трубка для изотонического реагента	1 шт.
Заборная трубка для лизирующего реагента	1 шт.
Сливная трубка с датчиком	1 шт.
Термобумага	1 шт.

Ключ от боковой дверцы	1 шт.
Провод заземления	1 шт.
Мягкая сливная канистра 20л (при необходимости)	1 шт.
Сканер штрих-кода USB (при необходимости)	1 шт.
Внешняя клавиатура USB (при необходимости)	1 шт.
Манипулятор типа "мышь" USB (при необходимости)	1 шт.
Ключ шестигранный 2,5 мм	1 шт.
Комплект запасных частей (при необходимости)	1 уп.

Примечание: допускается изменение комплекта поставки по согласованию с потребителем.

3.4. Устройство анализатора и его компоненты

3.4.1. Описание основных блоков анализатора

Анализатор состоит из следующих блоков, представленных в Таблице 8.

Таблица 8. Основные блоки анализатора.

Блок	Функция
Блок гидравлики и пневматики	Обеспечивает дозирование, разведение образцов изотоническим и лизирующим реагентами до необходимых для подсчета концентраций, обеспечивает транспортировку образцов к измерительным устройствам (счетным камерам), заполнение реагентами, промывку и слив
Блок счетных камер	Измерительная камера эритроцитарного канала в сборе с апертурой - для подсчета концентрации эритроцитов и тромбоцитов импедансным методом Измерительная камера лейкоцитарного канала в сборе с апертурой и фотометром - для подсчета лейкоцитов импедансным методом и гемоглобина методом фотометрирования на длине волны 530 нм

Блок электроники	Электронные платы обеспечивают управление работой гидросистемы, механизмов перемещения, устройств ввода-вывода информации, подсчетом форменных элементов, вычислением расчетных параметров
Блок индикации, управления и программирования	Дисплей служит для отображения символично-графической информации с результатами анализов, калибровки и контроля качества, служебной информации. Сенсорный экран позволяет оператору вводить команды управления анализатором, редактировать его настройки и проводить тестирование Стартовая клавиша (клавиша аспирации, клавиша забора пробы) служит для запуска аспирации пробы из открытой пробирки Световой индикатор включения на передней панели прибора сигнализирует о включении анализатора
Блок питания	Обеспечивает электронные платы и блоки анализатора необходимыми питающими напряжениями
Блок термопечати	Встроенный принтер позволяет выводить на печать на термобумагу результаты анализа и другую отображаемую на экране информацию

3.4.2. Схематичный внешний вид анализатора

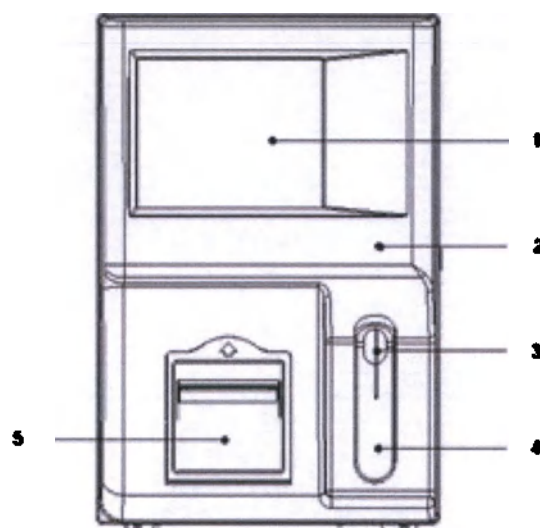
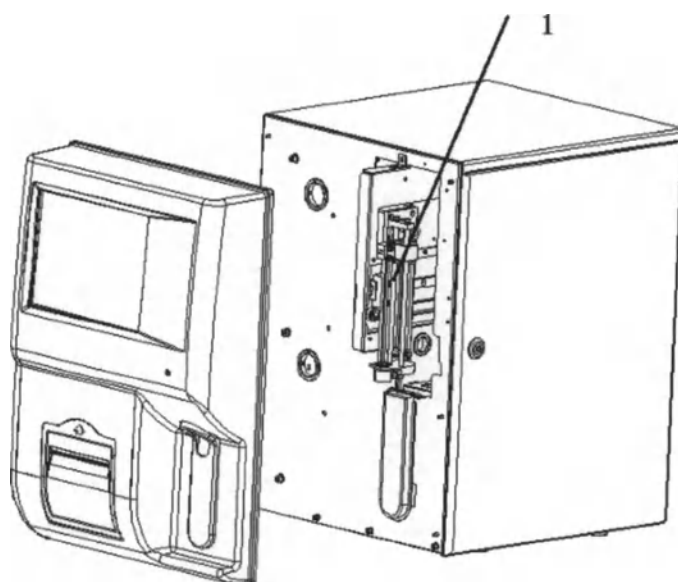


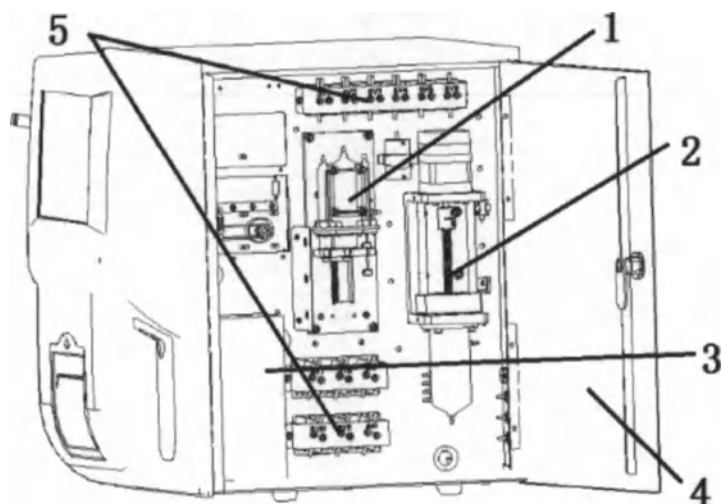
Рис.3.4-1 Вид анализатора спереди (схематичное изображение)

- 1 – Дисплей с сенсорным экраном; 2 – Индикатор включения прибора;
 3 – Игла забора пробы; 4 – Клавиша забора пробы (стартовая клавиша);
 5 – Встроенный термопринтер



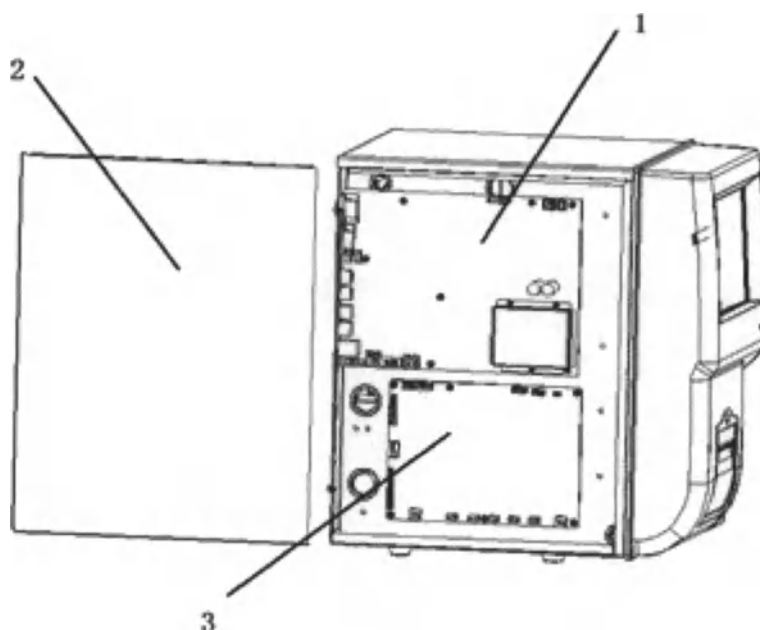
**Рис.3.4-2 Вид анализатора спереди со снятой лицевой панелью
 (схематичное изображение)**

- 1 – Механизм перемещения иглы забора пробы по вертикали и горизонтали



**Рис.3.4-3 Вид анализатора справа с открытой правой боковой дверцей
(схематическое изображение)**

- 1 – Шприцевые дозаторы реагентов и пробы; 2 – Вакуумный шприцевой насос
3 – Камеры счета в защитных экранах; 4 – Правая боковая дверца
5 – Электромагнитные клапана



**Рис.3.4-4 Вид анализатора слева со снятой левой боковой панелью
(схематическое изображение)**

- 1 – Плата центрального процессора; 2 – Левая боковая панель;
3 – Плата управления

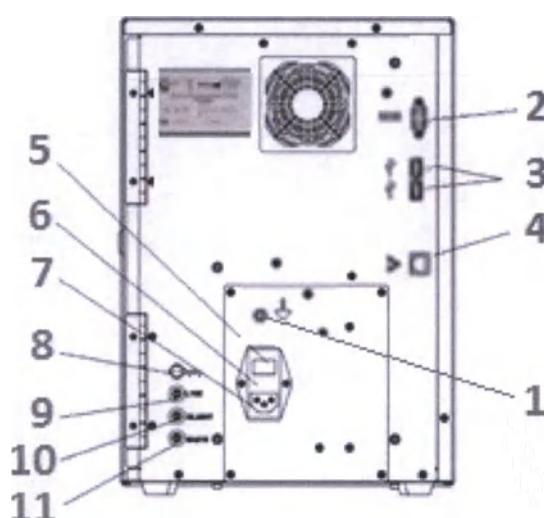


Рис.3.4-5 Вид анализатора сзади (схематичное изображение)

- 1 - Эквипотенциальная клемма; 2 – Порт RS232; 3 – Два порта USB;
 4 – Сетевой порт LAN; 5 – Выключатель питания;
 6 – Держатель предохранителей; 7 – Разъем кабеля питания;
 8 – Разъем для подключения датчика переполнения сливного контейнера;
 9,10,11 – Разъемы для подключения трубок заполнения лизирующего реагента,
 изотонического реагента и сливной трубки.

3.4.3. Индикатор включения анализатора

Светодиодный индикатор включения анализатора расположен на лицевой панели основного блока анализатора над клавишей забора пробы и служит для индикации нахождения прибора во включенном состоянии во время его инициализации, работы, спящего режима и процесса выключения.

3.4.4. Звуковая индикация

Зуммер оповещает оператора звуковым сигналом о завершении какого-либо выполняемого анализатором процесса, о нахождении анализатора в состоянии неготовности к выполнению анализа при несвоевременном нажатии на клавишу забора пробы, а также о появлении ошибок во время его инициализации, работы или выключения. Если коснуться сенсорного экрана после появления ошибки, либо если ошибка исчезает самопроизвольно, то звуковой сигнал прекращается. Ниже в Таблице 9 описывается значение различных типов звуковых сигналов, которые может издавать программа анализатора при помощи зуммера.

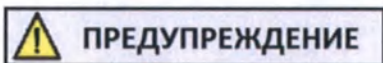
Таблица 9. Соответствие звуковых сигналов состоянию анализатора

Статус прибора	Тип сигнала	Примечание
Переход анализатора в состояние готовности по завершении его инициализации после включения, либо по завершении выполнения прибором любой другой штатной процедуры	1 короткий сигнал	Сигнализирует о готовности анализатора к выполнению любой штатной процедуры (анализа, обслуживания и т.п.)
Завершение аспирации пробы	2 коротких сигнала	Информирует оператора об окончании отбора анализатором пробы и возможности убирания оператором пробирки с образцом из-под иглы забора пробы
Нажатие на клавишу «Старт» для начала выполнения анализа образца или фона, а также случайное нажатие на эту клавишу в процессе выполнения анализатором какой-либо штатной процедуры, когда новый анализ образца или фона не может быть начат	1 длинный сигнал	При появлении на экране анализатора диалогового окна и ожидании отклика оператора на запрашиваемое действие или ответа на поставленный вопрос звуковой сигнал при случайном нажатии на клавишу «Старт» не издаётся
Ошибка	Непрерывная последовательность длинных сигналов	Коснитесь сенсорного экрана для отключения звука

Окрашивание экрана в чёрный цвет и появление надписи «Пожалуйста, выключите питание!»	Последовательность длинных или коротких сигналов, либо постоянный звуковой сигнал	Если какая-либо ошибка случится в момент подготовки анализатора к выключению, то отключить звуковой сигнал будет возможно только при помощи выключения анализатора, когда его экран станет чёрным и появится надпись «Пожалуйста, выключите питание!»
---	---	---

3.4.5. Выключатель питания

Выключатель питания находится на задней панели анализатора. Он предназначен для включения и выключения питания прибора.



Не щёлкайте выключателем питания выкл/вкл через короткое время во избежание выхода анализатора из строя – включайте анализатор после его выключения (и наоборот) не ранее чем через 10 секунд!

3.4.6. Игла забора пробы

Игла забора пробы (пробоотборник) расположена в передней части анализатора с правой стороны. Она предназначена для точного количественного отбора (аспирации) образцов венозной и капиллярной крови из пробирок с пробами для проведения их анализа, а также для дозирования изотонического реагента в пустые пробирки при необходимости приготовления разведённых образцов.

3.4.7. Клавиша забора пробы

Клавиша забора пробы (стартовая клавиша) расположена в правой нижней части лицевой панели анализатора за иглой забора пробы (когда игла находится в нижнем положении). На стартовую клавишу необходимо нажимать для запуска анализа пробы,

для дозирования изотонического реагента в пробирку, а также для выхода анализатора из режима ожидания.

3.4.8. Дисплей с сенсорным экраном

Дисплей и сенсорный экран расположены в верхней части передней панели анализатора. Они служат для оператора интерфейсом при выполнении им различных пользовательских операций с прибором по управлению работой анализатора посредством нажатия кнопок сенсорного экрана и отображения на дисплее всевозможной символьной и графической информации о состоянии прибора и результатах анализа.

3.4.9. Разъемы и коннекторы анализатора

- Разъём питания – служит для подсоединения кабеля питания с целью подключения анализатора к сети электропитания.
- Коннекторы лизирующего реагента, изотонического реагента и слива – служат для подключения заборных трубок лизирующего, изотонического реагентов и сливной трубки к анализатору с целью его соединения с контейнерами реагентов и со сливной канистрой через адаптер крышки сливной канистры с поплавковым датчиком её переполнения.
- Коннектор датчика переполнения сливной канистры – служит для подключения разъёма кабеля, идущего от поплавкового датчика переполнения в одной связке со сливной трубкой.
- Порты USB – служат для подключения USB-клавиатуры, мыши, внешнего принтера, USB сканера RFID меток и съёмного USB-носителя при необходимости.
- Порт LAN – служит для подключения анализатора к ЛИС для передачи данных в сеть.

3.4.10. Встроенный термопринтер

Термопринтер расположен в передней нижней части анализатора и служит для печати результатов анализа, отчётов и другой информации, отображаемой на экране прибора.

3.4.11. Внешние устройства

- Внешняя клавиатура USB (при необходимости)

Клавиатура подключается к USB-порту анализатора и служит для ввода необходимой

информации и управления анализатором.

- Манипулятор типа "мышь" USB (при необходимости)

Мышь подключается к USB-порту анализатора и служит для управления анализатором.

- Сканер метки RFID

Сканер метки RFID подключается к USB-порту анализатора и служит для считывания и ввода в анализатор различной информации, заложенной в метке RFID.

- Сканер штрих-кода USB (при необходимости)

Сканер штрих-кода подключается к USB-порту анализатора и служит для считывания и ввода в анализатор различной информации, заложенной в штрих-коде.

3.5. Реагенты, калибратор и контрольные материалы

Гематологический анализатор в совокупности с реагентами и калибратором составляют единую аналитическую систему. Производительность, правильность и качество работы системы зависят от каждого из входящих в её состав компонентов. Только рекомендованные и производимые компанией ООО «Эйлитон» реагенты, которые разработаны специально для гидравлической системы данной модели анализатора, должны использоваться в составе этой аналитической системы для обеспечения её оптимальной работоспособности и высокого качества получаемых результатов анализов с заданными аналитическими характеристиками. Запрещается использование реагентов других производителей, поскольку в данном случае рабочие характеристики прибора не будут соответствовать заявленным в ТУ на анализатор, и он будет выдавать недостоверные результаты анализов проб пациентов. Далее в Руководстве по эксплуатации вся касающаяся реагентов информация относится исключительно к реагентам, разработанным для данной модели анализатора.

Для контроля качества проведения общего анализа крови с применением Анализатора должны использоваться контрольные материалы, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и аттестованные производителем для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3.

Каждая упаковка реагента перед использованием должна быть тщательно проверена на предмет отсутствия повреждений. При нарушении целостности упаковки качество продукта в ней может оказаться сомнительным. Проверьте упаковку на наличие следов протечки жидкости и влаги, и если будут обнаружены явные признаки протекания

реагента либо следы неправильного обращения с упаковкой во время её транспортировки и хранения, то не используйте данную упаковку реагента.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Храните и используйте реагенты только в соответствии с инструкцией по их использованию.
 - После замены каждой упаковки любого из реагентов – изотонического или лизирующего – необходимо сначала выполнить холостую пробу и оценить полученные результаты измерения фона реагентов. Если они соответствуют требуемым, только тогда можно использовать данную упаковку реагента.
 - Обращайте внимание на срок годности каждой упаковки реагента и на максимальный срок использования вскрытого реагента. Начинайте работу на анализаторе, только убедившись в том, что Вы используете непросроченные реагенты.
-

3.5.1. Реагенты

Для обеспечения работы аналитической системы, в том числе для технического обслуживания и очистки гидравлической системы анализатора, должны использоваться аттестованные производителем реагенты:

«Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах» по ТУ 9398-045-59879815-2016 (вариант исполнения Mind-2) РУ № РЗН 2018/6823 от 17.02.2020;

- Изотонический раствор (он же “изотонический реагент”) используется для разбавления образцов крови до требуемой для подсчёта клеток степени разведения и обеспечения стабилизации размеров клеток, необходимой для правильного подсчёта параметров анализа крови, связанных с размером клеток.
 - Лизирующий раствор (он же “лизирующий реагент”) используется для лизирования (разрушения и растворения) клеточных мембран эритроцитов, дифференциации всех лейкоцитов на три субпопуляции и их подсчёта, а также для определения концентрации гемоглобина гемихромным методом.
 - Детергентный промывающий раствор (он же “очищающий раствор”) используется для регулярной промывки иглы пробозаборника и камер счёта анализатора.
-

3.5.2. Калибратор и контрольные материалы

Для калибровки анализатора на производстве и при эксплуатации должен применяться «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021. Калибратор представляет собой продукт, изготовленный специальным образом из клеток крови человека, животных либо калиброванных латексных частиц и предназначенный для калибровки гематологического анализатора. Калибратор сопровождается приписанными значениями концентрации эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и гемоглобина, а также среднего объема эритроцитов. Приписываемые значения калибратора определяются при его аттестации.

Для выполнения контроля качества результатов анализа крови на анализаторе должны применяться контрольные материалы, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, аттестованные производителем контрольных материалов для применения совместно с «Анализатором гематологическим автоматическим ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021.

Контрольные материалы (или “контрольные образцы”, “контроли”) представляют собой продукт, изготовленный специальным образом из клеток крови животных либо калиброванных латексных частиц и предназначенный для проверки работоспособности гематологического анализатора. Контроли производятся в виде трёх уровней – низкого, нормального и высокого – для проверки правильности работы прибора во всём рабочем диапазоне измеряемых параметров. Ежедневное использование всех трёх уровней контрольных образцов обеспечивает качественную проверку работоспособности прибора и гарантирует получение надёжных результатов анализов.

Контрольные материалы и калибратор необходимо хранить и использовать строго в соответствии с инструкцией по их использованию.

4. Принципы работы

4.1. Введение

Для определения концентрации и объема клеток крови лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) в анализаторе используется импедансометрический метод Культера, при измерении концентрации гемоглобина (HGB) используется фотометрический гемихромный метод - измерение светопропускания реакционной смеси, которое выполняется на длине волны 530 нм.

Анализатор измеряет следующие параметры: WBC, RBC, PLT, HGB и MCV. Остальные параметры анализа определяются методом расчёта из данных измеренных параметров, а также математически рассчитываются из соответствующих гистограмм распределения клеток по объёму.

Анализатор имеет два режима измерения и может выполнять анализ двух типов проб – образцов цельной крови и образцов разведённой крови.

В режиме измерения цельной крови процесс обработки образца внутри анализатора при выполнении анализа можно условно представить следующей схемой (Рис.4.1-1):

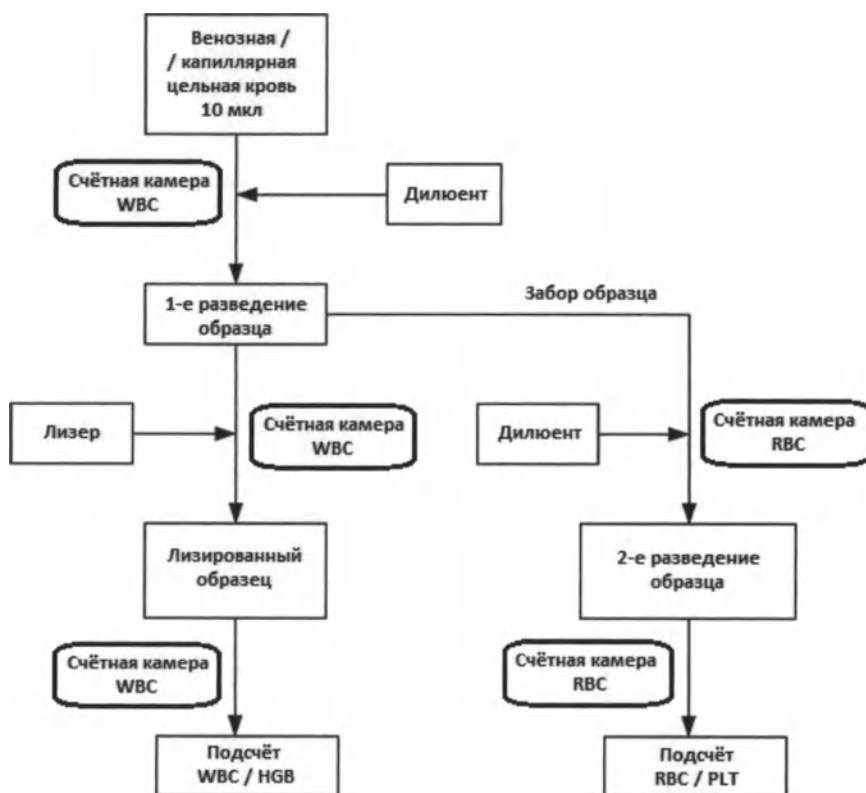


Рис.4.1-1 Анализ образца в режиме измерения цельной крови

В режиме измерения разведённой крови процесс обработки образца внутри анализатора при выполнении анализа можно условно представить следующей схемой (Рис.4.1-2):

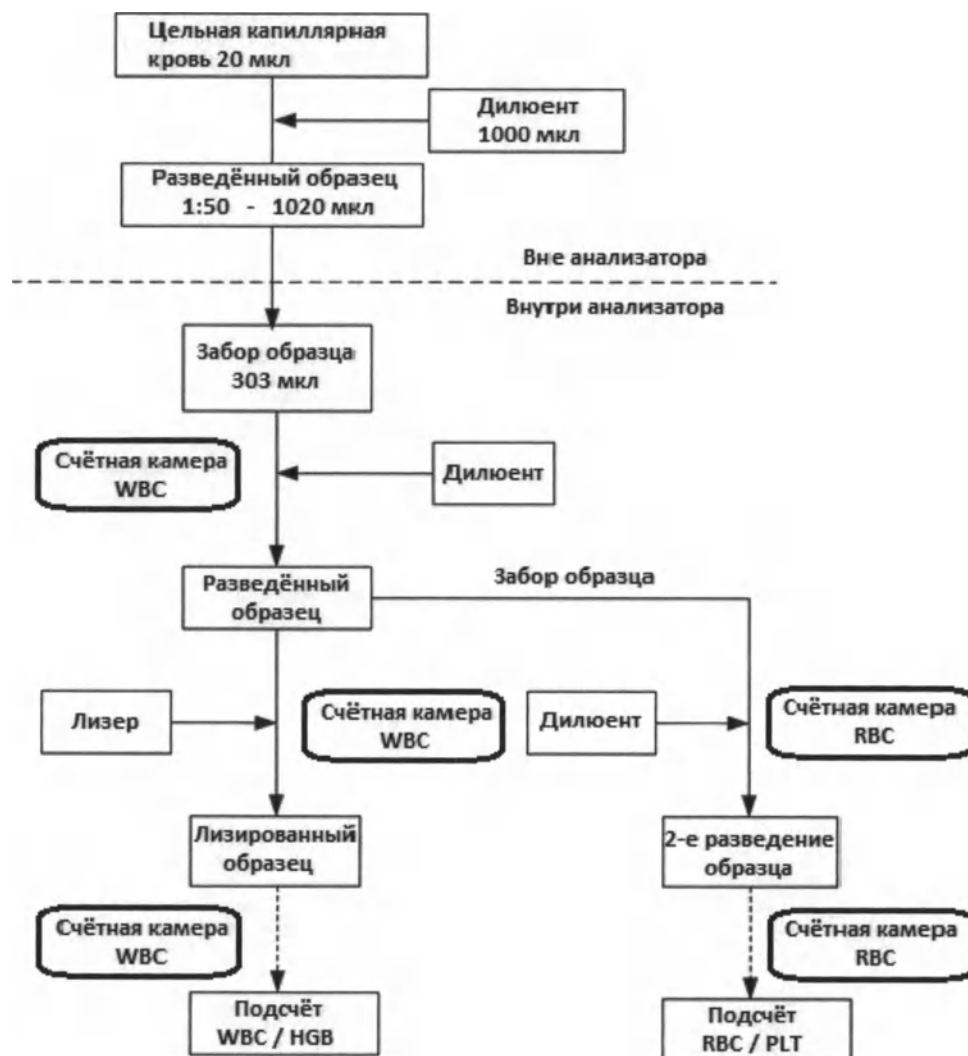


Рис.4.1-2 Анализ образца в режиме измерения разведённой крови

4.2. Аспирация пробы

Если Вы анализируете образец цельной крови из открытой пробирки в режиме венозной или капиллярной крови, то анализатор аспирирует для измерения 10 микролитров образца.

Если же Вы хотите проанализировать образец капиллярной крови из открытой пробирки в режиме разведённой крови, то сначала Вы должны вручную выполнить разведение образца изотоническим реагентом (20 микролитров капиллярной крови

требуется развести 1000 микролитрами изотона в соотношении 1:50 - в 51 раз), закрыть крышку пробирки и перемешать его, а затем снова открыть крышку и подставить пробирку с разбавленной пробой под иглу пробоотборника, предварительно переключив анализатор в режим измерения разведённой крови – в данном режиме прибор забирает из пробирки 303 микролитра разведённого образца.

4.3. Разведение

Набранный в иглу пробоотборника образец переносится в ней в камеру счёта WBC/HGB (гемоглобиновую камеру) механизмом перемещения иглы, где он с высокой точностью разводится изотоническим реагентом, тщательно перемешивается, а затем разведённый в камере образец делится на две части, одна из которых далее переносится в камеру счёта RBC/PLT и снова разводится изотонном, а к оставшейся части первого разведения добавляется лизирующий реагент. После повторного перемешивания растворы в обеих камерах готовы к процессу подсчёта клеток и измерения концентрации гемоглобина.

4.4. Измерение RBC/PLT/WBC

4.4.1. Электрический импедансный метод

Концентрация и размер RBC/PLT/WBC (эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов) определяются электрическим импедансометрическим (или импедансным) методом. Разведённый изотонном образец крови поступает в счётную камеру WBC, где впоследствии лизируется для разрушения эритроцитов, а взятый оттуда до добавления лизера и дважды разведённый изотонном образец крови поступает в камеру счёта RBC/PLT. Каждая из этих камер имеет специальное микроотверстие, называемое апертурой (Рис.4.4-1). По обе стороны апертуры находятся 2 электрода, подключенные к источнику постоянного тока, и постоянное напряжение на электродах вызывает протекание постоянного электрического тока через апертуру по замкнутой электрической цепи, поскольку камера счёта заполнена реагентами, представляющими собой электролит. Импедансный метод основан на измерении изменения электрического сопротивления канала апертуры, имеющего постоянные геометрические размеры, производимого протекающей через него частицей в потоке реагента (в данном случае частица — это

клетка крови) за счёт приложенного от насоса вакуума. Электроды по разные стороны апертуры погружены в жидкость, чтобы создать электрический путь. Каждая проходящая через апертуру частица создаёт изменение электрического сопротивления во времени – импульс напряжения, который поддается измерению. Количество генерируемых импульсов представляют собой число частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объёму каждой частицы.

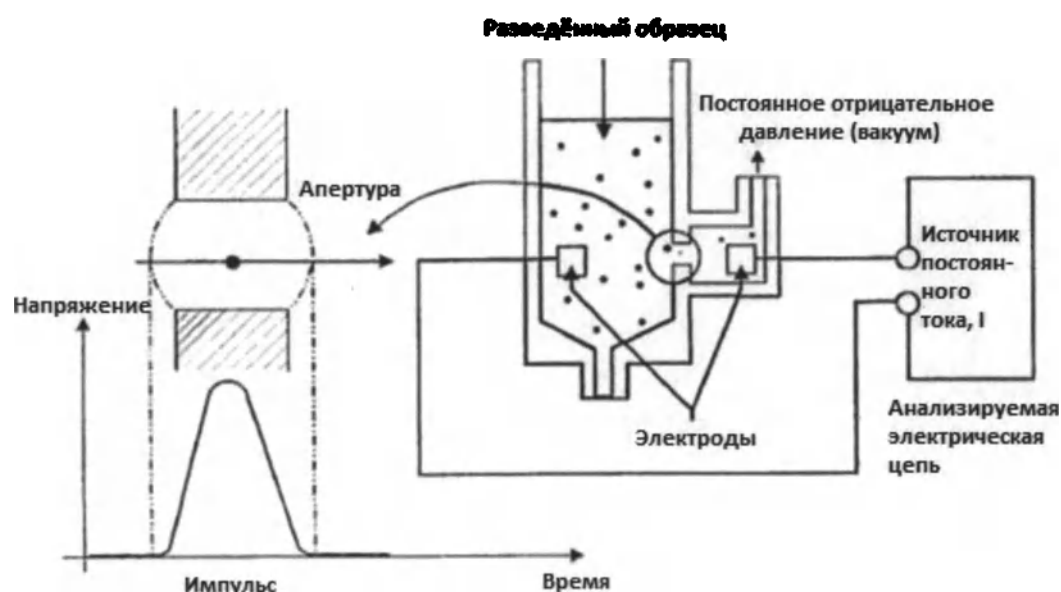


Рис.4.4-1 Электрический импедансный метод

Амплитуда каждого усиленного импульса сравнивается с каналом опорного напряжения, который пропускает только импульсы определённой амплитуды. Таким образом происходит подсчёт импульсов определённой амплитуды в большом числе таких каналов (в каждом из них подсчитывается число клеток одинакового размера), и по данной информации программа анализатора строит на экране прибора гистограммы распределения различных клеток крови по их объёму, на которых горизонтальная х-координата представляет собой объём клетки в [фл], а вертикальная у-координата – число клеток данного объёма, прошедших через апертуру за время измерения.

4.4.2. Определение эритроцитарных параметров

RBC

RBC ($10^{12}/л$) – концентрация эритроцитов определяется путём прямого подсчёта количества эритроцитов, прошедших через апертуру соответствующей камеры счёта, и умножением его на калибровочный коэффициент, определенный в процессе калибровки анализатора.

Принципы работы

- MCV

MCV (фл) – средний объём эритроцита определяется путем измерения амплитуд импульсов, возникающих при проходе эритроцитов через апертуру счетной камеры, расчета средневзвешенной амплитуды импульсов и умножения ее на калибровочный коэффициент, определяемый в процессе калибровки анализатора. MCV выражается в фл (фемтолитрах, 10^{-15} л).

- HCT, MCH, MCHC

Анализатор вычисляет данные эритроцитарные индексы - гематокрит HCT (%), среднее содержание гемоглобина в эритроците MCH (пг) и среднюю концентрацию гемоглобина в эритроците MCHC (г/л) на основе двух указанных выше измеряемых параметров и измеряемой колориметрическим методом концентрации гемоглобина HGB по следующим формулам:

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

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

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

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

- RDW-CV

Расчёт ширины распределения эритроцитов по объёму – коэффициента вариации RDW-CV производится по гистограмме RBC, на которой программа вычисляет вариацию объёмов эритроцитов относительно среднего значения и выражает её в (%).

- RDW-SD

Расчёт ширины распределения эритроцитов по объёму – среднеквадратического отклонения RDW-SD производится по гистограмме RBC, на которой программа вычисляет среднеквадратическое отклонение объёмов эритроцитов относительно среднего значения и выражает его в (фл).

4.4.3. Определение тромбоцитарных параметров

– **PLT**

PLT ($10^9/\text{л}$) – концентрация тромбоцитов определяется путём прямого подсчёта количества тромбоцитов, прошедших через апертуру соответствующей камеры счёта, и умножения его на калибровочный коэффициент, который определяется в процессе калибровки анализатора. Поскольку камера счёта тромбоцитов с эритроцитами общая, то программа анализатора дифференцирует различные типы клеток PLT и RBC по их объёму.

– **MPV**

MPV (фл) – средний объём тромбоцита рассчитывается по гистограмме распределения тромбоцитов по объёму и выражается в фемтолитрах.

– **PDW-CV**

Расчёт ширины распределения тромбоцитов по объёму – коэффициента вариации PDW-CV производится по гистограмме PLT, на которой программа вычисляет вариацию объёмов тромбоцитов относительно среднего значения и выражает её в (%).

– **PDW-SD**

Расчёт ширины распределения тромбоцитов по объёму – среднеквадратического отклонения PDW-SD производится по гистограмме PLT, на которой программа вычисляет среднеквадратическое отклонение объёмов тромбоцитов относительно среднего значения и выражает его в (фл).

– **PCT**

Тромбокрит PCT выражается в (%) и рассчитывается из параметров PLT и MPV по следующей формуле:

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

где PLT выражается в ($10^9/\text{л}$) и MPV в (фл).

– **P-LCR**

Расчёт параметра P-LCR (%) - доли крупных тромбоцитов, имеющих объём выше 12 фл, от общего количества всех тромбоцитов - производится программой по гистограмме PLT и выражается в (%).

- P-LCC

Расчёт параметра P-LCC ($10^9/\text{л}$) - концентрации в пробе крупных тромбоцитов объёмом более 12 фл рассчитывается программой из параметров PLT ($10^9/\text{л}$) и P-LCR (%) по формуле:

$$P - LCC = \frac{PLT * P - LCR}{100\%}$$

4.4.4. Определение лейкоцитарных параметров

- WBC

WBC ($10^9/\text{л}$) – концентрация лейкоцитов определяется путём прямого подсчёта количества лейкоцитов, прошедших через апертуру соответствующей камеры счёта после лизиса в ней всех эритроцитов, и умножения его на калибровочный коэффициент, который определяется в процессе калибровки анализатора.

- Lym#

Lym# ($10^9/\text{л}$) - расчет концентрации лимфоцитов производится программой анализатора по гистограмме распределения WBC, которая дифференцирует различные типы лейкоцитов по объёму клеток и разделяет их на 3 популяции двумя дискриминаторами.

- Lym%

Lym% (%) - расчет относительного содержания лимфоцитов от общего количества лейкоцитов WBC рассчитывается программой анализатора из параметров Lym# и WBC по следующей формуле:

$$Lym\% = \frac{Lym\#}{WBC} * 100\%$$

где Lym# и WBC выражаются в ($10^9/\text{л}$).

- Mid#

Mid# ($10^9/\text{л}$) - расчет концентрации лейкоцитов средних размеров (моноцитов, базофилов, эозинофилов) производится программой анализатора по гистограмме распределения WBC, которая дифференцирует различные типы лейкоцитов по объёму клеток и разделяет их на 3 популяции двумя дискриминаторами.

- Mid%

Mid% (%) – расчет относительного содержания лейкоцитов средних размеров (моноцитов,

базофилов, эозинофилов) от общего количества лейкоцитов WBC рассчитывается программой анализатора из параметров Mid# и WBC по следующей формуле:

$$Mid\% = \frac{Mid\#}{WBC} * 100\%$$

где Mid# и WBC выражаются в ($10^9/\text{л}$).

– Gran#

Gran# ($10^9/\text{л}$) - расчет концентрации гранулоцитов производится программой анализатора по гистограмме распределения WBC, которая дифференцирует различные типы лейкоцитов по объему клеток и разделяет их на 3 популяции двумя дискриминаторами.

– Gran%

Gran% (%) – расчет относительного содержания гранулоцитов от общего количества лейкоцитов WBC рассчитывается программой анализатора из параметров Gran# и WBC по следующей формуле:

$$Gran\% = \frac{Gran\#}{WBC} * 100\%$$

где Gran# и WBC выражаются в ($10^9/\text{л}$).

4.5. Измерение HGB

4.5.1. Колориметрический метод

В первое разведение образца, предназначенное для измерения WBC/HGB и находящееся в счётной камере WBC (другое название – «гемоглобиновая камера»), добавляется определённое количество лизирующего раствора, после чего происходит перемешивание раствора при помощи пузырьков воздуха, поднимающихся со дна камеры счёта. Помимо разрушения мембран эритроцитов, лизирующий реагент преобразует все формы молекул гемоглобина, высвободившихся из эритроцитов в раствор, в единый тип - гемоглобиновый комплекс, концентрация которого в растворе хорошо поддаётся фотометрическому измерению на длине волны 530 нм. Светодиод, расположенный с одной стороны гемоглобиновой камеры, излучает монохроматический свет, имеющий длину волны излучения 530 нм. Свет, проходя через раствор гемоглобинового комплекса,

Принципы работы

активно поглощается его молекулами на данной длине волны, и на противоположной светодиоду стороне гемоглобиновой камеры его интенсивность измеряется оптическим сенсором (фотодиодом). Сигнал с фотодиода усиливается, напряжение измеряется и сравнивается с напряжением, которое присутствует на выходе усилителя при измерении бланка – когда в камере счёта находится чистый изотонический реагент до добавления пробы. Из двух данных значений напряжения автоматически определяется степень поглощения света раствором гемоглобина и рассчитывается концентрация HGB в образце с использованием калибровочного коэффициента, который определяется при калибровке анализатора.

– HGB

Концентрация гемоглобина HGB измеряется фотометрическим гемихромным (колориметрическим) методом и выражается в (г/л).

5. Основные операции

5.1. Введение

В данном разделе приведены пошаговые инструкции для выполнения оператором ежедневной работы на анализаторе. Подробно описан процесс проведения анализа образцов в различных режимах работы прибора.



ВНИМАНИЕ



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. При работе с данными субстанциями необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и строго соблюдать меры безопасности при выполнении различных лабораторных процедур, при которых есть вероятность контакта как непосредственно с этими веществами, так и с зонами в лаборатории, которые тоже могут находиться в контакте с данными веществами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте прямого контакта с образцами пациентов.
- Проводите утилизацию отходов, образцов, реагентов, расходных материалов и т.п. строго в соответствии с действующими лабораторными правилами и нормативными документами.
- Используемые реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек тела. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и соблюдайте меры безопасности при обращении с реагентами и контактирующими с ними зонами в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте место контакта большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Держите свои руки, волосы и одежду подальше от движущихся частей анализатора во избежание получения травм.

- Наконечник иглы пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе соблюдайте осторожность и избегайте контакта с ним.



ОСТОРОЖНО

Не используйте повторно одноразовые системы для взятия образцов венозной и капиллярной крови пациентов – пробирки, капилляры и т.п.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте с анализатором только аттестованные реагенты производства компании ООО «Эйлитон». Храните и используйте их строго в соответствии с инструкцией по их применению.
- Перед началом работы с прибором убедитесь в надёжном герметичном соединении с ним трубок забора реагентов и сливной трубки, а также в том, что они лежат свободно, нигде не скручены и не пережаты.
- Для сбора гематологических образцов венозной и капиллярной крови пациентов всегда используйте только пластиковые пробирки и микропробирки с антикоагулянтом K_2EDTA либо K_3EDTA .
- Для сбора образцов венозной и капиллярной крови пациентов используйте одноразовые системы взятия крови, рекомендованные компанией ООО «Эйлитон» (см. Приложение А.).

5.2. Структура программы

Основными элементами управления прибором в интерфейсе программного обеспечения анализатора являются главное меню и системное меню.

- 1) **Главное меню** – это строка, состоящая из 6 кнопок, расположенных в верхней части сенсорного экрана, которые обеспечивает оператору быстрый доступ к самым

востребованным операциям. После авторизации пользователя и входа в систему эта строка присутствует на любом экране и при входе в любой пункт меню программы, во всех возможных режимах работы и состояниях анализатора. Функционал кнопок, входящих в состав главного меню, позволяет пользователю выполнять ежедневную рутинную работу: делать анализы, просматривать хранящиеся в памяти результаты и распечатывать их, проводить контроль качества, заменять реагенты, а также дозировать изотонический реагент (дилуэнт) для приготовления разведённых образцов при такой необходимости.

- 2) **Системное меню** – это столбец, состоящий из 10 пунктов меню программы, который появляется на экране при нажатии на квадратную кнопку, расположенную в левом нижнем углу экрана: . Пункты системного меню, справа от названий которых имеется символ “>>”, имеют древовидную структуру – каждый из них содержит несколько подпунктов следующего уровня. При нажатии на такой пункт меню справа от него открывается столбец со следующим уровнем подменю, часть пунктов которого также может иметь символ “>>” справа от названия пункта, и при нажатии на него откроется столбец следующего уровня подменю. Таким образом системное меню анализатора позволяет попасть в любой существующий пункт меню программы прибора, большинство из которых используется оператором и обслуживающим персоналом не в ежедневной рутинной работе, а лишь при необходимости (выключение, смена оператора, калибровка, настройка, обслуживание, диагностика). В состав системного меню также входит и 4 первых пункта главного меню – «Анализ», «Обзор», «Контроль качества» и «Реагенты».

Полный перечень всех видимых на экране и доступных подпунктов системного меню зависит от статуса пользователя, авторизовавшегося при входе в систему – простой оператор / лаборант (“Пользователь”), старший лаборант / врач-лаборант / зав. КДЛ (“Администратор”). Далее в данном Руководстве по эксплуатации анализатора всё описание и рисунки соответствуют пользователю, авторизовавшемуся в системе со статусом “Администратор”, поэтому при ознакомлении с прибором по данному документу обычным “Пользователем” он должен иметь в виду, что часть пунктов меню / кнопок / полей ввода может отсутствовать либо быть неактивной для нажатия / редактирования.

5.3. Проверки анализатора перед началом работы

Перед включением анализатора выполните следующие проверки:

- **Проверка сливного контейнера**

Проверьте и убедитесь в том, что сливной контейнер опорожнён.

- **Проверка реагентов**

Проверьте срок годности реагентов и убедитесь, что он ещё не истёк, а также что реагенты не были заморожены. Перед началом использования каждый контейнер с реагентом должен отстояться в нормальных условиях в помещении при комнатной температуре на протяжении не менее 24 часов.

- **Проверка соединения трубок и кабеля питания**

Проверьте надёжность соединения сливной трубки и трубок забора реагентов с соответствующими разъёмами на задней панели анализатора и убедитесь, что трубки лежат свободно, нигде не скручены и не пережаты.

Проверьте надёжность соединения кабеля питания с разъёмом питания анализатора.

- **Проверка внешнего принтера (при необходимости)**

Убедитесь в наличии достаточного количества бумаги в принтере, в надёжности соединения кабеля питания и кабеля связи внешнего принтера с анализатором (при его наличии) с соответствующими разъёмами на принтере и анализаторе.

5.4. Запуск и вход в систему

5.4.1. Включение анализатора:

1) Переведите выключатель питания анализатора на задней панели в положение «ВКЛ» («I») – прибор включится, загорится световой индикатор включения питания прибора на его лицевой панели.

2) Программа анализатора проведёт самопроверку внутренних электронных компонентов системы и подвижных узлов прибора, выполнит их инициализацию, проведёт проверку состояния гидросистемы, её заполнение реагентами, а также выполнит подсчёт фона по реагентам, выводя в центре экрана соответствующие сообщения о выполняемых анализатором действиях и отображая полосу прогресса в % с обратным отсчётом оставшегося времени инициализации прибора (Рис.5.4-1):

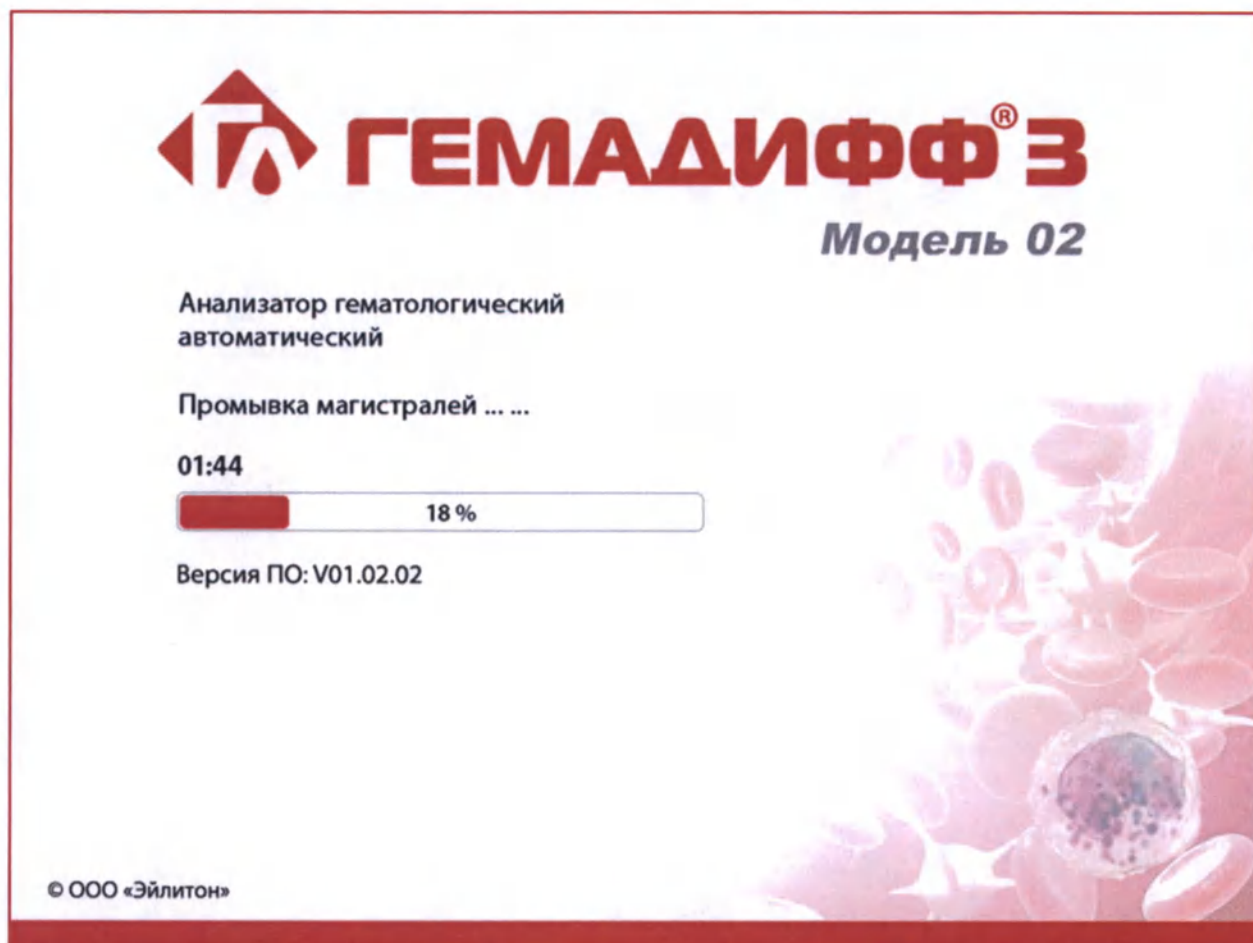


Рис.5.4-1 Экранная заставка при включении анализатора

ЗАМЕЧАНИЕ

- Время, необходимое прибору для выполнения его инициализации и прокачки реагентов в гидросистеме, зависит от того, каким образом анализатор был выключен в предыдущий раз.
- Подсчёт фона по реагентам (или «холостая проба») – это выполнение анализа без подачи образца крови в анализатор и измерение концентрации возможных микрочастиц в

реагентах и степени влияния на анализатор электрических и электромагнитных помех.

- Если результаты проверки фона реагентов окажутся вне пределов допуска, анализатор выполнит подсчёт фона реагентов повторно.
- В качестве идентификационного номера (ИН) анализа фона по реагентам в базе результатов будет обозначение **“Фон”**.
- Если результаты повторного подсчёта фона по реагентам также окажутся вне пределов допуска, то в **области оповещения об ошибках** (см.п.12.2) в правой части нижней строки экрана будет выдано сообщение об ошибке **“Фон по реагентам не в норме”** в виде бегущей строки.

3) Введите имя предварительно зарегистрированного в системе пользователя и его пароль в соответствующих полях ввода появившегося в центре экрана окна **«Вход»** при помощи сенсорной экранной либо внешней USB клавиатуры (Рис.5.4-2):

Рис.5.4-2 Окно входа в систему анализатора

Экранная сенсорная клавиатура, если она не отключена в настройках (см.п.9.3.1.6.3 **“ Установка → Система → Дополнительные настройки → Другие установки”**), появится на экране при касании любого из полей ввода **“Имя пользователя”** или **“Пароль”**.

ЗАМЕЧАНИЕ

- При самом первом запуске анализатора учётные записи пользователей в системе ещё не созданы, поэтому войти в систему можно только путём ввода имени по умолчанию «Admin» и пароля «123456». Пользователь с данным именем обладает правами администратора системы - может регистрировать в программе новых пользователей, задавать им имена и пароли и назначать им уровень прав доступа «Администратор» или «Пользователь». «Администратор» в отличие от простого «Пользователя» имеет ряд дополнительных возможностей - назначать новых пользователей с уровнем доступа «Администратор», выполнять калибровку анализатора и изменять некоторые настройки прибора. Простой «Пользователь» может только выполнять анализы проб пациентов, просматривать и распечатывать результаты анализов, проводить ежедневный контроль качества и выполнять требуемые периодические и экстренные процедуры обслуживания прибора по графику и при необходимости.
- Имя пользователя и пароль могут состоять из букв только латинского алфавита, цифр и любых символов, присутствующих на клавишах экранной клавиатуры. Как экранная, так и внешняя клавиатура при касании полей ввода в окне «Вход» пальцем либо указателем мыши переключаются в режим набора букв латинского алфавита автоматически.
- Имя пользователя и пароль могут содержать не более 12 символов.

Нажмите кнопку «Вход» для входа в систему и начала работы на приборе. Появится основной рабочий экран (см. Рис.5.4-3 ниже).

4) В случае превышения каким-либо из параметров пределов допустимых значений фона (см.п.А.6 Таблица 17 в Приложении А) повторите измерение фона по реагентам, войдя в пункт системного меню «Проверка → Фон», выбрав необходимый режим измерения кнопкой «Режим», а затем подставив под иглу пробозаборника пробирку с холостой пробой (изотоническим реагентом) и нажав стартовую клавишу. Измерение холостой пробы можно повторить несколько (до 5) раз, если результаты измерения изначально были повышены, но с каждым разом имеют тенденцию к улучшению и постепенно начинают входить в диапазон допустимых значений фона по реагентам. Но если фон по реагентам так и не смог нормализоваться, то выполнять измерения проб крови на анализаторе в таком состоянии недопустимо – сначала необходимо понять причину повышенного фона по реагентам и устранить её.

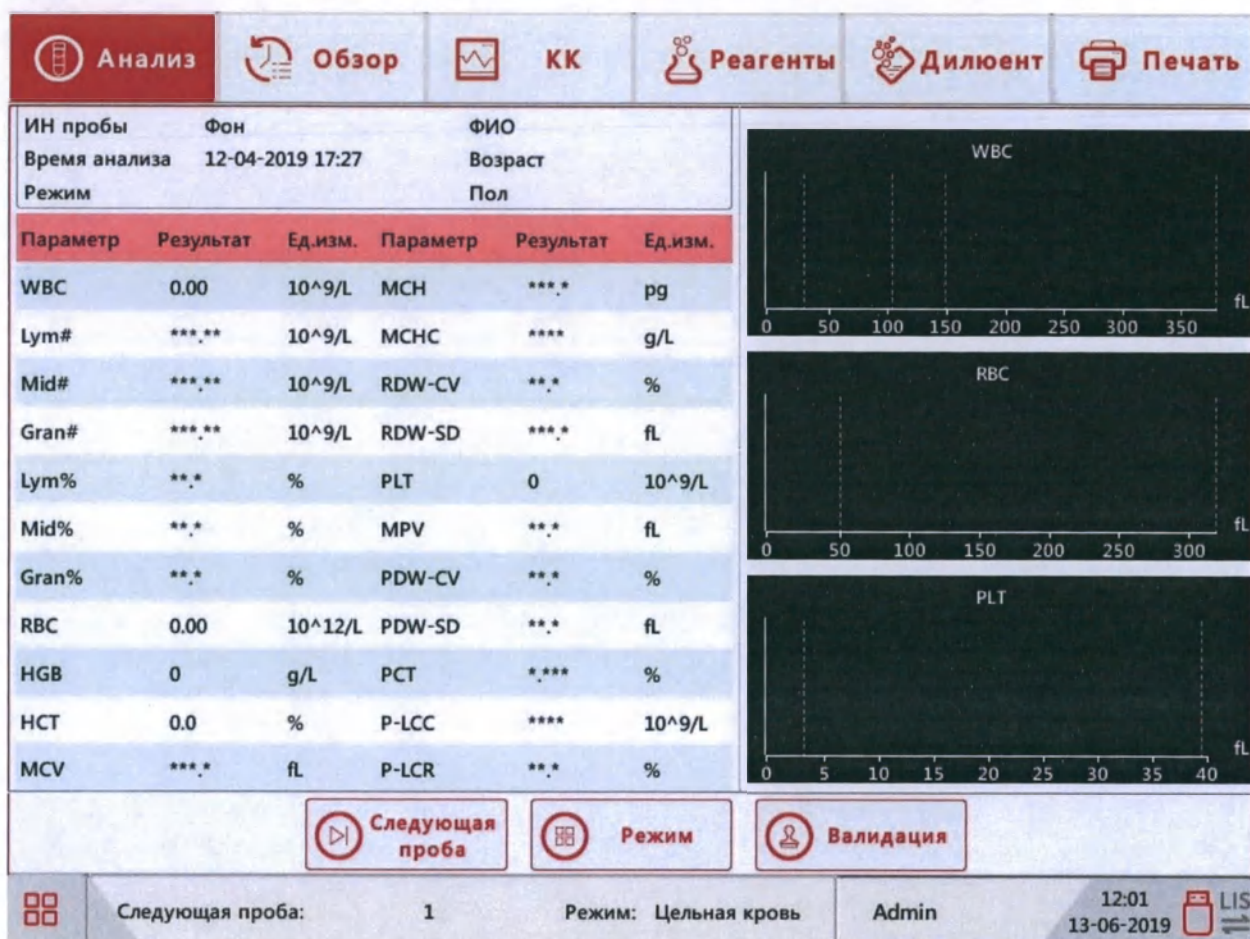


Рис.5.4-3 Основной рабочий экран анализатора

ВНИМАНИЕ

- При самом первом включении анализатора, находящегося в законсервированном состоянии (после транспортировки либо после длительного простоя), когда его гидросистема до момента включения реагентами ещё не заполнена, инициализация прибора будет завершена с ошибками, поскольку прокачка реагентов в цикле включения прибора предназначена только для удаления пузырьков воздуха из трубок и не обеспечивает полного заполнения всей гидросистемы. После авторизации и входа в систему оператору следует войти в пункт меню «Реагенты», выполнить полный цикл заполнения гидросистемы обоими реагентами, и только потом проверять фон по реагентам в обязательном порядке. За более подробной информацией по заполнению анализатора двумя реагентами и их активацией в программе обратитесь к **пункту 9.3.5 «Реагенты»** данного Руководства по эксплуатации.
- Если программа анализатора не сможет успешно завершить инициализацию до конца (окошко, изображённое на Рис.5.4-1, так и не появится на экране) после включения

прибора несколько раз подряд, свяжитесь с компанией ООО «Эйлитон» либо её региональным дистрибьютором для решения проблемы.

5.4.2. Основные причины повышенного фона по реагентам

Основными причинами повышенного фона по реагентам могут быть следующие:

- некачественное либо отсутствующее заземление в розетке питания анализатора;
- несоблюдение графика технического обслуживания анализатора с заменой необходимых расходных запчастей (инженерного обслуживания) в сторону увеличения интервалов между обслуживаниями;
- помехи, приходящие по сети электропитания, а также отсутствие сетевого фильтра;
- внешние наводки от помехогенерирующего электрооборудования и медицинского оборудования, установленного в соседних помещениях (рентген, МРТ, КТ и т.п.);
- просроченные, подвергнутые заморозке, загрязненные реагенты, либо реагенты, долго используемые после вскрытия (более 60 дней) с признаками бактериологического роста;
- систематическое невыполнение требуемых процедур обслуживания анализатора и его штатного выключения (через меню «Выключение») со стороны пользователя;
- засорение и техническая неисправность анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ

- В случае успешного запуска системы после ввода имени пользователя и пароля проверьте системную дату и время на экране анализатора в правом нижнем углу. Если они не соответствуют реальным, то исправьте их в меню установок прибора (см.п.9.3.1.1).
- В случае возникновения каких-либо проблем с прибором в процессе его запуска программа анализатора выдаст сообщение об ошибке. Подробнее см. Раздел 12 «Устранение неисправностей» для поиска решения проблемы.
- Допустимые пределы результатов измерения фона реагентов для каждого из параметров указаны в Приложении А (см.п.А.6 Таблица 17).
- Пользователям с более высоким уровнем доступа программа анализатора предоставляет дополнительные возможности и функции, поэтому при работе на приборе простого

оператора с уровнем «Пользователь» на экране могут отсутствовать некоторые пункты меню программы и некоторые элементы управления (кнопки, элементы раскрывающихся списков и т.п.). Уровень доступа полностью будет зависеть от введенных на шаге 4 имени пользователя и пароля.

- При необходимости смены пользователя нажмите на строчку «Выход» в системном меню (системное меню открывается нажатием на квадратную кнопку в левом нижнем углу экрана). После подтверждения выхода из-под текущего пользователя в окне подтверждения заново появится окно входа в систему (Рис.5.4-2), в котором необходимо ввести новые имя пользователя и пароль.
 - Результаты измерения образцов крови пациентов на приборе с высоким уровнем фона реагентов будут искаженными и могут оказаться ошибочными. Никогда не начинайте выполнение анализов проб пациентов, если фон по реагентам не в норме, а сначала устраните данную проблему (см. Раздел 12 «Устранение неисправностей»).
-

5.5. Ежедневный контроль качества

Ежедневно перед началом измерения любых образцов в обязательном порядке выполняйте процедуру контроля качества. Более подробные указания по выполнению контроля качества и вся необходимая для этого информация приведены в Разделе 7 «Контроль качества».

Помимо выполнения данной процедуры в начале рабочего дня или смены, не забывайте проводить её каждый раз после замены любого из реагентов, после проведения обслуживания анализатора очищающим раствором, а также при каждом случае устойчивого получения сомнительных результатов измерения проб пациентов.

5.6. Сбор и обработка проб



ВНИМАНИЕ



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. При работе с данными субстанциями необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и строго соблюдать меры безопасности при выполнении различных лабораторных процедур, при которых есть вероятность контакта как непосредственно с этими веществами, так и с зонами в лаборатории, которые тоже могут находиться в контакте с данными веществами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наконечник иглы пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе соблюдайте осторожность и избегайте контакта с ним.



ОСТОРОЖНО

Не используйте повторно одноразовые системы для взятия образцов венозной и капиллярной крови пациентов – пробирки, капилляры и т.п.

ЗАМЕЧАНИЕ

Следите за тем, чтобы наконечник иглы пробоотборника не соприкасался с пробиркой во избежание случайного разлива образца из неё.

Проведение анализа на гематологическом анализаторе условно можно представить в виде следующей схемы, изображённой на Рис.5.6-1:



Рис.5.6-1 Выполнение анализа на гематологическом анализаторе

Далее каждый из этапов проведения анализа описан более подробно.

5.6.1. Пробоподготовка

На данном анализаторе можно выполнять анализы трёх типов человеческих проб: образцов цельной венозной крови, образцов цельной капиллярной крови и образцов цельной капиллярной крови, разведённых изотонном.



ВНИМАНИЕ

- Выполняйте процедуру взятия крови строго в соответствии с инструкцией используемой системы взятия крови.
- Пробирки с пробами должны быть тщательно перемешаны (см. Рис.5.6-2) как сразу же после взятия образца пациента, так и непосредственно перед измерением на анализаторе.
- В период выполнения анализов для качественного перемешивания проб рекомендуется использовать гематологический миксер.



Рис.5.6-2 Перемешивание образца в пробирке

5.6.1.1. Образцы цельной венозной крови

- 1) Для сбора образцов цельной венозной крови используйте одноразовые вакуумные пробирки с антикоагулянтом K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА.
- 2) Тщательно перемешивайте пробирки сразу же после отбора образца в соответствии с инструкцией на пробирки и лабораторным протоколом.

5.6.1.2. Образцы цельной капиллярной крови.

- 1) Для сбора образцов цельной капиллярной крови используйте одноразовые пробирки с антикоагулянтом K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА.
- 2) Тщательно перемешивайте пробирки сразу же после отбора образца в соответствии с инструкцией на пробирки и лабораторным протоколом.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что в пробирку набралось не менее 120 мкл цельной капиллярной крови для обеспечения приемлемой точности результатов анализа.

ЗАМЕЧАНИЕ

Анализ образца цельной капиллярной крови должен быть выполнен не ранее чем через 3 минуты и не позднее чем через 2 часа после его взятия в пробирку.

5.6.1.3. Образцы разведённой дилуентом крови

- 1) Выберите пункт «Дилуент» строки главного меню анализатора в верхней части экрана – появится следующее диалоговое окно (Рис.5.6-3):

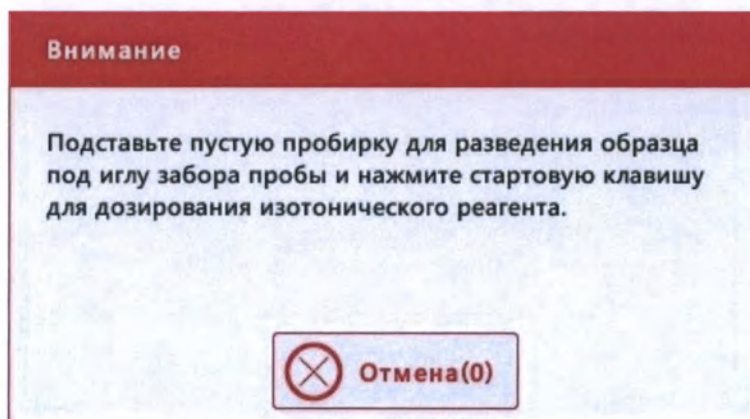


Рис.5.6-3 Диалоговое окно режима разбавления пробы

- 2) Поместите пустую чистую пробирку **без антикоагулянта** (типа “эппендорф”) под иглу пробозаборника и нажмите стартовую клавишу – в пробирку будет отдозировано 1000 мкл изотонического реагента. В процессе дозирования изотона на экране будет отображаться полоса прогресса. Если по завершении процесса дозирования на конце иглы останется повисшая капля изотонического реагента, то прикоснитесь к ней внутренней стенкой пробирки, чтобы капля стекла по ней в пробирку.

- 3) Повторите шаг 2 для набора необходимого количества пробирок с изотоническим реагентом в зависимости от требуемого числа разведённых проб. Если забор образцов крови будет производиться не прямо сейчас или же не рядом с анализатором (например в отделении), то плотно закройте пробирки с набранным изотонем крышкой.



ВНИМАНИЕ

Объём самой первой отдозированной порции дилуэнта немного меньше всех остальных, так как изначально вся магистраль ещё не заполнена изотоническим реагентом, поэтому первую пробирку следует утилизировать в отходы и не использовать для приготовления разведённой пробы!

- 4) Нажмите кнопку «Отмена(N)» после приготовления необходимого количества (N) пробирок с 1000 мкл изотона. Пробозаборная игла промывается автоматически.
- 5) Добавьте в каждую пробирку с изотонем по 20 мкл цельной венозной или капиллярной крови, плотно закройте крышку пробирки и плавно, но тщательно перемешайте её в соответствии с лабораторным протоколом.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Для дозирования в “эппендорфы” 1000 мкл изотонического реагента допускается использовать не только встроенную в анализатор функцию дозатора изотона в пункте главного меню «Дилуэнт», но также выполнять это дозирование при помощи обычного поверенного дозатора на 1000 мкл и одноразовых наконечников.
- Дозирование 20 мкл образца цельной венозной или капиллярной крови рекомендуется выполнять при помощи пластиковых одноразовых капилляров “end-to-end” на 20 мкл с напылённым на внутренней стенке антикоагулянт K₂ЭДТА или K₃ЭДТА как наиболее точного средства дозирования такого объёма, но при отсутствии капилляров допускается использование обычного поверенного дозатора на 20 мкл.



ВНИМАНИЕ

- Необходимо не забывать каждый раз заменять наконечник дозатора на новый перед дозированием очередного образца цельной крови!
- Использовать для дозирования 20 мкл цельной крови пипетку Сали не рекомендуется ввиду высокой погрешности дозирования!
- Не допускайте попадания пыли в пробирку с изотонном!

ЗАМЕЧАНИЕ

- Перемешивайте пробирку как сразу же после добавления пробы в изотонический реагент, так и непосредственно перед проведением анализа разведённой пробы.
- Выполняйте анализ образца разведённой крови не ранее чем через 3 минуты и не позднее чем через 30 минут после перемешивания пробы с изотоническим реагентом.
- Производите перемешивание каждой пробирки с разведённой пробой только плавными движениями и переворотами пробирки, избегая её интенсивного встряхивания во избежание механического лизиса эритроцитов. Не используйте для перемешивания образцов гематологические вибрационные миксеры.
- При оценке стабильности результатов разведённых образцов необходимо принимать во внимание не только аналитические характеристики гематологического анализатора, но и особенности местной популяции образцов и техники пробоподготовки разведённых проб.

5.6.2. Анализ образца

Выберите пункт «Анализ» строки главного меню в верхней части экрана для входа в рабочий экран анализа проб. Нажмите кнопку «Режим» и выберите режим анализа пробы: «Цельная кровь», «Капиллярная цельная кровь» («Капилляр.ц.кр.») или «Предиллюция» (см.Рис.5.6-6 ниже).

5.6.2.1. Ввод информации о пробе

Программа анализатора предоставляет возможность ввода информации об образце в двух вариантах: ввод только идентификационного номера пробы (ИН пробы) или ввод

всей информации об образце.

Если Вы хотите вводить информацию об образцах по окончании выполнения анализов, то в данном случае Вы можете пропустить чтение данного подраздела, а всю необходимую информацию об измеренных образцах ввести потом в пункте меню «Обзор» (см. Раздел 6 «Обзор результатов»).

Вы можете выбрать вариант ввода информации об образце «Только ИН пробы» или «Полная информация» в пункте «Установка → Система → Дополнительные настройки» системного меню анализатора в соответствии с описанием данного пункта меню в Разделе 9 «Установки», и далее вводить информацию перед началом измерения каждого образца в меню «Анализ» в соответствии с выбранными установками.

5.6.2.1.1. Ввод всей информации об образце

Если в пункте меню «Установка → Система → Дополнительные настройки → Введение информации о следующей пробе» задана установка «Полная информация», то при нажатии кнопки [Следующая проба] на экране анализа пробы (меню «Анализ») появится диалоговое окно ввода информации о следующей пробе (Рис.5.6-4). Вы можете ввести полную информацию о следующем образце, заполнив все необходимые Вам поля в данном окне. Пункт «Профиль» программой будет выбран автоматически в зависимости от предварительно установленного пола пациента в раскрывающемся списке «Пол» и в соответствии с установками профилей, заданных в пункте меню «Установка → Параметры → Диапазоны норм» (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры»). При наличии в системе установленного пользовательского профиля для выбранного пола пациента появится возможность выбора профиля анализа в раскрывающемся списке «Профиль» между «пользовательским» и «общим» (в списке будет отображаться установленное название пользовательского профиля).

При наличии подключенной к прибору внешней клавиатуры USB имеется возможность вводить в поля ввода символы не только русского, но и латинского алфавита. При включенной/отключенной кнопке [Caps Lock] будут набираться заглавные/строчные буквы русского алфавита; при нажатой кнопке [Shift] – заглавные буквы латинского алфавита; при нажатой кнопке [Ctrl] – строчные буквы латинского алфавита. Но в некоторых окнах интерфейса ПО анализатора в отдельных полях ввода возможен набор только латинских символов (например поле «Имя пользователя» в окне «Вход», Рис.5.4-2), специальных символов и цифр – при касании таких полей ввода на

экран автоматически выводится англоязычная сенсорная экранная клавиатура, и набор русских символов в эти поля невозможен ни с неё, ни с внешней клавиатуры.

The dialog window titled "Следующая проба" (Next Sample) contains the following fields and controls:

- Редактировать (* Обязательно)** (Edit (* Mandatory))
- ИН пробы** (Sample ID): Text input field with a red asterisk, containing "001".
- ИН пациента** (Patient ID): Text input field.
- ФИО** (Full Name): Text input field.
- Пол** (Sex): Dropdown menu.
- Дата рождения** (Date of Birth): Date picker showing "ДД-ММ-ГГГГ".
- Возраст** (Age): Text input field followed by "лет" (years) and a dropdown menu.
- Тип пациента** (Patient Type): Dropdown menu.
- Профиль** (Profile): Dropdown menu showing "Общий" (General).
- Отделение** (Department): Dropdown menu.
- Койка №** (Bed No): Text input field.
- Время забора** (Collection Time): Time picker showing "ДД-ММ-ГГГГ ЧЧ:ММ".
- Время доставки** (Delivery Time): Time picker showing "ДД-ММ-ГГГГ ЧЧ:ММ".
- Врач** (Doctor): Dropdown menu.
- Комментарии** (Comments): Large text area.
- Buttons:** "Получить из ЛИС" (Get from LIS), "OK" (with a checkmark icon), and "Отмена" (with a close icon).

Рис.5.6-4 Диалоговое окно ввода полной информации об образце

1) Ввод ИН пробы

Введите ИН образца в поле **«ИН пробы»**. Идентификационный номер может состоять не более чем из 20 символов (букв латинского алфавита, цифр, знака дефиса “-“) и должен заканчиваться цифрой. Данное поле ввода является обязательным для заполнения в диалоговом окне ввода информации о пробе пациента. Введённый ИН пробы после сохранения информации будет отображаться в нижней строке экрана анализа образца справа от надписи **«Следующая проба»**.

2) Ввод ИН пациента

Введите идентификационный номер пациента (или номер истории болезни) в соответствующем поле ввода при необходимости.

3) Ввод ФИО пациента

Введите фамилию и инициалы пациента в соответствующем поле ввода **«ФИО»** при необходимости.

4) Ввод пола пациента*

Выберите требуемый пол пациента из раскрывающегося списка «Пол» - «Мужской» или «Женский» при необходимости, либо оставьте данное поле пустым – в этом случае результат каждого параметра после выполнения анализа будет интерпретирован в соответствии с общечеловеческими границами норм (профиль «Общий»).

5) Ввод даты рождения пациента*

Введите дату рождения пациента в поле ввода «Дата рождения» при необходимости. Формат ввода даты должен совпадать с системным форматом даты, который задаётся в меню «Установка → Система → Установка даты/времени». В случае ввода даты рождения возраст пациента заполняется в соседнем поле «Возраст» автоматически и не может быть отредактирован или удалён (данное поле ввода становится неактивным).

6) Ввод возраста пациента*

Если дата рождения пациента не была введена, то программа позволяет ввести возраст пациента вручную в 4-х возможных единицах измерения – в годах, в месяцах, в днях и в часах. Вводите возраст в годах при вводе информации о взрослых и педиатрических пациентах не младше 1 года; вводите возраст в месяцах при вводе информации о детях от 1 месяца до 2 лет; вводите возраст в днях при вводе информации о неонатальных пациентах не старше 1 месяца; вводите возраст в часах при вводе информации о неонатальных пациентах не старше 48 часов. Требуемую единицу измерения выберите из раскрывающегося списка справа от поля ввода возраста.

7) Ввод типа пациента*

Выберите одно из значений («Амбулаторный», «Стационарный», «Медосмотр», «Срочный») из раскрывающегося списка «Тип пациента» при необходимости.

8) Ввод профиля анализа*

Как правило соответствующий профиль анализа в поле «Профиль» появляется автоматически в зависимости от установленных выше пола и возраста пациента. Но если в пункте меню программы «Установка → Параметры → Диапазоны норм»

администратором были заданы дополнительные пользовательские профили (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры») для различного пола и возраста пациентов, то появляется возможность выбора желаемого профиля следующей пробы из раскрывающегося списка «Профиль» с учётом выбранного пола и возраста в данном диалоговом окне.

9) Ввод названия отделения

Введите наименование отделения в поле ввода «Отделение» вручную при необходимости, либо выберите его из раскрывающегося списка, если ранее был сохранён список наименований отделений данного ЛПУ в пункте меню «Установка → Система → Информация об ЛПУ» (подробнее см. пункт 9.3.1 «Системные установки»).

10) Ввод номера койки

Введите номер койки пациента в поле ввода «Койка №» при необходимости.

11) Ввод даты и времени забора образца

Введите дату и время забора образца в поле «Время забора» при необходимости в соответствии с выбранным в настройках форматом системных даты и времени.

12) Ввод времени доставки образца в лабораторию

Введите дату и время доставки образца в лабораторию в поле «Время доставки» при необходимости в соответствии с выбранным в настройках форматом системных даты и времени.

13) Ввод ФИО лечащего врача

Введите фамилию и инициалы лечащего врача, выдавшего направление на общий анализ крови, в поле ввода «Врач» вручную при необходимости, либо выберите его из раскрывающегося списка, если ранее был сохранён список врачей данного ЛПУ в пункте меню «Установка → Система → Информация об ЛПУ» (подробнее см. пункт 9.3.1 «Системные установки»).

14) Ввод комментариев

При необходимости введите вручную комментарий в поле ввода «Комментарии».

15) Получение информации из ЛИС

Если анализатор подключен к ЛИС и имеет корректные настройки передачи данных, то кнопка **«Получить из ЛИС»** будет активна и зелёного цвета. Нажмите данную кнопку для получения информации об образце из ЛИС.

16) Сохранение введенной информации

Для сохранения всей введенной информации о пациенте нажмите кнопку **«ОК»**; для выхода из диалогового окна ввода в меню анализа пробы без сохранения введенной информации об образце нажмите кнопку **«Отмена»** – при этом программа не позволит выйти из окна ввода без установки заданного ИН следующей пробы.

* Применения медицинского изделия не имеют популяционных и демографических ограничений. Особенности интерпретации результатов зависят от установленного диапазона нормальных значений.

5.6.2.1.2. Ввод только идентификационного номера образца (ИН пробы)

Если в пункте меню **«Установка → Система → Дополнительные настройки → Введение информации о следующей пробе»** задана установка **«Только ИН пробы»**, то при нажатии кнопки **«Следующая проба»** на экране анализа пробы (меню **«Анализ»**) появится диалоговое окно ввода информации о следующей пробе (Рис.5.6-5).

Рис.5.6-5 Диалоговое окно ввода ИН пробы

Введите ИН пробы в поле ввода диалогового окна, нажмите кнопку **«ОК»** для сохранения информации либо кнопку **«Отмена»** для выхода из диалогового окна без её сохранения, при этом программа не позволит закрыть данное окно ввода с незаполненным полем **«ИН пробы»**. Идентификационный номер может состоять не более чем из 20

символов (букв латинского алфавита, цифр и знака дефиса “-“) и должен заканчиваться цифрой. Введённый ИН пробы будет отображаться в нижней строке экрана анализа образца справа от надписи «Следующая проба».

5.6.2.2. Выбор режима

Для выбора режима измерения следующего образца нажмите кнопку «Режим» - откроется диалоговое окно выбора режима измерения (Рис.5.6-6). Сделайте необходимый Вам выбор и нажмите кнопку «ОК» для его сохранения, либо кнопку «Отмена» для выхода из диалогового окна без сохранения. Установленный режим измерения следующей пробы будет отображаться в нижней строке экрана анализа справа от надписи «Режим».

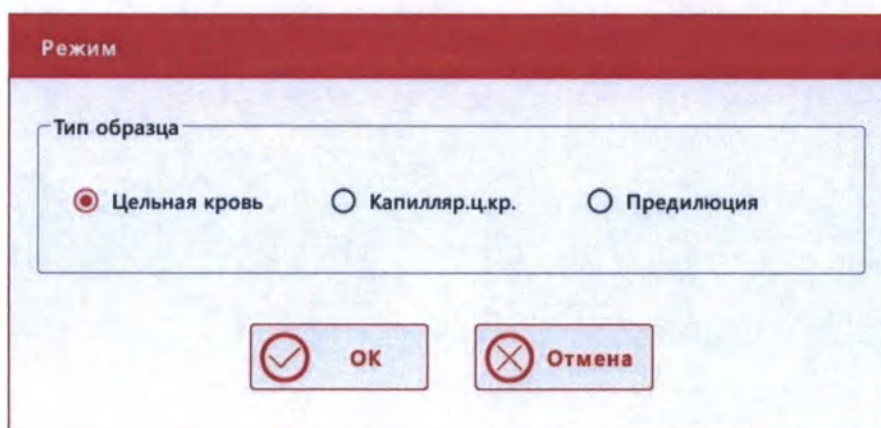


Рис.5.6-6 Диалоговое окно выбора режима измерения

5.6.2.3. Аспирация образца

Перемешайте образец и расположите его под иглой забора пробы так, чтобы конец иглы был погружен в образец на достаточную глубину - не менее чем на треть высоты пробы в пробирке. Нажмите клавишу аспирации, расположенную за иглой, для отбора пробы и начала анализа. Раздастся одиночный звуковой сигнал, после которого пробирку с пробой **необходимо держать неподвижно и нельзя опускать** до того момента, пока Вы не услышите двойной звуковой сигнал.



Не наклоняйте пробирку и держите её строго вертикально так, чтобы игла забора пробы была погружена в образец ровно по центру пробирки. Не прикасайтесь к игле

внутренней стенкой пробирки во избежание случайного перекрытия отверстия забора пробы, расположенного на боковой поверхности иглы – даже неполное перекрытие отверстия может привести к неточному дозированию пробы и недостоверным результатам анализа!

5.6.2.4. Удаление образца

Требуемый объем образца будет набран в иглу забора пробы автоматически. Когда раздастся **двойной звуковой сигнал**, аспирация завершена, и Вы можете убирать пробирку с пробой после поднятия иглы внутрь прибора.

5.6.2.5. Анализ образца и выдача результатов

Анализ образца будет выполнен автоматически. По завершении анализа его результаты отобразятся на экране анализатора (Рис.5.6-7).

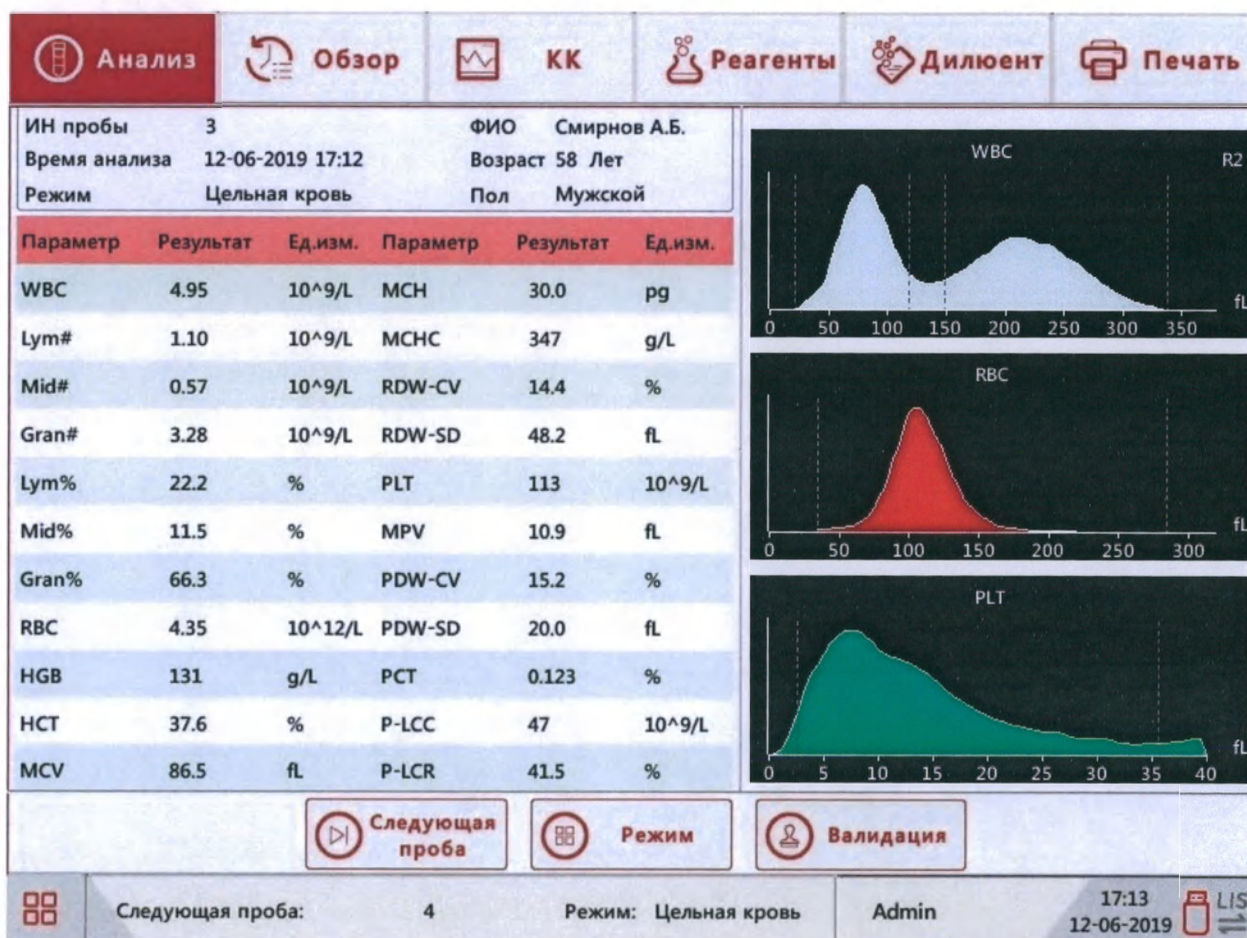


Рис.5.6-7 Экран результатов анализа

ЗАМЕЧАНИЕ

Если в период выполнения анализа пробы произойдёт какая-либо ошибка (например засорение апертуры в камере счёта), то программа анализатора автоматически пометит соответствующие параметры результатов анализа как недействительные, и в информационной зоне в правой части нижней строки экрана анализа будет высвечиваться информационное сообщение об ошибке в виде бегущей строки. Более подробную информацию о требуемых действиях оператора при возникновении подобной ситуации смотрите в Разделе 12 «Устранение неисправностей».

5.6.3. Обработка результатов анализа

5.6.3.1. Автоматическое сохранение результатов анализов

Программа анализатора автоматически сохраняет результаты анализов в энергонезависимой памяти. Когда число сохранённых анализов достигнет максимального значения 100000 (сто тысяч), то далее результаты каждого нового анализа будут автоматически записываться поверх результатов самых старых анализов, удаляя их.

5.6.3.2. Печать и передача в ЛИС

В зависимости от активированных установок в пунктах меню «Установка → Система → Настройки печати» и «Установка → Система → Настройки связи» анализатор будет автоматически распечатывать и/или передавать в ЛИС результаты каждого анализа после их появления на экране либо после их валидации. Более подробная информация содержится в пункте 9.3.1 «Системные установки».

5.6.3.3. Флаги параметров результатов анализа

В результатах анализов в определённых ситуациях могут присутствовать описанные ниже флаги параметров:

- Если рядом с численным результатом какого-либо параметра отображается флаг “В” или флаг “Н”, то это означает, что результат данного параметра выходит за верхнюю либо

нижнюю границу диапазона норм данного параметра в соответствии с выбранным профилем анализа (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры»).

- Если рядом с численным результатом какого-либо параметра отображается флаг “R”, то это означает, что результат данного параметра анализа сомнителен. Флаг “R” может присутствовать одновременно с флагами “B” или “H”.
- Если вместо численных результатов параметра отображаются символы “*****”, то это означает, что результат данного параметра не может считаться достоверным по причине выхода за границы линейности данного параметра, либо по причине выхода за границы линейности хотя бы одного из параметров, принимающих участие в расчёте данного параметра (также см. п. 9.3.1.6.3 – установка “Показать справочные результаты”);
- Если вместо численных результатов параметра отображаются символы “+++++”, то это означает, что результат данного параметра выходит за пределы допустимого диапазона отображения данного параметра (подробнее см. ниже Таблицу 10).

Таблица 10. Диапазоны отображения параметров результата анализа

Параметр	Диапазон отображения результата
WBC, LYM#, MID#, GRAN#	0.00 – 999.99 * 10 ⁹ /л
LYM%, MID%, GRAN%	0.0 – 99.9 %
RBC	0.00 – 18.00 * 10 ¹² /л
HGB	0 – 300 г/л
HCT	0.0 – 80.0 %
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 %
PLT	0 – 9999 * 10 ⁹ /л
PDW-SD	0.0 – 99.9 фл
PDW-CV	0.0 – 99.9 %
MPV	0.0 – 99.9 фл
PCT	0.000 – 0.999 %
P-LCR	0.0 – 99.9 %
P-LCC	0 – 9999 * 10 ⁹ /л

5.6.3.4. Флаги предупреждения на гистограммах

- “R1”: флаг гистограммы WBC, который указывает на искажённую форму левой лимфоцитарной области гистограммы. Искажения лимфоцитарного звена могут происходить по причине коагуляции тромбоцитов, присутствия в пробе крупных тромбоцитов, ядросодержащих и недолизированных эритроцитов, аномальных лимфоцитов, белков и т.п.;
- “R2”: флаг гистограммы WBC, который указывает на нечёткое разделение между лимфоцитами и областью лейкоцитов среднего размера, что может происходить по причине присутствия в пробе атипичных лимфоцитов, аномальных лимфоцитов, плазматических клеток, исходных клеток, или увеличения количества эозинофилов и базофилов;
- “R3”: флаг гистограммы WBC, который указывает на нечёткое разделение между областью лейкоцитов среднего размера и нейтрофилов, что может происходить по причине присутствия в пробе незрелых нейтрофилов, аномальной субпопуляции, или увеличения количества эозинофилов;
- “R4”: флаг гистограммы WBC, который указывает на аномалию в правой части и справа от области нейтрофилов, что может происходить по причине увеличения количества нейтрофилов;
- “RM”: флаг гистограммы WBC, который указывает на аномалию более чем в двух областях лейкоцитарной гистограммы, что может происходить в тех случаях, когда какие-либо из указанных выше причин присутствуют одновременно;
- “PM”: флаг гистограммы RBC, который указывает на аномалию и размытость демаркации между областью тромбоцитов и эритроцитов, что может происходить по причине присутствия в пробе крупных тромбоцитов, коагуляции тромбоцитов, клеточного мусора или фибрина;
- “PL”: флаг гистограммы PLT, который указывает на значительное превышение в пробе доли крупных тромбоцитов размером выше 12,0 фл (более половины всех тромбоцитов);
- “PS”: флаг гистограммы PLT, который указывает на значительное количество в пробе доли мелких тромбоцитов размером ниже 5,6 фл (более 18%).

5.7. Режим ожидания

5.7.1. Переход в режим ожидания.

Если время, в течение которого анализатор не выполнял никаких действий с гидросистемой, достигает предела, установленного в меню **«Установка → Обслуживание → Автоматический переход в режим ожидания»** (по умолчанию данное время составляет 10 минут, максимально возможное для установки – 30 минут), то в центре экрана появится окно уведомления о переходе прибора в режим ожидания (Рис.5.7-1) с полосой прогресса “Переход в режим ожидания...”.

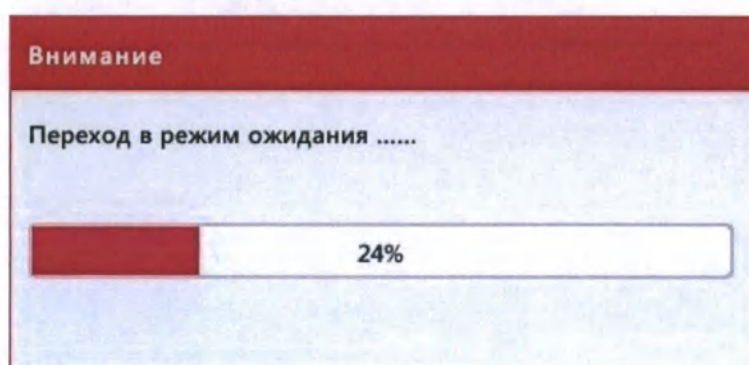


Рис.5.7-1 Переход в режим ожидания

По завершении процесса перехода в нижней части экрана будет отображаться надпись на жёлтом фоне **“Режим ожидания. Нажмите стартовую клавишу для выхода.”** (Рис.5.7-2).

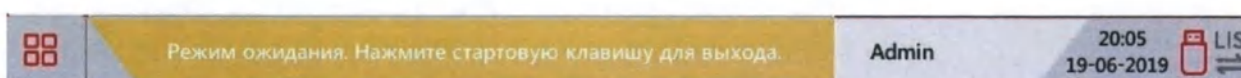


Рис.5.7-2 Режим ожидания

Через три минуты бездействия, в случае отсутствия контакта с сенсорным экраном или стартовой клавишей анализатора, дисплей погаснет, и по чёрному экрану будет перемещаться белая строка с текущей датой и временем до тех пор, пока Вы не коснетесь сенсорного экрана еще раз, либо пока не нажмете стартовую клавишу для выхода из режима ожидания.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Если оператором был осуществлён вход в некоторые пункты меню программы в режимах, отличных от **«Анализ»** и **«Обзор»**, и анализатор был оставлен в бездействии в таком

положении, то автоматического перехода прибора в режим ожидания может не произойти. Для гарантированного перехода анализатора в режим ожидания необходимо вернуть его в режим «Анализ» или «Обзор» нажатием соответствующей кнопки главного меню (верхняя строка экрана) либо выбором соответствующего пункта системного меню (левая нижняя квадратная кнопка).

- Если подошло время автоматического перехода анализатора в режим ожидания, но на экране имеется сообщение об ошибке, то перехода в режим ожидания не произойдёт – сначала данная ошибка должна быть устранена оператором.
 - Анализатор может находиться в режиме ожидания сколь угодно долго при круглосуточном режиме работы на нём, когда необходимость выполнения анализа может появиться в любой момент времени (в дежурных лабораториях, приёмном отделении, реанимации и т.п.). При таком варианте работы на приборе без отключения питания необходимо не забывать регулярно проводить контроль фона по реагентам (меню «Проверка → Фон реагента») и периодически выполнять процедуру контроля качества (измерение трёх уровней гематологических контрольных образцов) не реже одного раза в сутки. Однако, если работа на анализаторе предполагает ожидаемые длительные по времени перерывы между сериями анализов (например, если один раз в сутки выполняется только одна серия анализов в несколько десятков проб), то рекомендуется проводить штатное выключение питания анализатора в перерывах между сериями анализов с целью сохранения ресурса прибора. Проверка фона по реагентам в таком случае осуществляется автоматически при включении прибора, а работу на анализаторе необходимо также начинать с проведения процедуры контроля качества.
 - На анализаторе, находящемся в режиме ожидания, можно выполнять любые операции, не связанные с работой гидросистемы (просмотр и печать результатов, передача данных, экспорт результатов и т.п.).
 - Если до перехода в режим ожидания оставались какие-либо невыполненные задачи печати или передачи данных, то после завершения перехода анализатор продолжит их выполнение.
 - Информацию о том, как изменить время до автоматического перехода анализатора в режим ожидания, Вы можете найти в пункте 9.3.4 «Автоматическое обслуживание».
-

5.7.2. Выход из режима ожидания

Для выхода из режима ожидания необходимо нажать стартовую клавишу аспирации пробы. В центре экрана появится окно уведомления о выходе анализатора из режима ожидания с полосой прогресса (Рис.5.7-3).

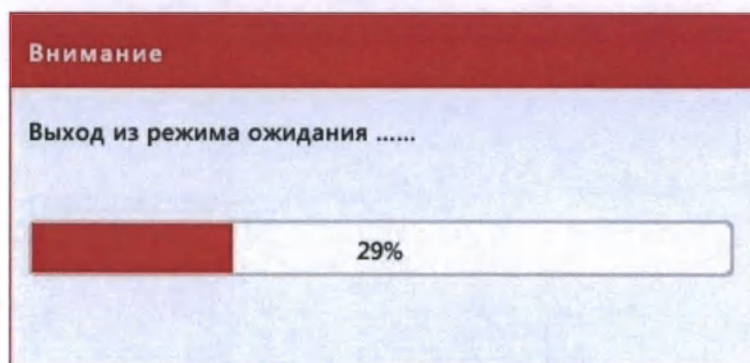


Рис.5.7-3 Выход из режима ожидания

По окончании выхода из режима ожидания данное окно закроется автоматически.

ЗАМЕЧАНИЕ

- При выходе из режима ожидания анализатор будет выполнять различные операции обслуживания гидросистемы, длительность выполнения которых зависит от времени, в течение которого он находился в режиме ожидания.
- Если при выходе анализатора из режима ожидания случится какая-либо ошибка, то для выполнения действий по её устранению сначала ознакомьтесь с рекомендациями в Разделе 12 «Устранение неисправностей».
- После выхода из режима ожидания анализатор возвращается в свой обычный рабочий режим, на что указывает исчезновение сообщения в нижней части экрана о том, что прибор находится в режиме ожидания (Рис.5.7-2), а также опущенная пробозаборная игла, готовая к аспирации пробы. В случае бездействия со стороны оператора в течение установленного времени анализатор автоматически вернётся в режим ожидания.

5.8. Выключение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не включайте питание анализатора сразу же после его выключения! После выключения питания на задней панели прибора подождите как минимум 10 секунд, если питание прибора снова необходимо включить.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и необходимую точность результатов анализов, обязательно выполняйте процедуру его выключения только в штатном порядке.

5.8.1. Порядок выключения анализатора

Процедуру выключения анализатора необходимо выполнять следующим образом:

1. Раскройте **системное меню** анализатора, нажав на квадратную кнопку в левом нижнем углу экрана, и выберите пункт «**Выключение**». В центре экрана появится окно с запросом подтверждения выключения (Рис.5.8-1).

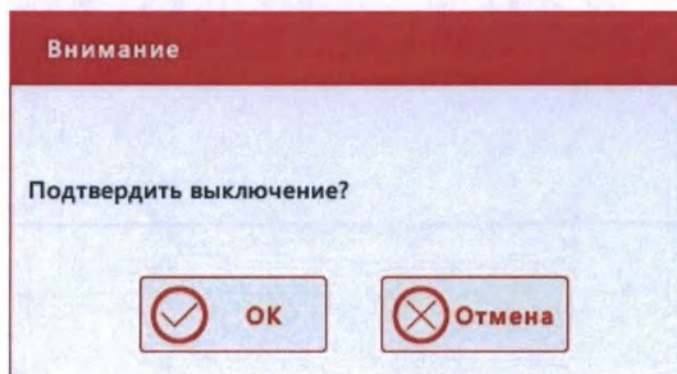


Рис.5.8-1 Окно подтверждения выключения анализатора

2. Нажмите «**ОК**». После подтверждения выключения возможности вернуться в рабочий режим уже не будет – придётся дождаться завершения штатной

процедуры выключения прибора, выключить питание анализатора, и при необходимости продолжения работы на приборе снова включить его.

3. Игла отбора пробы опустится в нижнее положение, и появится диалоговое окно с предложением подставить под неё флакон с очищающим раствором (см.Рис.5.8-2). Приподнимите открытый флакон с раствором так, чтобы конец иглы погрузился в раствор не менее чем на 1–2 см, и нажмите стартовую клавишу аспирации. Раздастся одиночный звуковой сигнал, после которого флакон с очищающим раствором необходимо держать неподвижно и нельзя опускать до того момента, пока Вы не услышите двойной звуковой сигнал. Через зонд будет автоматически набрано необходимое количество очищающего раствора, и после того как раздастся двойной звуковой сигнал и игла начнёт подниматься внутрь прибора, флакон можно будет убрать и закрыть.

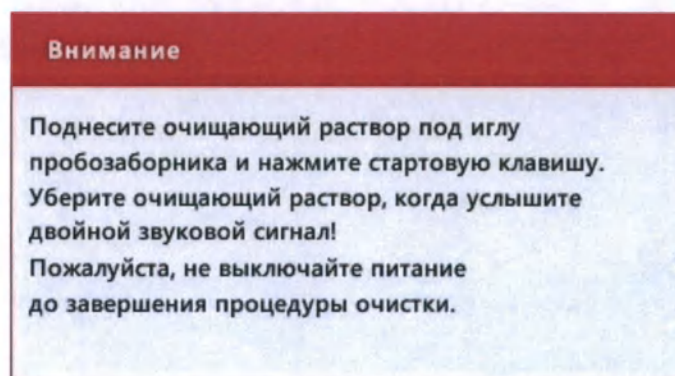


Рис.5.8-2 Диалоговое окно с информационным сообщением для оператора

4. После аспирации очищающего раствора он переносится в камеры счёта клеток, и на экран выводится новое информационное окно с полосой прогресса и обратным отчётом времени до окончания процесса депротеинизации апертур и промывки камер счёта изотоническим реагентом (Рис.5.8-3).

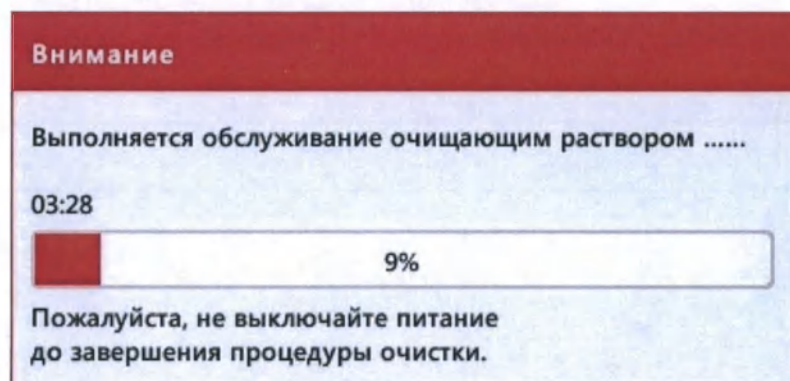


Рис.5.8-3 Информационное окно при выключении анализатора

5. По завершении процесса выключения анализатора экран становится чёрным, и в центре экрана появляется сообщение **“Пожалуйста выключите питание!”**. Отключите питание анализатора при помощи выключателя на задней панели прибора, переведя его в положение **«ВЫКЛ»**.
-



ВНИМАНИЕ

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.п. строго в соответствии с принятыми лабораторными правилами, приказами, постановлениями правительства и прочими нормативными документами.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Не отключайте питания анализатора до завершения процесса его выключения.
 - Если в процессе выключения прибора случится какая-либо ошибка, препятствующая его завершению, анализатор вернётся в своё предыдущее состояние, в котором он находился до начала выполнения процедуры выключения, и на экране появится сообщение об ошибке. Для выполнения действий по устранению данной ошибки ознакомьтесь с **Разделом 12 «Устранение неисправностей»**.
-

6. Обзор результатов

6.1. Введение

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализов в энергонезависимой памяти. Вы можете просмотреть все результаты и гистограммы распределения клеток любого из сохранённых анализов в пункте меню «Обзор» как в табличном, так и графическом виде.

6.2. Описание режима «Обзор»

В меню программы «Обзор» оператор может выполнить просмотр, валидацию, поиск, и экспорт сохранённых результатов анализов. Для входа в данный режим нажмите на соответствующий пункт строки меню программы в верхней части экрана.

6.2.1. Таблица результатов

При входе в меню «Обзор» открывается таблица с результатами всех анализов, хранящихся в памяти прибора, включая как результаты параметров каждого анализа, так и информацию о каждом образце, такую как ИН пробы, статус образца и т.д. (Рис.6.2-1).

Каждая строка таблицы представляет собой результаты одного анализа. Самые недавние анализы расположены в самых верхних строках таблицы, а самые старые – соответственно в самых нижних строках, добраться до которых можно при помощи навигационных стрелок, расположенных по правому краю таблицы.

6.2.2. Просмотр результатов и графиков

Выделив любую из строк таблицы результатов анализов либо прикосновением к ней на сенсорном экране, либо при помощи мыши, можно просмотреть результаты выбранного анализа в полноэкранном режиме вместе со всеми гистограммами, нажав на кнопку «Просмотр результата» в левой нижней части таблицы (Рис.6.2-2).

Обзор результатов

Анализ		Обзор		KK		Реагенты		Дилуэнт		Печать	
№	ИН пробы	Статус	WBC	Lym#	Mid#	Gran#	Lym%	Mid%			
89	15		6.08	2.71	0.22	3.15	44.5	3.7	▲		
88	14		6.56	3.08	0.24	3.24	B 47.0	3.6			
87	13		6.29	2.82	0.24	3.23	B 44.9	3.8			
86	12		6.22	2.72	0.24	3.26	B 43.7	3.9	▲		
85	11		6.24	2.77	0.24	3.23	B 44.4	3.9			
84	0		H 0.00	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***			
83*	0		H 0.00	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***			
82	10		H 1.86	1.32	H 0.08	H 0.46	B 71.0	4.1	▼		
81	9		B 15.21	2.84	1.38	B 10.99	H 18.7	9.1			
80	8		H 1.85	1.37	H 0.06	H 0.42	B 74.3	3.0			
79	7		6.44	2.80	0.24	3.40	B 43.5	3.8	▼		
78	6		H 0.00	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***			
◀		◀			▶		▶				
Просмотр результата		Редактировать информацию		Поиск		Валидация		Отменить валидацию		Передача	
-		➔									
☐☐		Позиция/Всего 83/91				Admin		12:57 13-06-2019		LIS ➔	

Рис.6.2-1 Таблица результатов анализов меню «Обзор»

Анализ	Обзор	KK	Реагенты	Дилуэнт	Печать
ИН пробы 16		ФИО Руднева Е.В.			
Время анализа 13-06-2019 12:14		Возраст 36 Лет			
Режим Цельная кровь		Пол Женский			
Параметр	Результат	Ед.изм.	Параметр	Результат	Ед.изм.
WBC	4.92	10 ⁹ /L	MCH	29.0	pg
Lym#	1.02	10 ⁹ /L	MCHC	325	g/L
Mid#	0.57	10 ⁹ /L	RDW-CV	14.4	%
Gran#	3.33	10 ⁹ /L	RDW-SD	49.6	fL
Lym%	20.8	%	PLT	116	10 ⁹ /L
Mid%	11.5	%	MPV	11.2	fL
Gran%	67.7	%	PDW-CV	15.7	%
RBC	4.42	10 ¹² /L	PDW-SD	19.9	fL
HGB	128	g/L	PCT	0.130	%
HCT	39.4	%	P-LCC	46	10 ⁹ /L
MCV	89.3	fL	P-LCR	40.2	%
Предыдущий Следующий Валидация					
Позиция/Всего			90/91		Admin 13:00 13-06-2019 LIS

Рис.6.2-2 Обзор результатов выбранного анализа с гистограммами

6.2.3. Валидация / Отмена валидации результатов

6.2.3.1. Валидация (утверждение) результатов анализов

Выберите одну или несколько строк результатов анализов в таблице на Рис.6.2-1 и нажмите кнопку «Валидация» – статус данных образцов в столбце «Статус» сразу изменится на «Утверждён» (Рис.6.2-3). Выполнить подтверждение результатов одного анализа также можно и из экрана просмотра графиков (Рис.6.2-2), нажав на кнопку «Валидация» – название этой кнопки после нажатия на неё сразу изменится на «Отменить валидацию». Производить утверждение результатов анализов и его отмену может только пользователь, имеющий статус «Администратор».

Анализ		Обзор	КК	Реагенты	Дилуэнт	Печать		
№	ИН пробы	Статус	WBC	Lym#	Mid#	Gran#	Lym%	Mid%
91	17		6.05	2.65	0.27	3.13	43.8	4.4
90*	16	Напечатан	6.22	2.74	0.25	3.23	В 44.0	4.0
89	15	Утверждён	6.08	2.71	0.22	3.15	В 44.5	3.7
88	14		6.56	3.08	0.24	3.24	В 47.0	3.6
87	13		6.29	2.82	0.24	3.23	В 44.9	3.8
86	12		6.22	2.72	0.24	3.26	В 43.7	3.9
85	11		6.24	2.77	0.24	3.23	В 44.4	3.9
84	0		Н 0.00	***	***	***	**	**
83	0		Н 0.00	***	***	***	**	**
82	10		Н 1.86	1.32	Н 0.08	Н 0.46	В 71.0	4.1
81	9		В 15.21	2.84	1.38	В 10.99	Н 18.7	9.1
80	8		Н 1.85	1.37	Н 0.06	Н 0.42	В 74.3	3.0
«		«	»		»	»		
Просмотр результата		Редактировать информацию		Поиск		Валидация	Отменить валидацию	Передача
Позиция/Всего		90/91		Admin		13:04 13-06-2019 LIS		

Рис.6.2-3 Статус результатов «Утверждён» и «Напечатан»

6.2.3.2. Отмена валидации

Выберите одну или несколько строк результатов анализов, имеющих статус «Утверждён» (Рис.6.2-3), и нажмите кнопку «Отменить валидацию» – статус данных

образцов в столбце “Статус” сразу изменится на пустой. Отменить валидацию одного анализа можно и из экрана просмотра графиков (Рис.6.2-2), нажав на кнопку «Отменить валидацию» – название кнопки снова изменится на «Валидация», а статус анализа - на “неутверждённый” (пустой), но статус будет виден только в таблице меню «Обзор» (Рис.6.2-1).

6.2.4. Удаление результатов

Удаление результатов анализов из базы данных анализатора может производить только пользователь, имеющий статус “Администратор”.

- 1) Выделите одну или несколько записей (строчек) в таблице результатов анализов, подлежащих удалению (Рис.6.2-1).
- 2) Нажмите кнопку «Удалить» – последовательно друг за другом появятся диалоговые окна с запросом об подтверждении удаления записей (Рис.6.2-4). Если кнопка «Удалить» в нижней строке кнопок отсутствует, то нажмите самую правую кнопку в этом ряду «[→]» для её появления.

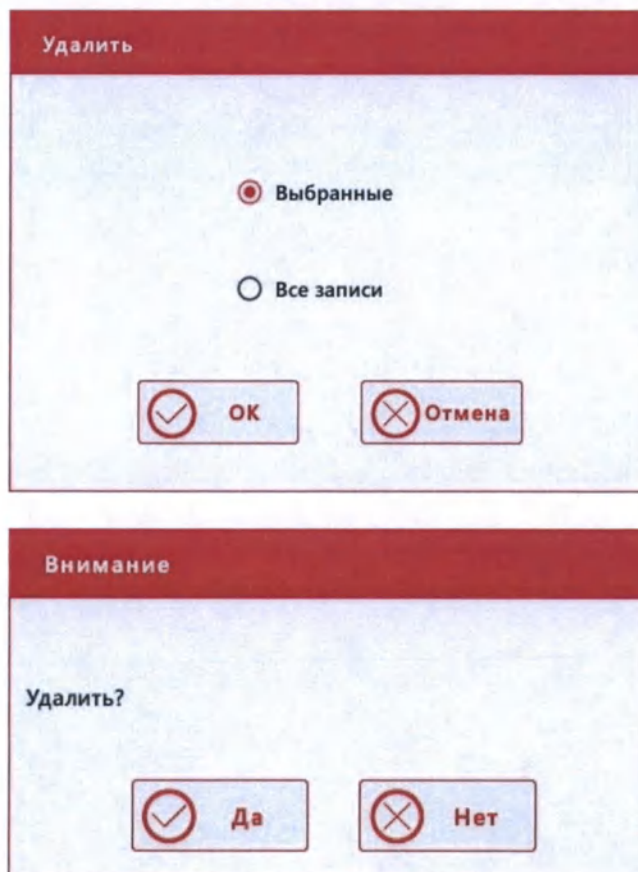


Рис.6.2-4 Диалоговые окна с запросом о подтверждении удаления записей

- 3) Нажмите «Да» для удаления записи/записей или «Нет» для отмены удаления, и последнее диалоговое окно закроется.

6.2.5. Редактирование информации об образце

Коснитесь в таблице результатов анализов (Рис.6.2-1) строки образца, информацию о котором Вы хотите отредактировать. Выбранная строка после касания станет выделенной. Затем нажмите кнопку «**Редактировать информацию**», и откроется одноимённое окно с полями и раскрывающимися списками для внесения необходимых изменений в информацию о выбранном образце в базе данных анализов (Рис.6.2-5).

Редактировать информацию Печать

№	Редактировать	
83	ИН пробы * 10	ИН пациента 77152400716
82*	ФИО Соболева Е.И.	Пол Женский
81	Дата рождения 12-02-1983	Возраст 35 лет
80	Тип пациента Стационарный	Профиль Женщина
79	Отделение Терапевтическое 1-е	Койка № 14
78	Время забора 13-06-2019 08:12	Время доставки 13-06-2019 11:20
77	Врач Павлов О.Г.	Время анализа 13-06-2019 11:39
76	Режим Цельная кровь	Оператор Admin
75	Руководитель	
74	Комментарии	
73		
72		

Президент OK Отмена <-

Позиция/Всего 82/91 Admin 13:06 13-06-2019 LIS

Рис.6.2-5 Окно для редактирования информации о выбранном образце

Вы можете отредактировать информацию об образце и о пациенте в любом из полей ввода, кроме неактивных (они затемнены), и далее нажмите кнопку «**ОК**» для сохранения изменений. Информация в меню «**Обзор**» и базе данных прибора будет обновлена.

6.2.6. Поиск

- 1) Нажмите кнопку **«Поиск»** в таблице результатов анализов (Рис.6.2-1), появится следующее диалоговое окно (Рис.6.2-6).
- 2) Задайте условия поиска в соответствующих полях ввода информации и раскрывающихся списках.
- 3) Нажмите кнопку **«ОК»** для начала поиска. Информация появится в таблице результатов.

Рис.6.2-6 Окно задания условий поиска анализов

6.2.7. Печать

Отчёты распечатываются в соответствии с заданным шаблоном по умолчанию.

В таблице результатов анализов выберите необходимые записи, которые необходимо распечатать, и нажмите **«Печать»** в верхней строке меню для их распечатки. В столбце “Статус” таблицы результатов появится статус данных образцов “Напечатан” (Рис.6.2-3).

6.2.8. Передача данных

6.2.8.1. Передача выборочных данных

- 1) В таблице результатов анализов выберите необходимые записи, которые должны быть переданы в сеть.
- 2) Нажмите кнопку **«Передача»**, и на экране появится следующее окно (Рис.6.2-7).

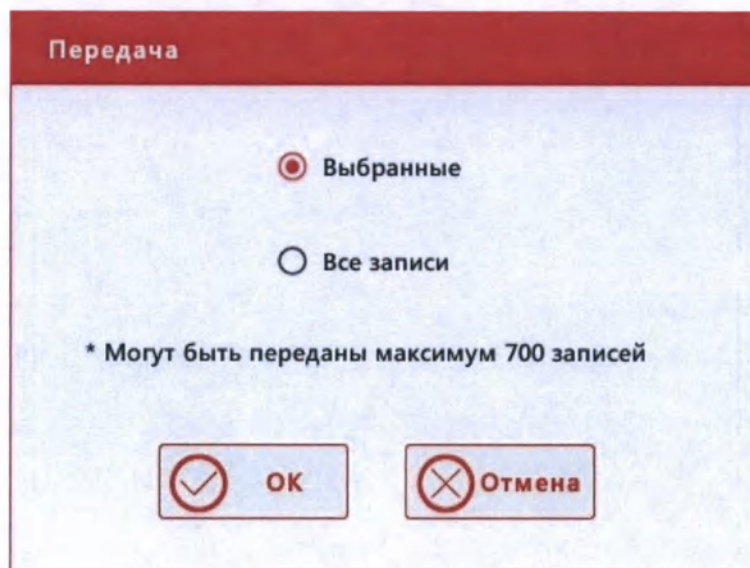


Рис.6.2-7 Окно выбора записей для передачи в сеть

- 3) Отметьте **«Выбранные»**.
- 4) Нажмите кнопку **«ОК»** для начала передачи данных в сеть.

6.2.8.2. Передача всех данных

- 1) Отметьте **«Все записи»** в окне выбора записей для передачи в сеть (Рис.6.2-7), после того как откроете данное окно нажатием кнопки **«Передача»**.
- 2) Нажмите кнопку **«ОК»** для начала передачи данных в сеть.

6.2.9. Экспорт данных

- 1) В таблице результатов анализов выберите необходимые записи, которые должны быть экспортированы на внешний носитель.
- 2) Нажмите кнопку **«Экспорт»**, и на экране появится следующее окно (Рис.6.2-8).

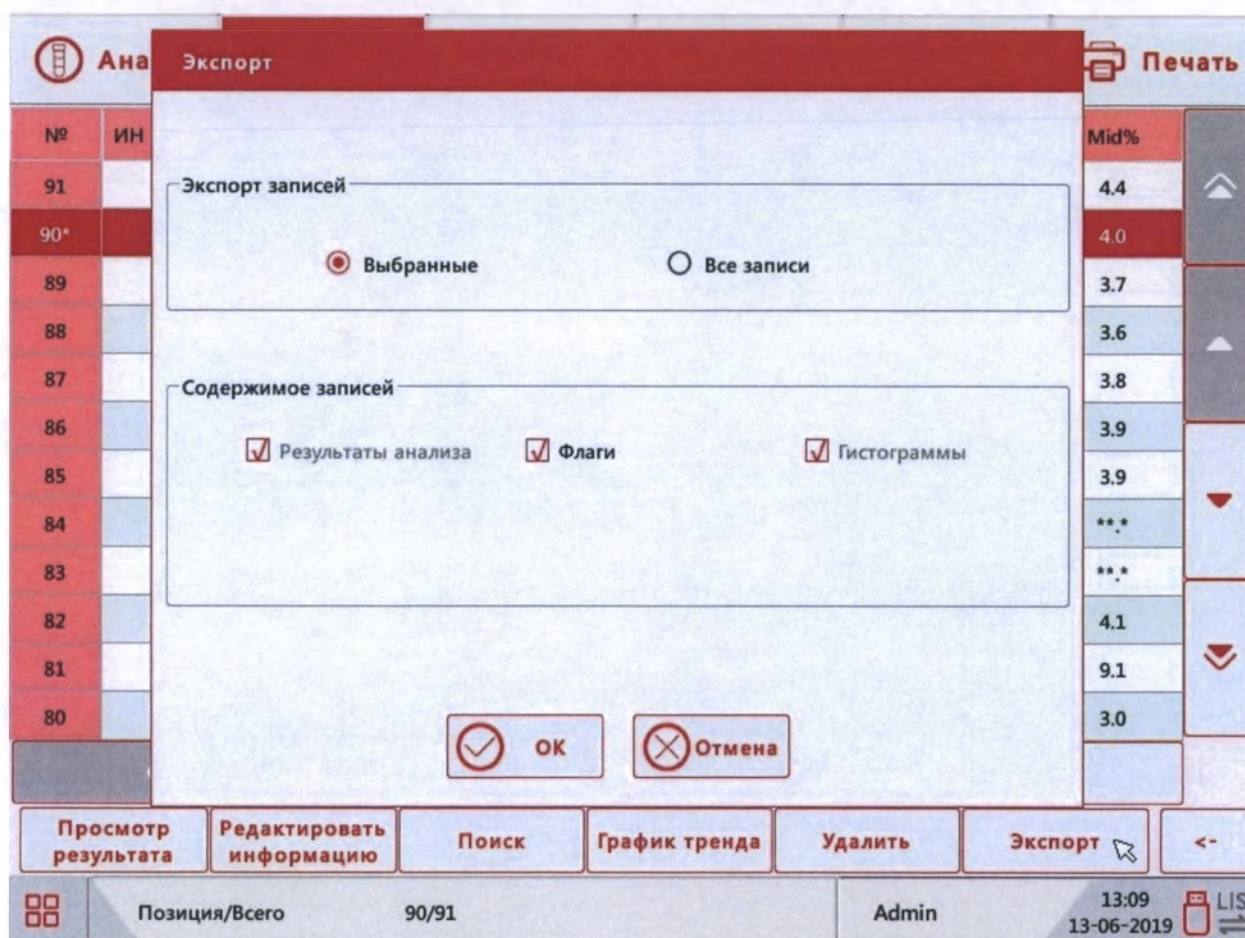


Рис.6.2-8 Окно выбора записей для экспорта

- 3) Отметьте **“Выбранные”** либо **“Все записи”** в области рамки **“Экспорт записей”**.
- 4) Отметьте все необходимые пункты для экспорта в области рамки **“Содержимое записей”**.
- 5) Вставьте внешний носитель в свободный USB разъём (если свободного разъёма нет, можно временно отсоединить кабель мыши или внешней клавиатуры для установки флешки) и убедитесь, что контуры на изображении флешки в правом нижнем углу экрана изменили цвет с тёмно-серого цвета на выбранный цвет интерфейса.
- 6) Нажмите кнопку **«ОК»** для экспорта данных. В процессе вывода информации может ненадолго появиться окно с полосой прогресса, а по завершении экспорта всех данных появится окно, информирующее пользователя об окончании процесса экспорта (Рис.6.2-9).
- 7) Безопасно удалите USB накопитель из разъёма (см. примечание ниже).

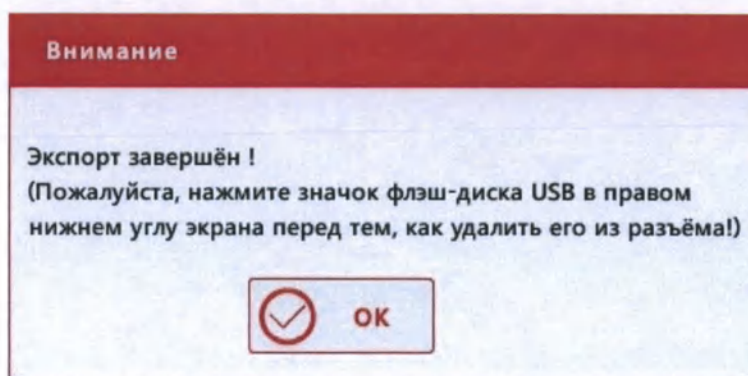


Рис.6.2-9 Информационное окно окончания процесса экспорта данных



После появления окна с сообщением “Экспорт завершён!” нажмите на иконку  в правом нижнем углу экрана. Изображение контуров флешки снова станет бледно-серым, и после этого USB накопитель может быть удалён. Простое вытаскивание флешки без нажатия на данную иконку может привести к потере данных и к повреждению USB накопителя!

6.2.10. График тренда

Возможность просмотра графика тренда параметров одной и той же пробы, измеренной в нескольких повторах, бывает весьма полезной в целях диагностики. Помимо графического изображения тренда каждого параметра в репликатах, программа рассчитывает и отображает для каждого из параметров максимальное, среднее и минимальное значение, а также среднеквадратическое отклонение SD и коэффициент вариации CV%.

6.2.10.1. Просмотр графиков тренда

Для просмотра графиков тренда выполните следующие действия:

- 1) В таблице результатов анализов (Рис.6.2-1) выберите необходимые записи, относящиеся к измерениям одного и того же образца.

- 2) Нажмите кнопку «График тренда», и на экране появится следующее окно (Рис.6.2-10).

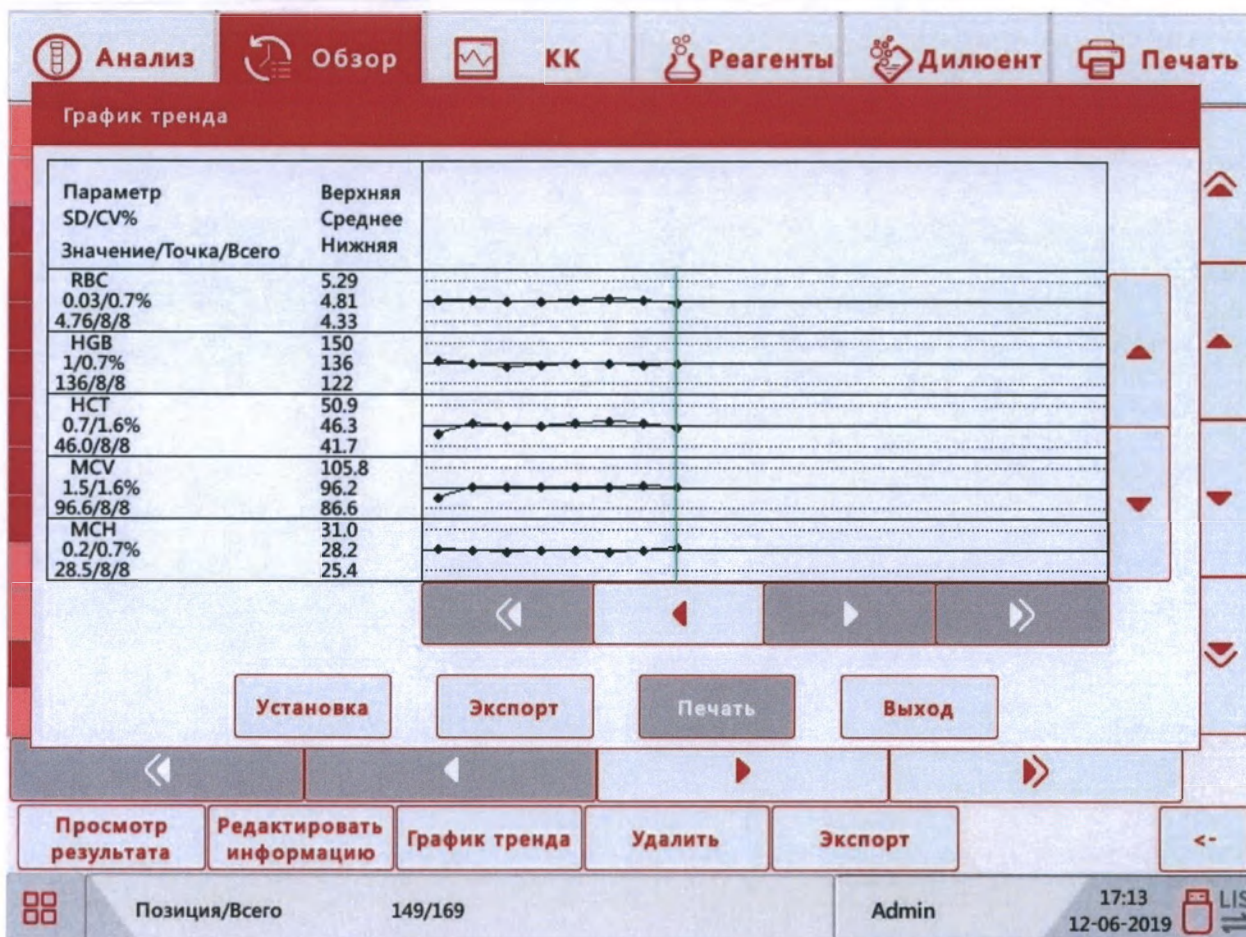


Рис.6.2-10 График тренда результатов параметров одной пробы

- 3) При помощи кнопок навигации в правой части экрана можно просмотреть графики тренда и расчётные значения среднего, SD и CV% любого параметра, а при помощи кнопок навигации под графиком – численные значения каждой точки графиков.
- 4) Нажмите кнопку «Установка» для задания пределов девиации каждого параметра.
- 5) Нажмите кнопку «Экспорт» для экспорта данных графика тренда на внешний USB носитель.
- 6) Нажмите кнопку «Печать» для распечатки графиков тренда на внешнем принтере.
- 7) Нажмите кнопку «Выход» для выхода из данного меню.

7. Контроль качества

7.1. Введение

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур, регулярное проведение которых обеспечивает точность измеряемых на анализаторе параметров, достоверность результатов анализов и в целом стабильность работы самого прибора. Полученные положительные результаты КК подразумевают надёжность результатов анализов, выполненных на данном анализаторе.

Контроль качества включает в себя измерение контрольных материалов с известными, стабильными характеристиками через определённые интервалы времени. Анализ полученных результатов с помощью статистических методов позволяет сделать вывод о том, что выборочные результаты являются достоверными. ООО «Эйлитон» рекомендует вам ежедневно запускать программу контроля качества с низким, нормальным и высоким уровнями контрольных образцов.

Новый лот контрольных образцов должен анализироваться параллельно с контрольными образцами из текущей партии до истечения срока их годности. Это может быть достигнуто, например, путём измерения контрольных образцов из новой партии два раза в день в течение пяти дней с использованием любых свободных файлов контроля качества в программе анализатора. В файлах КК программой рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные средние значения данных десяти повторных измерений каждого из параметров должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов, опубликованных изготовителем контрольных материалов.

Анализатор обеспечивает возможность выполнения двух программ контроля качества: L-J КК и X-B КК.

**ВНИМАНИЕ**

Все образцы, гематологические контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных

процедур, связанных с обращением с данными материалами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.



ОСТОРОЖНО

- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей анализатора во избежание получения травм.
 - Образцы могут пролиться из незакрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с незакрытыми пробирками.
 - Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных процедур, связанных с обращением с реагентами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.
 - Если реагенты случайно попадут на кожу или в глаза, промойте их большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
-



ВНИМАНИЕ

- Измерение образцов КК с присутствующей ошибкой анализатора приведёт к искаженным результатам. Если во время анализа КК обнаруживаются ошибки, сначала удалите их, а затем продолжайте выполнение анализов КК.
 - Не используйте повторно одноразовые расходные материалы, такие как пробирки для сбора проб венозной и капиллярной крови и т.п.
 - Агглютинация образцов может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы, чтобы увидеть, наблюдается ли в них какая-либо агглютинация, и если да, то обработайте образцы в соответствии с протоколами вашей лаборатории.
-

ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, утвержденные к применению компанией ООО «Эйлитон». Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
 - Строго следуйте требованиям инструкции по применению гематологических контрольных
-

образцов при их использовании и хранении.

- Тщательно перемешивайте каждый контрольный образец каждый раз непосредственно перед его измерением на анализаторе.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, включая вакуумированные пробирки для сбора венозной крови, пробирки и капилляры для сбора капиллярной крови с антикоагулянтом, одобренные к применению компанией ООО «Эйдитон».

7.2. Контроль качества Леви-Дженнингса L-J КК

7.2.1. Редактирование установок L-J КК

Перед запуском измерения новой партии гематологических контролей необходимо настроить файл контроля качества для каждой партии и каждого уровня контроля. Данные установки могут отредактировать только пользователи, имеющие статус администратора.

[illegible]

Рис.7.2-1 Экран установок L-J контроля качества

Войдите в пункт системного меню «**КК → L-J КК → Установки КК**» – откроется экран с меню установок L-J КК (Рис.7.2-1).

7.2.1.1. Ручной ввод информации о контрольных образцах

Вы можете ввести параметры новой партии контрольных образцов вручную.

- 1) Войдите в экран установок L-J КК.
- 2) Нажмите кнопку «**Добавить**», либо выделите существующий файл КК, ещё не имеющий результатов измерения КК, и нажмите кнопку «**Редактировать**». Откроется экран ввода параметров контрольного образца (Рис.7.2-2).

Лот №	052019002	Уровень	Нормальный	Годен до	31-08-2019
Режим	Цельная кровь	Тип образца КК	ЮНИДИФФ КЗ	ИН образца КК	77052019002

Параметр	Цель	Предел(#)	Параметр	Цель	Предел(#)
WBC	8.70	0.60	MCH	27.8	2.0
Lym#	3.70	0.60	MCHC	353	15
Mid#	0.60	0.50	RDW-CV	18.0	4.5
Gran#	4.40	1.00	RDW-SD	54.9	4.2
Lym%	42.7	5.0	PLT	232	30
Mid%	6.6	5.0	MPV	13.0	1.5
Gran%	50.7	5.0	PDW-CV	11.4	2.6
RBC	4.14	0.18	PDW-SD	15.6	3.2
HGB	115	4	PCT	0.304	0.040
HCT	32.4	3.5	P-LCC	148	15
MCV	78.8	7.0	P-LCR	63.2	6.5

Импорт файла
Настройка пределов
Возврат

Файл
1
Admin
14:35
16-06-2019
LIS

Рис.7.2-2 Экран ввода параметров контрольного образца

- 3) Введите № лота гематологического контроля.
- 4) Выберите уровень контрольного образца из раскрывающегося списка.

- 5) Введите дату окончания срока годности данного уровня и лота контроля.
- 6) Выберите режим измерения контрольного образца.
- 7) Введите тип контрольного образца (марку контроля).
- 8) При необходимости введите ИН контрольного образца (считать штрих-код на пробирке с контролем при его наличии).
- 9) Введите целевые значения и допустимые пределы параметров контрольного образца в полях ввода справа от каждого параметра в соответствии с паспортом контроля.
- 10) Кликните на любую другую кнопку главного меню (верхняя строка экрана) для выхода из экрана ввода параметров и сохранения введенной информации.

ЗАМЕЧАНИЕ

№ лота не должен быть пустым и может иметь длину до 16 символов. Для ввода № лота можно использовать символы, буквы, цифры и специальные символы.

7.2.1.2. Установка пределов

Вы можете выбрать и установить формат ввода допустимых пределов контроля в абсолютных единицах измерения параметра либо в % отклонения от целевого значения:

- 1) Нажмите кнопку «Настройка пределов». Откроется окно выбора варианта (Рис.7.2-3):
- 2) Выберите установку “По SD(%)” для отображения допустимых пределов отклонения в единицах измерения параметра, либо выберите “По CV(%)” для отображения пределов контроля в % от среднего значения.
- 3) Нажмите кнопку «ОК» для сохранения выбранной установки.

Лот № 052019002 Уровень Нормальный Годен до 31-08-2019

Режим Цельная кровь Настройка пределов KK 77052019002

Параметр	Предел(%)
WBC	2.0
Lym#	15
Mid#	4.5
Gran#	4.2
Lym%	30
Mid%	1.5
Gran%	2.6
RBC	3.2
HGB	115
HCT	32.4
MCV	78.8
PCT	0.304
P-LCC	148
P-LCR	63.2

Импорт файла Настройка пределов Возврат

Файл 1 Admin 14:35 16-06-2019 LIS

Рис.7.2-3 Окно установки формата ввода пределов отклонения параметров контроля

7.2.1.3. Импорт файла с информацией о контрольных образцах

Пользователь может загрузить в память прибора всю информацию о контрольном образце путём импорта файла KK с внешнего USB носителя.

- 1) Скачайте файлы KK "LJSetup.csv" с целевыми значениями контрольного образца соответствующего лота и уровня с официального сайта производителя либо поставщика гематологических контролей, скопируйте эти файлы в корневой каталог внешнего USB носителя, вставьте носитель в свободный USB разъём анализатора.
- 2) На экране установок L-J KK (Рис.7.2-1) выберите существующий файл KK, либо нажатием на кнопку «Добавить» создайте новый файл KK, и войдите в экран ввода параметров контрольного образца (Рис.7.2-2).

- 3) Нажмите на кнопку «Импорт файла», в открывшемся окне импорта выберите требуемый файл и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». Информация о № лота, уровне контроля, сроке его годности, типе контроля, ИН образца КК, целевых значениях параметров и пределах их допуска будет загружена в выбранный файл КК в памяти анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Сохраняйте согласованность между языком интерфейса программы и языком файла контроля качества, импортируемого в анализатор с внешнего носителя. При работе с русским языком интерфейса ПО копируйте на флешку русскоязычный файл “LJSetup.csv”, при работе с английским языком интерфейса – соответствующий англоязычный файл.

7.2.2. Проведение L-J КК

Для сохранения результатов измерения контрольных образцов в базе данных контроля качества с целью получения возможности автоматического построения программой анализатора контрольных карт (графиков Леви-Дженнингса), контрольные образцы необходимо измерять не в пункте меню «Анализ», а только после вхождения в меню «Контроль качества» через главное либо системное меню прибора.

7.2.2.1 Запуск контрольных образцов

После ввода информации о контрольных образцах в файлы КК базы данных анализатора вы можете проводить измерения гематологических контролей в одном из следующих режимов:

- Режим измерения цельной крови.
- Режим разведения (предильюции).

ЗАМЕЧАНИЕ

При переключении анализатора из режима “Предиллюция” в режим “Цельная кровь” на экране будет отображаться полоса прогресса, пока прибор выполняет процедуру переключения.

- 1) Войдите в пункт анализа контролей «КК → L-J КК → Анализ КК» в системном меню анализатора (Рис.7.2-4):
- 2) Подготовьте контрольный образец к проведению измерения в соответствии с инструкцией по использованию гематологических контролей.
- 3) Выберите требуемый файл КК из раскрывающегося списка “Файл №”.

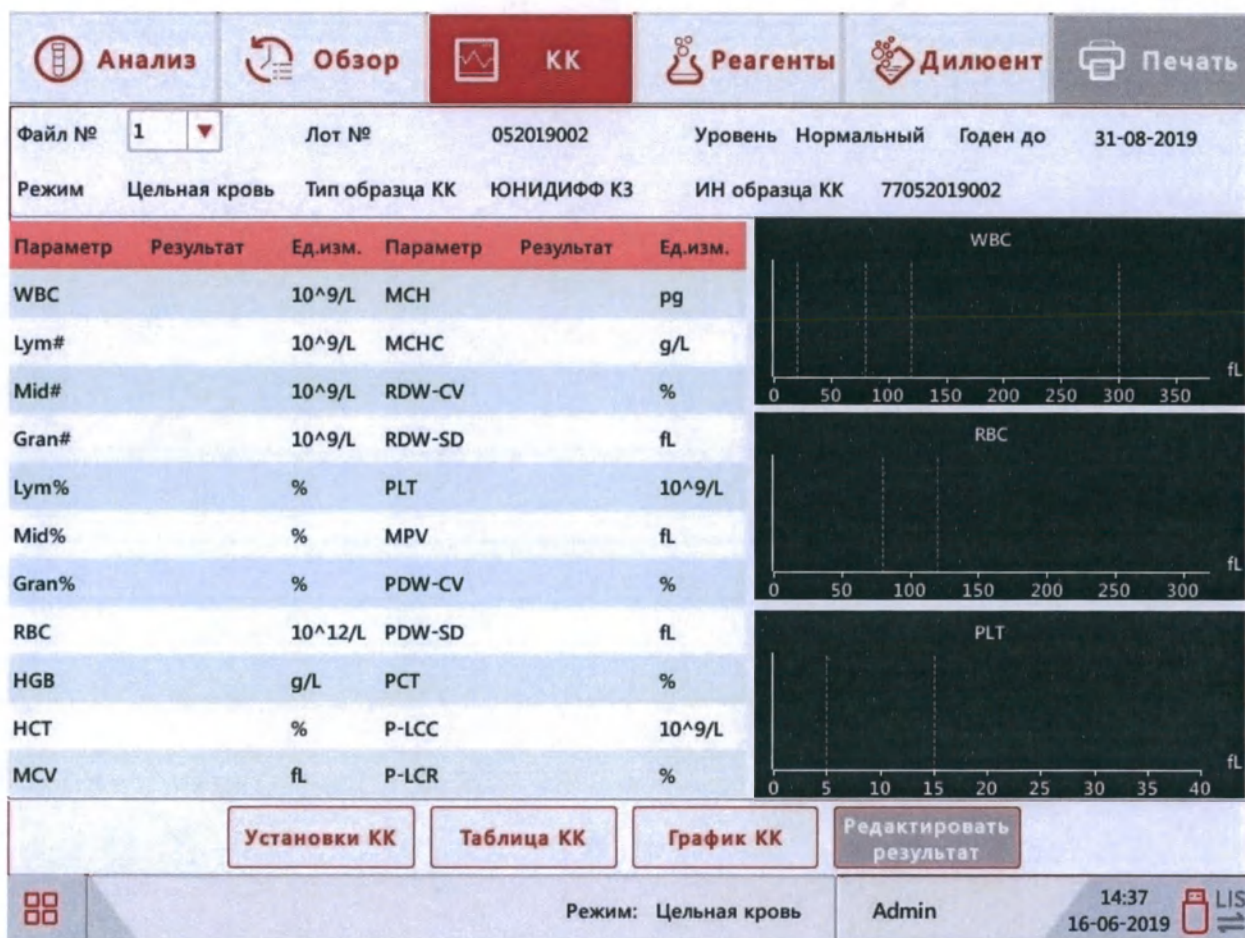


Рис.7.2-4 Экран анализа контрольных образцов

ЗАМЕЧАНИЕ

- Перед измерением контрольного образца убедитесь, что № лота и уровень запускаемого контроля совпадают с № лота и уровнем контроля в выбранном файле КК, а срок его годности не истёк.
- Срок годности просроченного лота контроля будет отображаться на экране красным цветом.

4) Выполните анализ контроля качества:

- Убедитесь, что выбран требуемый режим измерения контрольного образца “Цельная кровь” либо “Предилюция”, и что анализатор готов к выполнению анализа (игла забора пробы опущена, строка главного меню в верхней части экрана не является неактивной, серого цвета).
- Тщательно перемешайте контрольный материал в соответствии с инструкцией по его использованию (вручную либо на гематологическом миксере).
- Откройте крышку пробирки с контролем, подставьте пробирку под пробозаборный зонд и приподнимите её так, чтобы конец зонда погрузился как минимум на треть высоты остатка контрольной крови в пробирке. Нажмите на клавишу аспирации.
- Когда услышите двойной звуковой сигнал, можете убирать и закрывать пробирку с контролем.

5) Когда выполнение анализа КК будет завершено, его результаты отобразятся на текущем экране анализа контрольных образцов (Рис.7.2-4) и автоматически сохранятся в выбранном файле КК.

ЗАМЕЧАНИЕ

В каждом файле КК может быть сохранено до 100 результатов измерения контрольного образца одного лота и уровня.

- 6) При необходимости повторите вышеуказанные процедуры п.п. 2–5 для измерения контрольных образцов другого уровня либо повторного измерения того же самого образца.**

7.2.3. Обзор результатов L-J КК

Вы можете проводить обзор результатов измерений контрольных образцов в двух формах:

- Графики контроля качества
- Таблица контроля качества

7.2.3.1 Обзор результатов L-J КК в виде графиков Леви-Дженнинга

Войдите в экран анализа контрольных образцов (Рис.7.2-4) и нажмите кнопку «График КК»:

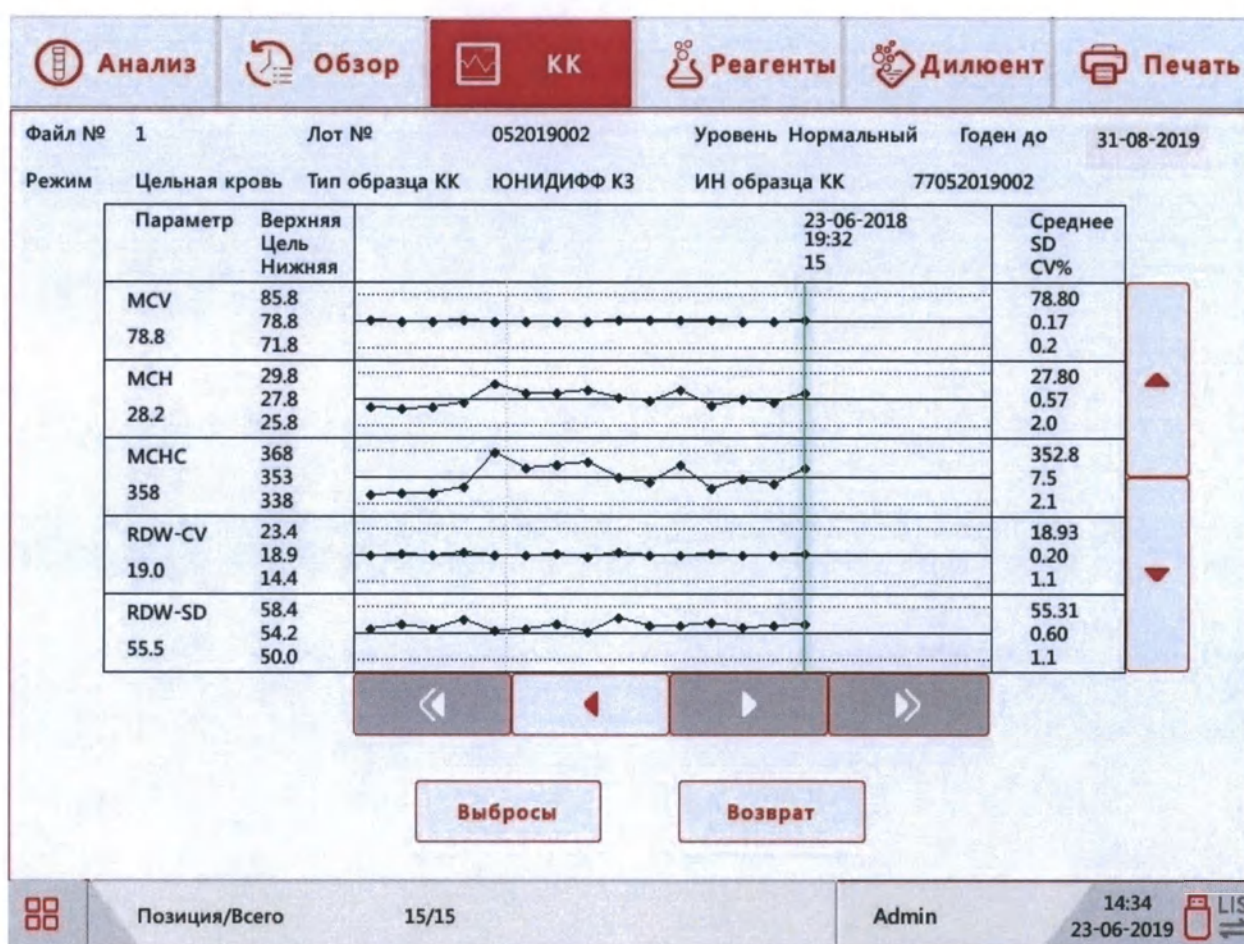


Рис.7.2-5 Экран КК с графиками Леви-Дженнинга параметров контроля

Появится экран с графиками КК Леви-Дженнинга по всем контролируемым параметрам (Рис.7.2-5). Нажимая на кнопки со стрелками справа от графика, Вы можете листать графики и значения всех параметров анализа контрольного образца по вертикали, и выбрать для просмотра график и значения любого из параметров. Нажимая на кнопки со стрелками под диаграммой, Вы можете перемещать по горизонтали по всем точкам

графиков зелёную вертикальную линию, и таким образом выбрать для просмотра численные результаты любого параметра в любой из точек графиков контроля качества.

В верхней части диаграммы над зелёной линией отображаются дата и время измерения контрольного образца и номер выбранной точки графика. В левой части диаграммы под наименованием параметра отображается его численное значение в выбранной точке графика, чуть правее в столбце – среднее целевое значение и границы допустимого диапазона каждого параметра, рассчитанные по введенным в память анализатора данным (см.п.7.2.1) из паспорта контрольного образца в соответствии с его уровнем и номером лота в пункте меню «Установки КК». В правой части диаграммы для каждого параметра отображаются среднее измеренное значение, среднеквадратическое отклонение SD и коэффициент вариации CV% по всем точкам графика.

Если на графиках контроля качества в какой-либо точке измерения значения одного или нескольких параметров выходят за допустимые границы, то есть в данной точке контроль качества не прошёл, то имеется возможность после установления причины нарушения контроля качества зафиксировать и сохранить данную информацию для данной точки графика в энергонезависимой памяти анализатора в справочных целях.

Выбросы

	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC
Цель	4.14	115	32.4	78.8	27.8	348
Предел(%)	0.18	4	3.5	7.0	2.0	14
Выбросы	4.03	115	31.7	78.6	28.5	В 363

Причина выхода из под контроля качества

☐ Контроль не перемешан
 ☐ Контроль непригоден
☐ Контроль просрочен
 ☐ Загрязнение реагентом
☐ Реагент просрочен
 ☒ Другое

Требуется калибровка параметров RBC и MCV (ниже средних целевых значений).

☒ ОК
 ☐ Отмена


 Позиция/Всего 3/5
 Admin
 17:36 05-09-2020
  LIS

Рис.7.2-6 Экран сохранения справочной информации о причинах выбросов КК

Для этого необходимо, перемещая по графiku зелёную вертикальную линию при помощи стрелок под диаграммой, выбрать данную точку графика, один или несколько параметров в которой лежат вне пределов диапазона допустимых значений, а затем нажать кнопку «Выбросы». Откроется окно (Рис.7.2-6), в верхней части которого будут отображаться паспортные данные текущего уровня контрольного образца и измеренные значения всех параметров в выбранной точке измерения, а в области окна «Причина выхода из под контроля качества» можно отметить галочкой либо одну из пяти наиболее распространённых причин (если она имеет место быть в данном случае), либо отметить галочкой пункт «Другое», а затем указать причину в виде заметки ниже в поле ввода, набрав соответствующий текст при помощи сенсорной экранной либо внешней USB клавиатуры.

Для выхода из окна «Выбросы» с сохранением введённой информации необходимо нажать кнопку «ОК», для выхода без её сохранения – кнопку «Отмена». Сохраненная информация может быть просмотрена при выборе данной точки графика и нажатии кнопки «Выбросы» в любой момент, пока из памяти анализатора не будет удалён файл, соответствующий данному номеру лота и данному уровню контрольного образца со всеми результатами измерений этого контроля по всем параметрам.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если целевые значения / пределы параметров файла КК были модифицированы и сохранены, то они будут отмечены на экране КК с графиками Леви-Дженнингса жёлтым цветом.

7.2.3.2 Печать графиков

При необходимости распечатать данные файла КК и графики Леви-Дженнингса по контролируемым параметрам, нажмите на иконку «Печать» в правом верхнем углу экрана.

ЗАМЕЧАНИЕ

Отображаемая на экране вертикальная линия и значения параметров в выбранной точке КК, отмеченной данной линией, на распечатке присутствовать не будут.

7.2.3.4 Печать таблицы

При необходимости распечатать данные файла КК выбранного контроля со значениями параметров в табличном виде, нажмите на иконку «Печать» в правом верхнем углу экрана.

7.2.3.5 Удаление результатов КК

Удалять результаты анализов КК имеют возможность только пользователи со статусом «Администратор».

- 1) На экране результатов КК (Рис.7.2-7) выделите одну или несколько строк с анализами КК, которые необходимо удалить
- 2) Нажмите кнопку «Удалить», откроется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления выделенных записей (Рис.7.2-8):

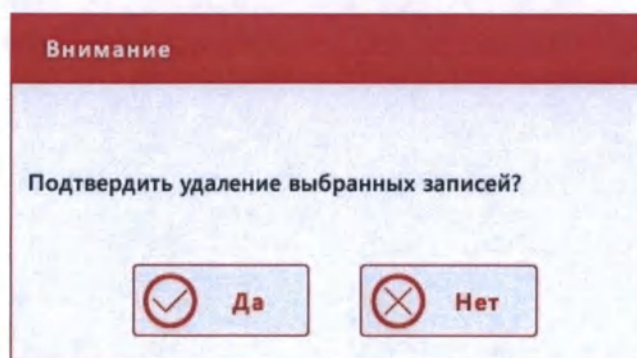


Рис.7.2-8 Диалоговое окно с запросом на подтверждение удаления записи

- 3) Нажмите кнопку «Да» для подтверждения удаления выбранных анализов.

ЗАМЕЧАНИЕ

Операция удаления записей в базе данных контроля качества будет зарегистрирована в файле журнала действий оператора.

7.2.3.6 Передача данных КК

Чтобы передать данные контроля качества внешнему программному обеспечению управления данными (например внешнему ПО КК) или в ЛИС, выполните следующие действия:

- 1) Выделите записи в таблице, которые требуется передать, если необходимо отправить только часть анализов контроля качества.

- 2) Нажмите кнопку **«Передача»**, откроется диалоговое окно с запросом подтверждения передачи данных (Рис.7.2-9):

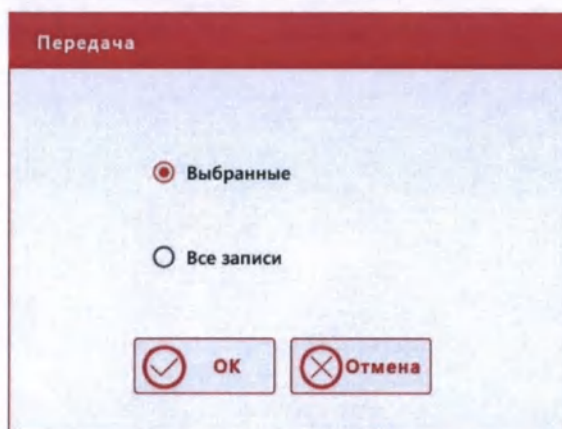


Рис.7.2-9 Окно выбора записей КК для передачи в сеть

- 3) Отметьте, требуется передать **“Выбранные”** или **“Все записи”**.
- 4) Нажмите **«ОК»** для начала передачи выбранных анализов внешнему ПО или в ЛИС.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Если функция автоматической передачи данных активирована, но анализ образца был запущен в тот момент, когда происходил процесс передачи данных контроля качества, то пока эта передача данных КК не завершится, функция автопередачи результатов анализа работать не будет, даже если выполнение анализа будет завершено. Автопередача возобновится лишь по окончании передачи всех выбранных данных КК.
- Данные контроля качества, которые были сохранены в базе данных анализатора в период передачи данных КК, переданы не будут, даже если была выбрана опция передачи всех данных КК.

7.2.3.7 Экспорт данных КК

Для экспорта информации и результатов КК текущего файла КК на внешний носитель выполните следующие действия, находясь в экране результатов КК (Рис.7.2-7):

- 1) Вставьте внешний носитель в свободный USB порт и нажмите кнопку **«Экспорт»**. Установите необходимые флажки и нажмите кнопку **«ОК»** (Рис.7.2-10).

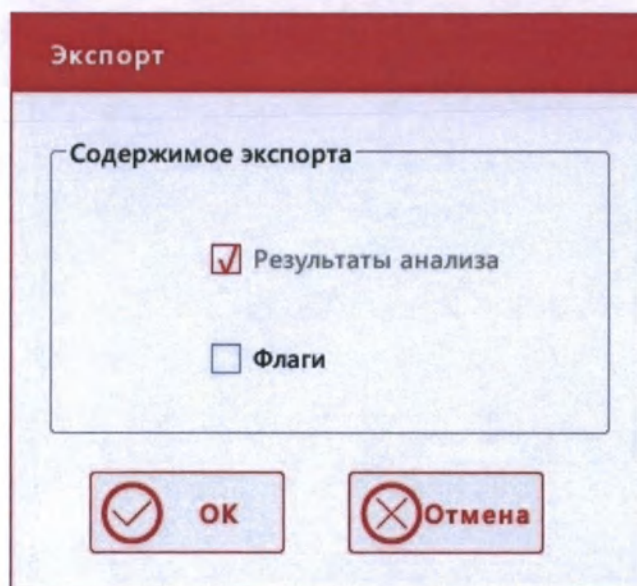


Рис.7.2-10 Окно установки содержимого экспорта

- 2) Система определит наличие вставленной флешки и выполнит экспорт данных КК автоматически.
- 3) По окончании экспорта программой будет выдано информационное окно с сообщением “Экспорт завершён !” (Рис.7.2-11).

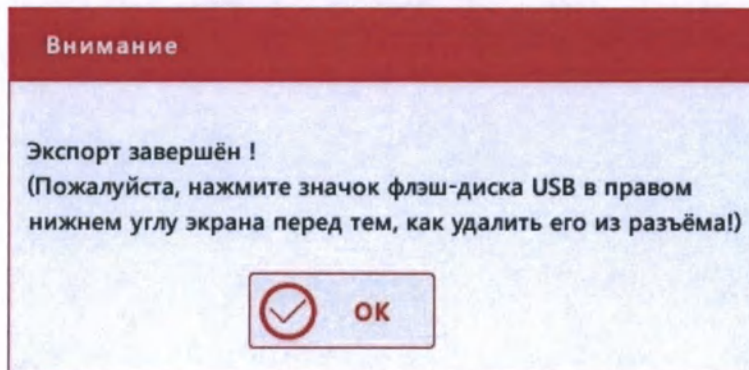
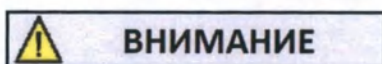


Рис.7.2-11 Информационное окно о завершении экспорта данных КК



После появления окна с сообщением “Экспорт завершён!” нажмите на иконку  в правом нижнем углу экрана. Изображение контуров флешки снова станет бледно-серым, и после этого USB накопитель может быть удалён. Простое вытаскивание флешки из разъёма без нажатия на данную иконку может привести к потере данных и к повреждению USB накопителя!

7.3. Контроль качества X-B

7.3.1. Введение

Контроль качества X-B — это взвешенный анализ скользящей средней, который использует значения, полученные из определённого числа выборок пациентов. Он контролирует только три эритроцитарных индекса - MCV, MCH и MCHC, что позволяет с определённой степенью достоверности судить о работоспособности гематологического анализатора.

Рекомендуется активировать контроль качества X-B лишь в том случае, когда нагрузка на прибор в вашей лаборатории составляет не менее 20 проб в день. Эффективное применение X-B КК требует рандомизации выборок и нормального распределения контролируемых параметров в выборках проб пациентов для предотвращения искажения показателей. X-B КК наблюдает тенденцию результатов контролируемых параметров в опорном диапазоне, образованном заданным целевым (средним) значением и пределами отклонения от него.

Анализатор проводит X-B КК по 3 параметрам - MCV, MCH и MCHC, а каждая группа образцов для расчёта одной точки анализа X-B КК состоит из 20–200 нормальных образцов пациентов, измеренных как в режиме цельной крови, так и в режиме предиллюзии. Анализатор может сохранять до 500 результатов (точек) X-B КК. Когда количество сохранённых результатов контроля качества достигнет максимального числа, самый новый результат будет записан вместо самого старого.

7.3.2. Редактирование установок X-B КК

Может проводиться только пользователями, имеющими статус “Администратор”.

Войдите в пункт меню установок X-B КК: «КК → X-B КК → Установки КК» (Рис.7.3-1) системного меню анализатора.

На экране установок X-B КК Вы можете активировать/деактивировать данный режим X-B КК, задавать количество проб в выборке для расчёта 1 точки контроля качества, устанавливать целевые значения и пределы отклонения контролируемых параметров, а также задавать границы допустимости выборки, то есть устанавливать граничные значения четырёх параметров RBC, MCV, MCH и MCHC нормальных проб, которые могут входить в данные выборки.

Анализ
 Обзор
 КК
 Реагенты
 Дилуэнт
 Печать

X-B КК

Установка целевых значений и пределов отклонения

Установка допустимости выборки

Включение X-B КК ☒ Включено ☐ Выключено

Проб в партии 20 [20,200]

Параметр	Цель	Предел(#)
MCV	89.5	2.7
MCH	26.5	0.9
MCHC	340	10

Параметр	Нижняя	Верхняя
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

По умолчанию
Настройка пределов

Admin
14:37
16-06-2019

Рис.7.3-1 Экран установок X-B контроля качества

7.3.2.1 Редактирование количества проб в выборке X-B КК

- 1) В верхней области установок X-B КК Вы можете активировать и деактивировать X-B контроль качества. Если данный режим КК будет активирован, то каждый анализ проб пациентов независимо от режима измерения, результаты четырёх параметров которого будут удовлетворять требованиям заданных границ допустимости выборки, будет включён в расчёт показателей точек X-B КК.
- 2) В поле редактирования количества проб в выборке “Проб в партии” Вы можете задать количество проб от 20 (значение по умолчанию) до 200. Одна точка X-B КК будет рассчитываться исходя из установленного здесь значения. Задавайте по возможности такое число проб в партии, чтобы в течение рабочего дня в среднем рассчитывалось от одной до пяти точек X-B КК.

7.3.2.2 Установка целевых значений / пределов отклонения

Перед тем как активировать режим Х-В КК, Вы должны задать целевые значения и пределы отклонения каждого из трёх контролируемых параметров в соответствующей области настройки.

ЗАМЕЧАНИЕ

Единицы измерения целевых значений и пределов отклонения контролируемых параметров соответствуют заданным для данных параметров в меню установки единиц измерения.

- 1) В области настроек “Установка целевых значений и пределов отклонения” Х-В КК вручную задайте требуемые значения в соответствующих ячейках таблицы. Программа позволит это сделать, только если в памяти Х-В КК ещё не содержится ни одного результата, поэтому для редактирования данных значений предварительно надо удалить все точки в таблице результатов Х-В КК (Рис.7.3-6), если они там есть.
- 2) Нажмите на любую из иконок главного меню анализатора (верхней строки) либо на иконку системного меню в левом нижнем углу экрана – появится окно с запросом подтверждения сохранения установок. Нажмите кнопку «Да» для их сохранения (либо кнопку «Нет» для выхода из данного экрана без сохранения установок).

ЗАМЕЧАНИЕ

- Не оставляйте ни одну из ячеек данной таблицы пустой.
- При самой первой активации режима контроля качества Х-В КК рекомендуется задать целевые значения всех контролируемых параметров и пределы их отклонения равными исходным значениям по умолчанию (выполняется нажатием одноимённой кнопки «По умолчанию»). В дальнейшем, поработав определённое время на откалиброванном анализаторе и набрав статистически достаточное число точек Х-В контроля качества, Вы можете откорректировать данные установки целевых значений и пределов отклонения каждого из параметров с учётом полученных средних значений и реальных систематической и случайной составляющих погрешности измерения этих параметров, так чтобы средние значения множества точек Х-В КК совпадали с целевыми значениями, а каждая из точек графиков Х-В КК находилась в пределах допустимых отклонений.

7.3.2.3 Установка пределов допустимости выборки

В X-B контроле качества результаты измерения образцов пациентов, удовлетворяющие любому из нижеперечисленных условий, считаются неподходящими для данного типа контроля качества и не могут использоваться в вычислениях X-B КК, то есть данные образцы не будут включены в выборку из 20–200 проб для расчёта контрольных точек X-B КК:

- Результаты измерений превышают диапазон линейности любого из параметров;
- Результаты измерений фона по реагентам;
- Результаты измерений не укладываются в установленные пределы допустимости выборки по параметрам RBC, MCV, MCH, MCHC;
- Результаты измерений не для режима X-B КК (например измерения контролей L-J КК);
- Результаты измерений калибратора в режиме калибровки;
- Результаты измерений при наличии таких ошибок, возникших как во время измерения, так и до него, которые могут оказать влияние на достоверность результатов анализа (например недостаточный объём аспирации пробы или засорение апертуры).

Таблица “Установка допустимости выборки” предназначена для задания границ допустимых диапазонов четырёх параметров анализов проб пациентов RBC, MCV, MCH и MCHC, в пределах которых результат измерения пробы может считаться нормальным и адекватным, и данная проба может считаться пригодной для участия в выборке из 20 ... 200 проб, по которой будет рассчитываться 1 контрольная точка каждого из трёх графиков X-B КК. Если результат анализа пробы по какому-либо из вышеуказанных 4 параметров не будет укладываться в заданные пределы допустимости выборки, то такая проба отбрасывается и не будет участвовать в расчётах X-B КК.

Для установки данных пределов выполните следующие действия:

- 1) Войдите в экран установок X-B контроля качества (Рис.7.3-1). Активируйте X-B КК, выбрав установку “Включено” в верхней области установок.
- 2) В таблице “Установка допустимости выборки” задайте ручную верхнюю и нижнюю границы 4-х параметров. Значения по умолчанию могут быть заданы нажатием соответствующей кнопки «По умолчанию» – их значения указаны ниже на Рис.7.3-2:

Кнопка «По умолчанию» будет активной, если в памяти X-B КК ещё не содержится ни одного результата, поэтому для редактирования данных значений или

установки их равными значениям “по умолчанию” предварительно необходимо удалить все точки в таблице результатов Х-В КК (Рис.7.3-6), если они там есть.

Установка допустимости выборки	Параметр	Нижняя	Верхняя
	RBC	1.00	8.00
	MCV	50.0	150.0
	MCH	20.0	40.0
	MCHC	240	440

Рис.7.3-2 Таблица пределов допустимости выборки

- 3) Нажмите на любую из иконок главного меню анализатора (верхней строки) либо на иконку системного меню в левом нижнем углу экрана – появится окно с запросом подтверждения сохранения установок (Рис.7.3-3):

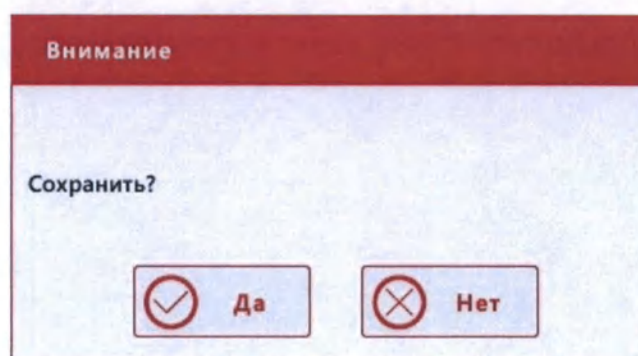


Рис.7.3-3 Окно подтверждения сохранения установок

- 4) Нажмите кнопку «Да» для сохранения установок либо кнопку «Нет» для выхода из данного окна без их сохранения.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Верхний предел установки не должен быть ниже, чем нижний предел, иначе программа не сможет сохранить такие границы допустимости и попросит ввести адекватные значения.
- Можно задавать границы допустимости параметра RBC в пределах диапазона его линейности; границы допустимости параметров MCV, MCH и MCHC лежат в пределах диапазона отображения данных параметров.
- Все численные значения параметров должны вводиться в поля ввода таблицы в соответствии с форматом, установленным в меню прибора «Единицы измерения» (см. пункт 9.3.3.1 данного Руководства по эксплуатации). Длина вводимого числа в цифрах не должна превышать размера поля ввода каждого параметра.

- Если границы допустимости выборки были изменены, то все предыдущие результаты измерений, выполненных до их изменения, не могут участвовать в расчёте контрольных точек X-B КК. Например, если для расчёта X-B КК требуется выборка из 20 образцов с нормальными адекватными значениями параметров, и Вы внесли изменения в установки границ допустимости уже после прогона 10 проб с нормальными параметрами анализов, то данные 10 анализов будут исключены из расчёта очередной контрольной точки X-B КК, и формирование выборки из 20 анализов для её расчёта будет начато заново.

7.3.2.4 Установка пределов

Вы можете выбрать и установить формат ввода допустимых пределов контролируемых параметров в абсолютных единицах измерения либо в % отклонения от целевого значения:

- 1) Нажмите кнопку **«Настройка пределов»**. Откроется окно выбора варианта (Рис.7.3-4):

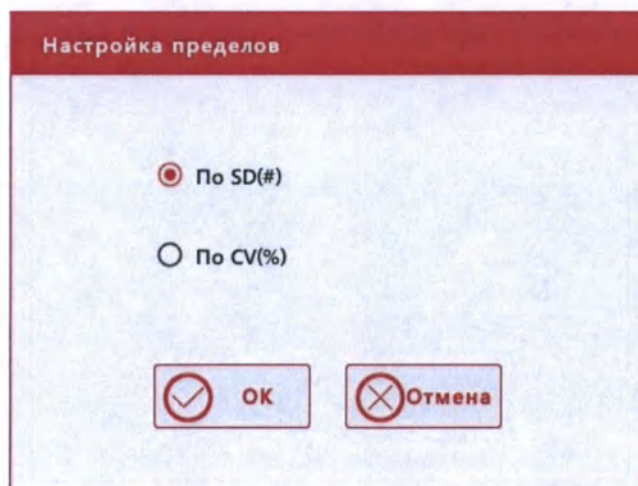


Рис.7.3-4 Окно установки формата ввода пределов отклонения параметров контроля

- 2) Выберите установку **“По SD(#)”** для отображения пределов в единицах измерения параметра, либо выберите **“По CV(%)”** для отображения пределов в % от среднего значения.
- 3) Нажмите кнопку **«ОК»** для выхода и сохранения установок либо **«Отмена»** для выхода без сохранения.

7.3.2.5 Восстановление целевых значений и пределов отклонения по умолчанию

Если Вы хотите восстановить исходные (заводские) целевые значения параметров Х-В КК и пределов их отклонения, то в первую очередь удалите все точки в таблице результатов Х-В КК (Рис.7.3-6), если они там имеются, а затем вернитесь в меню установок Х-В КК (Рис.7.3-1) и нажмите ставшую активной кнопку «По умолчанию». Будут установлены следующие значения, указанные в Таблице 11:

Таблица 11. Значения контролируемых параметров Х-В КК по умолчанию

Параметр, [ед.изм.]	Целевое значение	Пределы отклонения (#)
MCV, [фл]	89,5	2,7
MCH, [пг]	30,5	0,9
MCHC, [г/л]	340	10

7.3.3. Проведение Х-В контроля качества

После установки или редактирования параметров Х-В КК система начинает проводить данный вид контроля качества автоматически. При накоплении в памяти пригодных для подсчёта 20–200 (в зависимости от установки) анализов пациентов программа анализатора автоматически рассчитывает по 1 точке для каждого из трёх контролируемых параметров Х-В КК. Вы можете просмотреть результаты данного вида контроля качества в графическом или табличном виде.

7.3.4. Просмотр результатов Х-В КК

После активации режима Х-В контроля качества и прогона достаточного количества проб пациентов Вы можете просмотреть результаты Х-В КК в двух вариантах:

- В виде графиков Х-В КК
- В виде таблицы Х-В КК

7.3.4.1 Просмотр графиков X-V КК

- 1) Войдите в пункт контроля качества «КК → X-V КК → График» системного меню анализатора, на экране появятся графики параметров MCV, MCH и MCHC, каждая точка которых рассчитана из выборки в 20 ... 200 проб пациентов (Рис.7.3-5).
- 2) Перемещаясь при помощи кнопок со стрелками навигации, расположенными под графиками X-V КК, можно перемещаться по точкам графиков и просматривать их численные значения в области слева от графиков.

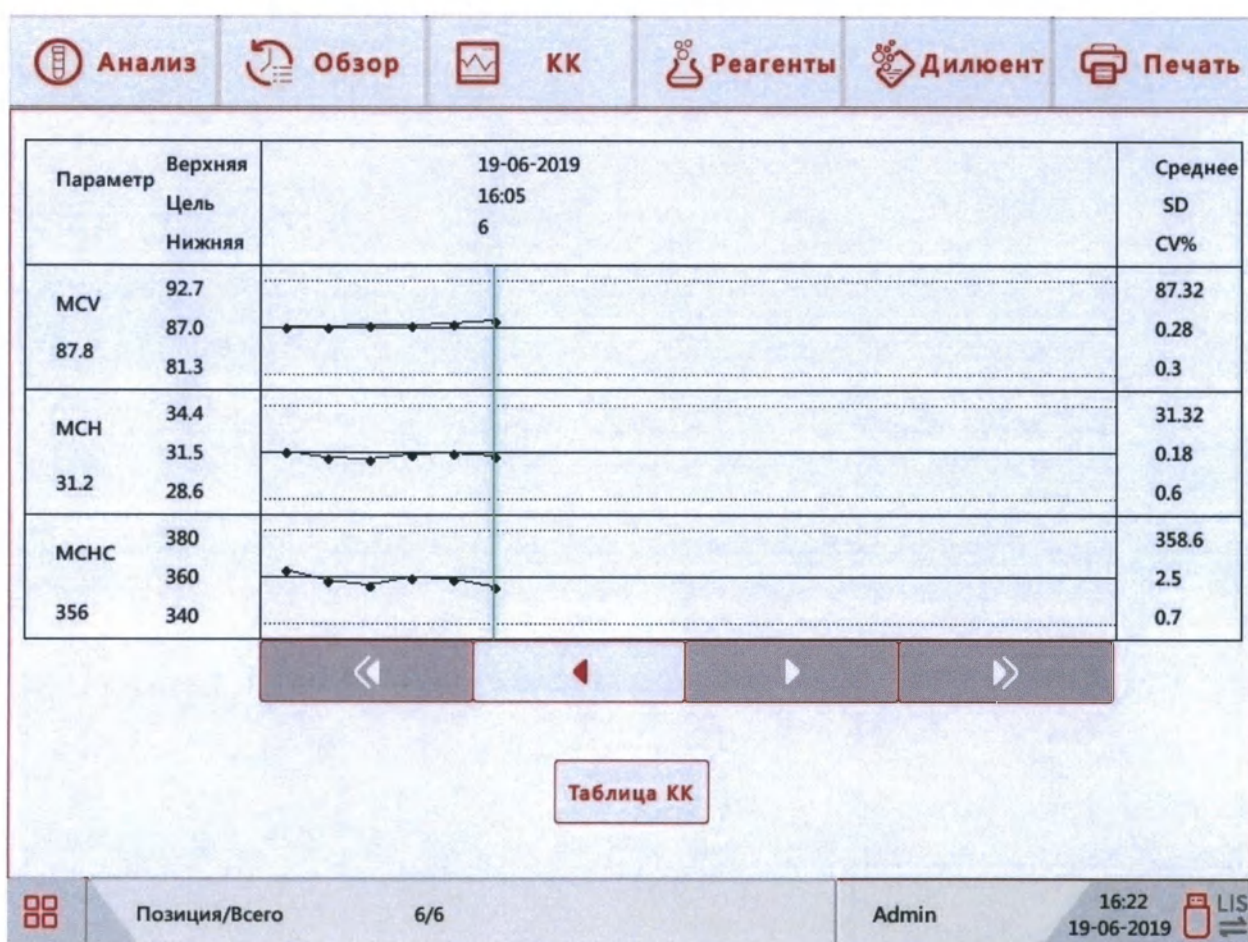


Рис.7.3-5 Экран с графиками X-V контроля качества

7.3.4.2 Просмотр таблицы X-B КК

- 1) На экране с графиками X-B КК нажмите кнопку «Таблица КК» для входа на экран просмотра табличных данных (Рис.7.3-6).
- 2) Пользуясь кнопками с изображением стрелок в правой части таблицы, Вы можете просмотреть все записи X-B контроля качества, каждая из которых соответствует одной точке на графике.
- 3) Операции печати, удаления и экспорта записей X-B КК могут быть выполнены при помощи соответствующих кнопок по аналогии работы с результатами L-J КК в виде табличных данных (см. п.7.2.3 Обзор результатов L-J КК).
- 4) В случае необходимости установки новых целевых значений параметров MCV, MCH и MCHC и пределов их отклонения в меню установок X-B КК (Рис.7.3-1) нужно сначала удалить **все результаты** в таблице на Рис.7.3-6, нажав на кнопку «Очистить все», а затем подтвердив удаление всех записей в появившемся окне (Рис.7.3-7) нажатием кнопки «Да».

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать						
	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC	
Цель	/	/	87.0	31.5	360	⬆
Предел(#)	/	/	5.7	2.9	20	
6*	19-06-2019	16:05	87.8	31.2	356	
5	18-06-2019	15:37	87.5	31.4	359	⬆
4	17-06-2019	15:10	87.3	31.4	359	
3	16-06-2019	14:40	87.2	31.1	357	
2	15-06-2019	14:14	87.1	31.2	358	⬆
1	14-06-2019	13:46	87.0	31.6	363	⬆

Экспорт

Удалить

Очистить все

Возврат

Позиция/Всего 6/6

Admin 16:22 19-06-2019

Рис.7.3-6 Экран с таблицей результатов X-B контроля качества

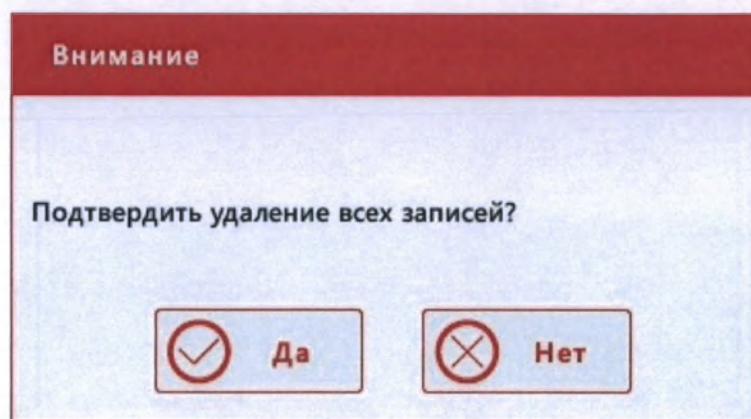


Рис.7.3-7 Диалоговое окно подтверждения удаления всех записей X-B КК

8. Калибровка

8.1. Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путём определения отклонения измеряемых им параметров общего анализа крови от известных аттестованных референтных значений калибратора при определённых заданных условиях, и компенсация данных отклонений при помощи изменения коэффициентов (факторов) калибровки каждого из этих параметров обратно пропорционально степени отклонения.

Программа анализатора имеет два режима калибровки - автоматическую калибровку (автоматический расчёт коэффициентов калибровки программой анализатора после нескольких повторных измерений гематологического калибратора), и ручную калибровку (ввод оператором со статусом “Администратор” новых коэффициентов калибровки, рассчитанных вручную по результатам измерения гематологического калибратора).

Параметры WBC, RBC, HGB, MCV и PLT, либо часть из этих параметров могут быть откалиброваны с помощью данных режимов калибровки.



ВНИМАНИЕ



Все образцы, гематологические контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных процедур, связанных с обращением с данными материалами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.



ОСТОРОЖНО

- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей анализатора во избежание получения травм.

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.п. строго в соответствии с установленными правилами и постановлениями.
 - Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных процедур, связанных с обращением с реагентами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.
 - Если реагенты случайно попадут на кожу или в глаза, промойте их большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
-



ВНИМАНИЕ

- Не используйте повторно одноразовые расходные материалы, такие как пробирки для сбора проб венозной и капиллярной крови и т.п.
-

ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы, калибраторы и реагенты, утвержденные к применению компанией ООО «Эйлитон». Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
 - Калибровка гематологического анализатора выполняется обученными пользователями, имеющими статус Администратора.
 - Анализатор идентифицирует образец как калибровочный образец только в том случае, если анализ выполняется из меню программы "Калибровка".
 - Обязательно используйте одноразовые продукты, включая вакуумированные пробирки для сбора венозной крови, пробирки и капилляры для сбора капиллярной крови с антикоагулянтom, одобренные к применению компанией ООО «Эйлитон».
 - Расчёт воспроизводимости входит в процедуру калибровки.
-

8.2. Когда необходима калибровка

Каждый анализатор калибруется на производстве непосредственно перед отгрузкой. Прибор не требует частой повторной калибровки, если он эксплуатируется и обслуживается точно в соответствии с инструкциями и указаниями данного Руководства. Повторную калибровку анализатора необходимо проводить только:

- 1) В случае непрохождения контроля качества в начале рабочего дня.
- 2) Перед началом эксплуатации анализатора после длительного простоя.
- 3) При замене любого из компонентов прибора (запчасти, узла, блока), участвующих в процессе измерения какого-либо параметра анализа и способного оказать влияние на аналитические характеристики анализатора.
- 4) При значимых изменениях условий окружающей среды либо условий эксплуатации анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Все измеряемые параметры обязательно должны быть откалиброваны до того, как показания анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа.

8.3. Порядок калибровки

8.3.1. Подготовка анализатора к проведению калибровки

Перед калибровкой анализатора обязательно выполните нижеуказанные процедуры его предварительной проверки и подготовки. Если во время данных проверок обнаружатся неполадки, не пытайтесь проводить калибровку анализатора. При необходимости обратитесь за помощью в сервисный отдел обслуживания клиентов компании ООО «Эйлитон» или к местному дистрибьютору.

- 1) Проверьте и убедитесь, что перед проведением калибровки имеется достаточное количество реагентов. Вы должны будете начать калибровку заново, если реагенты закончатся во время её проведения.

- 2) Проведите на анализаторе процедуру его обслуживания очищающим раствором (см. пункт 10.5.1.2 «Обслуживание очищающим раствором»), если непосредственно перед калибровкой на нём выполнялась серия анализов (для очищения камер счёта и апертур).
- 3) Проверьте фон по реагентам (при калибровке сразу же после запуска анализатора) или выполните анализ холостой пробы в требуемом режиме измерения (“Цельная кровь” или “Предиллюция”). Если анализатор выдаёт сигнал тревоги о выходе результатов измерения фона по реагентам за пределы допустимых значений, см. Раздел 12 «Устранение неисправностей» (также см. Приложение А п.А.6 Таблицу 17 “Допустимые значения фонового счёта и коэффициента переноса”) и выполните все необходимые действия, указанные в Разделе 12.
- 4) Выполните измерение контрольного образца нормального уровня (либо предварительно разбавленного в 5 мл изотона 100 мкл контрольного образца нормального уровня, если требуется калибровка анализатора в режиме предиллюции*) последовательно в течение 10 раз в режиме измерения цельной крови / предварительного разведения. Войдите в меню «Обзор → График тренда», чтобы проверить воспроизводимость полученных результатов и убедиться, что они соответствуют требованиям Таблицы 12. Программное обеспечение анализатора не примет результатов калибровки и не даст сохранить новые факторы калибровки, если CV% калибруемых параметров будет превышать указанные в Таблице 12 предельно допустимые значения.

* - для приготовления разведённого образца калибратора пользуйтесь только поверенными дозаторами и неиспользованными одноразовыми наконечниками. Рекомендуется использование встроенного в анализатор дозатора изотонического реагента (пункт «Дилуэнт» главного меню в верхней строке экрана), если в дальнейшем для приготовления разведённых проб пациентов будет использоваться именно он. Для приготовления требуемого разведённого образца калибратора потребуется пятикратное дозирование изотонического реагента в одну пробирку или гематологический стаканчик, начиная с дозирования второй порции дилуэнта (первую порцию необходимо отдозировать в отдельную пробирку и утилизировать по причине того, что объём дилуэнта в ней будет меньше 1000 мкл, так как магистраль пробоотборника к моменту первого дозирования может быть полностью изотоническим реагентом ещё не заполнена).

Таблица 12. Предельно допустимая вариация параметров перед выполнением калибровки

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость в режиме цельной крови	Воспроизводимость в режиме предиллюции
		CV	CV
WBC	$7.0 \times 10^9/\text{л} \sim$ $\sim 15.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.0\%$	$\leq 4.0\%$
RBC	$3.50 \times 10^{12}/\text{л} \sim$ $\sim 6.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1.9\%$	$\leq 2.0\%$
HGB	110 г/л $\sim$ 180 г/л	$\leq 1.9\%$	$\leq 2.0\%$
MCV	80 фл $\sim$ 110 фл	$\leq 0.4\%$	$\leq 3.0\%$
PLT	$100 \times 10^9/\text{л} \sim$ $\sim 500 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4.0\%$	$\leq 8.0\%$
Lym%	Lym% $\geq 15.0\%$, WBC $\geq 4.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8.0\%$	$\leq 8.0\%$
Mid%	Mid% $\geq 5.0\%$, WBC $\geq 4.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 15.0\%$	$\leq 15.0\%$
Gran%	Gran% $\geq 30.0\%$, WBC $\geq 4.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8.0\%$	$\leq 8.0\%$



ВНИМАНИЕ

- Если воспроизводимость какого-то параметра не удовлетворяет требованиям Таблицы 12 (коэффициент вариации CV₁₀% данного параметра превышает указанный предел), то это говорит о том, что техническое состояние Вашего анализатора в данный момент не является удовлетворительным по какой-либо причине, и ситуация требует исправления, а проведение калибровки прибора, находящегося в таком состоянии, не имеет смысла. Обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации за консультацией.
- Рекомендуется создать и вести журнал (формуляр) для вашего анализатора. Таблицы журнала должны содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему прибору. Рекомендуемые элементы, которые Вы можете включить в раздел журнала «Калибровка» — это дата калибровки, марка калибратора, номер лота калибратора, поставщик калибратора, результат проверки фона, средние значения и CV₁₀% калибруемых параметров нормального уровня контроля, измеренного перед калибровкой, а также текущие и новые коэффициенты калибровки.

8.3.2. Автоматическая калибровка

Войдите в пункт «Калибровка → Авто по калибратору» системного меню анализатора для выполнения его калибровки по калибратору (Рис.8.3-1).

Анализ		Обзор		КК		Реагенты		Дилюент		Печать	
Лот №		Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT				
062019	Цель		8.70	4.14	115	78.8	232				
	1	✓	8.44	3.96	108	89.6	239				
	2	✓	8.41	3.94	109	89.1	245				
Годен до	3	✓	8.39	3.90	108	89.2	241				
30-07-2019	4	✓	8.37	3.90	110	89.0	242				
	5	✓	8.51	3.88	109	88.6	253				
Режим анализа	6										
Цельная кровь	7										
	8										
	9										
	10										
	Среднее		8.42	3.92	109	89.1	244				
	CV(%)		0.6	0.8	0.8	0.4	2.2				
	Новые коэфф. калибровки (%)		103.33	105.61	105.50	88.44	95.08				
	Текущие коэффициенты (%)		102.64	105.00	104.70	89.00	100.00				
Экспорт											
		Режим: Цельная кровь					Admin	14:34 23-06-2019			

Рис.8.3-1 Экран калибровки по калибратору

ЗАМЕЧАНИЕ

- Анализатор может быть откалиброван по калибратору как в режиме цельной крови, так и в режиме предиллюции.
- Для калибровки прибора следует использовать только калибраторы, аттестованные для данной модели гематологического анализатора и утвержденные к применению компанией ООО «Эйлитон». ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые ошибки при выполнении анализов проб пациентов, за сомнительные и некорректные результаты анализов, если прибор откалиброван по какому-либо другому калибратору.
- Информацию о № лота калибратора, сроке его годности, сроке годности после вскрытия

флакона, условиях хранения и целевых значениях параметров смотрите во вложенной инструкции по использованию калибратора.

8.3.2.1. Порядок проведения автоматической калибровки

Для выполнения автоматической калибровки анализатора по калибратору выполните следующие действия:

- 1) Проверьте режим измерения анализатора на экране калибровки и измените его на требуемый при необходимости в раскрывающемся списке **“Режим анализа”** (Рис.8.3-1).
- 2) Введите № лота калибратора в поле ввода **“Лот №”**.
- 3) Введите дату срока годности в поле ввода **“Годен до”**. Введённая дата окончания срока годности калибратора должна быть либо датой, напечатанной на этикетке флакона с калибратором, либо датой окончания срока годности открытого флакона в зависимости от того, что наступит раньше. Срок годности открытого флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия флакона + длительность периода стабильности калибратора в днях, которая указана в паспорте калибратора (вложенной инструкции).
- 4) Введите целевые значения калибруемых параметров в строке таблицы **“Цель”** в соответствующих ячейках под каждым названием параметра. Могут быть введены целевые значения не всех 5 параметров, а только тех из них, которые требуют калибровки.
- 5) Приготовьте флакон с калибратором к измерению в соответствии с вложенной инструкцией по его использованию (доведите до комнатной температуры и перемешайте).
- 6) Откройте тщательно перемешанный флакон, подставьте под иглу пробозаборника так, чтобы её конец опустился не менее чем на треть высоты калибратора во флаконе, и нажмите стартовую клавишу аспирации. После раздачи двойного звукового сигнала уберите флакон и закройте его.
- 7) По окончании анализа измеренные результаты калибруемых параметров появятся в соответствующих ячейках первой строки таблицы на экране калибровки (Рис.8.3-1), если всё прошло нормально. Но в зависимости от этих результатов реакция программы анализатора может быть различной:

- Если среди результатов окажется параметр, значение которого будет находиться вне диапазона линейности данного параметра, но в пределах диапазона отображения, то измеренное значение данного параметра будет отображаться в списке, но также появится окно сообщения (Рис.8.3-2):

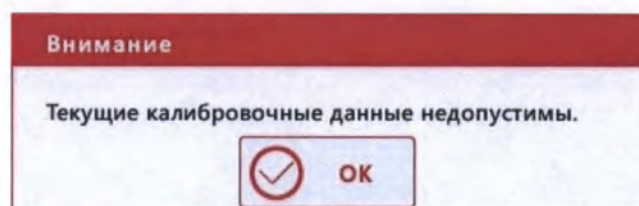


Рис.8.3-2 Окно с сообщением о недействительности текущих результатов измерения

Нажмите «ОК» для закрытия окна с сообщением, и измеренные калибровочные данные будут автоматически удалены из таблицы калибровки без сохранения.

- После завершения выполнения анализа, если в его результатах окажется параметр, измеренное значение которого будет находиться вне пределов диапазона отображения данного параметра, то в списке будет отображаться нечисловое значение этого параметра “* * *”, а также появится окно с сообщением о недопустимости использования полученных результатов измерения калибратора для расчёта новых факторов калибровки (Рис.8.3-3):

Нажмите «ОК» для закрытия окна с сообщением, и измеренные калибровочные данные будут автоматически удалены из таблицы калибровки без сохранения.

- Действительные результаты анализа калибровки в пределах диапазона линейности будут непосредственно отображаться в таблице результатов экрана калибровки (Рис.8.3-1).

8) Действительные результаты анализов калибровки будут помечены галочкой “√” по умолчанию и будут использоваться для расчёта коэффициентов калибровки. Пользователь может исключить любую строчку с результатами из расчёта новых коэффициентов калибровки, сняв галочку “√” в данной строке.

9) Если новые факторы калибровки ещё не рассчитаны, то при попытке выйти из экрана калибровки в другой пункт меню программы появится окно предупреждения с информационным сообщением о том, что все промежуточные данные при выходе будут удалены (Рис.8.3-4). Нажмите «Да» для выхода в другое меню программы из режима калибровки **без сохранения** измеренных калибровочных данных, текущие факторы калибровки при выходе сохранятся. Для продолжения процесса калибровки нажмите кнопку «Нет», информационное окно закроется и процесс калибровки будет продолжен.

Анализ Обзор КК Реагенты Диллюент Печать

Лот № 062019

Годен до 30-07-2019

Режим анализа Цельная кровь

Экспорт

Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цель	8.70	4.14	115	78.8	232
1	8.63	4.04	111	89.9	260
2	8.66	4.04	109	89.6	253
3	3.20	2.13	51	78.3	96
4	0.03	0.00	6	***.	152
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Новые					
Текущие					
	103.91	87.27	91.93		

Внимание

Текущие калибровочные данные недопустимы.

OK

Режим: Цельная кровь Admin 20:13 28-06-2019 LIS

Рис.8.3-3 Параметр MCV находится вне пределов диапазона отображения

Анализ Обзор КК Реагенты Диллюент Печать

Лот № 062019

Годен до 30-07-2019

Режим анализа Цельная кровь

Экспорт

Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цель	5.20	4.14	165	78.8	232
1	8.36	3.97	111	89.2	251
			108	89.2	233
			109	88.8	240
			109	89.0	243
9					
10					
Среднее					
CV(%)					
Новые коэф. калибровки (%)					
Текущие коэффициенты (%)	103.33	105.61	105.50	88.44	95.08

Внимание

Новые коэффициенты калибровки ещё не рассчитаны, промежуточные данные при выходе будут удалены. Продолжить?

Да Нет

Режим: Цельная кровь Admin 18:52 23-06-2019 LIS

Рис.8.3-4 Информационное окно с сообщением при прерывании калибровки

- 10) Повторите выполнение п.6, пока не будет сделано до 10 измерений калибратора, каждый раз аккуратно перемешивая флакон перед его открытием и подачей под иглу забора пробы анализатора.
- 11) Когда число анализов с действительными результатами калибруемых параметров достигнет 5 измерений и более, программа анализатора рассчитает среднее значение каждого параметра, коэффициент вариации CV% и новые факторы калибровки из тех результатов анализа, которые будут отмечены галочкой “√”.

Вы можете выбрать несколько различных из 10 возможных имеющихся повторов для расчёта калибровочных коэффициентов, но только после того, как по крайней мере 5 групп данных будут помечены галочкой “√”, программа рассчитает и отобразит новые факторы калибровки. Данные калибровочные коэффициенты будут обновляться всякий раз, когда Вы ставите или снимаете флажок “√” около любого выбранного анализа.

Когда количество строк с результатами анализа в таблице на экране калибровки (Рис.8.3-1) достигнет 10, то появится окно с сообщением **“Калибровка завершена!”** (Рис.8.3-5). Если после этого попытаться нажать стартовую клавишу аспирации, то просто прозвучит предупреждающий одиночный звуковой сигнал, но выполнения анализа не начнётся.

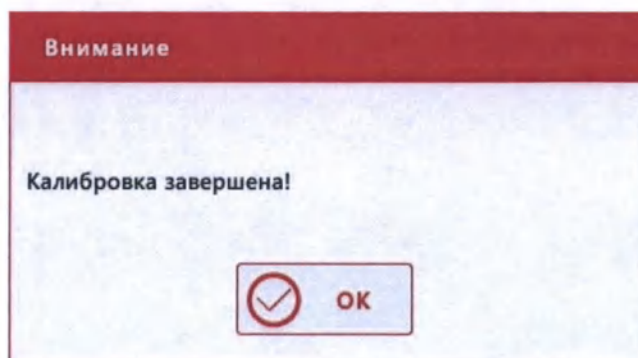


Рис.8.3-5 Информационное окно о завершении измерений для автокалибровки

- 12) По завершении выполнения анализов калибровки возможны следующие варианты развития событий при попытке выхода из экрана калибровки в другой пункт меню:

- Если новые калибровочные коэффициенты хотя бы одного из параметров находятся вне пределов допустимого диапазона 75.00% ~ 125.00%, либо если CV% хотя бы одного из параметров превышает границу допустимого диапазона воспроизводимости (см. Таблицу 12), то для всех калибруемых параметров новые рассчитанные факторы калибровки не могут быть сохранены, и при выходе появится окно с сообщением (Рис.8.3-6):

Нажмите «Да» для выхода в другое меню программы из режима калибровки **без сохранения** новых факторов калибровки, сохраняются текущие калибровочные коэффициенты каждого параметра. При нажатии кнопки «Нет» Вы снова вернётесь на экран калибровки, и, если новые факторы калибровки находятся в допустимых пределах 75.00% ~ 125.00%, а только лишь CV% какого-либо из параметров превышает допустимый предел, то можно будет попробовать поставить галочки “√” на других результатах анализов калибровки. Если получится выбрать анализы с наиболее близко расположенными друг ко другу значениями параметров, и, таким образом, если все новые получившиеся значения коэффициентов вариации CV% уложатся в допустимые пределы, то результаты калибровки в этом случае могут быть сохранены.

- Если новые калибровочные коэффициенты каждого из параметров находятся в пределах допустимого диапазона 75.00% ~ 125.00%, и если CV% каждого из параметров находится в пределах своего допустимого диапазона воспроизводимости (Таблица 12), то для всех калибруемых параметров новые рассчитанные факторы калибровки могут быть сохранены, и при выходе из меню калибровки появится окно с сообщением (Рис.8.3-7):

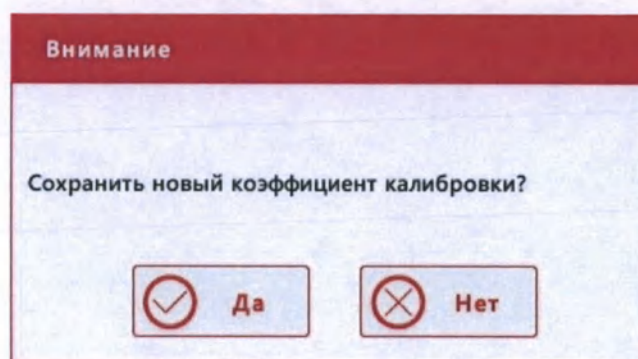


Рис.8.3-7 Информационное окно с сообщением о сохранении результатов калибровки

Нажмите кнопку «Да» для выхода из экрана калибровки и сохранения новых калибровочных коэффициентов вместо текущих, либо «Нет» для возврата в экран калибровки без изменения факторов калибровки.

8.3.2.2. Другие операции

8.3.2.2.1 Печать

Нажмите «Печать» для распечатки новых калибровочных коэффициентов.

Если новые факторы калибровки недействительны, то Вы не сможете распечатать их, и появится окно с сообщением “Новый коэффициент калибровки неверный!” (Рис.8.3-8). Нажмите «ОК» для выхода из меню калибровки с сохранением текущих факторов калибровки.

Если новые факторы действительны, но ещё не сохранены, при нажатии «Печать» появится диалоговое окно с предложением сохранить новые факторы (Рис.8.3-7). Нажмите «Да» для сохранения и печати факторов, или нажмите «Нет» для отмены операции печати и сохранения коэффициентов калибровки.

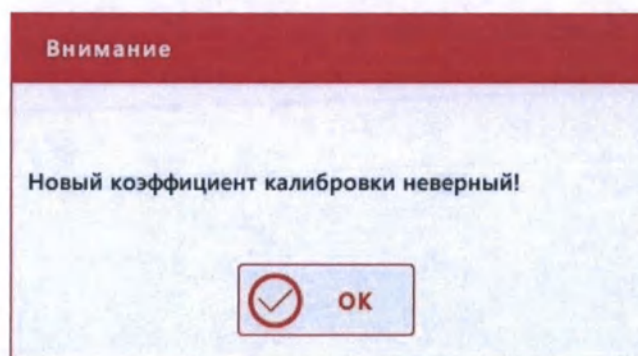


Рис.8.3-8 Сообщение при попытке печати недействительных факторов калибровки

8.3.3. Ручная калибровка

Войдите в меню «Калибровка → Ручная калибровка» для входа в режим ручной калибровки.

Козфф. калибровки					
Цельная кровь			Пределюция		
Параметр	Кэффициент калибровки (%)	Дата	Параметр	Кэффициент калибровки (%)	Дата
WBC	103.33	19-06-2019	WBC	100.00	19-06-2019
RBC	105.61	19-06-2019	RBC	100.00	19-06-2019
HGB	105.50	19-06-2019	HGB	100.00	19-06-2019
MCV	88.44	19-06-2019	MCV	100.00	19-06-2019
PLT	95.08	19-06-2019	PLT	100.00	19-06-2019

Рис.8.3-9 Экран ручной калибровки

Если вы вошли в систему с уровнем доступа простого пользователя, Вы можете в меню калибровки лишь просматривать текущие факторы. Для выполнения самой калибровки необходимо войти в систему с правами доступа “Администратор”.

8.3.3.1. Порядок проведения ручной калибровки

Для выполнения ручной калибровки анализатора выполните следующие действия:

- 1) Войдите в меню ручной калибровки (Рис.8.3-9), проверьте текущие калибровочные факторы и рассчитайте новые значения факторов, используя следующее уравнение:

$$\text{Новый фактор} = \frac{\text{Текущий фактор} * \text{Целевое значение}}{\text{Среднее измеренное значение}}$$

Например: предположим, что целевое значение WBC калибратора равно $8.4 \cdot 10^9/\text{л}$, а текущий фактор калибровки в режиме цельной крови равен 98.90%.

Измерьте калибратор в режиме измерения цельной крови последовательно 11 раз подряд, вычислите среднее значение WBC в 10 повторях – со 2-го по 11-й. Допустим, полученные значения WBC в 11 повторях 7.9, 8.1, 8.0, 8.1, 8.1, 8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3, среднее рассчитанное значение 10 повторов со 2-го по 11-й = 8.16, полученная величина $CV_{10} = 1.5\%$, что удовлетворяет требованиям возможности калибровки параметра WBC.

Новый коэффициент калибровки WBC:

$$\text{Новый коэффициент} = \frac{98.90\% \cdot 8.4}{8.16} = 101.81\%$$

Расчётные коэффициенты калибровки должны быть в пределах 75.00% ~ 125.00%. В случае получения результатов, выходящих за данные ограничения, попытайтесь выяснить причину этого (калибратор был недостаточно тщательно перемешан перед измерениями, были допущены ошибки оператора, и т.д.). Затем перекалибруйте анализатор и заново выполните расчёт новых факторов калибровки.

- 2) Введите новые факторы калибровки в соответствующие ячейки таблицы **“Цельная кровь”** на экране ручной калибровки (Рис.8.3-9) справа от названий параметров, требующих калибровки.
- 3) Для выхода из режима калибровки и сохранения новых введённых факторов калибровки нажмите на любую кнопку главного меню (верхняя строка меню анализатора) – появится окно с запросом сохранения новых коэффициентов калибровки (Рис.8.3-10). Нажмите на кнопку **«Да»** - новые факторы калибровки будут сохранены, а анализатор перейдёт в тот пункт меню, кнопка которого была нажата оператором.

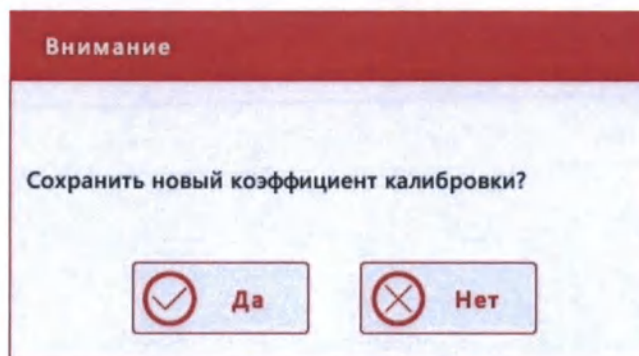


Рис.8.3-10 Диалоговое окно с предложением о сохранении новых факторов калибровки

- 4) Для выполнения ручной калибровки анализатора в режиме преддлюции сначала приготовьте разведённый образец калибратора (100 мкл калибратора в 5 мл изотонического реагента), пользуясь только поверенными дозаторами (либо встроенным в анализатор дозатором изотона), и выполните аналогичные действия, перечисленные выше в п.п.1-3, но предварительно переведя анализатор в режим измерения «Преддлюция» для измерения разведённого калибратора, и в п.2 также соответственно заполняя ячейки таблицы «Преддлюция» (Рис.8.3-9).

ЗАМЕЧАНИЕ

Коэффициенты калибровки анализатора в режиме измерения цельной крови независимы от коэффициентов калибровки в режиме преддлюции. Если анализатор был откалиброван в режиме цельной крови – это не означает, что он автоматически стал откалиброванным и в режиме разведения! Для получения достоверных результатов анализа в любом из режимов измерения требуется калибровка анализатора именно в этом режиме измерения.

- 5) Если какой-либо из введённых коэффициентов окажется лежащим вне пределов диапазона 75.00% ~ 125.00%, то при попытке выйти из экрана ручной калибровки вместо диалогового окна на Рис.8.3-10 откроется диалоговое окно с другим сообщением (Рис.8.3-11):

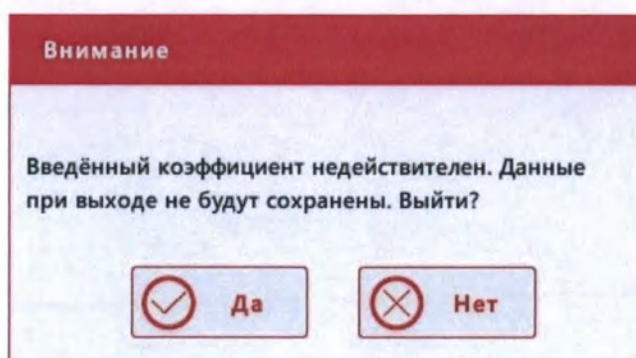


Рис.8.3-11 Окно с предупреждением о невозможности сохранения новых коэффициентов

8.3.3.2. Другие операции

8.3.3.2.1 Печать

Нажмите **«Печать»** для распечатки текущих факторов калибровки.

Если хотя бы один из введённых коэффициентов калибровки находится вне пределов допустимого диапазона 75.00% ~ 125.00%, то новые коэффициенты калибровки не могут быть распечатаны, и появится окно с сообщением “Редактирование недействительно!” (Рис.8.3-12).

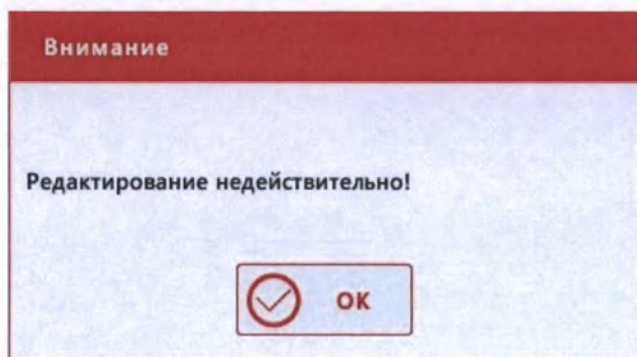


Рис.8.3-12 Информационное окно при попытке печати недействительных коэффициентов

Если все введённые коэффициенты действительны, но ещё не были сохранены, то появится диалоговое окно с предложением сохранить новые факторы. Нажмите **«Да»** для сохранения и печати факторов, или нажмите **«Нет»** для отмены операции печати и сохранения факторов (Рис.8.3-13).

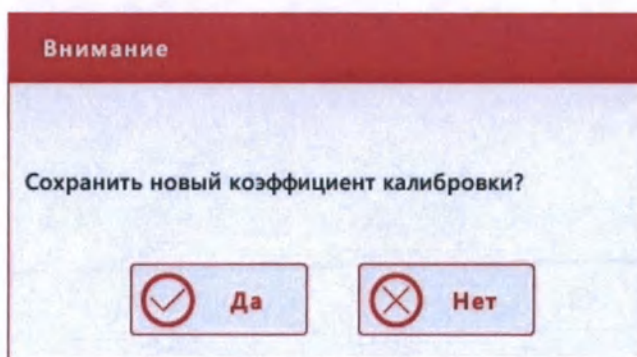


Рис.8.3-13 Диалоговое окно с предложением о сохранении новых коэффициентов калибровки

9. Установки

9.1. Введение

Гематологический анализатор ГЕМАДИФФ® 3 – это лабораторный прибор с гибкой системой установок, который может быть адаптирован к вашей конкретной рабочей среде. Вы можете использовать меню «Установка» для задания и настройки необходимых параметров программного обеспечения в соответствии с условиями работы и требованиями каждой отдельной лаборатории.

Для обеспечения безопасности и надёжности сохранения настроек и данных операторам анализатора предоставляются два уровня доступа. Уровень «Администратор» предоставляет оператору доступ к большему количеству функций или установок, некоторые из которых могут быть сконфигурированы так, чтобы быть доступными и для простых пользователей.

На Рис.9.1-1 ниже изображён путь доступа к меню настройки прибора.

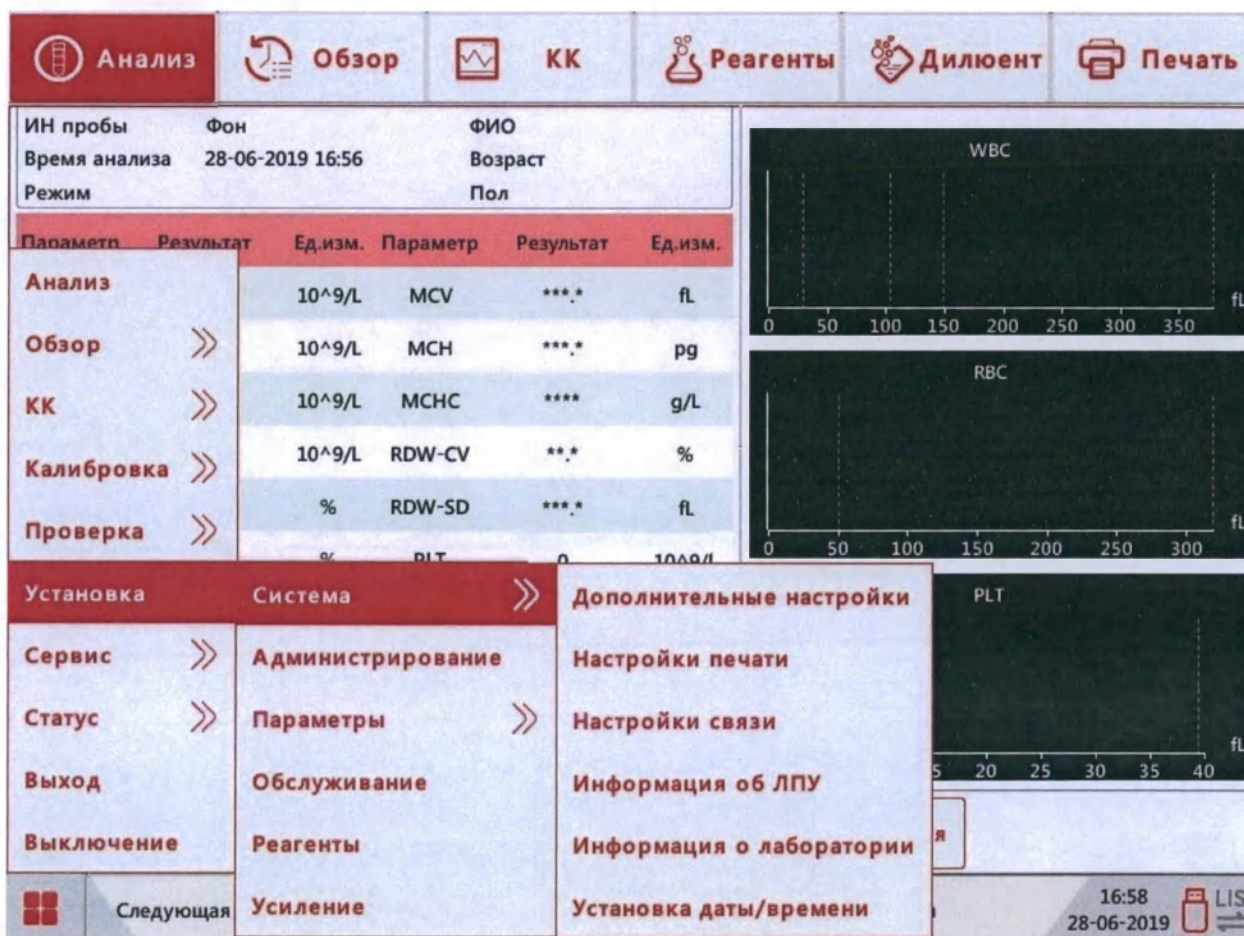


Рис.9.1-1 Доступ к меню настройки анализатора

9.2. Сохранение установок

Для сохранения любых новых установок и изменений в настройках анализатора, описанных ниже в Разделе 9.3, необходимо нажать на любую кнопку главного меню (например «Анализ»), либо выбрать любой из пунктов системного меню – появится диалоговое окно с запросом на сохранение выполненных изменений в установках анализатора (Рис.9.3-1).

Нажмите «Да» для сохранения проделанных изменений в настройках прибора и перехода в выбранный пункт меню анализатора, или нажмите «Нет» для перехода в выбранный пункт меню без сохранения выполненных изменений.

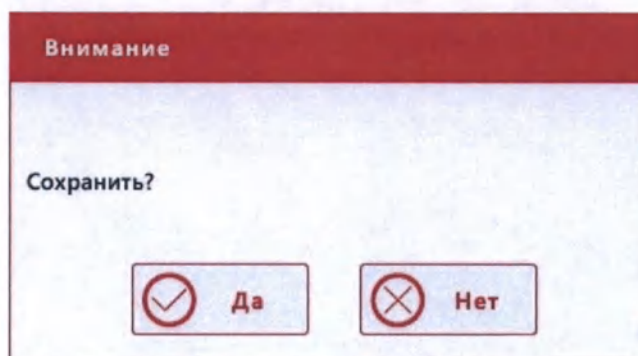


Рис.9.2-1 Диалоговое окно сохранения установок анализатора

9.3. Настройка анализатора

9.3.1. Системные установки

9.3.1.1. Установки даты/времени

Выберите пункт системного меню «Установка → Система → Установка даты/времени» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-1). Вы можете установить системную дату, время в 24-часовом формате, а также выбрать желаемый формат отображения даты в других экранах меню.

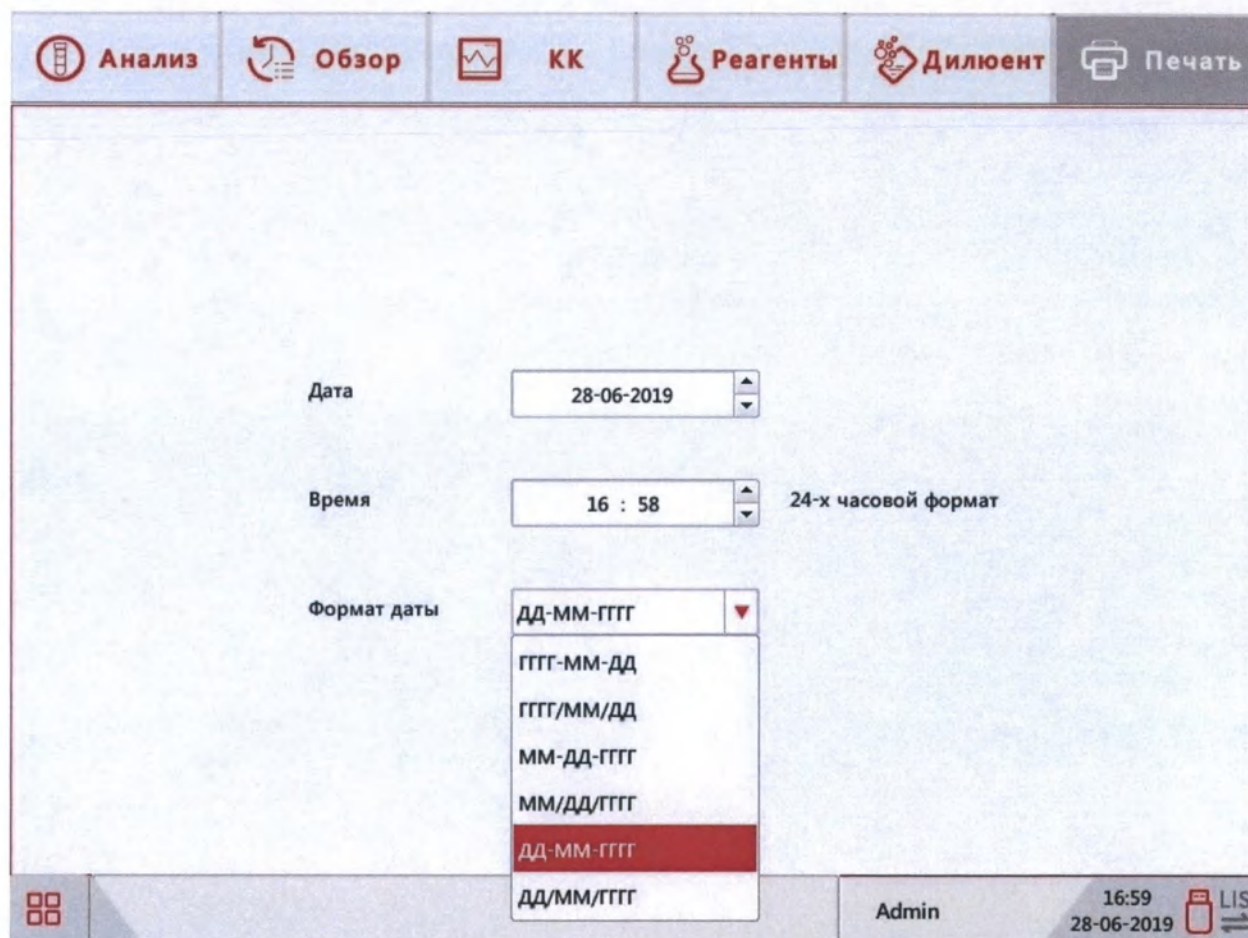


Рис.9.3-1 Экран установки даты/времени

9.3.1.2. Настройки печати

Нажмите «Установка → Система → Настройки печати» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-2). Вы можете выбрать требуемые установки в следующих областях экрана:

- Настройки печати
- Дополнительные установки
- Автоматическая печать

9.3.1.2.1. Настройки печати

1) Устройство печати

Вы сможете выбрать вариант печати на встроенном термопринтере либо на внешнем принтере.

Анализ	Обзор	КК	Реагенты	Дилуэнт	Печать
--------	-------	----	----------	---------	--------

Настройки печати Устройство печати: Внешний принтер Цвет печати: Чёрно-белый Формат бумаги: A4 Размер шрифта: Средний Заголовок отчёта: ГБУЗ ГКБ № 40 КДЛ Шаблон отчёта: Одна страница с графиком Язык параметров: Аббревиатура на английском языке Число копий: 1 [1, 20] Высота заголовка: 30 [1, 60]mm		Дополнительные установки ☒ Печать флага отредактированного результата ☒ Печать флагов выхода за границы норм ☒ Печать подозрительных флагов тревоги ☒ Печать флага(ов) ☒ Печать диапазона нормальных значений Автоматическая печать ☒ Выход ☐ Автоматическая печать после появления результатов анализа ☐ Автоматическая печать после валидации результатов анализа
---	--	---

	Admin	19:41 28-09-2019	LIS
--	-------	---------------------	-----

Рис.9.3-2 Экран установок печати

2) Цвет печати

Данная установка становится активной только при выборе опции “Устройство печати” как “Внешний принтер”. Внешний принтер не входит в комплект поставки анализатора, информация о данном устройстве в Разделе Приложение А.

3) Формат бумаги

Данная установка становится активной только при выборе опции “Устройство печати” как “Внешний принтер”. Вы можете выбрать вариант печати на бумаге формата A4, A5 либо Letter.

4) Размер шрифта

Выберите желаемый размер шрифта из списка: маленький, средний или большой.

5) Заголовок отчёта

В данном поле введите желаемый текст заголовка отчёта по пациенту, либо оставьте имеющийся текст по умолчанию. Он будет распечатываться в заголовке каждого анализа.

6) Шаблон отчёта

Варианты выбора данной установки зависят от выбранной опции “Устройство печати”. Если выбран встроенный термопринтер, то есть возможность выбора печати результатов анализа вдоль либо поперёк ленты термобумаги, с гистограммами либо без них. Если выбран внешний принтер, то возможен выбор печати результатов анализа на полной странице выбранного формата либо на её половине, с гистограммами либо без них.

7) Число копий

Введите требуемое число копий отчётов по пациенту от 1 до 20 в поле ввода справа, которое будет распечатываться каждый раз при нажатии кнопки «Печать» либо при наступлении событий, активированных в области установок “Автоматическая печать”.

8) Высота заголовка

Данная установка появляется на экране только при выборе опции “Устройство печати” как “Внешний принтер” и опции “Формат бумаги” как “A4” или “Letter”. Вы можете установить расстояние между заголовком отчета и верхним полем в миллиметрах.

9.3.1.2.2. Дополнительные установки

В данной области экрана настроек печати Вы можете при помощи установки либо снятия соответствующих флажков включить либо отключить требуемые опции, при выборе которых в отчёте по пациенту помимо результатов анализа будут присутствовать дополнительные флаги (флаг отредактированного оператором результата и флаг выхода значения параметра анализа за границы нормальных значений), а также сами диапазоны нормальных значений для каждого параметра, границы которых задаются в меню «Установка → Параметры → Диапазоны норм» для каждого профиля пациента (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры»).

9.3.1.2.3. Автоматическая печать

В данной области экрана настроек печати Вы можете включить автоматическую печать отчёта по пациенту либо сразу при появлении результатов анализа, либо после их валидации.

9.3.1.3. Настройки связи

Нажмите «Установка → Система → Настройки связи» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-3). Вы можете выбрать требуемые установки в следующих областях экрана:

- Протокол связи
- Режим передачи

Рис.9.3-3 Экран установок параметров связи

9.3.1.3.1. Протокол связи

В полях ввода «IP Адрес», «Маска подсети», «Шлюз по умолчанию», «ЛИС IP адрес» и «ЛИС порт» введите требуемые параметры связи, которые должен знать администратор вашей сети. В раскрывающемся списке «Протокол связи» выберите требуемый протокол передачи данных.

9.3.1.3.2. Режим передачи

1) Подтверждение синхронной передачи

Установите флажок “Подтверждение синхронной передачи”, чтобы активировать данную функцию. Когда эта функция активирована, тайм-аут подтверждения по умолчанию составляет 10 секунд. Вы можете ввести другое требуемое значение тайм-аута подтверждения в поле редактирования.

2) Режим передачи данных

В зависимости от ваших потребностей при выборе режима передачи данных Вы можете установить следующие флажки, чтобы активировать соответствующие функции:

- Автопередача
- Автоматическое получение информации из ЛИС
- Передавать как растровые данные

3) Режим передачи гистограммы

В раскрывающемся списке выберите один из возможных режимов передачи изображений гистограмм в общем пакете данных результатов анализа:

- Не передавать
- Растровые данные
- Данные

9.3.1.4. Информация об ЛПУ

Нажмите «Установка → Система → Информация об ЛПУ» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-4). В данном разделе меню настроек анализатора Вы можете задать необходимую информацию о вашем лечебно-профилактическом учреждении в виде списков отделений ЛПУ и ФИО врачей, которые могут назначать пациентам общий анализ крови и утверждать результаты этих анализов.

Для создания новых позиций в списках отделений / врачей войдите на соответствующую вкладку данного экрана и нажмите кнопку «Добавить», а затем при помощи экранной или внешней клавиатуры введите необходимую информацию.

Для удаления существующих позиций в списке отделений / врачей выделите прикосновением к экрану требуемую строку и нажмите кнопку «Удалить».

Введённая и сохранённая информация не подлежит редактированию. При возникновении такой необходимости нужно удалить запись, подлежащую коррекции, полностью, а затем ввести её заново в исправленном виде.

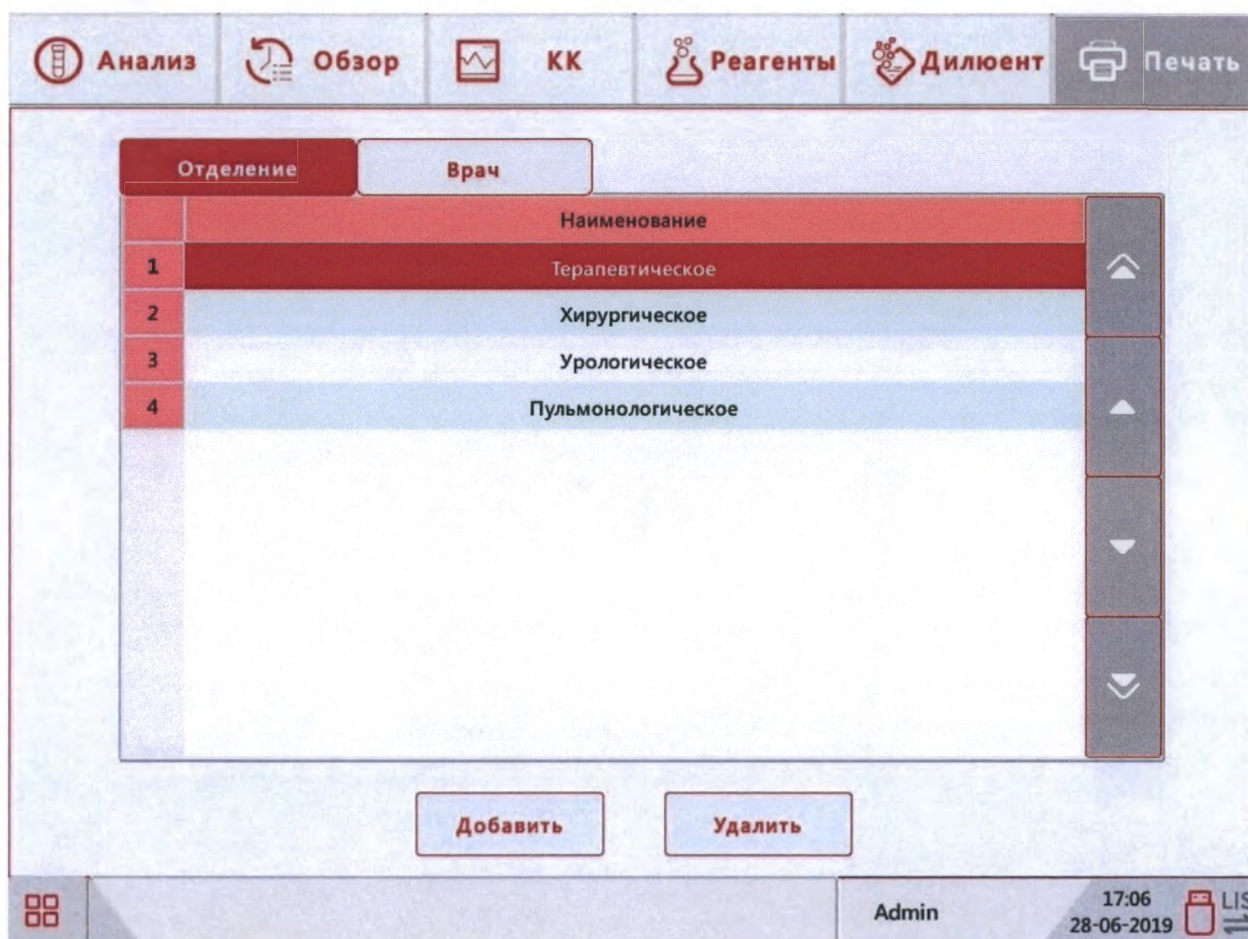


Рис.9.3-4 Экран установки информации об ЛПУ

9.3.1.5. Информация о лаборатории

Нажмите «Установка → Система → Информация о лаборатории» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-5). В данном разделе меню операторы могут вводить, сохранять и просматривать информацию о своей лаборатории, в которой работает анализатор. Коснитесь желаемого поля редактирования, чтобы ввести или исправить в нём необходимую информацию.

ЗАМЕЧАНИЕ

Дата установки — это дата установки анализатора в лаборатории по умолчанию. Она устанавливается сервисным инженером в день пуска наладки прибора.

Анализ	Обзор	КК	Реагенты	Диллюент	Печать
Наименование ЛПУ	ГКБ №2	Дата установки	01-01-2015		
Наименование лаборатории	КДЛ	Модель анализатора	Модель 02		
Руководитель	Самойлова В.Н.	Серийный № анализатора	193-02-0016		
Контактная информация	8 (495) 205-49-15	Комментарии	инженер Коростылёв Александр Петрович +7 (963) 225-16-77		
Почтовый индекс					
Наименование обслуживающей организации	ООО "ЛАБМЕДТЕХ"				
Контакты обслуживающей организации	8 (495) 246-18-34				

Admin
17:23
28-06-2019

Рис.9.3-5 Экран установки информации о лаборатории

9.3.1.6. Дополнительные настройки

Нажмите «Установка → Система → Дополнительные настройки» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-6). Вы можете выбрать требуемые установки в следующих областях экрана, обведённых рамкой с соответствующим названием области:

- Установка следующего образца
- Установка первого образца после запуска

Остальные дополнительные настройки собраны во вкладке «Другие установки».

Активное (светлое, редактируемое) или неактивное (затенённое, нередатируемое) состояние отдельных полей ввода на данном экране зависит от выбора соответствующих установок из раскрывающихся списков.

Рис.9.3-6 Экран дополнительных настроек

9.3.1.6.1. Установка следующего образца

1) Выберите метод ввода идентификационного номера (ИН) пробы

Нажмите на верхний раскрывающийся список и выберите способ ввода ИН пробы перед каждым очередным анализом:

- Автоматическое увеличение
- Ввод вручную

2) Задайте число первых символов ИН пробы, не участвующих в автоматическом увеличении (от 0 до 11). Данная установка активна только при выборе метода

ввода ИН пробы как “Автоматическое увеличение” (см.Рис.9.3-7). Если в соответствии с системой и правилами нумерации образцов в вашей лаборатории первые N символов ИН любого образца должны оставаться неизменными, а должны автоматически увеличиваться на 1 только несколько самых правых цифр ИН пробы, то задайте в поле ввода это число N в пределах от 0 до 11.

Рис.9.3-7 Область установок правил нумерации следующего образца

- 3) Выберите объём информации о следующей пробе, который оператору будет необходимо вводить вручную перед каждым очередным анализом, в нижнем раскрывающемся списке данной области установок. Есть выбор между вводом полной информации о пациенте и вводом только ИН очередной пробы (Рис.9.3-8). При выборе варианта “**Полная информация**” пользователь каждый раз при нажатии кнопки [Следующая проба] на экране анализа пробы (меню «Анализ») будет видеть диалоговое окно ввода информации о следующей пробе с полным набором вводимой информации о пациенте (Рис.5.6-4). При выборе варианта “**Только ИН пробы**” при нажатии пользователем кнопки [Следующая проба] будет появляться окно ввода только ИН пробы (Рис.5.6-5).

Рис.9.3-8 Область экрана дополнительных настроек “Установка следующего образца”

9.3.1.6.2. Установка первого образца после запуска

В данной области установок оператор может настроить, каким должен автоматически устанавливаться самый первый ИН пробы после каждого включения анализатора, а также задать режим измерения анализатора после включения, активируемый по умолчанию. В зависимости от потребностей каждой лаборатории ИН пробы может либо начинаться с одного и того же номера при каждом включении прибора (каждый день, каждую дежурную смену и т.п.), либо продолжать автоматически увеличиваться изо дня в день на протяжении более длительных промежутков времени, чем один день – это и задаётся в данной области установок.

- 1) Нажав на верхний раскрывающийся список “Первая проба после запуска” (Рис.9.3-9), можно выбрать либо режим, при котором нумерация проб сохраняется при выключении прибора, и после запуска первая проба в этом случае будет иметь тот же самый ИН, который был до его выключения, либо режим, при котором

пробы после каждого запуска анализатора будут иметь ИН начиная с номера, заданного в поле ввода **“ИН пробы”** данной области установок. Это поле ввода становится активным только при выборе установки **“Имеет ИН пробы, установленный в данном меню”** в верхнем раскрывающемся списке.

Рис.9.3-9 Область установки ИН первого образца после запуска анализатора

- 2) В нижнем раскрывающемся списке (Рис.9.3-10) оператор может выбрать любой из возможных режимов измерения, который после процедуры включения и инициализации анализатора будет автоматически установлен по умолчанию – **“Цельная кровь”**, **“Цельная капиллярная кровь”** или **“Предилюция”**. Имеет смысл выбирать в этой настройке тот режим измерения, в котором производится большая часть анализов пациентов в данной лаборатории, в которой установлен анализатор. Но любая из сохраненных в данной настройке установок не будет создавать для пользователя никаких препятствий при выборе необходимого ему режима измерения после включения и инициализации анализатора, отличного от заданного здесь по умолчанию.

Рис.9.3-10 Выбор режима измерения после включения по умолчанию

9.3.1.6.3. Другие установки

На данной вкладке дополнительных установок можно активировать возможность отображения численных результатов параметров, выходящих за пределы линейности, возможность предупреждения оператора перед каждым анализом о нахождении анализатора в режиме предилиюции, включить или отключить возможность ввода информации с экранной сенсорной клавиатуры, выбрать один из возможных вариантов предупреждающих флагов о сомнительных результатах, о выходе результата какого-либо из параметров анализа за пределы диапазона нормальных значений, а также выбрать один из возможных цветов интерфейса программы на экране анализатора (Рис.9.3-11).

- 1) По умолчанию установка **“Показать справочные результаты”** является отключенной. При этом, если в результатах анализа значение какого-либо параметра выходит за пределы его линейности (либо за пределы линейности выходит значение хотя бы одного из параметров, участвующих в расчёте значения данного параметра), то вместо численного значения такого параметра на экране и

распечатке будут отображаться символы “*****” (см.п.5.6.3.3). Если же активировать и сохранить данную установку, то пользователь получает возможность увидеть численные значения таких параметров, которые выходят за пределы его линейности. Рекомендуем не активировать данную установку для ежедневной работы на приборе, а использовать такую возможность лишь в случае крайней необходимости, чтобы качество получаемых результатов анализов всегда соответствовало аналитическим характеристикам Вашего анализатора.

Рис.9.3-11 Другие дополнительные установки

- 2) Активировать предупреждения о включенном режиме предлиюции имеет мало смысла, если оператор работает только в данном режиме измерения, но если большая часть работы выполняется, например, в режиме цельной крови, а измерения в режиме предварительного разведения являются эпизодическими, то данная возможность позволит оператору не забывать своевременно переключать требуемый режим измерения анализатора от одной пробы к другой и не делать ошибочных анализов в неправильном режиме измерения. При включенной данной установке, если анализатор находится в режиме измерения разведённой крови, то при первом нажатии на стартовую клавишу не начнётся сразу отбор пробы и

выполнение анализа, как обычно, а только лишь появится информационное окно в центре экрана с предупреждающим сообщением о нахождении анализатора в режиме предиллюции (Рис.9.3-12). Внизу данного окна находится кнопка «Отмена», нажав на которую, оператор может отменить выполнение анализа. Для выполнения анализа в режиме предиллюции будет необходимо нажать стартовую клавишу повторно.

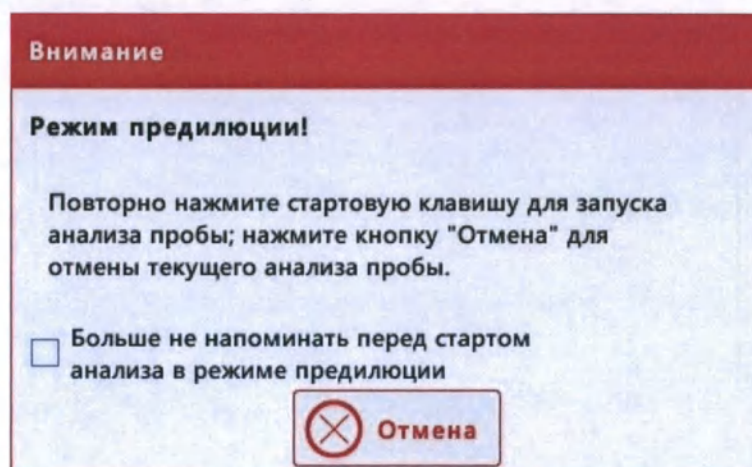


Рис.9.3-12 Окно с предупреждающим сообщением о режиме предиллюции

Если оператор пометит галочкой "✓" установку **“Больше не напоминать перед стартом анализа в режиме предиллюции”**, то появление данного окна при первом нажатии на стартовую клавишу прекратиться, но возобновится после ближайшего переключения режима измерения анализатора с **“Предиллюция”** на любой другой и обратно (только с подтверждением переключения!).

- 3) Для возможности ввода информации с отключенной сенсорной экранной клавиатурой анализатор должен иметь подключенную внешнюю USB клавиатуру.
- 4) В двух раскрывающихся списках в нижней части данной области установок оператор может выбрать один из вариантов предупреждающих флагов о выходе результата любого из параметров анализа за верхнюю и нижнюю границы диапазона норм. По умолчанию флаг выхода за верхнюю границу нормы установлен как **“В”**, а за нижнюю как **“Н”**, которые при желании оператор может изменить на символы с меньшим размером шрифта, либо на символы **“↑”** / **“↓”**.
- 5) Выберите желаемый оттенок цвета интерфейса программного обеспечения на экране анализатора, который изменится во всех меню после сохранения установок.

Для сохранения выполненных установок нажмите на любой из пунктов главного меню в верхней строке экрана анализатора и подтвердите свой выбор в появившемся диалоговом окне нажатием кнопки **«Да»**.

9.3.2. Администрирование

Нажмите «Установка → Администрирование» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-13).

	Имя пользователя	ФИО	Статус
1	Admin	Admin	Администратор
2	Zav.KDL	Жданова М.В.	Администратор
3	Lab.1	Добрушина Е.Г.	Пользователь
4	Lab.2	Мирошниченко Т.Д.	Пользователь

Добавить Изменение пароля Удалить

Admin 17:54 28-06-2019 LIS

Рис.9.3-13 Экран администрирования пользователей анализатора

9.3.2.1. Создание нового пользователя

- 1) Нажмите кнопку «Добавить», появится следующее диалоговое окно (Рис.9.3-14).
- 2) Введите «Имя пользователя» и «ФИО» в соответствующие поля ввода, задайте «Пароль» и повторно введите его в поле «Подтверждение пароля».
- 3) Выберите статус пользователя как просто «Пользователь» или «Администратор».
- 4) Нажмите «ОК» для сохранения введённой информации и закрытия диалогового окна.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Имя пользователя не может быть пустым, а также его длина не может быть более 12 символов.
- Имя пользователя должно состоять из букв латинского алфавита.
- ФИО не может быть пустым, а также его длина не может быть более 20 символов.
- Длина пароля не может быть более 12 символов.

Добавление пользователя

Имя пользователя: Zav.KDL

ФИО: Жданова М.В.

Пароль:

Подтверждение пароля:

Статус: ☐ Пользователь ☒ Администратор

ОК Отмена

Рис.9.3-14 Диалоговое окно добавления нового пользователя

9.3.2.2. Изменение пароля

Вы можете изменить свой пароль входа в систему при необходимости.

- 1) Выберите пользователя в таблице на Рис.9.3-13 и нажмите кнопку **«Изменение пароля»**. Появится следующее диалоговое окно (Рис.9.3-15):
- 2) Введите текущий и новый пароли в соответствующие поля ввода продублируйте новый пароль в поле подтверждения.
- 3) Нажмите **«ОК»** для сохранения нового пароля и закрытия диалогового окна (или нажмите **«Отмена»** для выхода без сохранения изменений).

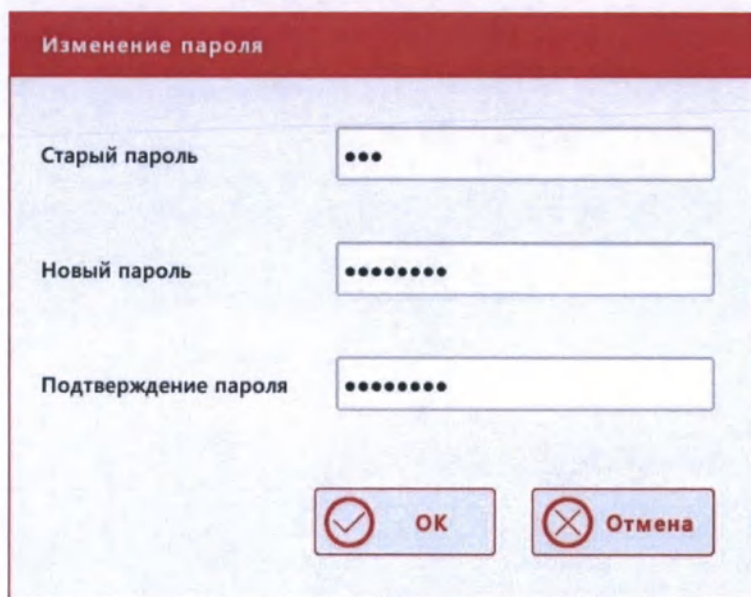


Рис.9.3-15 Окно изменения пароля

ЗАМЕЧАНИЕ

Длина пароля не может быть более 12 символов.

9.3.2.3. Удаление пользователя

Выберите пользователя в таблице на экране администрирования (Рис.9.3-13) и нажмите кнопку «Удалить».

ЗАМЕЧАНИЕ

Текущий пользователь, под именем которого был осуществлён вход в систему, а также пользователь «Admin» не может быть удалён.

9.3.3. Параметры**9.3.3.1. Единицы измерения параметров**

Нажмите «Установка → Параметры → Единицы измерения» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-16). В данном разделе меню Вы можете

Установки

выбирать один из возможных вариантов системы единиц измерения, а также один из возможных вариантов единицы измерения для каждого параметра анализа.

ЗАМЕЧАНИЕ

В зависимости от выбора системы единиц измерения обозначение самих единиц измерения параметров в таблице и их формата может быть различным.

Параметр	Ед.изм.	Формат	Параметр	Ед.изм.	Формат
WBC	10 ⁹ /L	***.##	MCH	pg	***.##
Lym#	10 ⁹ /L	***.##	MCHC	g/L	****
Mid#	10 ⁹ /L	***.##	RDW-CV	%	***.##
Gran#	10 ⁹ /L	***.##	RDW-SD	fL	***.##
Lym%	%	***.##	PLT	10 ⁹ /L	****
Mid%	%	***.##	MPV	fL	***.##
Gran%	%	***.##	PDW-CV	%	***.##
RBC	10 ¹² /L	***.##	PDW-SD	fL	***.##
HGB	g/L	***.##	PCT	%	***.##
HCT	%	***.##	P-LCC	10 ⁹ /L	****
MCV	fL	***.##	P-LCR	%	***.##

Рис.9.3-16 Экран установки единиц измерения параметров анализа

Выделите касанием любую из ячеек “Ед.изм.” или “Формат” справа от названия любого параметра – слева от таблицы появится список возможных единиц измерения для данного параметра. Выберите необходимый вариант из списка – название и формат новой единицы измерения появятся в соответствующих ячейках, относящихся к данному параметру.

Выполните аналогичные действия для всех параметров, единицы измерения которых требуется изменить.

Для сохранения выполненных изменений нажмите на любую из кнопок главного меню в верхней части экрана, и в появившемся в центре экрана окне с запросом на подтверждение сохранения всех изменений нажмите кнопку «Да».

9.3.3.2. Диапазоны нормальных значений

Нажмите «Установка → Параметры → Диапазоны норм» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-17).

Диапазоны нормальных значений каждого параметра устанавливаются в зависимости от принадлежности пациента к той или иной референтной группе (или просто **профилю**) в зависимости от возраста и пола пациента.

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать					
	Название профиля	Профиль по умолчанию	Нижний предел возраста (>)	Верхний предел возраста (<=)	Пол
1	Общий				Любой
2			13 лет	999 лет	
3	Мужчина		13 лет	999 лет	Мужской
4	Женщина		13 лет	999 лет	Женский
5	Ребёнок		28 дней	13 лет	
6	Новорождённый		0 часов	28 дней	

☒ Приоритет пределов возраста пользовательских профилей

Добавить
 Удалить
 Редактировать
 По умолчанию

Admin 18:05 28-06-2019

Рис.9.3-17 Экран управления референтными группами пациентов

По умолчанию программа анализатора имеет только 5 предустановленных («заводских») профилей, но также имеется возможность для оператора задать 5 дополнительных («пользовательских») профилей, если предустановленных окажется

недостаточно. У предустановленных профилей их наименование, пределы возраста и пол пациентов изменить невозможно, но есть возможность редактировать границы диапазонов норм любого параметра (либо можно использовать предустановленные значения границ норм по умолчанию). Каждая лаборатория должна выбрать или настроить свои собственные правильные референтные диапазоны, основываясь на демографических данных своих пациентов. Диапазоны норм различаются в зависимости от расы, пола, возраста и географического положения места проживания пациентов. В пользовательских профилях можно редактировать и границы диапазонов норм, и наименование профиля, и границы возрастов референтной группы, и пол пациента данного профиля.

1) Создание и редактирование пользовательских профилей

На экране управления профилями (Рис.9.3-17) нажмите кнопку «Добавить» для создания нового пользовательского профиля, либо для редактирования созданного ранее пользовательского профиля выделите его в таблице на данном экране и нажмите кнопку «Редактировать». Откроется экран редактирования профилей (Рис.9.3-18).

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать						
Название профиля	Параметр	Нижняя	Верхняя	Параметр	Нижняя	Верхняя
Общий	WBC	4.00	10.00	MCH	27.0	34.0
Нижний предел возраста (>)	Lym#	0.80	4.00	MCHC	320	380
13 лет	Mid#	0.10	1.80	RDW-CV	11.0	18.0
	Gran#	2.00	7.80	RDW-SD	35.0	56.0
Верхний предел возраста (<=)	Lym%	20.0	40.0	PLT	100	300
999 лет	Mid%	1.0	15.0	MPV	7.0	14.0
	Gran%	50.0	70.0	PDW-CV	12.0	17.0
Пол	RBC	3.50	5.50	PDW-SD	9.0	25.0
Любой	HGB	110	160	PCT	0.108	0.282
	HCT	37.0	54.0	P-LCC	30	90
	MCV	80.0	100.0	P-LCR	11.0	45.0
По умолчанию Возврат						

Admin
18:07 28-06-2019
LIS

Рис.9.3-18 Экран редактирования профилей

На этом экране Вы можете задать наименование нового или отредактировать наименование существующего пользовательского профиля, задать или отредактировать пределы возраста данной референтной группы пациентов, единицы измерения возраста, пол пациентов, а также значение нижней и верхней границы нормы каждого из параметров.

На Рис.9.3-18 приведены характерные граничные значения диапазонов нормальных значений каждого параметра, рассчитанные на основе клинических данных, которые при создании нового пользовательского профиля появляются в таблице по умолчанию. Рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений (нормальные диапазоны) для вашей лаборатории. Руководство по созданию диапазонов и примеры нормальных диапазонов см. в стандарте CLSI EP28-A3C и в справочных документах, перечисленных в конце данного подраздела 9.3.3.2. Если Вы отредактировали какое-либо из значений границ диапазона, то при нажатии кнопки «По умолчанию» происходит возврат к отображению характерных граничных значений “По умолчанию”, приведенных на Рис.9.3-18, которые при необходимости могут быть отредактированы заново либо сохранены в неизменном виде при выходе из данного пункта меню.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Наименование профиля не может быть пустым.
- Диапазон ввода границ возраста составляет от 0 до 999.
- Наименование пользовательского профиля не должно совпадать с наименованием ни одного из предустановленных профилей и не должно повторять наименования уже ранее заданных пользовательских профилей.

2) Установка профиля по умолчанию

Любой из предустановленных («заводских») и уже заданных пользовательских профилей может быть выбран “профилем по умолчанию”, который будет автоматически присваиваться в режиме анализа как профиль каждой очередной новой пробы (но как перед началом выполнения анализа, так и по его завершению профиль может быть изменён оператором с “профиля по умолчанию” на требуемый для данной пробы). Для этого необходимо выделить желаемый профиль на экране управления референтными

группами (Рис.9.3-17) и нажать кнопку «По умолчанию». Выбранный “профиль по умолчанию” будет отмечен галочкой в столбце с одноимённым названием.

Установите флажок “Приоритет пределов возраста пользовательских профилей” на экране управления референтными группами (Рис.9.3-17), когда пределы возрастов профилей, заданных оператором, и профиля, установленного по умолчанию, имеющих одинаковый пол пациента, могут противоречить друг другу. В этом случае после ввода оператором пола и возраста пациента перед началом анализа либо по его завершении программой будет в первую очередь автоматически выбран и установлен пользовательский профиль для данной пробы, а не профиль “по умолчанию”. Но вручную в меню «Анализ» и «Обзор» оператор всегда может исправить автоматически выбираемый программой профиль на любой другой, соответствующий заданным полу и возрасту пациента.

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед началом выполнения анализа оператор может изменить профиль текущей пробы, которую собирается измерять, с автоматически присваиваемого значения “по умолчанию” на другое желаемое значение профиля только лишь в том случае, если в меню установок следующего образца в пункте “Введение информации о следующей пробе” выбрана опция “Полная информация”. Если же там выбрана опция “Только ИН пробы”, то тогда изменить профиль пациента оператор сможет только после завершения анализа в меню «Обзор», выбрав результат анализа данного образца и нажав кнопку «Редактировать информацию» (Рис.6.2-1).

3) Изменение границ диапазонов нормальных значений

Для изменения значений границ диапазонов норм любого из существующих профилей выделите его в таблице на экране управления референтными группами (Рис.9.3-17) и нажмите кнопку «Редактировать». В появившемся экране редактирования профиля (Рис.9.3-18) введите требуемые значения границ норм любого из параметров в соответствующие ячейки таблицы взамен существующих.

Нажатием кнопки «По умолчанию» в левом нижнем углу экрана редактирования профилей для предустановленных референтных групп имеется возможность восстановить границы диапазонов норм всех параметров до заводских значений по умолчанию.

Справочная литература по диапазонам нормальных значений параметров

- [1] Алан Г. Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам //М.: Лабора. – 2013. – Т. 1280.
- [2] Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. В 2 томах. Том 1. Под ред. В.В.Долгова, В.В.Меньшикова //М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2012.
- [3] Методики клинических лабораторных исследований. Справочное пособие. Том 1. Гематологические исследования. Коагулологические исследования. Химико-микроскопические исследования. Под редакцией В.В. Меньшикова.– М., Лабора. 2008. – 448 с.
- [4] How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition. CLSI C28-A2
- [5] Cheng C, Chan J, Cembrowski G, van Assendelft O. Complete Blood Count Reference Interval Diagrams Derived from NHANES III: Stratification by Age, Sex, and Race Laboratory Hematology 10: 42—53

9.3.4. Автоматическое обслуживание

Нажмите «Установка → Обслуживание» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-19). В данном меню Вы можете выполнить следующие настройки: времени автоматического перехода в режим ожидания, автоматической промывки гидросистемы изотоническим реагентом и периодичности промывки анализатора очищающим раствором.

Настройка		
Автоматический переход в режим ожидания		
Авто. режим ожидания	☒ Включено	☐ Выключено
Время до перехода в режим ожидания	10	[1, 120] минут
Автоматическая промывка (установка числа анализов)		
Периодичность промывки с момента последней инициализации	30	[10, 100] запусков
Текущее количество запусков	6	запусков
Промывка очищающим раствором (установка времени)		
Время ежедневного обслуживания	16 : 00	[00:00, 23:59]
Периодичность напоминания	10	[5, 10] минут

Рис.9.3-19 Экран настроек обслуживания анализатора

9.3.4.1. Автоматический переход в режим ожидания

В данной области экрана настроек обслуживания в поле ввода задайте желаемое время до перехода анализатора в режим ожидания в пределах от 1 до 30 минут. При достижении счётчиком времени бездействия анализатора (когда он не выполняет никакого анализа, распечатки результатов, процедур обслуживания/промывки либо приёма/передачи информации, при условии того, что ни сенсорный экран, ни стартовая клавиша за это время не нажимались) заданного в этом поле значения анализатор

автоматически перейдёт в режим ожидания (тёмный экран, игла забора пробы опорожнена и убрана внутрь прибора). По умолчанию заводская установка составляет 10 минут. Для выхода прибора из режима ожидания и его возврата в режим готовности к выполнению анализов оператору будет необходимо нажать стартовую клавишу. При попытке выполнить с прибором какое-либо действие, связанное с работой гидросистемы анализатора (анализ, промывка, дозирование изотона), находящегося в спящем режиме, появляется следующее окно (Рис.9.3-20):

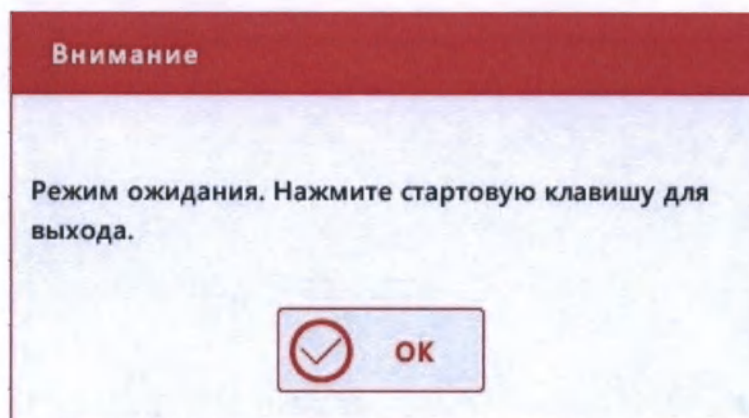


Рис.9.3-20 Информационное окно о нахождении анализатора в спящем режиме

9.3.4.2. Автоматическая промывка (установка числа анализов)

Промывка гидросистемы анализатора изотоническим реагентом автоматически выполняется каждый раз, когда число анализов с момента включения прибора достигает заданного здесь значения. Программой подсчитываются как анализы образцов пациентов, так и запуски холостых проб, измерения контрольных образцов из меню контроля качества, измерения калибратора при выполнении автоматической калибровки. В верхнем поле ввода данной области экрана настроек может быть задано произвольное количество анализов в пределах от 10 до 100, а в нижнем поле под ним отображается количество выполненных анализатором запусков с момента последнего включения. Рекомендуется устанавливать значение, не превышающее и приблизительно равное среднему числу анализов, выполняемых на анализаторе в день, делённому на 2. При достижении счётчиком циклов установленного здесь значения анализатор на несколько секунд после выполнения последнего анализа не будет готов к выполнению следующего, выполняя промывку гидросистемы. В центре экрана при этом будет отображаться информационное окно с полосой прогресса (Рис.9.3-21):

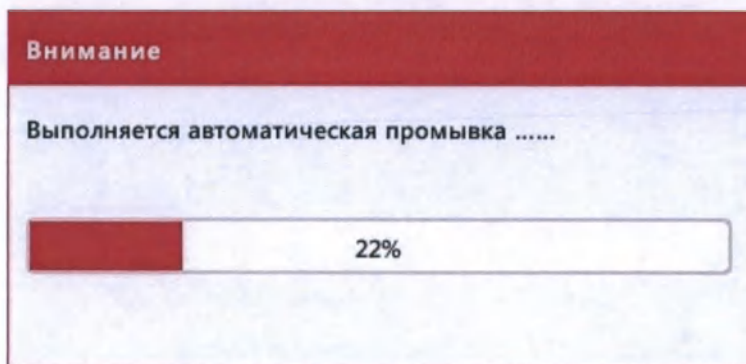


Рис.9.3-21 Информационное окно при выполнении автоматической промывки

9.3.4.3. Промывка очищающим раствором (установка времени)

Регулярная промывка иглы пробозаборника, камер счёта клеток и счётных апертур очищающим раствором является необходимым условием поддержания анализатора в работоспособном состоянии и получения адекватных и достоверных результатов анализов. В лабораториях, работающих на анализаторе периодически (1 серия анализов в течение суток), на ночь прибор как правило выключается, и такая промывка анализатора очищающим раствором входит в состав штатной процедуры выключения анализатора через системное меню **«Выключение»**. В дежурных лабораториях, где необходимость выполнения анализа может возникнуть в любое время, прибор работает в круглосуточном режиме без ежедневного выключения, поэтому требуется периодически проводить отдельную процедуру обслуживания анализатора очищающим раствором. Программа автоматически будет напоминать оператору о наступлении времени для проведения такой процедуры в соответствии с заданными в этом меню установками, не позволяя лаборанту забыть о необходимости её выполнения. Рекомендуемая периодичность такой очистки примерно составляет 1 раз в 50 – 100 анализов и не реже 1 раза в сутки, но во многом она также зависит от качества пробоподготовки в данном ЛПУ и реального технического состояния самого анализатора (в частности – от регулярности и своевременности проведения его технического обслуживания инженером). В поле **“Время ежедневного обслуживания”** задаётся время, при наступлении которого (если прошло не менее 24 часов с момента включения анализатора) в центре экрана будет появляться информационное окно (Рис.9.3-22) с напоминанием о необходимости выполнить обслуживание прибора очищающим раствором (при нахождении анализатора в спящем режиме оператор увидит это окно только при касании тёмного сенсорного экрана):

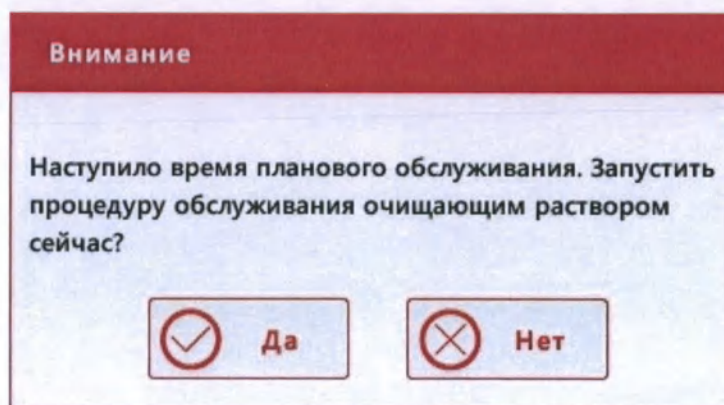


Рис.9.3-22 Напоминание о наступлении времени обслуживания анализатора

Если необходимо срочно выполнить анализ пробы, оператор может отложить процедуру обслуживания, нажав кнопку **«Нет»** - окно закроется, и прибор будет готов к его проведению. Но по истечении времени, установленного в поле **“Периодичность напоминания”** на экране настроек обслуживания (Рис.9.3-19), данное окно напоминания появится вновь, и так будет происходить до тех пор, пока не будет выполнена процедура обслуживания анализатора очищающим раствором. Для её проведения необходимо нажать кнопку **«Да»** - продолжительность обслуживания составит порядка 12 минут, по завершении которого прибор будет готов к дальнейшему выполнению анализов. Сначала появится информационное окно с предложением подставить пробирку или стаканчик с очищающим раствором под иглу забора пробы и нажать стартовую клавишу (Рис.9.3-23), а затем в центре экрана будет находиться информационное окно с полосой прогресса и обратным отсчётом оставшегося времени обслуживания (Рис.9.3-24):

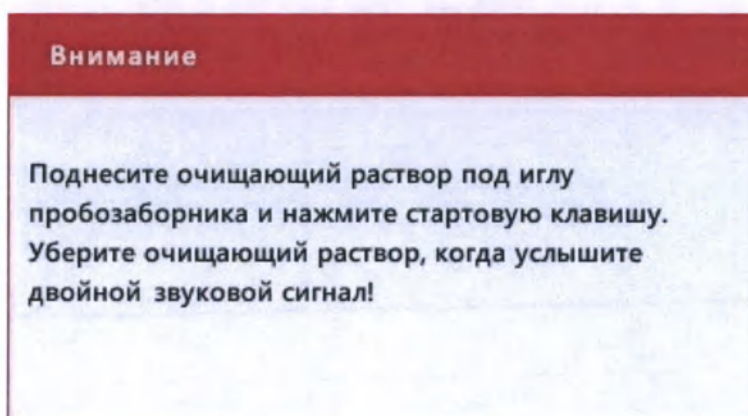


Рис.9.3-23 Требуемые действия оператора для обслуживания анализатора

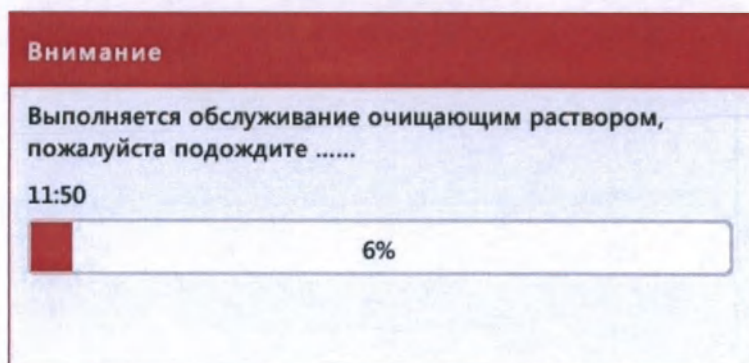


Рис.9.3-24 Полоса прогресса с обратным отсчётом оставшегося времени

9.3.5. Реагенты

Выберите в системном меню анализатора (кнопка в левом нижнем углу экрана) пункт «Установка → Реагенты», либо нажмите на кнопку «Реагенты» главного меню в верхней строке экрана для входа в соответствующий раздел ПО анализатора (Рис.9.3-25):

	Заполнение	Вид реагента	Дата установки	Срок годности	Остаток реагента
1		Изотонический реагент	23-10-2019	22-12-2019	92.31%
2		Лизирующий реагент	23-10-2019	22-12-2019	71.50%

Проверка RFID

Установка

Заполнение

Установка напоминания

Admin

18:49
28-06-2019

Рис.9.3-25 Экран установки реагентов

В данном разделе меню программы можно просматривать всю необходимую

оператору информацию об установленных реагентах, их оставшемся количестве, заполнять гидросистему реагентом из нового контейнера при окончании предыдущего, прокачивать её при попадании воздуха в магистрали забора реагентов по какой-либо причине, активировать и настраивать режим напоминания программой анализатора об ограниченном остатке каждого реагента, а также определять статус RFID-метки реагента при возникновении такой необходимости.

ЗАМЕЧАНИЕ

- После длительной транспортировки реагенты должны отстояться и храниться неподвижно в надлежащих условиях не менее суток.
- Когда Вы произвели замену изотонического либо лизирующего реагента, обязательно выполните анализ холостой пробы и убедитесь, что результаты фона по реагентам соответствуют требованиям, предъявляемым к результатам измерения холостой пробы.

9.3.5.1. Когда проводится установка и замена реагентов

Процедура установки и замены реагентов проводится в следующих случаях:

- 1) При первоначальной установке анализатора, либо при его расконсервации после хранения, транспортировки и т.п.
- 2) Реагент закончился, и устанавливается новый контейнер с реагентом.
- 3) Видно, что реагент в заборной трубке загрязнён.
- 4) Видно, что реагент забирается из контейнера вместе с пузырями воздуха.
- 5) Истёк срок годности установленного реагента.
- 6) Обнулится счётчик, показывающий остаток реагента в процентах.

Вы можете заполнить гидросистему анализатора изотоническим или лизирующим реагентами нажатием кнопки «Заполнение» как по отдельности, так и сразу обоими при возникновении такой необходимости, предварительно установив одну либо обе галочки в соответствующих ячейках столбца «Заполнение» на экране установки реагентов (Рис.9.3-25). Жёсткие наконечники заборных шлангов реагентов при этом должны быть опущены в соответствующие новые контейнеры с реагентами до дна.

9.3.5.2. Порядок установки и замены реагентов

При первичной установке анализатора, либо при необходимости замены любого из реагентов выполните следующие действия:

- 1) На экране установки реагентов (Рис.9.3-25) касанием или мышкой выделите строку с названием того реагента, который необходимо заменить, и нажмите кнопку «Установка» (при первичной установке реагенты вводятся по очереди один за другим в произвольном порядке). Появится следующее окно ввода RFID метки нового реагента (Рис.9.3-26):

Рис.9.3-26 Экран ввода информации о реагенте

- 2) Подключите к свободному USB порту внешний сканер RFID меток, входящий в комплект анализатора, если он не был подключен. В случае отсутствия свободных USB портов можно временно отключить внешнюю клавиатуру или мышь, либо использовать USB-концентратор для увеличения числа доступных USB портов.
- 3) Поместите новый носитель метки заменяемого реагента в область чтения метки сканера RFID и нажмите на кнопку «Считать» (можно и в обратном порядке –

сначала нажать на кнопку «Считать», а затем расположить новый носитель метки в области чтения сканера). Если информация с метки будет успешно прочитана, а также будет удовлетворять всем условиям активации (правильный код серии реагента для данной модели анализатора, реагент не просрочен, правильный код авторизованного дистрибьютора, статус метки “Новая” - ранее она не была активирована ни на одном анализаторе), то в левой нижней части экрана под областью **“Информация о реагенте”** зелёным цветом будет выведено наименование реагента, и правее будет выдано соответствующее сообщение **“Установка прошла успешно.”** (Рис.9.3-27). Если же при чтении метки возникнут какие-либо проблемы, либо информация, записанная в RFID метке, не будет удовлетворять хотя бы одному из условий её активации – см.п.7 ниже. В случае успешной установки реагента его программный счётчик устанавливается в 100.00%.

Рис.9.3-27 Меню «Реагенты» после активации RFID-метки реагента

- 4) После успешной активации RFID-метки реагента выполняется запись считанной с неё информации в базу данных анализатора, затем поверх экрана **“Информация о**

реагенте” (Рис.9.3-27) появится окно с информационным сообщением: “«Наименование реагента» – после установки нового реагента требуется его заполнение: пожалуйста проверьте, что данный реагент подключен, и нажмите «ОК», чтобы начать заполнение гидросистемы”. Убедитесь в том, что жёсткий наконечник заборной трубки опущен в контейнер с требуемым реагентом до дна, и нажмите кнопку «ОК» - начнётся заполнение гидросистемы анализатора данным реагентом. В центре экрана появится информационное окно, в котором будет отображаться полоса прогресса с указанием выполненного процента заполнения гидросистемы (Рис.9.3-28):

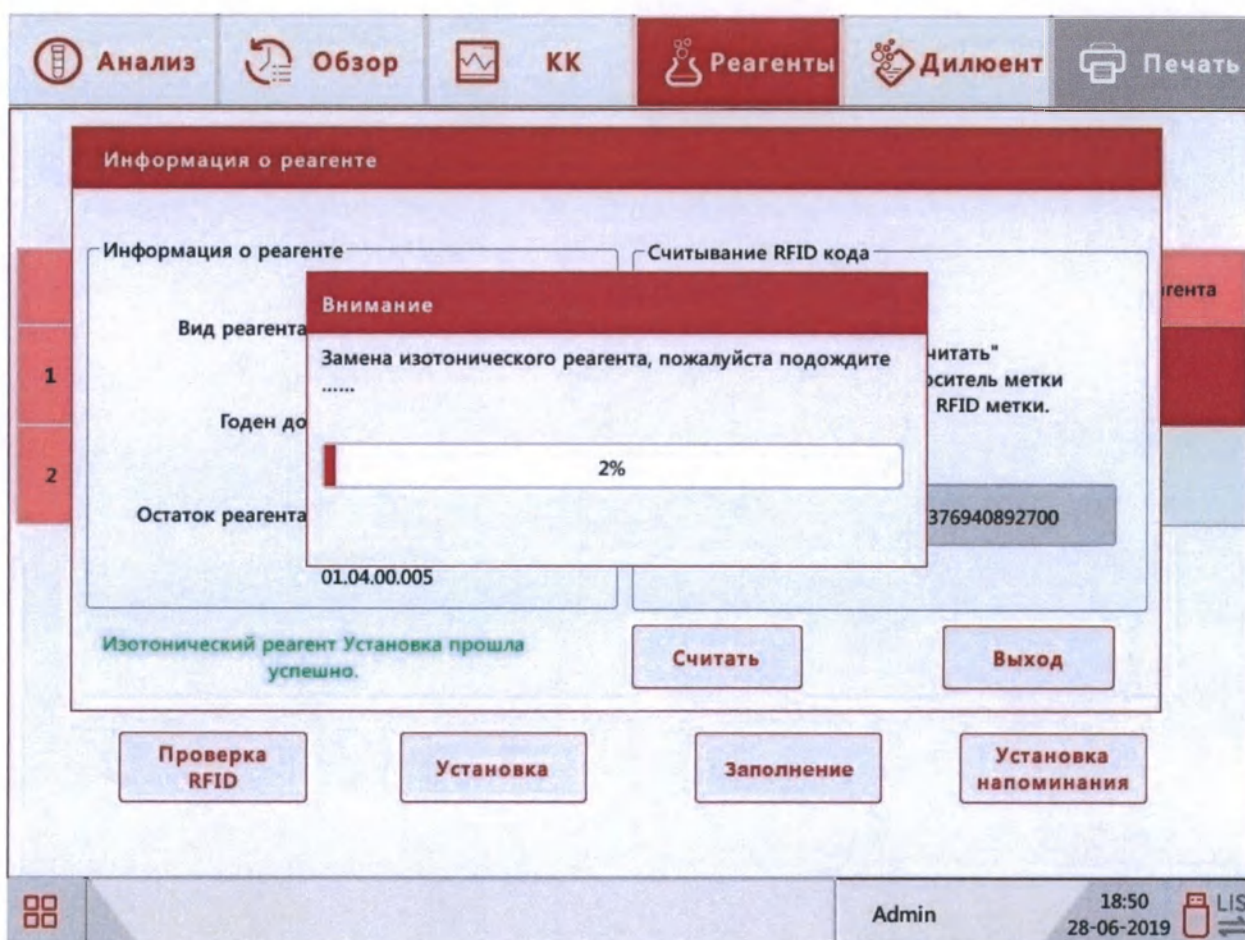


Рис.9.3-28 Идёт процесс заполнения гидросистемы новым реагентом

- 5) По завершении процедуры заполнения реагентом окно с полосой прогресса и окно “Информация о реагенте” закроются, и на экране “Реагенты” (Рис.9.3-25) в правом столбце “Остаток реагента” будет отображаться значение остатка, близкое к “100.00%” (чуть меньше за счёт незначительного расхода реагента во время его прокачки для вытеснения воздуха из всех магистралей).

- 6) Зайдите в пункт системного меню «Проверка → Фон реагента» (Рис.9.3-29). Выберите режим анализа кнопкой «Режим» и нажмите стартовую клавишу. После выполнения анализа фона, если его результаты окажутся в норме, то можно приступить к выполнению анализов проб пациентов. Если результат хотя бы одного из параметров выйдет за пределы допуска, то подсчёт фона по реагентам необходимо провести повторно, нажав на стартовую клавишу, и так несколько раз, пока результаты всех параметров подсчёта фона по реагентам не войдут в норму. Если этого сделать не удаётся, необходимо либо заменить реагент, либо выполнить обслуживание анализатора, либо обратиться в сервисный отдел обслуживающей организации за техподдержкой.

Выбор	Дата/время	Оператор	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
3 ✓	19-04-2019 18:49	Admin	0.00	0.00	0	0.0	0
2 ✓	19-04-2019 18:47	Admin	0.00	0.00	0	0.0	0
1	19-04-2019 18:41	Service	0.00	0.00	0	0.0	0

Допуск	0.20	0.02	1	0.5	10
Результат	В норме	В норме	В норме	В норме	В норме

Статистика 2

Режим Очистить все Экспорт

Режим: Цельная кровь Admin 18:50 19-04-2019 LIS

Рис.9.3-29 Экран проверки фона по реагентам

- 7) Если на шаге 2 не удаётся активировать RFID метку нового реагента (метка не читается, либо вместо штатного “Установка прошла успешно.” выдаётся какое-то иное сообщение (Рис.9.3-30), и попытки повторного чтения той же самой метки приводят к аналогичному результату, необходимо проверить статус данной RFID-

метки реагента. Закройте окно «Информация о реагенте» кнопкой «Выход», нажмите кнопку «Проверка RFID» на экране установки реагентов – откроется окно проверки содержимого RFID-меток (Рис.9.3-31). Нажмите в нём кнопку «Считать» и разместите метку реагента в области считывания сканера RFID-меток. Далее возможны четыре варианта развития событий:

Информация о реагенте

Информация о реагенте

Вид реагента: Лизирующий реагент

Годен до: 04-06-2020

Остаток реагента: 897.957 mL

Считывание RFID кода

После нажатия кнопки "Считать" пожалуйста совместите носитель метки реагента со считывателем RFID метки.

Код RFID

Проанализировать код не удалось - пожалуйста повторите ввод.

Считать

Выход

Проверка RFID

Установка

Заполнение

Установка напоминания

Admin 17:28 19-04-2019 LIS

Рис.9.3-30 RFID-метка реагента не читается

I. Метка реагента также не читается. Последовательность действий оператора:

- повторите попытку чтения данной метки несколько раз, при неудаче см. следующий п.б);
- попробуйте считать любую другую метку реагента от другого контейнера, новую либо использованную. Если другие метки реагентов читаются, а исходная нет – значит она бракована – см. п.е) ниже;
- попробуйте переткнуть USB кабель внешнего сканера RFID в другой USB порт анализатора, а затем повторить попытку чтения исходной и любых других меток реагентов – аналогично действиям в п.п.а) - б). Если данное действие не поможет – см. следующий п.д);

- d) попробуйте выключить анализатор выключателем на задней панели, а через 5–10 секунд снова включить его. После инициализации прибора и входа в систему зайдите в меню **«Реагенты → Проверка RFID»** и повторите попытку чтения меток (исходной и любых других меток реагентов – аналогично действиям в п.п.а) - б);
- e) обратитесь за техподдержкой в сервисный отдел вашей обслуживающей организации. В случае выявления бракованной RFID метки реагента на неё составляется рекламация в установленном порядке в целях её гарантийной замены производителем реагентов, а сам носитель данной метки совместно с заполненной рекламацией отправляются в ООО «Эйлитон».

- II. Метка реагента читается, но в поле “Статус” отображается статус данной метки как “Использованная”:** данная метка была активирована на этом либо каком-то другом анализаторе и не может быть использована повторно. Для продолжения работы на приборе необходимо отсканировать новую метку данного реагента. В случае появления каких-либо недоразумений обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации, а при возникновении спорных ситуаций будет необходимо прислать носитель данной метки в ООО «Эйлитон» на диагностику.
- III. Метка реагента читается, и в поле “Статус” отображается статус данной метки как “Новая”:** сверьте актуальность считанной информации, отображаемой в полях **“Вид реагента”, “Объём контейнера”** и **“Годен до”** с информацией на упаковке реагента. Проверьте правильность установленных в анализаторе системной даты и времени, отображаемых в правом нижнем углу прибора. В случае полного совпадения вышеуказанной информации с реальностью попробуйте закрыть окно **«Проверка RFID»** нажатием кнопки **«Выход»**, а также повторно отсканировать данную метку в окне **«Информация о реагенте»**, предварительно выделив строку с правильным реагентом, а затем открыв данное окно активации реагента нажатием кнопки **«Установка»**. В случае успешной попытки считывания проблема решена, а в случае неудачи будет необходимо связаться с производителем реагентов ООО «Эйлитон», описать ситуацию, прислать фотографию экрана проверки содержимого RFID-метки (Рис.9.3-31) после прочтения данной метки, фотографию наклейки с информацией на упаковке реагента и сообщить наименование вашего поставщика реагентов.

Рис.9.3-31 Окно проверки содержимого RFID-меток

IV. Любая другая ситуация наименее вероятна, но всё же в случае её возникновения также будет необходимо связаться с производителем реагентов ООО «Эйлитон», описать ситуацию, прислать фотографию экрана проверки содержимого RFID-метки (Рис.9.3-31) после её считывания, фотографию наклейки с информацией на упаковке реагента и сообщить наименование вашего поставщика реагентов.

В случае визуального обнаружения воздушных промежутков вперемишку с жидкостью в заборных трубках реагентов необходимо понять причину попадания туда воздуха, по возможности устранить её, а затем выполнить прокачку магистрали забора данного реагента, выбрав галочкой соответствующий реагент на экране установки реагентов (Рис.9.3-25) и нажав кнопку «Заполнение». Если воздух в заборных трубках оператором не был замечен вовремя, то при попадании внутрь прибора будет выдано сообщение об ошибке, а если это произойдёт во время измерения пробы, то результаты данного анализа будут аннулированы, и его придётся выполнять заново после заполнения системы реагентом. Подробнее о необходимых действиях оператора при возникновении различного рода ошибок написано в Разделе 12 «Устранение неисправностей» данного Руководства по эксплуатации.

Пользователь, имеющий статус “Администратор”, может активировать/снять и выполнить настройку напоминаний ПО анализатора об ограниченном остатке реагентов. Данные установки задаются в окне «**Установка напоминания**», открыть которое можно нажатием одноимённой кнопки на экране установки реагентов (Рис.9.3-25). При нажатии на кнопку откроется окно (Рис.9.3-32), в котором можно задать минимальный объём каждого реагента, начиная с которого программа анализатора начнёт периодически предупреждать оператора о необходимости подготовить новый контейнер с реагентом для его скорой замены. Сохранение внесённых в установки изменений происходит при нажатии кнопки «**ОК**», при нажатии «**Отмена**» окно просто закрывается без сохранения изменений в установках.

Минимальный остаток реагента рекомендуется устанавливать в размере не менее 5% от объёма контейнера. Путём установки/снятия галочки “**Вкл. напоминание**” можно активировать/отключать режим напоминания оператору об ограниченном остатке реагента.

№	Наименование	Значение	Диапазон	Остаток реагента
1	Изотонический реагент	1	[0,20]L	73.67%
2	Лизирующий реагент	25	[0,500]mL	79.93%

Рис.9.3-32 Окно установки напоминаний об ограниченном остатке реагента

ЗАМЕЧАНИЕ

- Пожалуйста, оберегайте контейнер с изотоническим реагентом от сильных ударов или столкновений с другими объектами. В противном случае все предупреждающие информационные сообщения и флаги предупреждения могут оказаться искаженными.
- При замене контейнера с любым из реагентов вставьте внутрь него жёсткую часть заборной трубки, опустив её до дна контейнера, и затяните резьбовое соединение крышки сборки наконечника заборной трубки вместо оригинальной крышки контейнера с реагентом. В противном случае все предупреждающие информационные сообщения и флаги предупреждения на экране анализатора могут оказаться искаженными.

9.4. Усиление

Коэффициенты усиления измерительных каналов анализатора устанавливаются на предприятии-изготовителе. Численные значения коэффициентов усиления доступны для редактирования только для пользователей, имеющих статус “Администратор”, но тем не менее даже таким пользователям запрещается самостоятельно изменять эти значения по своему усмотрению.

Абсолютное большинство проблем, связанных с измерительными каналами WBC, RBC и HGB, которые могут возникнуть на практике в процессе эксплуатации анализатора, решаются пользователями со статусом “Администратор” путём проведения штатных процедур обслуживания и обычной калибровки прибора.

Коэффициенты усиления должны изменяться только лишь в случае крайней необходимости обученным авторизованным обслуживающим персоналом по объективным причинам, установленным в ходе проведения диагностики при возникновении какой-либо проблемы с анализатором, либо в процессе его технического обслуживания.



ВНИМАНИЕ

- Пользователю со статусом “Администратор” разрешается редактировать коэффициенты усиления **только под руководством авторизованного сервисного инженера** при проведении им дистанционной диагностики анализатора по телефону.
- При возникновении такой необходимости, по указанию инженера войдите в пункт меню «Установка → Усиление», и на появившемся экране установок коэффициентов усиления

(Рис.9.3-33) в столбце “Установленное значение” введите новое значение коэффициента усиления в требуемом измерительном канале.

- Никогда не изменяйте сами и не допускайте изменения коэффициентов усиления необученными и неавторизованными ООО «Эйлитон» инженерами и техническими специалистами. Необоснованно установленные значения коэффициентов могут привести к значительному изменению заявленных в ТУ на анализатор аналитических и технических характеристик прибора.
- Рекомендуется создать и вести журнал (формуляр) для вашего анализатора. Таблицы журнала должны содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему прибору. Значения коэффициентов усиления являются одними из важнейших технических характеристик каждого анализатора и могут отличаться у каждого экземпляра прибора, поэтому необходимо фиксировать в данном журнале как изначально установленные значения коэффициентов при вводе прибора в эксплуатацию, указанные в паспорте анализатора, так и каждое новое значение при изменении любого из них, включая дату изменения, в обязательном порядке. Наличие данной информация в ряде случаев может значительно сократить время восстановления работоспособности анализатора.
- Изменение любого из данных коэффициентов предполагает необходимость проведения перекалибровки Вашего анализатора под новые значения коэффициентов усиления, а затем проведение процедуры контроля качества. Дальнейшая эксплуатация анализатора и проведение на нём анализов проб пациентов допускается только лишь в случае успешных результатов проведения данных процедур.
- В целях выполнения квалифицированных и осознанных действий с анализатором по указаниям сервисного инженера при проведении им дистанционной диагностики какой-либо проблемы или неисправности прибора по телефону, в случае возникновения такой необходимости, пользователю следует внимательно ознакомиться и знать содержание как в целом всего Руководства по эксплуатации анализатора, так в частности и Раздела 12 данного Руководства «Устранение неисправностей». ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения таких неквалифицированных или неосознанных действий со стороны пользователя либо необученного неавторизованного технического персонала.
- По всем вопросам, возникающим в ходе эксплуатации анализатора, обращайтесь к его производителю - компании ООО «Эйлитон», либо к её местному региональному дистрибьютору.

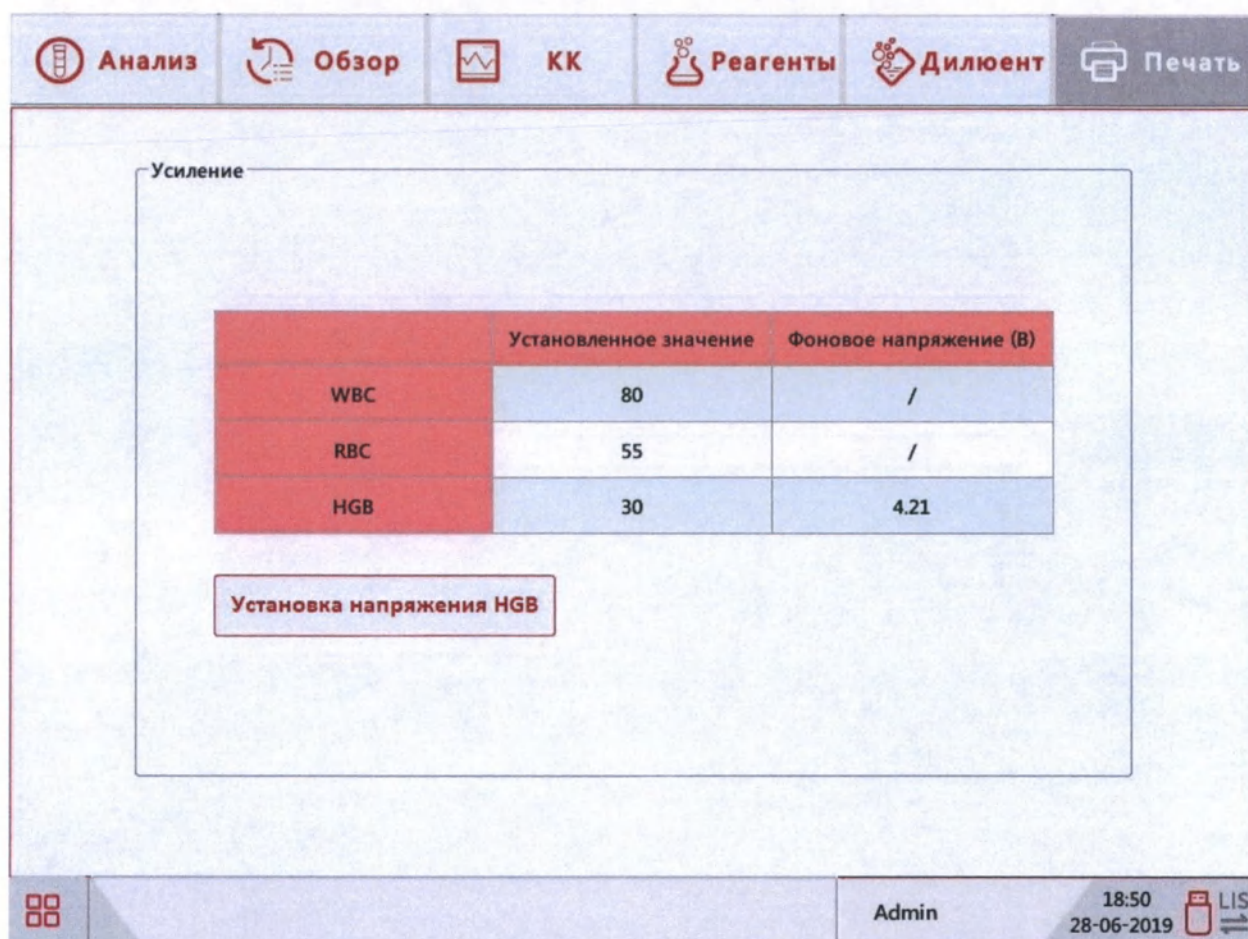


Рис.9.3-33 Экран установки коэффициентов усиления

ЗАМЕЧАНИЕ

- Фоновое напряжение канала усиления HGB после измерения холостой пробы и получения адекватных результатов фона по реагентам (п.А6 Приложения А, Таблица 17) должно находиться в пределах от 3,80 до 4,80 В, если установлен правильный коэффициент усиления по HGB. Выход напряжения за границы данного диапазона на экране усиления (Рис.9.3-33) возможен, если инициализация гидросистемы при включении анализатора прошла с ошибками (такое как правило случается при первом запуске анализатора после его консервации, когда включается питание опорожнённого анализатора), либо при попадании воздуха в гидросистему по заборной трубке какого-либо реагента. Выполните заполнение анализатора обоими реагентами и повторно проконтролируйте значение фонового напряжения в канале HGB.
- Нажмите кнопку «Установка напряжения HGB» после заполнения анализатора реагентами - требуемый коэффициент усиления канала HGB установится автоматически.

10. Обслуживание и ремонт

10.1. Введение

Для поддержания анализатора в хорошем работоспособном состоянии необходимо регулярно выполнять профилактические процедуры и проводить его техническое обслуживание. Программное обеспечение прибора имеет специальный пункт системного меню «Сервис» для выполнения подобных процедур самими пользователями.

В данном разделе описывается, как использовать предоставляемые программой функции для обслуживания прибора и устранения некоторых его неполадок.



ВНИМАНИЕ



Избегайте контакта с острым концом иглы забора пробы во избежание телесных повреждений и возможного заражения, соблюдайте необходимые меры предосторожности при проведении технического обслуживания анализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используемые реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек тела. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и соблюдайте меры безопасности при обращении с реагентами и контактирующими с ними зонами в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте место контакта большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ

- Неправильные действия при проведении технического обслуживания могут привести к повреждению анализатора. Операторы должны следовать инструкциям данного Руководства при выполнении операций технического обслуживания.

- По любым возникающим вопросам в ходе проведения технического обслуживания анализатора обращайтесь в отдел сервиса компании ООО «Эйлитон».
 - Для проведения технического обслуживания можно использовать только оригинальные запчасти, поставляемые компанией ООО «Эйлитон». По всем возникающим вопросам обращайтесь в отдел сервиса компании ООО «Эйлитон».
-

Программное обеспечение анализатора контролирует выполнение основной массы процедур обслуживания прибора в автоматическом режиме, тем самым обеспечивая регулярность их проведения. Периодичность выполнения промывок элементов гидросистемы изотоническим реагентом и проведения их жёсткой очистки очищающим раствором задаётся оператором, имеющим статус администратора, в меню настройки обслуживания (см. пункт 9.3.4.3 настоящей инструкции). Однако на практике не исключено возникновение ситуаций, требующих проведения оператором экстренных процедур обслуживания прибора (например при возникновении различного рода ошибок, засоров апертуры и т.п.). Для данных целей предназначен раздел меню программы «Сервис → Обслуживание», имеющий в своём составе три вкладки с различным перечнем выполняемых процедур в каждой из них: «Обслуживание», «Промывка» и «Гидросистема». Ниже приводится описание каждого из видов обслуживания на данных вкладках программы.

Гематологический анализатор представляет собой сложное техническое изделие, содержащее в своей конструкции изнашиваемые расходные запчасти, что вызывает необходимость их периодической замены на новые по причине механического и химического износа в процессе эксплуатации прибора. Процедуры диагностики технического состояния, превентивной замены данных расходных запчастей, обновления смазки подвижных узлов и механически изнашиваемых элементов конструкции прибора включены в состав регламента технического обслуживания, которое также должно регулярно проводиться обученным сервисным инженером местной обслуживающей организации. Периодичность такого обслуживания главным образом зависит от ежедневной нагрузки на анализатор (число анализов в день), режима его работы (круглосуточный, сменный, с выключением на ночь / без выключения) и периодичности выполнения профилактических процедур обслуживания операторами анализатора.

10.2. Техническое обслуживание

- 1) Анализатор в течение срока эксплуатации требует регулярного обслуживания со стороны работающего на нём персонала (Пользователя) и периодического технического обслуживания со стороны обученного обслуживающего персонала (Сотрудник сервисной службы).
- 2) Обслуживание анализатора осуществляется Пользователем в соответствии с Руководством по эксплуатации. К нему допускаются только Пользователи, изучившие данное Руководство по эксплуатации.
- 3) Периодическое техническое обслуживание осуществляется сотрудниками сервисной службы, прошедшими обучение на заводе-изготовителе или в сервисной службе ООО «Эйлитон».
- 4) Периодичность проведения технического обслуживания анализатора с превентивной заменой расходных запчастей составляет каждые 25000 анализов, но не реже 1 раза в год с использованием «Комплекта запасных частей».
- 5) Дезинфекция анализатора производится по мере необходимости, в зависимости от степени загрязненности внешних поверхностей анализатора, с помощью мягкой матерчатой салфетки. Для этого необходимо протереть наружные поверхности 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.
- 6) Обработка передней панели анализатора производится ежедневно в конце рабочего дня или по завершению большой серии анализов.

10.3. Текущий ремонт

- 1) Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.
- 2) Обслуживание и текущий ремонт должны осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение на заводе изготовителе или в сервисной службе ООО «Эйлитон».
- 3) Обслуживание и текущий ремонт должны осуществляться только с использованием комплектующих из «Комплекта запасных частей», указанного в

комплекте поставки анализатора. Использование иных запасных частей недопустимо.

- 4) Контроль технического состояния, включая предельное состояние анализатора, а также ремонт анализатора при выходе его из строя, не связанный с техническим обслуживанием и текущим ремонтом, должен осуществляться только в сервисном центре ООО «Эйлитон».
- 5) Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям оператора при их возникновении приведен в Руководстве по эксплуатации Раздел 12.

10.4. Обслуживание и гарантийные обязательства

ЗАМЕЧАНИЕ

- Периодическое техническое обслуживание анализатора, выполняемое сервисным инженером местной обслуживающей организации, не входит в состав гарантийных обязательств Поставщика и Производителя анализатора и, как правило, выполняется на коммерческой основе, что в итоге определяется самим Поставщиком анализатора, реагентов, расходных материалов и запчастей к нему.
- Поставщик анализатора гарантирует восстановление работоспособности прибора в течение гарантийного периода его эксплуатации, если отказ или поломка произошли по причине производственного брака, некачественных комплектующих и узлов прибора, вышедших из строя задолго до окончания срока своей службы на протяжении данного периода. Ниже в Разделе 15 приводится перечень негарантийных ситуаций, возникновение которых свидетельствует о незнании и нарушении операторами анализатора правил его эксплуатации, указанных в данном Руководстве, что является для Поставщика достаточным основанием для отказа в безвозмездном восстановлении работоспособности прибора по гарантии.
- Ежедневное выполнение указанных в данном Руководстве процедур обслуживания, контроля качества и при необходимости калибровки прибора является обязанностью операторов анализатора, а не сервисных инженеров обслуживающей организации. Руководитель лаборатории отвечает за своевременный заказ у Поставщика необходимого количества требуемых для этого расходных материалов (очищающего раствора, гематологических контрольных образцов и калибратора).

10.5. Обслуживание, выполняемое Пользователем

Обслуживание гидросистемы анализатора со стороны Пользователя выполняется им под управлением самой программы прибора. Часть процедур обслуживания выполняется программой автоматически с заданной в настройках периодичностью (промывка изотоническим реагентом), а для проведения оставшейся части процедур периодического обслуживания программа напоминает Пользователю о наступлении момента времени для выполнения её проведения (промывка очищающим раствором).

При появлении некоторых ошибок и неполадок в работе прибора в процессе его эксплуатации требуется проведение экстренного обслуживания гидросистемы анализатора со стороны Пользователя. При возникновении подобных ситуаций Пользователю предоставляется возможность как автоматического решения появившейся проблемы простым нажатием кнопки **“Устранение ошибки”** (подробнее см. **Раздел 12 «Устранение неисправностей»**), так и проведения необходимых процедур экстренного обслуживания гидросистемы анализатора, предоставляемых разделом меню программы **“Сервис → Обслуживание”**, если попытка автоматического устранения неисправности не привела к желаемому результату.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- К проведению процедур экстренного обслуживания анализатора допускаются Пользователи, изучившие данное Руководство, в частности требования данного **Раздела 10 «Обслуживание и ремонт»**, а также **Раздела 12 «Устранение неисправностей»**.
- ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения неквалифицированных или неосознанных действий со стороны Пользователя либо необученного неавторизованного технического персонала.
- По всем вопросам, возникающим в ходе эксплуатации анализатора, обращайтесь к его производителю - компании ООО «Эйлитон», либо к её местному региональному дистрибьютору.

10.5.1. Вкладка «Обслуживание»

Нажмите «Сервис → Обслуживание», в появившемся экране перейдите на вкладку «Обслуживание», либо убедитесь, что она выбрана автоматически (Рис.10.5-1).

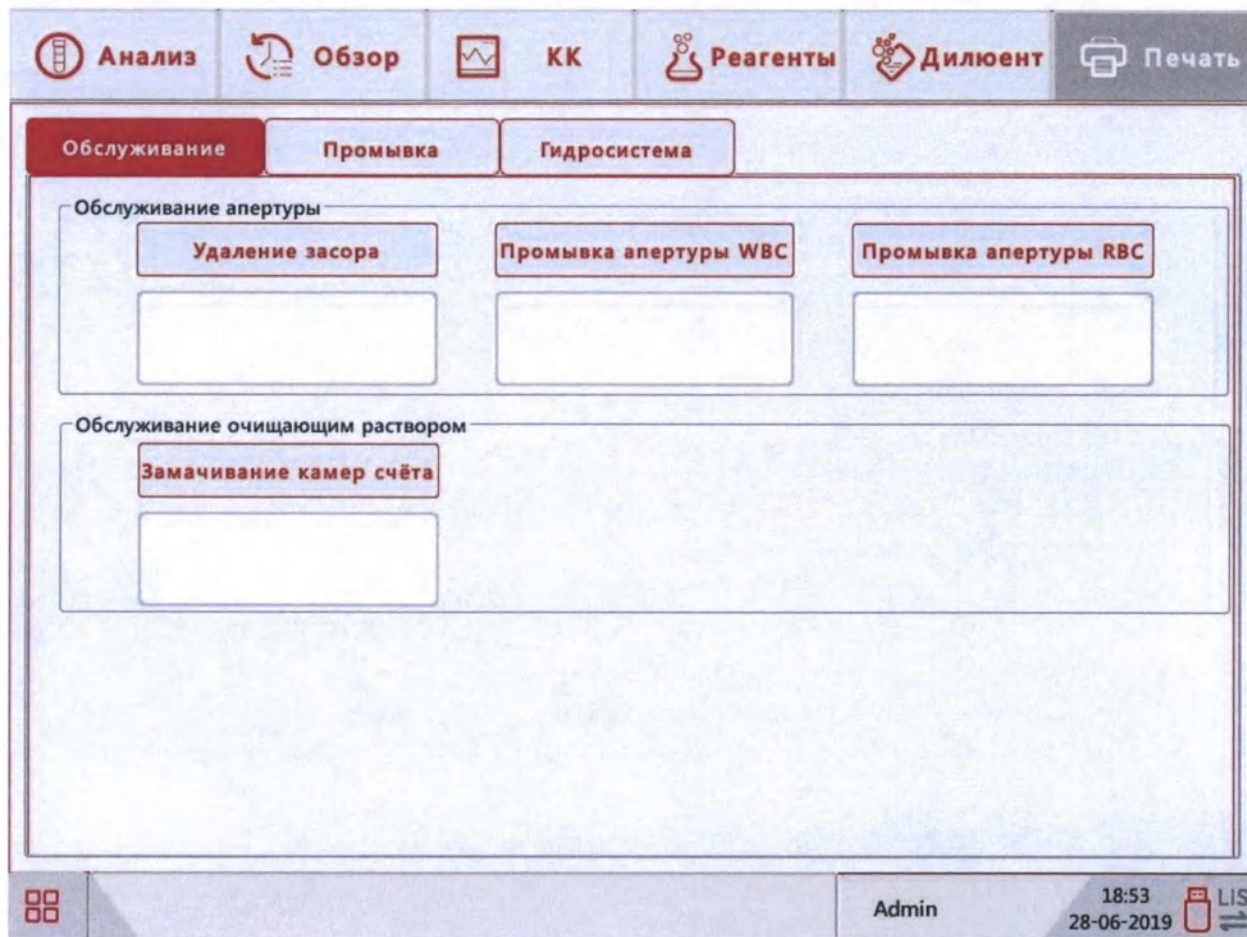


Рис.10.5-1 Меню обслуживания анализатора

10.5.1.1. Обслуживание апертуры

В процессе выполнения анализов при ненадлежащем качестве пробоподготовки не исключена вероятность переноса из образца в камеры счёта клеток микросгустков, волокон ваты, ворса либо других нерастворимых инородных частиц, которые могут закупорить канал апертуры во время цикла счёта, что может привести к временной неработоспособности анализатора с выдачей тревожного сообщения о закупорке апертуры WBC или RBC канала. При возникновении подобной ситуации оператору потребуется войти на данный экран меню и выполнить процедуры обслуживания апертуры для устранения проблемы. Обслуживание апертуры включает в себя высоковольтный прожиг, очистку апертуры обратным потоком под давлением и

промывку апертуры изотонном. Выполнить перечисленные процедуры оператор может при помощи кнопок в верхней области экрана **“Обслуживание апертуры”**.

- 1) Нажмите кнопку **«Удаление засора»** - запустится процесс выполнения прожига апертуры и последующей её очистки от отслоившихся и разрушенных прожигом частиц обратным потоком реагента (Рис.10.5-2).

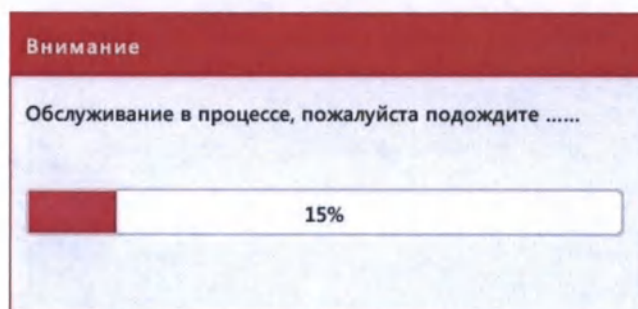


Рис.10.5-2 Информационное окно обслуживания с полосой прогресса

- 2) По окончании процесса очистки на экране появится информационное окно с сообщением **“Процедура обслуживания успешно завершена!”**. Затем следует выполнить промывку апертуры WBC или RBC изотоническим реагентом (в зависимости от того, в каком измерительном канале произошло засорение), нажав на соответствующую кнопку **«Промывка апертуры WBC/RBC»** справа. По окончании процесса промывки на экране также будет выдано соответствующее сообщение (Рис.10.5-3):

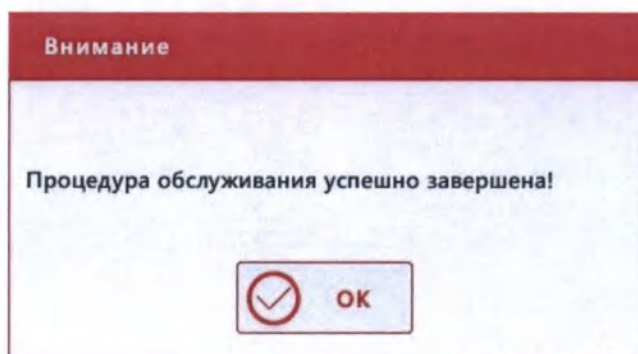


Рис.10.5-3 Информационное сообщение о завершении процедуры обслуживания

- 3) Войдите в меню **«Проверка → Фон реагента»** и проведите анализ холостой пробы. Если результаты измерения фона по реагентам будут в пределах нормы, и флаг ошибки закупорки апертуры будет отсутствовать – значит обслуживание анализатора завершено успешно, проблема устранена, и на приборе можно продолжать выполнение анализов.

- 4) Если ошибка засорения появляется вновь, то вышеуказанные процедуры обслуживания апертуры можно повторить ещё 1–2 раза. Частое проведение прожига по несколько раз подряд недопустимо, поскольку это может привести к перегреву и разрушению апертуры. В случае, если трёхкратное проведение обслуживания апертуры не приводит к положительному результату, это свидетельствует о наличии более серьёзного засорения, требующего химической очистки – проведите процедуру обслуживания очищающим раствором.

10.5.1.2. Обслуживание очищающим раствором

В области экрана «Обслуживание очищающим раствором» при входе в меню анализатора с правами администратора или простого пользователя находится единственная кнопка «Замачивание камер счёта». Суть данной процедуры обслуживания заключается в заполнении камер счёта очищающим раствором на основе гипохлорита натрия и выдерживанием времени инкубации порядка 12 минут, в течение которого происходит растворение всех микросгустков и белковых наслоений в каналах апертур и на стенках камер счёта клеток, после чего проводится их автоматическая промывка изотоническим реагентом.

Процедура обслуживания очищающим раствором должна проводиться оператором в следующих случаях:

- Проведение вышеуказанной процедуры обслуживания апертуры не привело к положительному результату, и ошибка засорения сохраняется.
- Результаты измерения фона реагентов устойчиво не в норме после нескольких циклов измерения холостой пробы.
- Не проходит контроль качества: результаты измерения контрольных образцов находятся вне пределов допуска и имеют повышенную вариацию параметров концентрации клеток при повторных измерениях одного и того же уровня контрольного образца.
- В последний раз анализатор был выключен нештатным образом – просто выключателем на задней панели без проведения профилактической промывки в меню «Выключение», либо при внезапном отключении энергоснабжения. Для возобновления работы на приборе, простоявшем несколько часов в таком состоянии, необходимо выполнить обслуживание очищающим раствором.

Процедура обслуживания очищающим раствором состоит из следующих шагов:

- 1) Нажмите кнопку «Замачивание камер счёта», появится следующее диалоговое окно (Рис.10.5-4).

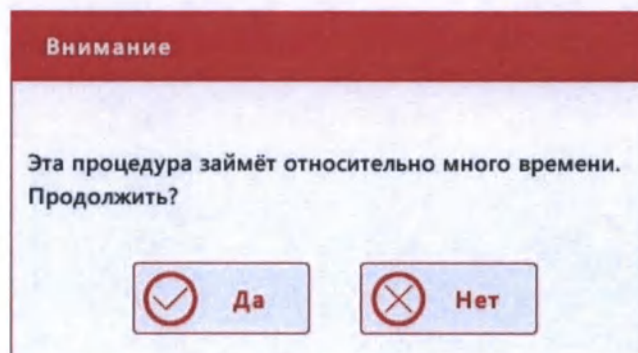


Рис.10.5-4 Предупреждение о длительности процедуры обслуживания

- 2) Нажмите «Да», анализатор начнёт подготовку системы к проведению обслуживания.
- 3) Когда подготовка к обслуживанию будет завершена, появится следующее информационное окно (Рис.10.5-5). Оператору будет необходимо выполнить указанные действия: подставить под пробозаборную иглу флакон с очищающим раствором, опустив конец иглы в него, и нажать стартовую клавишу. После двойного звукового сигнала флакон можно будет убрать.

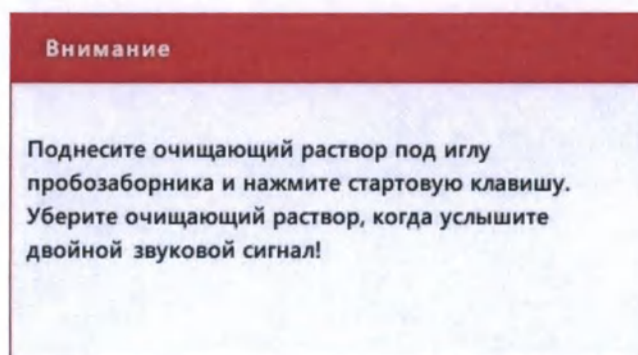


Рис.10.5-5 Информационное окно с описанием требуемых действий оператора

- 4) После аспирации очищающего раствора игла поднимется и уйдёт внутрь прибора, а затем очиститель будет отдозирован в камеры счёта WBC и RBC. С этого момента начнётся процесс замачивания камер, и появится информационное окно с полосой прогресса и счётчиком оставшегося времени замачивания (Рис.10.5-6).
- 5) По окончании процесса замачивания камер система автоматически будет промыта изотоническим реагентом, и появится окно с сообщением об успешном завершении процесса обслуживания. Нажмите кнопку «ОК» для закрытия данного окна.

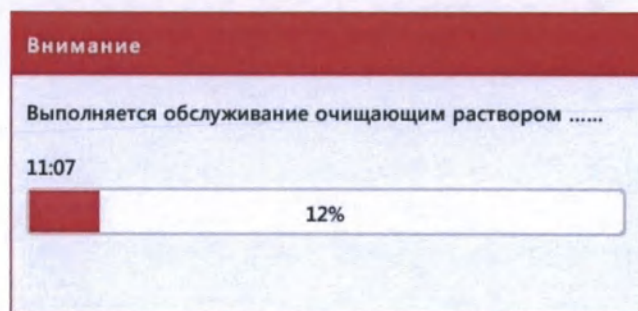


Рис.10.5-6 Информационное окно процесса замачивания камер счёта

10.5.2. Вкладка “Промывка”

При выборе вкладки «Промывка» в меню обслуживания анализатора (Рис.10.5-1) откроется следующий экран (Рис.10.5-7). Нажатием кнопок данного меню Вы можете запускать процедуру промывки изотоническим реагентом камер счёта, пробозаборной иглы либо всей гидросистемы анализатора.

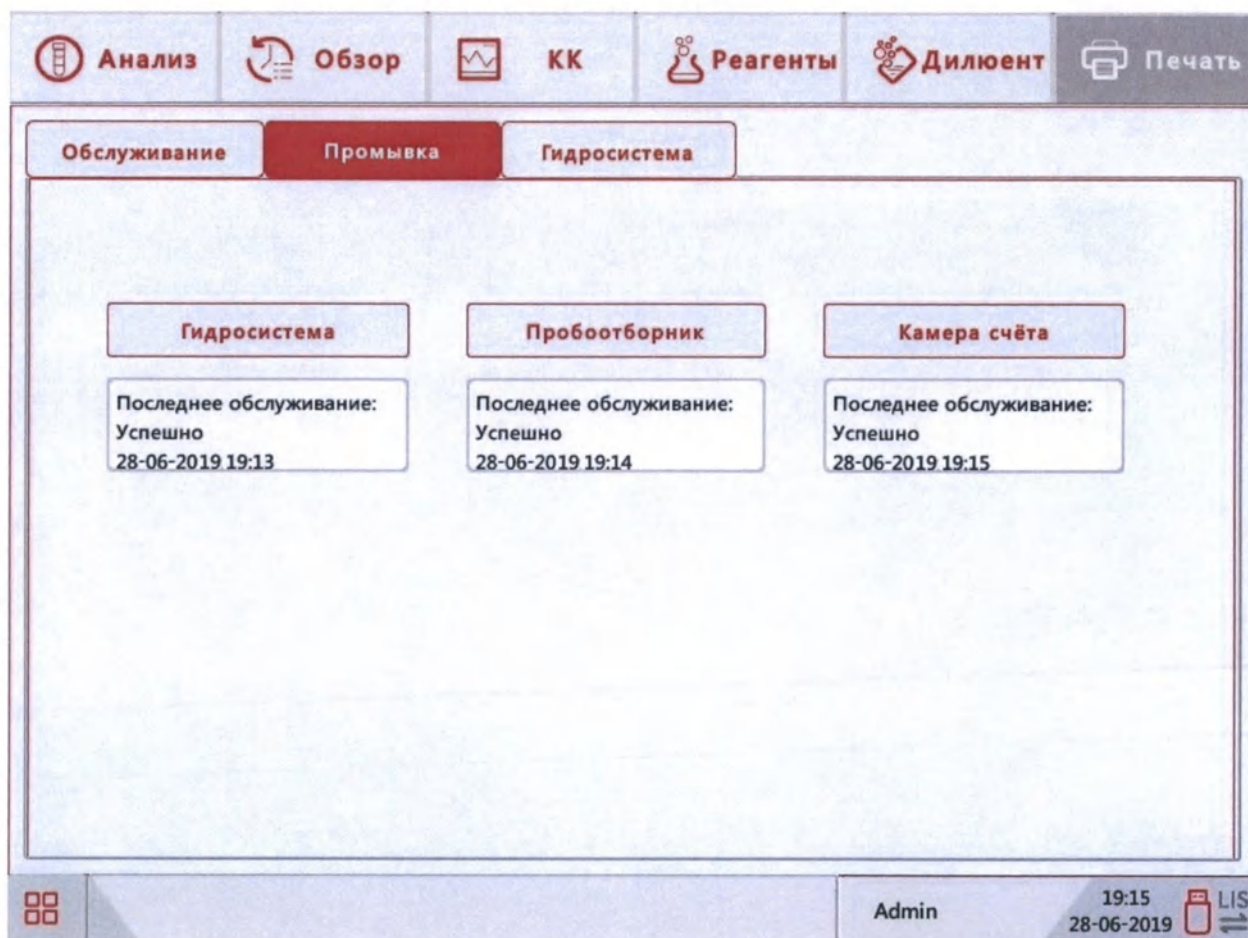


Рис.10.5-7 Экран запуска процедур промывки изотоническим реагентом

Данные процедуры промывки по сравнению с обслуживанием гидросистемы очищающим раствором требуют гораздо меньше времени выполнения и позволяют решить значительную часть проблем, которые могут возникнуть на практике в процессе эксплуатации анализатора. Их требуется проводить в следующих случаях:

- Если при 2–3 последовательных измерениях холостой пробы результаты параметров WBC и (или) HGB превышают допустимые пределы нормы для фона реагентов, выполните процедуру промывки камер счёта, нажав соответствующую кнопку **«Камеры счёта»**.
- Если выполнение вышеуказанной процедуры не привело к нормализации фоновых показателей параметров WBC и (или) HGB, либо если при 2–3 последовательных измерениях холостой пробы результаты параметров PLT и (или) RBC превышают допустимые пределы нормы для фона реагентов, то выполните процедуру промывки всей гидросистемы, нажав соответствующую кнопку **«Гидросистема»**.
- При загрязнении пробозаборной иглы (например, при аспирации образца, в пробирке с которым затем был визуально обнаружен сгусток) выполните процедуру её промывки, нажав соответствующую кнопку **«Пробоотборник»**.
- Если выполнение всех вышеуказанных процедур промывки не привело к нормализации фоновых результатов параметров анализа, необходимо провести процедуру обслуживания гидросистемы очищающим раствором (см.п.10.2.1. выше).
- Для запуска требуемой процедуры промывки нажмите одну из кнопок данного экрана:
 - 1) **«Гидросистема»**
 - 2) **«Пробоотборник»**
 - 3) **«Камеры счёта»**

Начнётся выполнение промывки, а на экране появится информационное окно с сообщением **“Промывка в процессе, пожалуйста подождите**” и полосой прогресса с отображением % выполнения процедуры (Рис.10.5-8).

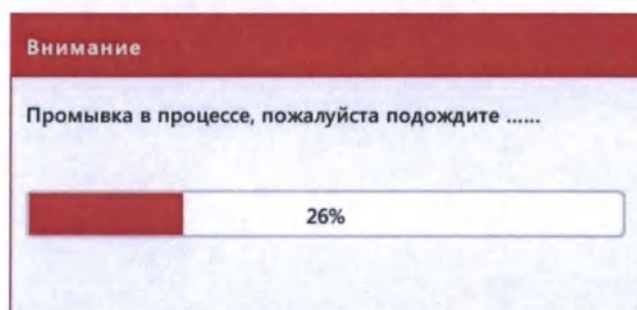


Рис.10.5-8 Информационное окно обслуживания с полосой прогресса

По окончании промывки появится новое окно с сообщением **“Процедура промывки успешно завершена!”**, и через несколько секунд информационное окно закроется автоматически (Рис.10.5-9).

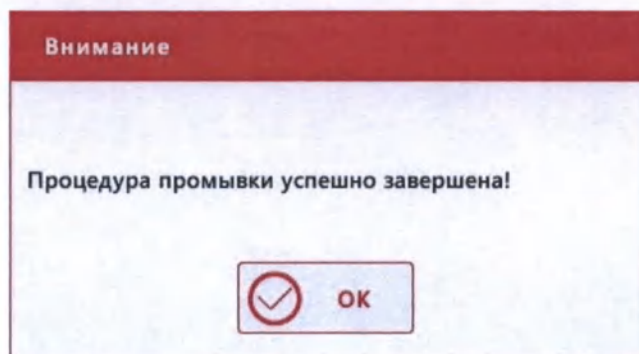


Рис.10.5-9 Информационное сообщение о завершении процедуры обслуживания

Перейдите в пункт системного меню **«Проверка → Фон реагента»** и выполните измерение холостой пробы, чтобы убедиться, что проблема, вызвавшая необходимость проведения промывки, успешно устранена.

10.5.3. Вкладка “Гидросистема”

При выборе вкладки **«Гидросистема»** (Рис.10.5-1) в меню обслуживания анализатора откроется следующий экран (Рис.10.5-10). Нажатием кнопок данного меню Вы можете запускать процедуру консервации гидросистемы анализатора либо её инициализации.

10.5.3.1 Консервация анализатора

Если по какой-либо причине предполагается длительный период бездействия анализатора более 2 недель (отсутствие реагентов, длительные праздники, ремонт помещения и т.п.), а также транспортировка прибора (перемещение в другое здание, отправка в ремонт в сервисный центр, и т.п.), то перед этим гидросистема анализатора должна быть законсервирована в обязательном порядке. Процедура консервации состоит из следующих этапов:

- Слив реагентов
- Промывка гидросистемы дистиллированной водой
- Опорожнение и выключение

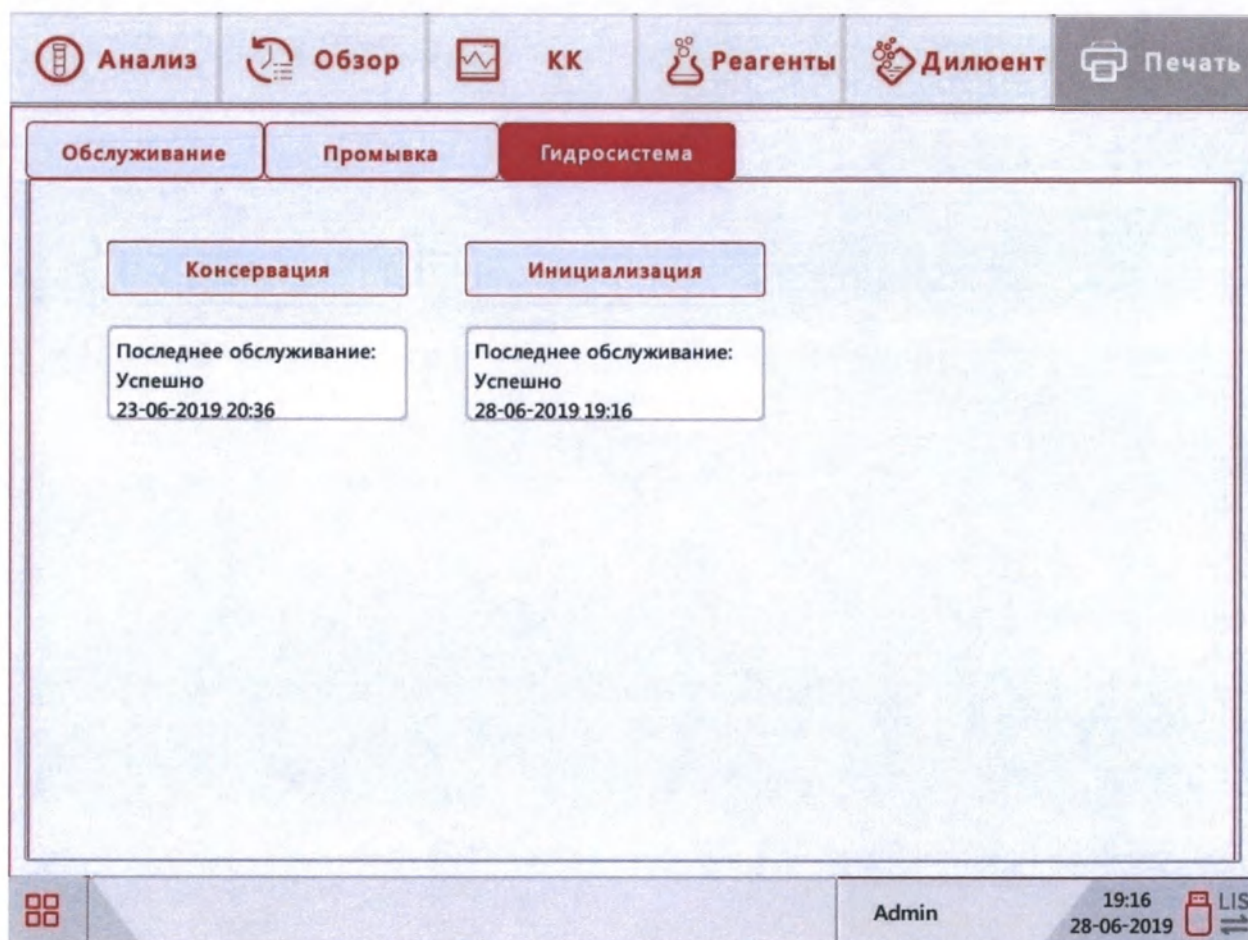


Рис.10.5-10 Экран запуска процедур консервации и инициализации гидросистемы

Для запуска процедуры консервации необходимо нажать соответствующую кнопку «Консервация». Далее все необходимые действия оператор выполняет под управлением программы анализатора, которая последовательно выводит на экран информационные окна с описанием этих действий. Вся процедура состоит из следующих этапов:

- 1) Нажмите кнопку «Консервация» - на экране появится диалоговое окно подтверждения с выдачей сообщения «Приступить к консервации?» (Рис.10.5-11). При положительном ответе на этот вопрос прервать процедуру консервации программно будет уже невозможно.

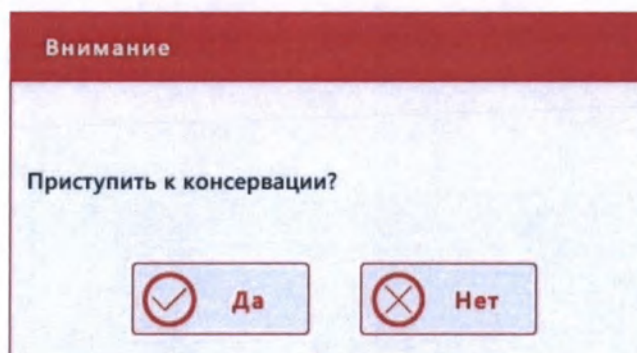


Рис. 10.5-11 Диалоговое окно подтверждения начала консервации

- 2) Нажмите «Да» для начала выполнения процедуры. Появится информационное окно (Рис.10.5-12):

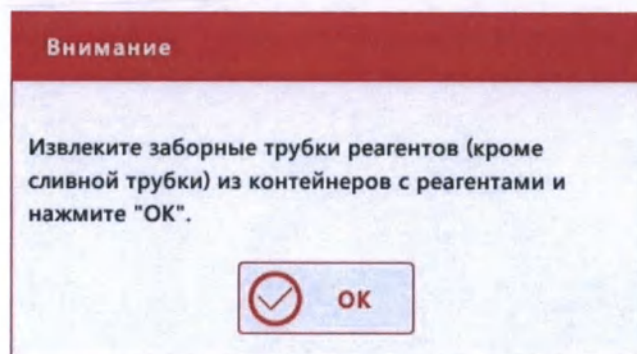


Рис.10.5-12 Информационное окно с описанием первого действия оператора

- 3) Вытащите заборные трубки из контейнеров с реагентами на воздух, оботрите их от остатков реагентов на внешних стенках безворсовой салфеткой, далее нажмите «ОК» для запуска процесса опорожнения прибора от реагентов. Сливная трубка должна оставаться соединённой со сливным контейнером! На экране появится информационное окно с полосой прогресса и отображением % выполнения данного этапа (Рис.10.5-13):

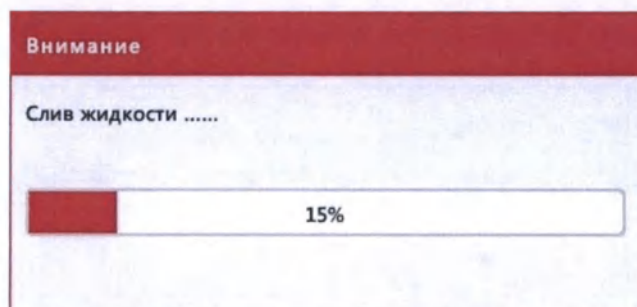


Рис.10.5-13 Информационное окно контроля процесса опорожнения гидросистемы

- 4) По завершении процесса слива реагентов появится следующее информационное окно (Рис.10.5-14):

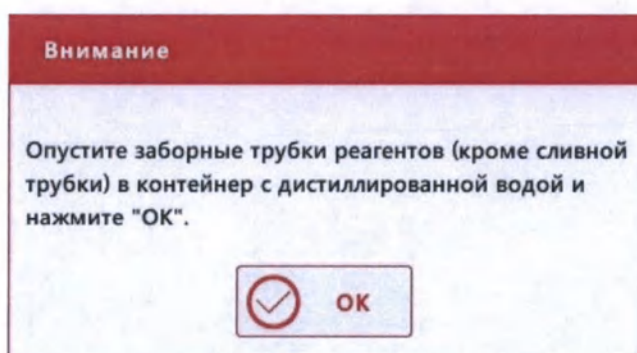


Рис.10.5-14 Информационное окно с описанием второго действия оператора

Опустите концы заборных трубок реагентов в ёмкость с 300–500 мл дистиллированной воды и нажмите «ОК». Сливная трубка должна оставаться соединённой со сливным контейнером! На экране появится информационное окно с полосой прогресса и отображением % выполнения данного этапа (Рис.10.5-15):

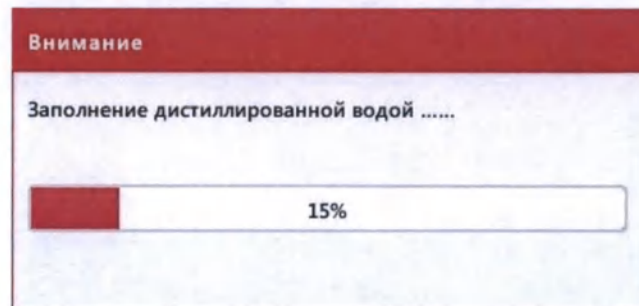


Рис.10.5-15 Информационное окно контроля процесса заполнения гидросистемы

- 5) По завершении процесса заполнения системы водой появится информационное окно (Рис.10.5-16):

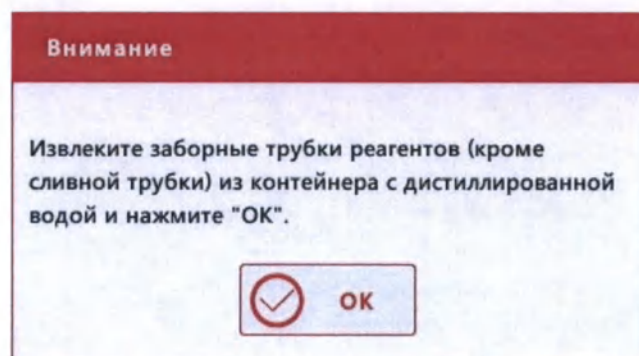


Рис.10.5-16 Информационное окно с описанием третьего действия оператора

Вытащите заборные трубки из контейнера с водой на воздух, оботрите их безворсовой салфеткой, далее нажмите «ОК» для запуска процесса опорожнения прибора от воды. Сливная трубка должна оставаться соединённой со сливным контейнером! На экране появится информационное окно с полосой прогресса и отображением % выполнения данного этапа (аналогичное – см.Рис.10.5-13 выше).

- 6) По завершении процесса опорожнения гидросистемы анализатора от остатков дистиллированной воды экран прибора станет чёрным, и на нём появится сообщение о необходимости выключения питания. Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение «Выкл», затем при необходимости вытащите вилку шнура питания прибора из розетки источника питания или сетевого фильтра. Анализатор законсервирован, и в таком состоянии он может находиться сколь угодно долгое время.

10.5.3.2 Инициализация гидросистемы

Если в анализаторе было проведено техническое обслуживание либо замена каких-нибудь компонентов гидросистемы, или если в заборных трубках реагентов обнаружены пузырьки воздуха, то перед началом выполнения на приборе анализов необходимо провести инициализацию гидросистемы для устранения воздушных зазоров в трубках и предотвращения возможных ошибок дозирования реагентов.

Процедура выполняется следующим образом:

- 1) Убедитесь в наличии реагентов в контейнерах и в том, что концы заборных трубок опущены в них должным образом до дна контейнеров.
- 2) Нажмите кнопку **«Инициализация»**, на экране появится диалоговое окно с запросом подтверждения операции.
- 3) Нажмите **«ОК»** для старта процедуры инициализации. На экране появится информационное окно с сообщением **“Инициализация гидросистемы, подождите**” и полосой прогресса, отображающей % выполнения данного этапа (Рис.10.5-17).

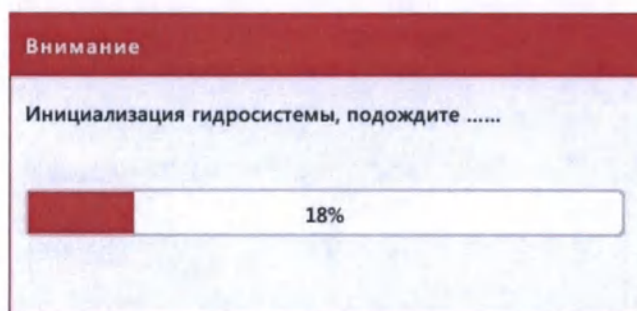


Рис.10.5-17 Информационное окно при инициализации гидросистемы

- 4) По завершении процесса инициализации появится информационное окно с сообщением **“Инициализация гидросистемы выполнена успешно!”** (Рис.10.5-18).

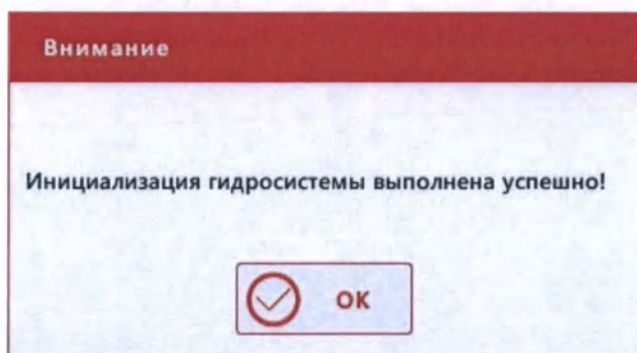


Рис.10.5-18 Информационное сообщение о завершении процедуры инициализации

- 5) В случае необходимости (например, если в трубках гидросистемы всё ещё наблюдаются пузыри воздуха) повторно запустите процедуру инициализации.

10.5.4. Калибровка сенсорного экрана

Если при нажатии на кнопки сенсорного экрана они не срабатывают, либо “нажимаются” соседние кнопки, это означает, что сбилась калибровка сенсорного экрана, и её необходимо провести заново. При помощи мыши войдите в пункт меню «Сервис → Калибровка сенсорного экрана» (Рис.10.5-19).

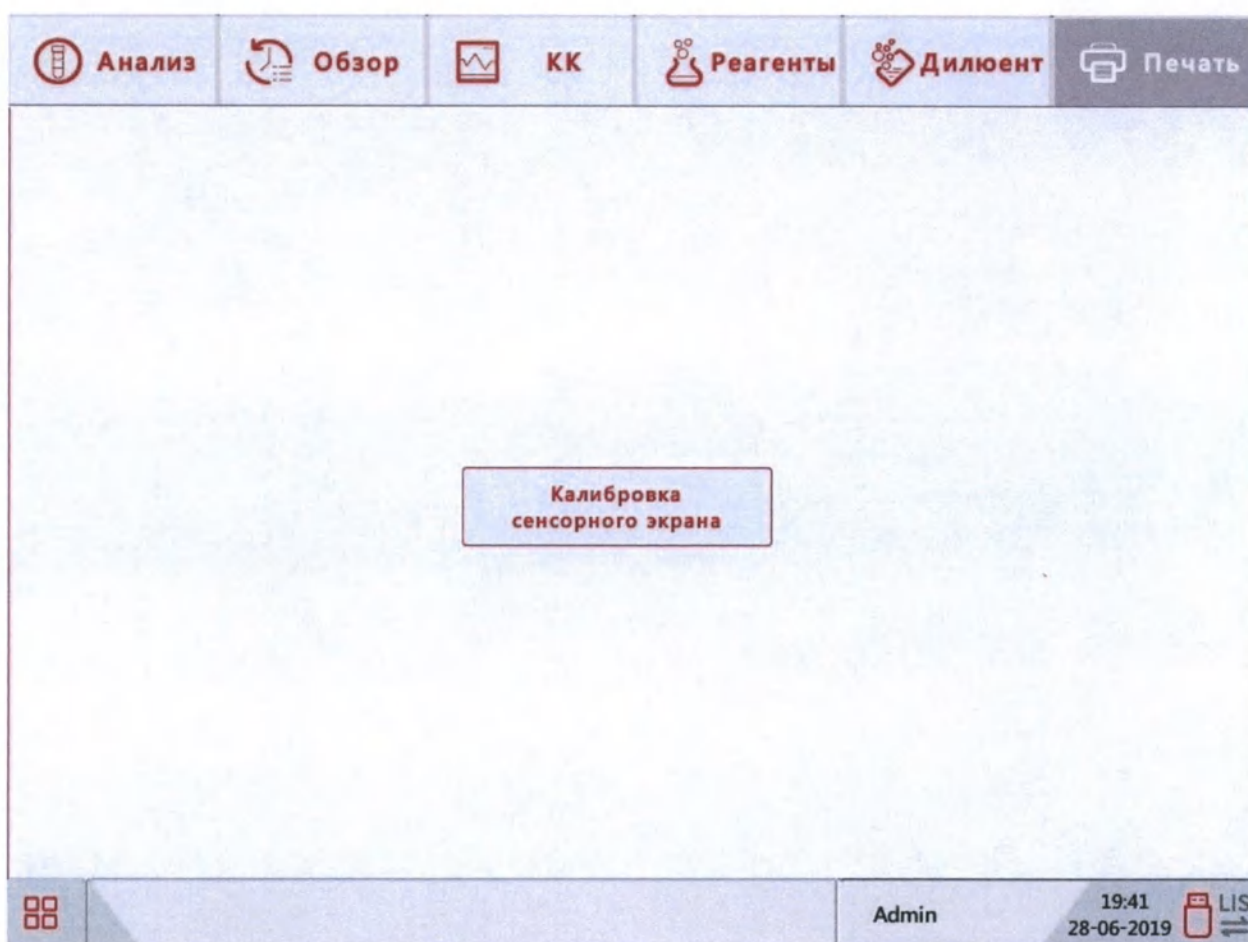


Рис.10.5-19 Меню калибровки сенсорного экрана

Нажмите кнопку в центре экрана, а затем с помощью стилуса (или аналогичного предмета) последовательно нажимайте непосредственно на самом сенсорном экране в центр каждого появляющегося на нём перекрестья сначала по углам, а затем в центре экрана, до выдачи сообщения о завершении калибровки.



ВНИМАНИЕ

Не используйте вместо стилуса острые и пачкающие предметы, способные оставить на поверхности сенсорного экрана царапины или несмываемые следы при касании либо нажатии на него!

Если при случайном нажатии не на центр перекрестья, а в стороне от него, крестик всё равно перескочит в следующее положение, то текущий сеанс калибровки сенсорного экрана следует довести до конца, последовательно нажимая на оставшиеся перекрестья, а затем процедуру калибровки сенсорного экрана необходимо запустить заново, и нажимать на центры появляющихся перекрестий уже более внимательно и аккуратно. Таким образом данную процедуру можно повторить необходимое количество раз, пока Вы безошибочно не нажмёте на центры всех перекрестий.

В случае, если сенсорный экран после проведения калибровки продолжает работать неадекватно, обратитесь в сервисный отдел Вашей обслуживающей организации за технической поддержкой.

10.6. Просмотр журнала

Информация о проведении любого действия, выполняемого на анализаторе в течение 2 лет, сохраняется в его энергонезависимой памяти в хронологическом порядке. Данная информация бывает весьма полезной при поиске причин возникновения какой-либо нештатной ситуации или неисправности прибора. Доступ к данному списку осуществляется в пункте меню «Журнал».

10.6.1. Журнал

Нажмите «Сервис → Журнал» для входа на экран журнала событий и ошибок (Рис.10.6-1):

В журнале можно просматривать информацию о происходивших ошибках, о сохранённых изменениях параметров, настроек и установок прибора, а также записи, отражающие ход всех выполняемых на анализаторе операций и процедур в процессе ежедневной работы. Полнота отображения информации на экране журнала зависит от статуса пользователя.

Анализ
 Обзор
 КК
 Реагенты
 Диллюент
 Печать

Все журналы
Изменение установок
Информация об ошибках
Другие журналы

	Дата/время	Оператор	Действие	Запуски	Подробности
27	28-06-2019 18:11:03	Admin(Адми...	Изменение инф...	1	Изменение информации о профил...
28	28-06-2019 18:10:23	Admin(Адми...	Изменение инф...	1	Изменение информации о профил...
29	28-06-2019 17:59:26	Admin(Адми...	Вход	1	Admin(Администратор)Вход
30	28-06-2019 17:59:15	Lab.2(Пользо...	Выход	1	Мирошниченко Т.Д.(Пользователь)...
31	28-06-2019 17:59:03	Lab.2(Пользо...	Вход	1	Мирошниченко Т.Д.(Пользователь)...
32	28-06-2019 17:58:41	Admin(Адми...	Выход	1	Admin(Администратор)Выход
33	28-06-2019 17:58:29	Admin(Адми...	Изменение пар...	1	Изменение пароля:Lab.2(Мирошни...
34	28-06-2019 17:57:38	Admin(Адми...	Вход	1	Admin(Администратор)Вход

Дата/время:28-06-2019 17:57:23
Оператор:Zav.KDL(Администратор)
Действие:Выход
Подробности:Жданова М.В.(Администратор)Выход

Подробности
Экспорт

Admin
19:45
28-06-2019
 LIS

Рис.10.6-1 Экран просмотра журнала событий и ошибок

В журнале фактически отражаются и сохраняются все действия, выполняемые с анализатором в хронологическом порядке, что предоставляет обслуживающему персоналу и сервисному инженеру возможность просмотра истории ошибок и всех выполняемых на приборе операций в процессе поиска причин появления данных ошибок, устранения неисправностей и неполадок прибора. Для просмотра более детальной информации и кода ошибки выделите интересующую строчку журнала и нажмите кнопку «**Подробности**» - откроется информационное окно (Рис.10.6-2).

ЗАМЕЧАНИЕ

- Самые старые записи журнала начнут перезаписываться новыми автоматически после того, как память журнала будет заполнена до своего предела.
- Максимум в памяти журнала может быть сохранено записей не более чем за 2 года.

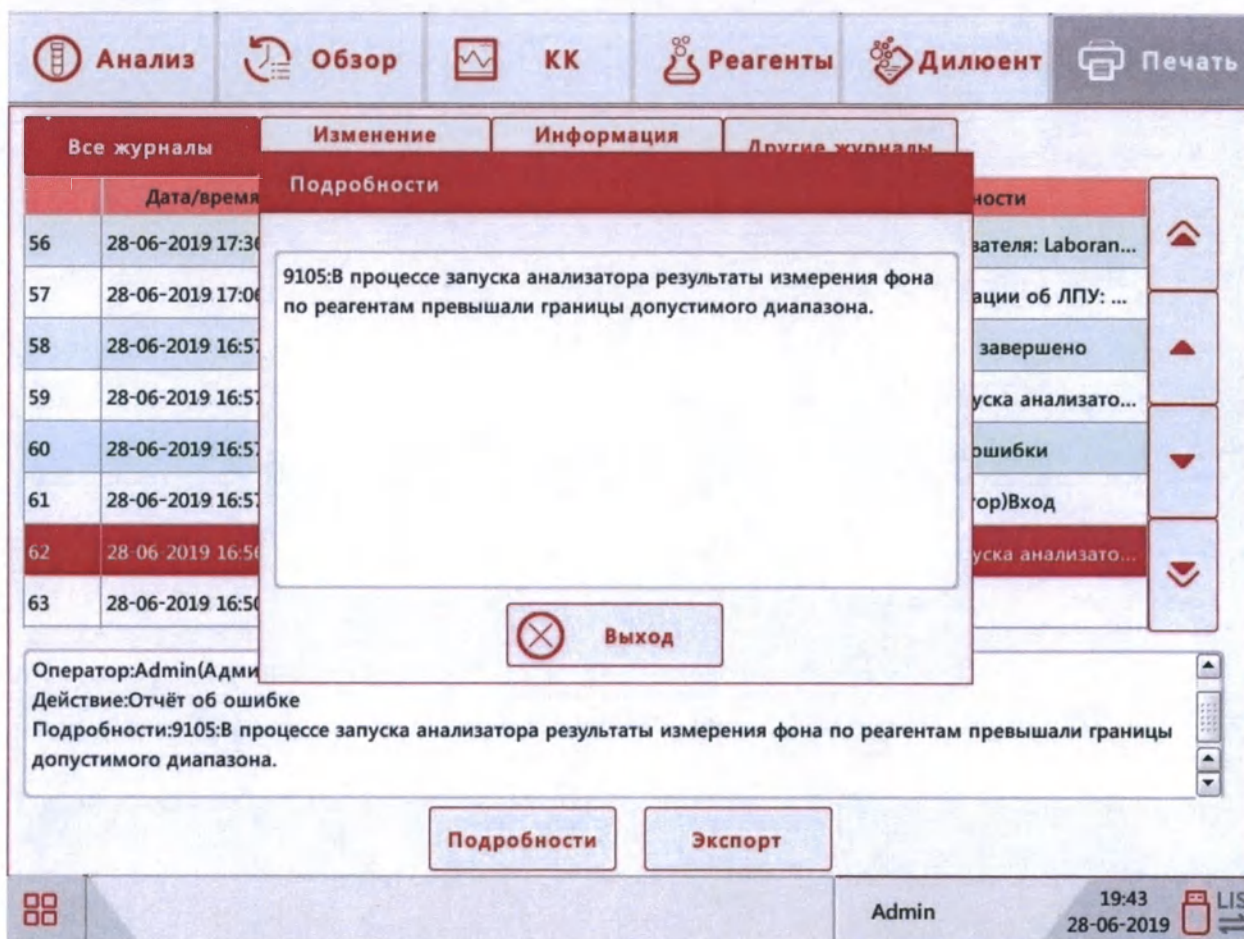


Рис.10.6-2 Информационное окно подробной информации

10.6.2. Экспорт журнала

- 1) Нажмите «Экспорт», откроется следующее диалоговое окно (Рис.10.6-2):
- 2) Вставьте флешку в свободный USB разъём.
- 3) Введите начальный и конечный номера строк диапазона записей, которые необходимо экспортировать, либо установите галочку для экспорта всех записей.
- 4) Нажмите «ОК» для закрытия диалогового окна и экспорта выбранных записей.
- 5) Когда в центре экрана появится информационное окно с сообщением о завершении экспорта, закройте его кнопкой «ОК», нажмите на изображение флешки в правом нижнем углу экрана, и когда оно станет серым, можете вытащить флешку из USB разъёма.

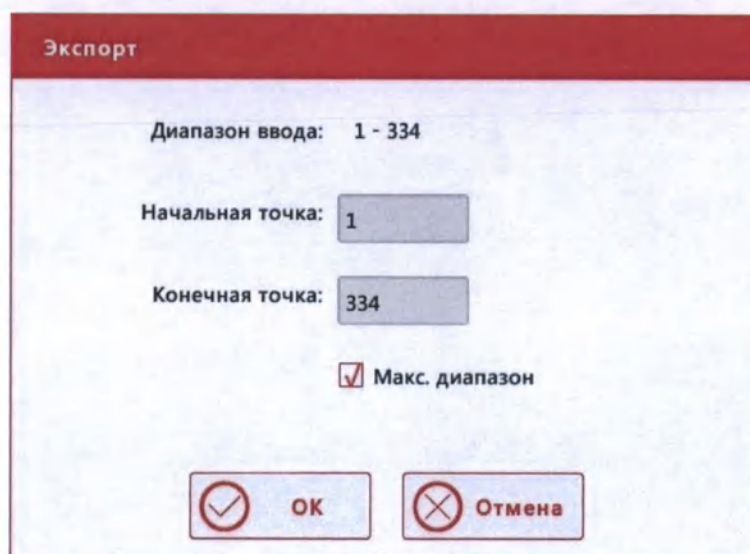


Рис.10.6-3 Диалоговое окно экспорта записей журнала

10.7. Статус анализатора

В случае возникновения каких-либо проблем с прибором в процессе работы, появления ошибок, а также при выполнении технического обслуживания оператор или инженер имеют возможность получить дополнительную информацию о текущем состоянии анализатора в целом и его отдельных компонентов в частности в разделе меню «Статус».

Пункты данного подраздела меню программы анализатора в основном предназначены для сервисных инженеров и авторизованных технических специалистов при проведении ими диагностики неисправности либо для оценки состояния прибора при проведении технического обслуживания. Но в случае проведения ими дистанционной диагностики анализатора по телефону, пользователь может по указанию инженера зайти в данные пункты меню, зафиксировать отображаемую информацию различными способами, а затем передать её инженеру по любому доступному каналу связи. За дополнительной информацией обратитесь к **пункту 12.3 «Проведение дистанционной диагностики»**.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если состояние или результаты проверки отдельных параметров выходят за пределы диапазона нормальных допустимых значений, то они выделяются красным.

10.7.1. Счётчики

Нажмите «Статус → Счётчики» для входа на служебный экран счётчиков анализов (Рис.10.7-1):

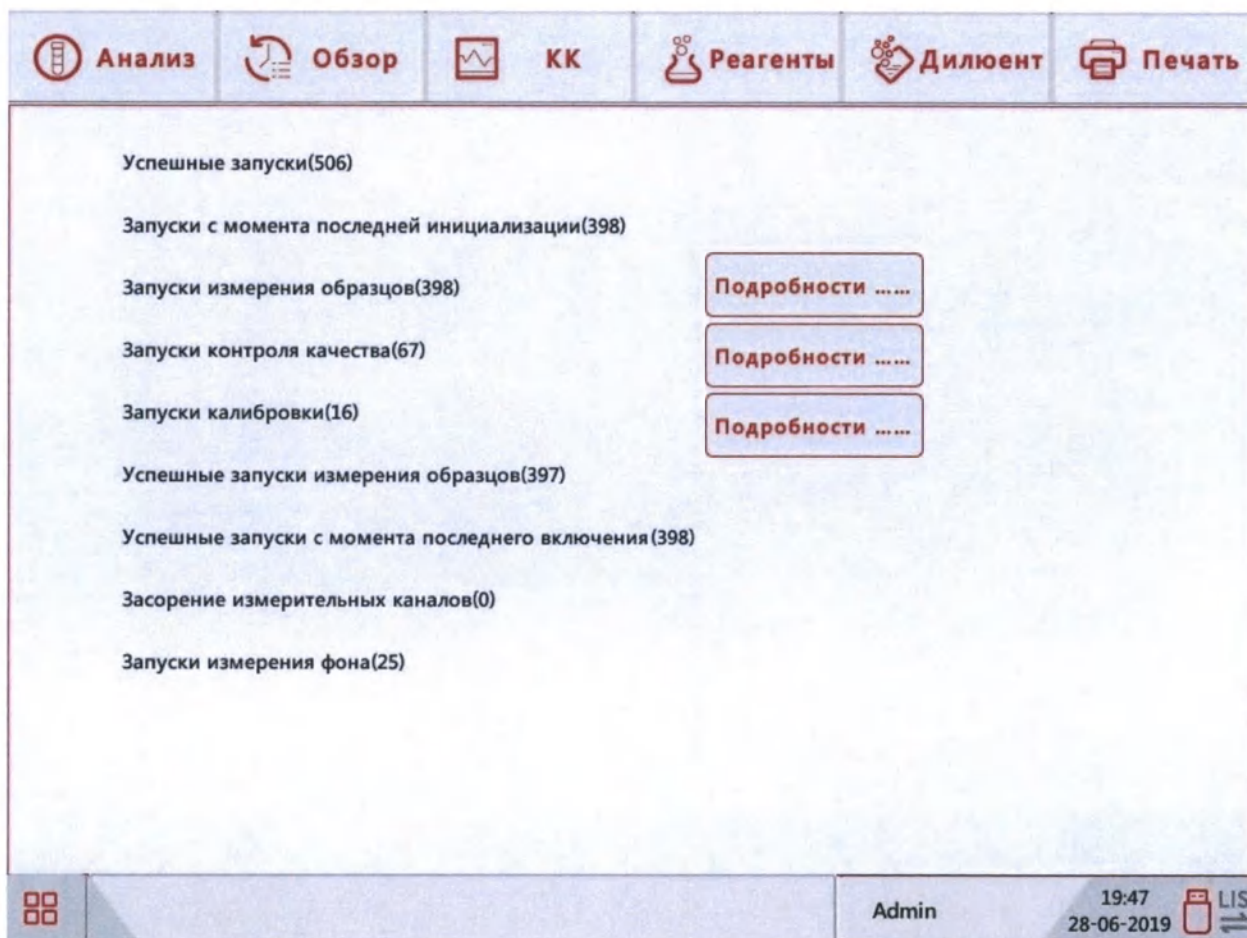


Рис.10.7-1 Экран счётчиков различных типов анализов и событий

На данном экране отображается число выполненных на приборе различных типов анализов и число некоторых видов событий, произошедших с момента последнего сброса счётчиков в ноль. Как правило, сброс счётчиков выполняется инженером после проведения им планового или экстренного технического обслуживания анализатора. По состоянию счётчиков инженер имеет возможность оперативно оценить нагрузку на прибор с момента проведения последнего технического обслуживания, а также косвенно судить о правильности его эксплуатации (регулярности проведения контроля качества, частоте калибровок прибора, появления засоров и т.п.).

1) Просмотр подробностей

Нажмите любую из кнопок «Подробности» напротив строчек «Запуски

измерения образцов / контроля качества / калибровки” для просмотра детальной информации о количестве запусков различных вариантов анализов (Рис.10.7-2):

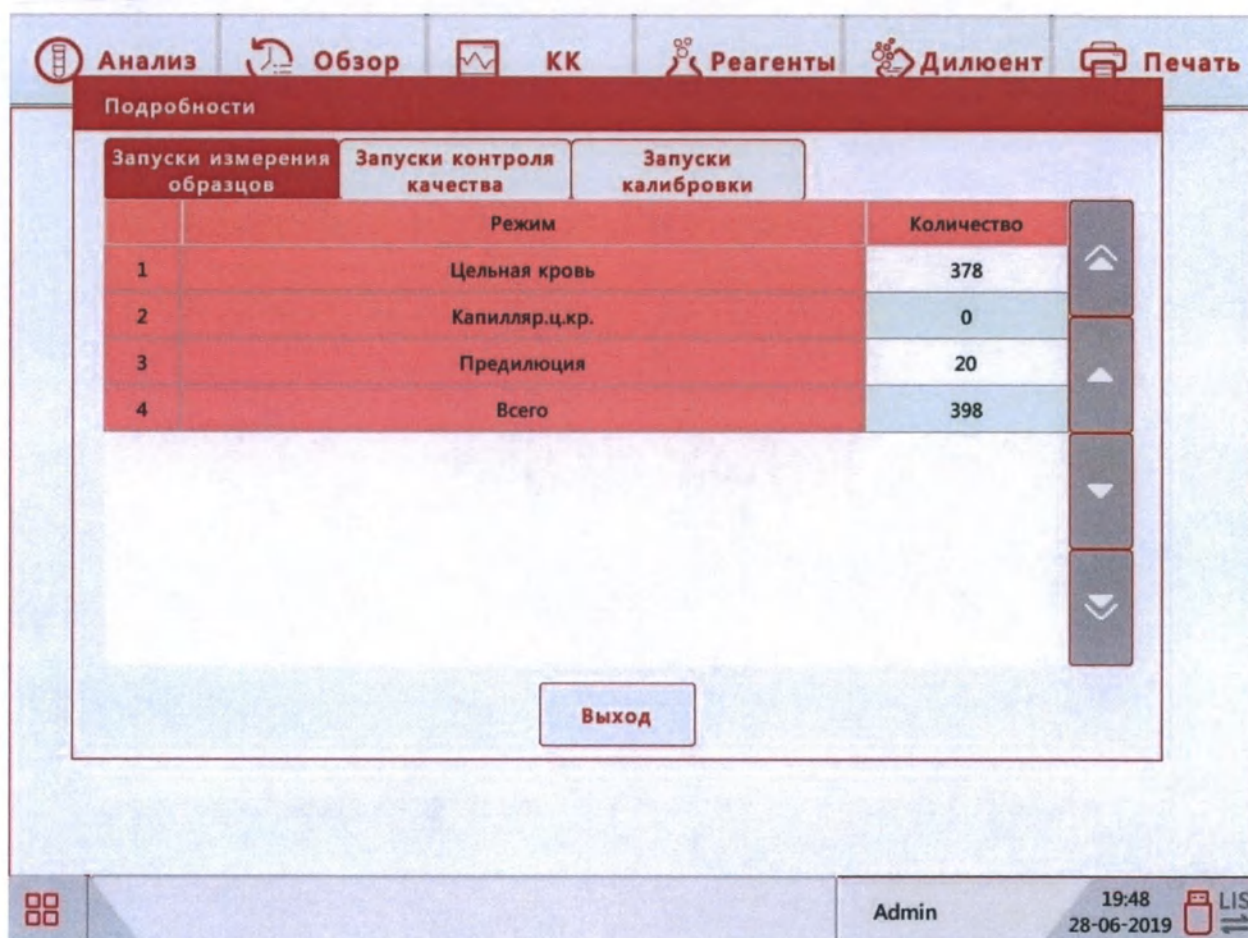


Рис.10.7-2 Экран детальной информации о состоянии счётчиков

2) Печать

Нажмите кнопку «Печать» для распечатки всей информации с данного экрана.

10.7.2. Напряжение

Нажмите «Статус → Напряжение» для входа на экран просмотра рабочих напряжений (Рис.10.7-3), на котором можно увидеть реальные текущие значения напряжений и диапазоны их допустимых значений.

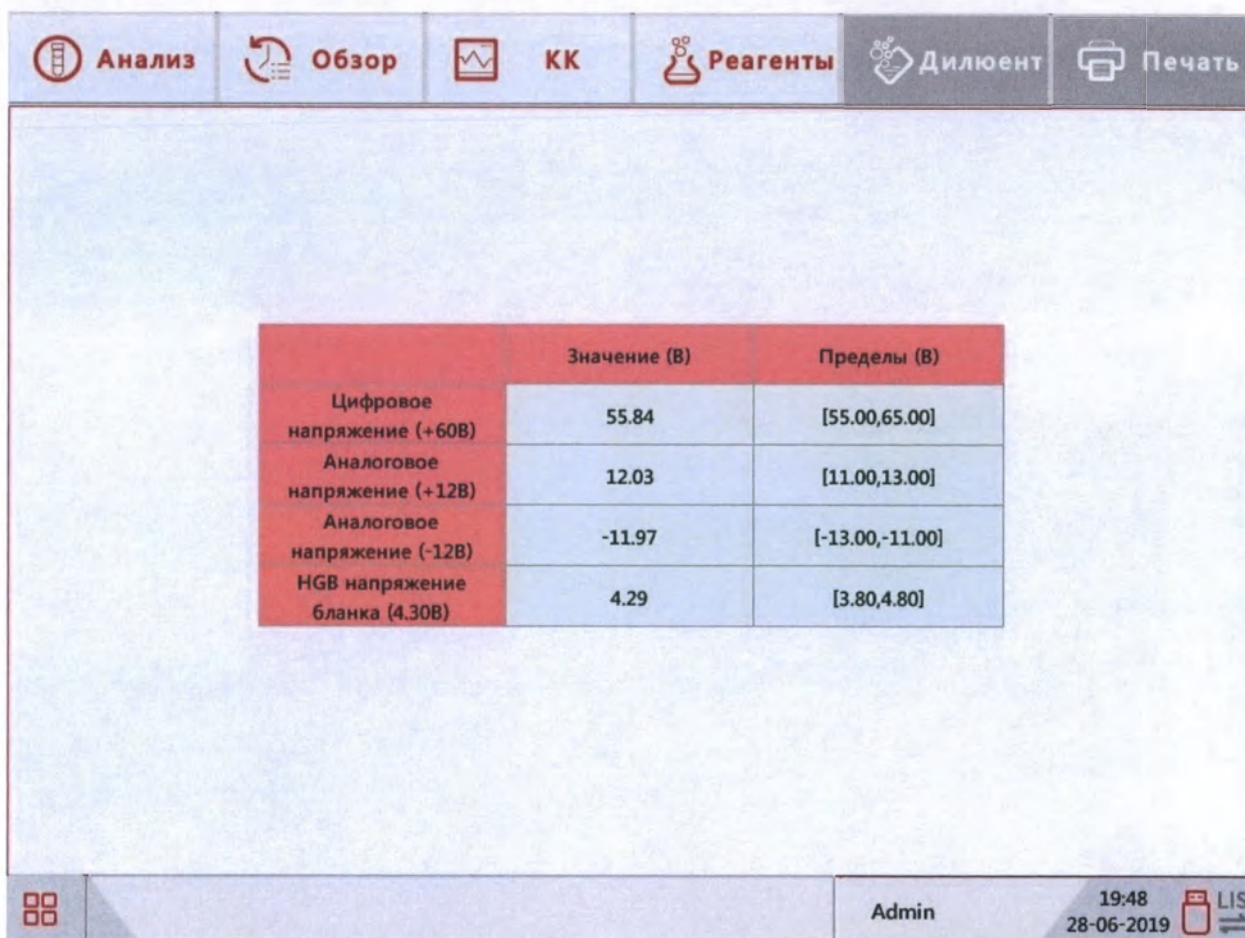


Рис.10.7-3 Экран контроля значений рабочих напряжений

10.7.3. Датчики

Нажмите «Статус → Датчики» для входа на экран меню контроля состояния датчиков (Рис.10.7-4), на котором отображается статус каждого из них в реальном времени. Как правило, данное меню требуется только обслуживающему персоналу для проведения диагностики работоспособности отдельных компонентов анализатора в случае возникновения каких-либо проблем и появления ошибок.

10.7.4. ПО компоненты

Нажмите «Статус → ПО компоненты» для открытия информационного окна (Рис.10.7-5), в котором отображаются версии каждого компонента нижнего уровня программного обеспечения. Данная информация бывает необходимой при диагностике некоторых проблем в работе анализатора, а также при переустановке и обновлении ПО верхнего либо нижнего уровня. При проведении дистанционной диагностики анализатора Пользователь должен предоставить сервисному инженеру по его запросу всю необходимую информацию, отображаемую на данном экране.

10.7.5. ПО сборка

Нажмите «Статус → ПО сборка» для открытия следующего информационного окна (Рис.10.7-6), в котором отображается дополнительная служебная информация о текущей установленной версии программного обеспечения анализатора. Сообщите её сервисному инженеру по его запросу при проведении им дистанционной диагностики.

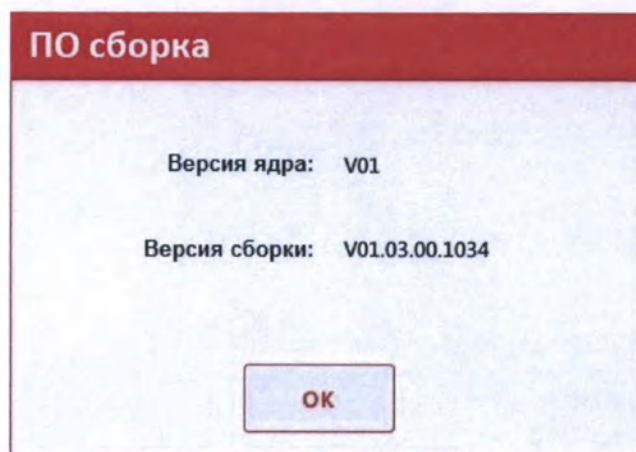


Рис.10.7-6 Информационное окно верхнего уровня ПО анализатора

11. Риски применения

11.1. Оценка рисков применения

Оценка рисков применения анализатора приведена в виде отдельного файла МЕЦА.ГЕМ.03.00.000MP.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых, могут произойти отрицательные последствия для организма человека:

- при использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности анализатор безопасен;
- контакт с организмом человека исключен.

Специфические воздействия анализатора на организм человека:

- канцерогенный эффект отсутствует;
- мутагенное действие отсутствует;
- репродуктивная токсичность отсутствует.

11.2. Инструкции по исключению и минимизации рисков

Предоставьте лицу, ответственному за безопасность эксплуатации оборудования в лаборатории, инструкции по исключению или минимизации рисков, связанных с его эксплуатацией, транспортировкой или утилизацией. В инструкции должны содержаться требования по минимизации биологической опасности:

- 1) Образцы крови, контрольные материалы и калибраторы, реагенты или другие жидкости в лаборатории считаются потенциально инфицированными. Если небольшое количество жидкости попало на поверхность прибора, используйте салфетку или тампон, смоченные 75% спиртом, чтобы вытереть это место, в противном случае контакт с поверхностью может привести к инфицированию персонала и другой биологической опасности; если большое количество жидкости выплеснулось и проникло в анализатор, прекратите его использование, обесточьте при помощи выключателя на задней панели прибора, выньте вилку из разъема питания, а затем обратитесь в компанию ООО «Эйлитон» или к вашему местному дистрибьютору.
- 2) В любом из случаев переноса анализатора в другое помещение, передачи его в другое отделение или организацию по причине презентации, кредитования,

лизинга, обслуживания, ремонта и т. п., перед его переносом или отправкой после проведения консервации гидросистемы (при условии работоспособности анализатора) тщательно продезинфицируйте поверхность прибора, чтобы свести к минимуму биологическую опасность и риск заражения.

- 3) В случаях столкновения с анализатором других тяжёлых предметов, падения его на пол, ударов, сотрясений и т.п., независимо от того, появились ли на приборе какие-либо очевидные поверхностные или внутренние повреждения, немедленно прекратите его использование, обесточьте при помощи выключателя на задней панели прибора, выньте вилку из разъёма питания, а затем обратитесь в компанию ООО «Эйлитон» или к вашему местному дистрибьютору.
- 4) В случае поломки и выхода анализатора из строя в постгарантийный период эксплуатации сразу же обесточьте его и вызовите сервисного инженера компании ООО «Эйлитон», авторизованного инженера местной компании – дистрибьютора, авторизованного местного инженера в больнице или другом ЛПУ для проведения диагностики неисправности и ремонта. В противном случае попытки продолжения эксплуатации анализатора либо его самостоятельного ремонта могут привести к риску поражения электрическим током, а также к выходу из строя дорогостоящей электронной части прибора. Настоятельно рекомендуется предварительно проконсультироваться по телефону с сервисным инженером компании ООО «Эйлитон», поскольку в зависимости от симптомов неисправности не исключён вариант проведения только стационарного ремонта анализатора в сервисном центре компании ООО «Эйлитон» или у локального авторизованного дистрибьютора.
- 5) Рекомендуется прекратить эксплуатацию анализатора при достижении им предельного срока службы 5 лет. Возобновить дальнейшее использование прибора следует после проведения диагностики его состояния и полноценного технического обслуживания сервисным инженером компании ООО «Эйлитон» либо авторизованным инженером местного дистрибьютора.
- 6) К работе на анализаторе и его обслуживанию допускается только персонал, обученный и уполномоченный компанией ООО «Эйлитон» или её дистрибьюторами, в противном случае производитель не может нести никаких гарантийных обязательств по данному прибору, и также невозможно гарантировать получение на нём достоверных результатов измерений образцов пациентов.

12. Устранение неисправностей

12.1. Введение

Данный раздел содержит информацию, которая может оказать помощь пользователю как в самостоятельном поиске причин, устранении ошибок и решении проблем, возникающих во время работы на анализаторе, так и при проведении авторизованным обученным техническим специалистом дистанционной диагностики какой-либо проблемы с анализатором по телефону руками пользователя.

ЗАМЕЧАНИЕ

– Этот раздел не является полным Руководством по сервисному обслуживанию анализатора и ограничивается проблемами, большинство из которых относительно легко диагностируется и/или исправляется пользователем прибора самостоятельно.

12.2. Информация об ошибках и их обработка

Если во время выполнения анализатором цикла счёта или любой другой процедуры произойдёт и будет обнаружена программой какая-либо ошибка(ки), прибор издаст звуковой сигнал и отобразит соответствующее сообщение об ошибке в виде бегущей строки в правом нижнем углу экрана в области оповещения об ошибке. В зависимости от степени серьёзности ошибок, цвет фона сообщений об ошибках может быть красным, оранжевым, синим или зелёным.

- **Красный:** фатальная ошибка. При возникновении подобного рода ошибок анализатор немедленно прекращает работу, и возможность проведения любой другой операции на приборе тоже будет заблокирована до устранения причины, вызывающей появление данной ошибки.
- **Оранжевый:** ошибка, которая останавливает выполнение текущей операции, а также причина появления которой блокирует возможность выполнения некоторых других операций. При возникновении подобного рода ошибок анализатор прекращает работу до момента устранения причины, вызывающей появление данной ошибки, но некоторые другие операции на анализаторе всё же могут быть выполнены, если данная причина не влияет на возможность их выполнения.

- **Синий:** ошибка, которая ограничивает возможность выполнения на приборе определённых операций, но не той, которую анализатор выполняет в данный момент. При возникновении подобного рода ошибок анализатор продолжает выполнение текущей операции, но выполнение некоторых других операций и процедур, которые зависят от причины появления данной ошибки, будет ограничено до её устранения.
- **Зелёный:** ошибка уровня “подсказка”. При возникновении подобного рода ошибок анализатор продолжает выполнение текущей операции, а по её завершению может начать выполнение любой операции, кроме анализа пробы, без всяких ограничений. Однако, если ошибка “синего” или “зелёного” уровня возникнет в момент проведения цикла анализа пробы, то по завершении данного анализа вместо численных результатов всех параметров будут отображаться “***.***”, и будут отсутствовать все гистограммы.

Пока ошибка любого уровня не устранена, продолжение работы на анализаторе становится невозможным. При попытке выполнить анализ при наличии ошибки даже “зелёного” уровня прозвучит звуковой сигнал и будет выдано предупреждающее сообщение “Пожалуйста, эксплуатируйте после устранения неполадок!” (Рис.12.2-1):

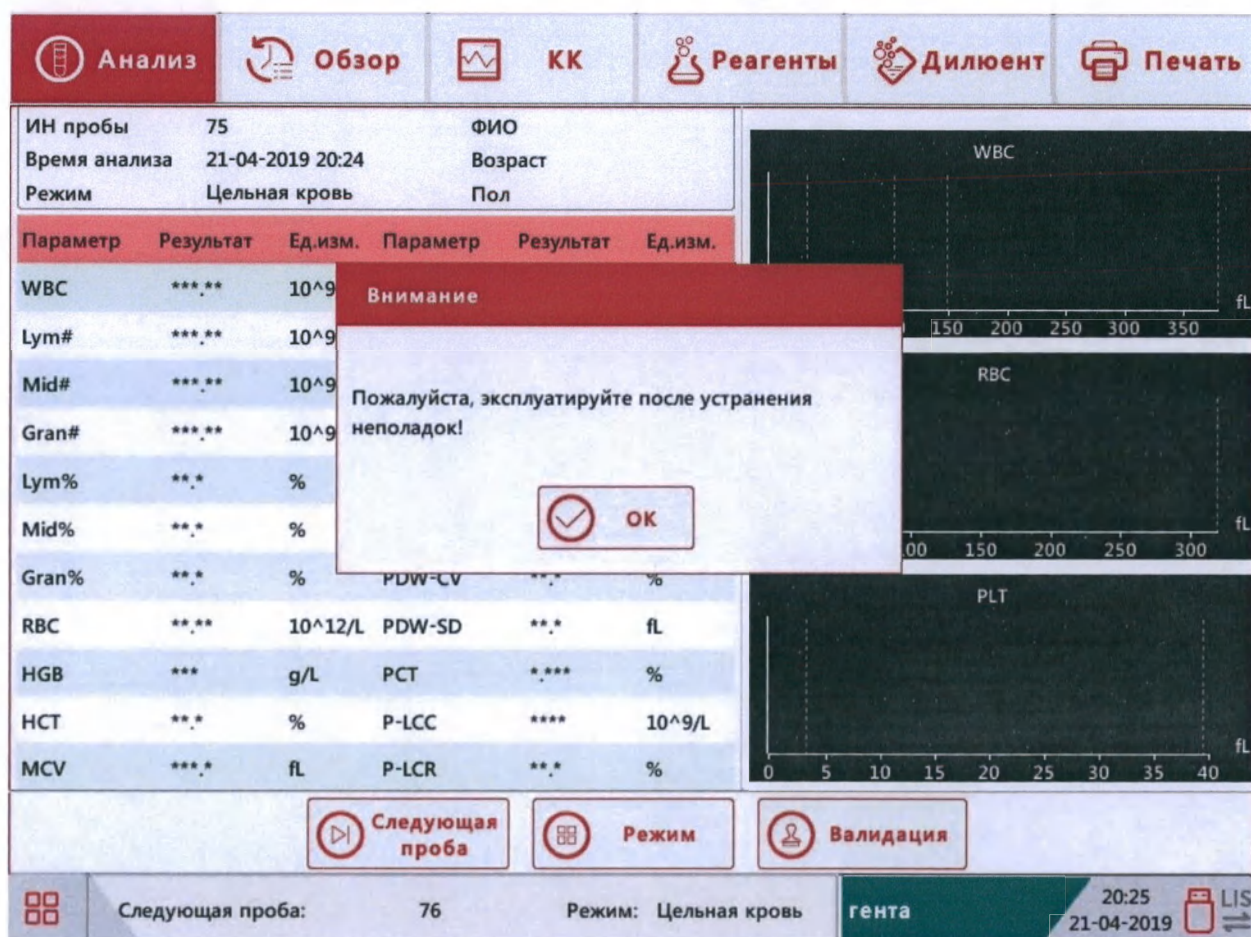


Рис.12.2-1 Предупреждение о невозможности дальнейшего выполнения анализов

При возникновении любого типа ошибки следует нажать на сенсорном экране на область оповещения об ошибке в правой части нижней строки экрана - откроется диалоговое информационное окно **“Информация об ошибках”** (Рис.12.2-2). В верхней области данного окна **“Описание ошибки”** находится список возникших ошибок, строки которого состоят из порядкового номера ошибки, внутреннего кода ошибки, описания ошибки и расположены в хронологическом порядке появления ошибок. В области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”** приводится последовательность предлагаемых оператору действий, которые необходимо выполнить для устранения выделенной ошибки.

Если в области **“Описание ошибки”** содержится несколько строк, оператор может выделить любую из отображаемых ошибок, и в области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”** просмотреть перечень рекомендуемых действий по устранению данной ошибки. По умолчанию при открытии диалогового окна (Рис.12.2-2) выделена самая верхняя строка, и ниже отображаются рекомендации по устранению соответственно данной первой ошибки. Пожалуйста, точно следуйте приведённым рекомендациям и выполняйте их строго по порядку.

Код ошибки	Описание ошибки
1	50b Нет изотонического реагента

Рекомендации по устранению ошибки

- 1.Замените изотонический реагент.
- 2.Нажмите кнопку "Устранение ошибки".
- 3.Если после замены реагента ошибка не устранилась, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.

Идёт устранение ошибки, пожалуйста подождите

Устранение ошибки Выход

Рис.12.2-2 Диалоговое окно с информацией об ошибке

12.2.1. Действия оператора

Дальнейшие действия оператора по устранению ошибки могут быть следующими:

1) Нажатие кнопки «Устранение ошибки»

В перечне действий, которые должен выполнить оператор при появлении ошибок и перечисленных в области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”**, почти всегда встречаются указания типа **«Нажмите кнопку “Устранение ошибки”, ...»**. При нажатии данной кнопки стартует процедура автоматического устранения выделенной ошибки. Если по завершении выполнения данной процедуры ошибка действительно сможет устраниться, то она исчезнет из списка в верхней области окна **“Описание ошибки”**. В результате выполнения данной процедуры могут также устраниться причины, вызывавшие появление и других ошибок в верхнем списке, которые не были выделены до запуска процедуры – в этом случае указанные ошибки тоже исчезнут из списка автоматически. Для устранения оставшихся в списке ошибок, причина появления которых автоматически не исчезла, и других ошибок, которые невозможно устранить автоматически в принципе, оператор должен последовательно выполнить все оставшиеся указания, перечисленные в области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”**.

2) Закрытие окна с информацией об ошибках

Нажмите **«Выход»** для закрытия диалогового окна. Если в области окна **“Описание ошибки”** остались какие-либо строки ошибок, которые оператор не пытался устранить, либо которые не смогли устраниться автоматически, то после закрытия окна (Рис.12.2-2) в правой нижней области экрана по-прежнему будет отображаться сообщение об ошибке на красном, оранжевом, синем или зелёном фоне, и возможность выполнения каких-либо действий с анализатором будет зависеть от характера ошибки (и цвета фона сообщения соответственно), но выполнение анализов на нём в любом случае будет невозможным. При повторном нажатии на данное сообщение снова откроется диалоговое окно (Рис.12.2-2).

В Таблице 13 ниже в качестве примера в левом столбце дано описание некоторых из возможных ошибок, а в правом приводится перечень действий оператора, которые требуется выполнить для устранения этой ошибки.

Таблица 13. Характерные ошибки

Описание ошибки	Действия оператора
Ошибка связи с платой управления	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» . 2.Если ошибка не устранится автоматически, попробуйте перезапустить анализатор. 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Нет изотонического реагента	1.Замените изотонический реагент. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Нет лизирующего реагента	1.Замените лизирующий реагент. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Объём оставшегося реагента недостаточен.	1.Замените изотонический (или лизирующий) реагент. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Истёк срок годности изотонического реагента	1.Замените изотонический реагент на новый непросроченный. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Истёк срок годности	1.Замените лизирующий реагент на новый непросроченный. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения

лизирующего реагента	процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Контейнер с отходами переполнен	1.Опорожните контейнер для отходов либо используйте новый. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Засорение апертуры WBC	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не исчезнет после нескольких запусков процедуры «Устранение ошибки», рекомендуется запустить её повторно после проведения обслуживания анализатора очищающим раствором («Сервис → Обслуживание»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Засорение апертуры RBC	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не исчезнет после нескольких запусков процедуры «Устранение ошибки», рекомендуется запустить её повторно после проведения обслуживания анализатора очищающим раствором («Сервис → Обслуживание»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Фон по реагентам не в норме	1.Выполните измерение холостой пробы несколько раз. Если параметры фона по реагентам вернуться к нормальным значениям, переходите к измерению образцов. 2.Если параметры фона по реагентам продолжают быть выше нормы, проведите процедуру обслуживания анализатора очищающим раствором («Сервис → Обслуживание»), а затем повторите измерение холостой пробы. 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой системного времени	1.Установите правильное время в меню установки даты и времени («Установка → Система → Установка даты/времени»). 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в

	сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой при выходе из режима ожидания	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Процесс запуска анализатора не завершён	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Фоновое напряжение HGB не в норме	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой движения шприца	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой движения иглы забора пробы	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой при выходе из режима ожидания	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Процесс запуска анализатора не завершён	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.

12.3. Проведение дистанционной диагностики

В случае возникновения неисправности в работе анализатора, которую пользователю не удалось устранить самостоятельно, ему необходимо обратиться за помощью к специалистам сервисного отдела обслуживающей организации. При поступлении обращения от пользователя инженер по мере возможности попытается устранить возникшую проблему оперативно руками самого пользователя, для чего, в первую очередь, ему необходимо провести дистанционную диагностику состояния прибора.

Первым этапом дистанционной диагностики является получение от пользователя минимально достаточного объёма необходимой предварительной информации о возникшей проблеме как в устной, так и в визуальной форме.

Вторым этапом является проведение диагностики причины описанной пользователем ситуации с использованием дистанционных средств связи, в процессе которой инженером даются пользователю необходимые указания о действиях, которые требуется выполнить на анализаторе, и проводится опрос о полученных результатах их выполнения.

Перед проведением дистанционной диагностики пользователь должен быть ознакомлен с данным Руководством, чтобы быть в состоянии чётко и грамотно описать сложившуюся ситуацию и возникшую неисправность, а также правильно и безошибочно выполнять все указания сервисного инженера.

Важным условием проведения качественной и результативной дистанционной диагностики является предоставление пользователем визуальной информации, такой как фото и видеосъёмка, в том числе выполненные на камеру мобильного телефона и отправленные инженеру по любым каналам связи, а также скриншоты экранов анализатора, возможность получения которых предоставляет программное обеспечение прибора. Дополнительным источником информации могут служить файлы экспорта из различных пунктов меню ПО анализатора, сохранённые по требованию инженера на внешнем USB носителе, а затем отправленные ему по любым каналам связи.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для сохранения скриншотов любого экрана анализатора вставьте флешку в любой из свободных разъёмов USB, подключите ко второму разъёму USB внешнюю клавиатуру,

а затем нажимайте кнопку [PrintScreen] для получения скриншотов (на некоторых моделях внешней клавиатуры требуется нажимать комбинацию клавиш [Fn] + [PrintScreen]). Файлы изображений экрана будут сохраняться при каждом нажатии клавиши (комбинации клавиш) в папке “gsnapPicture” в корневом каталоге флешки в формате *.jpg. Полученные файлы отправляйте по требованию инженера по электронной почте или любым другим известным способом по согласованию с ним.

**ВНИМАНИЕ**

- Рекомендуется создать и вести журнал (формуляр) для вашего анализатора. Таблицы журнала должны содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему прибору. Наличие данной информации может значительно ускорить и облегчить инженеру проведение как дистанционной, так и очной выездной диагностики при возникновении проблем с анализатором.
- Как при самостоятельной работе с анализатором, так и при работе с ним по указаниям сервисного инженера при проведении дистанционной диагностики, пользователю следует знать содержание данного Руководства по эксплуатации. ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения пользователем подобных неквалифицированных или неосознанных действий, а также неграмотной эксплуатации прибора.
- Не позволяйте выполнять на анализаторе каких-либо действий по его диагностике или техническому обслуживанию необученным и неавторизованным компанией ООО «Эйлитон» техническим специалистам. ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения подобных действий со стороны данных лиц.
- Не забывайте своевременно вносить в Паспорт анализатора сведения о неисправностях Вашего прибора, всю необходимую информацию при проведении его технического обслуживания, текущего ремонта, консервации, а также дате повторного ввода в эксплуатацию после его расконсервации либо получения из стационарного ремонта.
- По всем вопросам, возникающим в ходе эксплуатации анализатора, обращайтесь к его производителю - компании ООО «Эйлитон», либо к её местному региональному дистрибьютору.

12.4. Факторы ограничения по ряду параметров

В Таблице 14 представлен перечень основных объективных внешних факторов, которые могут оказать влияние на выдаваемый гематологическим анализатором результат измерения параметров HGB, MCV, HCT, RBC, RDW, PLT, MPV, WBC и дифференциацию WBC при выполнении на нем анализов крови пациентов. Данные ограничения присущи всем автоматическим счетчикам клеток крови, основанным на использовании импедансометрического и фотометрического гемихромного методов определения соответствующих параметров (см. Раздел 4). Эти факторы необходимо всегда принимать во внимание при оценке получаемых результатов анализов, а также при проведении диагностики анализатора и оценке его исправности и технического состояния. Каждый образец, в котором наличествует один или несколько данных факторов, должен рассматриваться как частный случай, который не оказывает никакого влияния на аналитические характеристики анализатора, определяемые при измерении на нем только нормальных проб пациентов, у которых эти факторы отсутствуют.

Таблица 14. Факторы, влияющие на результаты некоторых параметров анализа

Факторы, влияющие на результаты измерений HGB	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Лейкоцитоз	Сильно повышенные значения WBC могут приводить к ложному завышению значений HGB из-за мутности пробы.
Липемия, гиперпротеинемия и гипербилирубинемия	Повышение липидов в крови придаст плазме «молочный» вид, который может повлиять на спектрофотометрические измерения HGB. Аналогичные проблемы могут возникнуть при гиперпротеинемии (высокой концентрации белка) и гипербилирубинемии (высокой концентрации билирубина).
Нелизировавшие эритроциты	В редких случаях у отдельных образцов может наблюдаться устойчивость эритроцитов к лизису, что приводит к увеличению мутности лизированной пробы. При этом будет получаться ложно завышенный результат HGB. Причина повышения может быть обнаружена с помощью мониторинга значения MCHC.

Факторы, влияющие на результаты измерений MCV/HCT	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Агглютинация эритроцитов	Агглютинация RBC может привести к ошибочным значениям MCV и, следовательно, HCT.
Лейкоцитоз	Чрезмерное количество WBC может влиять на популяцию RBC и, следовательно, приводить к неправильным значениям MCV.

Факторы, влияющие на результаты измерений RBC/RDW	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Лейкоцитоз с одновременной анемией	При подсчете эритроцитов лейкоциты также включаются в подсчет. Однако концентрация WBC существенно ниже RBC и не влияет на результат измерения RBC в нормальных образцах. Однако в образцах с очень большим количеством лейкоцитов и одновременно малым количеством эритроцитов вклад WBC может вызвать ложное увеличение результата измерения RBC.
Слипание эритроцитов	Это может привести к ложному уменьшению количества RBC. Пробы крови, содержащие агглютинированные эритроциты, могут быть определены при помощи мониторинга аномальных значений MCH и MCHC, а также анализа гистограммы эритроцитов и изучения окрашенного мазка крови.
Холодовые агглютинины	Иммуноглобулины IgM, количество которых увеличивается при синдроме холодовой агглютинации, могут уменьшать количество RBC и PLT и увеличивать значение MCV.
Переливание крови	Переливание крови может значительно повышать значение RDW из-за наличия двумодальных популяций. В большинстве случаев ошибки в определении MCV также могут привести к ошибочным значениям параметра RDW.

Факторы, влияющие на результаты измерений PLT/MPV	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Микроцитоз (мелкие RBC, низкий MCV)	Очень мелкие эритроциты могут быть учтены как PLT, что приведет к ложному завышению PLT и искажению значения MPV. Прибор минимизирует этот эффект использованием плавающего дискриминатора. При рассмотрении гистограмм PLT и RBC этот эффект проявляется в наложении участков PLT и RBC.
Избыточное количество гигантских тромбоцитов	Это может привести к уменьшению количества PLT, так как они могут попасть в пороговый диапазон RBC. Большие тромбоциты, рассчитанные как RBC, будут находиться за пределами диапазона PLT и, следовательно, приведут к снижению значения MPV.
Включения RBC	Включения эритроцитов также могут приводить к ложному увеличению количества тромбоцитов (например, тельца Хауэлла-Жолли, сидеротические и базофильные гранулы).
Гемолиз	Гемолизированные пробы содержат строму эритроцитов, что может привести к увеличению количества тромбоцитов.
Агглютинация эритроцитов	К агглютинированным эритроцитам могут приклеиваться тромбоциты и приводить к ложно уменьшенному количеству PLT и неправильному значению MPV. Присутствие в образце агглютинированных эритроцитов можно обнаружить с помощью мониторинга MCHC и тщательного изучения окрашенного мазка крови.

Агглютинация тромбоцитов	Агглютинация тромбоцитов вследствие неправильного забора крови или слипание тромбоцитов, вызванное активацией иммуноглобулинов антикоагулянтом EDTA, может привести к уменьшению количества тромбоцитов и завышению RBC. Следует повторно взять образец с использованием цитрата натрия в качестве антикоагулянта и проанализировать только количество тромбоцитов. При получении конечного результата измерения PLT необходимо учесть разведение пробы цитратом натрия.
Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить хрупкость этих клеток, что может привести к ложному уменьшению количества PLT. Данные препараты также могут влиять на размер PLT и приводить к изменению параметра MPV. Для определения точного количества тромбоцитов может потребоваться провести анализ образца эталонными (ручными) методами.
EDTA	В пробах крови с EDTA стабильность MPV не обеспечивается. Увеличение PLT зависит от времени и температуры.

Факторы, влияющие на результаты измерений WBC и субпопуляций	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Ядерные эритроциты	Незрелые, ядерные эритроциты имеют увеличенные размеры и не лизируются как зрелые, в связи с этим они будут классифицироваться как лейкоциты, что может привести к ложному завышению значений WBC и лимфоцитов. Анализ мазка крови может выявить наличие ядерных эритроцитов.
Нелизированные эритроциты	В очень редких случаях эритроциты в отдельных образцах крови обладают повышенной резистентностью к лизису и могут лизироваться не полностью. Эти нелизированные клетки могут быть обнаружены на гистограмме WBC как повышенная базовая линия популяции лимфоцитов. Нелизированные эритроциты вызывают ложное увеличение количества WBC и количества лимфоцитов.
Гемолиз	Гемолизированный образец содержит остатки эритроцитов, которые могут ложно увеличивать количество WBC и (или) PLT. Гемолиз можно обнаружить, оценив цвет плазмы в отстоявшемся образце с EDTA, в котором клетки осели на дно.
Лейкозы	При лейкозах некоторые субпопуляции лейкоцитов становятся более хрупкими и разрушаются в пробе (лизуются), что приводит к ложному занижению количества WBC. Фрагменты клеток будут влиять на дифференциацию WBC. Ложно уменьшенное количество WBC также можно наблюдать у больных лимфоцитарным лейкозом в связи с наличием аномально малых лимфоцитов, которые могут не подсчитываться прибором.

Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить неустойчивость лейкоцитов к лизису, что может привести к ложному уменьшению количества WBC.
Криоглобулины	Повышение уровня криоглобулинов и их преципитация может вызвать повышение уровня WBC, RBC или PLT, а также HGB. Образец нужно нагреть до 37°C и немедленно проанализировать повторно. Также можно выполнить подсчет количества WBC, RBC или PLT вручную.
Большие лимфоциты, нетипичные лимфоциты, бласты и большое количество базофилов	Присутствие крупных или нетипичных лимфоцитов, бластов или чрезмерное количество базофилов может влиять на область Mid клеток, которая в противном случае состоит в основном из моноцитов.
Метамиелоциты, миелоциты, промиелоциты, бласты и клетки плазмы в повышенном количестве	Чрезмерное количества метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, бластов и клеток плазмы может мешать точно определить количество гранулоцитов.
Множественная миелома	Осаждение белков у больных множественной миеломой может вызвать ложное повышение количества WBC.

13. Утилизация и дезинфекция

- Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов.
- Анализатор должен утилизироваться как медицинские отходы класса А (4 класс опасности) в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21.
- Анализируемые образцы и отходы относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21).
- Все емкости для взятия и анализа проб крови после использования относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам.
- Мероприятия по обеззараживанию и утилизации образцов и отходов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.3684-21).

14. Транспортирование и хранение

- Транспортирование анализатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозок, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$ (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).
- Анализатор должен храниться в помещении при температуре от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью не более 80% (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

15. Гарантии Изготовителя

- 1) ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие анализатора требованиям ТУ 26.60.12-051-59879815-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Монтаж, пусконаладка, обучение, техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только авторизованными представителями ООО «Эйлитон».
- 2) Гарантийный срок службы анализатора составляет 1 год с даты ввода анализатора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты производства анализатора.
- 3) Средний срок службы анализатора до списания составляет 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учета принадлежностей, входящих в комплект поставки анализатора.
- 4) Изготовитель гарантирует безопасность применения анализатора при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- 5) Анализатор не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.
- 6) В течение гарантийного срока предприятие-производитель (или сервис-центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:
 - направленный для гарантийного ремонта анализатор должен быть упакован в заводскую упаковку и полностью укомплектован;
 - анализатор должен быть чистым, продезинфицированным и не иметь механических повреждений;
 - анализатор должен быть направлен на гарантийный ремонт вместе со своим паспортом, в состав которого входят три гарантийных талона, для проставления отметок о проведенном гарантийном ремонте и заменённых запасных частях в соответствующих разделах паспорта изделия;
 - паспорт с гарантийными талонами должен быть надлежащим образом заполнен со стороны торгующей организации (Поставщика изделия), иметь отметку о дате приобретения, дате ввода анализатора в эксплуатацию и печать торгующей организации.

7) Перечень негарантийных ситуаций:

- выполнение работ на анализаторе лицами, не имеющими сертификатов, дипломов или доверенностей от Производителя оборудования, его официального дистрибьютора на территории Российской Федерации или иных организаций, уполномоченных Производителем проводить обучающие семинары и тренинги;
- работа на оборудовании неквалифицированного (не обученного Поставщиком) персонала;
- нарушение медицинским персоналом правил забора биоматериала;
- засорение/закупорка каналов забора проб, счётных камер и апертур, элементов гидросистемы анализатора микросгустками (сгустками) крови из исследуемых образцов;
- использование ваты, нестерильной марли и других ворсистых материалов при заборе крови;
- нарушения медицинским персоналом правил проведения преаналитического этапа;
- использование стекла и стеклянной тары при заборе образцов;
- использование некачественных реагентов (просроченных, неправильно хранящихся, неаттестованных Производителем);
- нарушение медицинским персоналом правил эксплуатации, обслуживания и ухода за оборудованием;
- запылённость помещения, открытые канистры, попадание на реагенты прямых солнечных лучей, наличие следов присутствия в анализаторе насекомых, заливание оборудования или его узлов жидкостями извне;
- механические повреждения (следы ударов, повреждение заборных игл и шлангов, пережатие заборных и сливного шлангов);
- неисправности электросети (внезапные отключения, скачки по напряжению, отсутствие качественного заземления);
- невыполнение Пользователем периодического обслуживания прибора, консервации анализатора в периоды длительного простоя в соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации;
- невыполнение регламентов обслуживания оборудования (невыполнение или нерегулярное выполнение периодического технического обслуживания анализатора сертифицированным инженерным персоналом);
- форс-мажорные обстоятельства (стихийные бедствия, теракты, войны и т.п.).

8) Рекламации и вопросы по эксплуатации следует направлять по адресу: ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, E-mail: office@unimed.ru.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данный анализатор может эксплуатироваться только специалистами, прошедшими обучение представителями компании ООО «Эйлитон» или её дистрибьюторов.
 - Анализатор в течение срока эксплуатации требует регулярного обслуживания со стороны работающего на нём персонала (пользователя, оператора) и периодического технического обслуживания (Сотрудник сервисной службы). Игнорирование данного требования может привести к появлению недостоверных результатов анализов и к неисправности изделия, повреждению его отдельных составных частей, либо к травмированию персонала, работающего с данным анализатором.
 - По истечении срока службы анализатора рекомендуется прекратить его дальнейшее использование, обратиться в компанию ООО «Эйлитон» для проведения комплексной проверки его технического состояния, а также при необходимости проведения и его технического обслуживания для продолжения эксплуатации изделия.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ А

А.1. Характеристики анализатора

А.1.1. Анализатор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц, с номинальным переменным напряжением 220 В. Максимальные допустимые отклонения напряжения $\pm 10\%$.

А.1.2. Потребляемая мощность анализатором 150 В•А.

А.1.3. В цепи питания анализатора используются 2 стандартных плавких предохранителя размером Ø5 x 20 мм и номиналом 250В 6,3А. Держатель предохранителей расположен под выключателем питания на задней панели анализатора.

А.1.4. Технические характеристики анализатора представлены в Таблице 15.

Таблица 15. Технические характеристики

Характеристика	Показатель
Габаритные размеры (В×Ш×Г):	
модель 02	435×300×430 мм
Масса анализатора:	
модель 02	19,5 кг
Порты:	
модель 02	2 порта USB, 1 порт RS232 1 порт LAN
Порт для подключения сканера штрих-кода или RFID метки	Используется USB порт
Дисплей	Сенсорный LCD дисплей; разрешение: не менее 800 × 600 пикселей
Размеры дисплея:	
модель 02	8"
Объем памяти	не менее 100 000 проб с гистограммами
Принтер	Встроенный термопринтер

	- диаметр рулона не более 50 мм, - ширина рулона не более 80 мм Возможность подключения внешнего принтера через порт USB
Клавиатура	Виртуальная клавиатура, реализованная программно с помощью сенсорного дисплея, возможность подключения внешней клавиатуры через порт USB

А.1.5. Объем аспирируемой пробы:

- в режиме измерения венозной или капиллярной крови: не более 10 мкл;
- в режиме предварительного разведения капиллярной крови: не более 320 мкл разведенной крови (в соотношении 1:50).

А.1.6. Расход реагентов на один цикл измерения не превышает: для изотонического реагента – 26 мл, для лизирующего реагента – 0,35 мл.

А.1.7. Рабочие характеристики анализатора представлены в Таблице 16.

Таблица 16. Рабочие характеристики

Характеристика	Показатель
Виды анализируемых проб крови	Цельная кровь (капиллярная или венозная кровь), стабилизированная антикоагулянтом К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА в открытой пробирке
Режимы измерений	1 – измерение цельной крови. 2 – измерение предварительно разведенной крови.
Виды используемых емкостей для проб крови	Пробирки и микропробирки высотой до 100 мм и наружным диаметром до 20 мм
Производительность анализатора: Количество исследуемых проб в час	не менее 60 проб
Возможности контроля качества	Программы контроля качества: Леви–Дженнинга (L-J), скользящее среднее (X-B)

А.1.8. Время установления рабочего режима при отсутствии ошибок и/или неисправностей после включения анализатора в сеть не превышает 5 мин.

А.1.9. Анализатор обеспечивает, как непрерывный режим работы 24 часа в сутки, так и возможность штатного отключения питания согласно Руководству по эксплуатации.

А.1.10. Анализатор обеспечивает возможность:

- распечатки результатов на встроенном термопринтере или на внешнем принтере, подключаемом через порт USB;
- подключения через порты USB внешней клавиатуры и манипулятора типа "мышь";
- записи данных через порт USB на внешний USB носитель;
- передачи данных в локальную информационную сеть (ЛИС) через порт LAN.

А.2. Условия эксплуатации

- Температура от + 18 °С до + 35 °С
- Влажность до 80%

А.3. Условия транспортирования и хранения

- Температура от - 5 °С до + 35 °С
- Влажность до 80%

А.4. Средняя наработка на отказ

Не менее 9000 ч без учета покупных изделий, входящих в комплект поставки анализатора.

А.5. Средний срок службы анализатора до списания

Т_{ср} не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учета покупных изделий, входящих в комплект поставки анализатора.

А.6. Аналитические характеристики анализатора

Приведены в Таблицах 17–22.

В анализаторе предусмотрена процедура контроля фонового счета клеток крови в режиме «холостой пробы». Допустимые значения фонового счета клеток крови и коэффициента переноса при использовании аттестованных реагентов приведены в Таблице 17.

Таблица 17. Допустимые значения фонового счета и коэффициента переноса

Параметр	Фоновое значение в режиме «холостой пробы»	Коэффициент переноса, %
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 0,5$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 0,5$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$	≤ 1
HCT	$\leq 0,5\%$	Не нормируется
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$	≤ 1

Анализатор измеряет следующие параметры: WBC, RBC, PLT, MCV и HGB. Остальные параметры анализа должны определяться методом расчёта из данных измеренных параметров или математически рассчитываться из соответствующих гистограмм распределения клеток по объёму.

Таблица 18. Параметры анализа

Параметр	Обозначение	Единица измерения (*)
Концентрация лейкоцитов	WBC	$10^9/\text{л}$
Концентрация лимфоцитов	Lym#	$10^9/\text{л}$
Концентрация лейкоцитов средних размеров (моноциты, базофилы, эозинофилы)	Mid#	$10^9/\text{л}$
Концентрация гранулоцитов	Gran#	$10^9/\text{л}$
Лимфоциты, относительное содержание	Lym%	%
Лейкоциты средних размеров, относительное содержание	Mid%	%
Гранулоциты, относительное содержание	Gran%	%
Концентрация эритроцитов	RBC	$10^{12}/\text{л}$
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л

Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцитов	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	фл
Концентрация тромбоцитов	PLT	$10^9/\text{л}$
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Тромбокрит	PCT	%
Ширина распределения тромбоцитов (коэффициент вариации)	PDW-CV	%
Ширина распределения тромбоцитов (стандартное отклонение)	PDW-SD	фл
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC	$10^9/\text{л}$
Относительное содержание крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Построение гистограмм	WBC, RBC, PLT	

* - для удобства пользователей предусмотрено переключение на другие единицы измерения.

Таблица 19. Диапазон отображения результатов параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC, Lym#, Mid#, Gran#	0.00 – 999.99 * $10^9/\text{л}$
Lym%, Mid%, Gran%	0.0 – 99.9 %
RBC	0.00 – 18.00 * $10^{12}/\text{л}$
HGB	0 – 300 г/л
HCT	0.0 – 80.0 %
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 %
PLT	0 – 9999 * 10 ⁹ /л
PDW-SD	0.0 – 99.9 фл
PDW-CV	0.0 – 99.9 %
MPV	0.0 – 99.9 фл
PCT	0.000 – 0.999 %
P-LCR	0.0 – 99.9 %
P-LCC	0 – 9999 * 10 ⁹ /л

Таблица 20. Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Отклонение от линейности (максимальное из указанных)
WBC	0 – 5,9 × 10 ⁹ /л 6,0 – 200 × 10 ⁹ /л	±0,30 × 10 ⁹ /л ±5 %
RBC	0 – 0,99 × 10 ¹² /л 1,00 – 9,99 × 10 ¹² /л	±0,05 × 10 ¹² /л ±5 %
HGB	0 – 99 г/л 100 – 300 г/л	±2 г/л ±2 %
PLT	0 – 99 × 10 ⁹ /л 100 – 5000 × 10 ⁹ /л	±10 × 10 ⁹ /л ±10 %

Таблица 21. Воспроизводимость аналитической системы (анализатора и реагентов)

Параметр	Коэффициент вариации (CV), % не более	Диапазон
WBC	1,8	4,0 – 15,0 × 10 ⁹ /л
RBC	0,9	3,5 – 6,0 × 10 ¹² /л
HGB	0,8	110 – 180 г/л
PLT	3,0	100 – 500 × 10 ⁹ /л
MCV	0,5	80 – 110 фл

Таблица 22. Чувствительность аналитической системы (анализатора и реагентов)

Параметр	Чувствительность определения
WBC	$\leq 0,30 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 2 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

А.7. Внешние считыватели машиночитаемой маркировки

Анализатор может комплектоваться внешними считывателями машиночитаемой маркировки проб, контрольных материалов, калибратора и реагентов для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

А.8. Покупные изделия

Покупные изделия, входящие в состав комплектации анализатора, должны соответствовать параметрам и документации, перечисленным в Таблице 23:

Таблица 23. Покупные изделия

Наименование	Количество	Основные характеристики или обозначение документа
1. Кабель питания	1	Напряжение до 250 В, сила тока до 10 А, класс защиты I, класс загрязнения 2.
2. Сканер штрих-кода с USB разъемом кабеля (при необходимости) *	1	Глубина поля сканирования, не менее 12 см, скорость сканирования не менее 72 скан/с. Изделие класса 1 по степени опасности генерируемого излучения, согласно требованиям ГОСТ 31581-2012
3. Термобумага	1	- диаметр рулона не более 50 мм, - ширина рулона не более 80 мм

Приложение А

4. Мягкая сливная канистра (при необходимости) *	1	20 литров
5. Внешняя клавиатура с USB разъемом кабеля (при необходимости) *	1	Внешняя клавиатура с подключением через порт USB
6. Манипулятор типа "мышь" с USB разъемом кабеля (при необходимости)	1	Манипулятор типа "мышь" с подключением через порт USB
7. Ключ шестигранный	1	диаметр 2,5 мм

* Изделия могут быть включены в комплект поставки при необходимости, по отдельному заказу, согласованному с потребителем.

Допускается замена покупных изделий на аналогичные, сертифицированные в установленном порядке.

А.9. Расходные материалы

Для обеспечения работы аналитической системы, в том числе для технического обслуживания и промывки гидравлической системы анализатора, должны использоваться аттестованные производителем реагенты, контрольные материалы и калибратор из следующего перечня:

- «Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах» по ТУ 9398-045-59879815-2016 (вариант исполнения Mind-2) РУ № РЗН 2018/6823 от 17.02.2020;
- Контрольные материалы для контроля качества проведения общего анализа крови, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации;
- «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021.

Использование других реагентов, контрольных материалов и калибраторов недопустимо и может привести к недостоверным результатам анализов.

А.10. Рекомендации производителя

А.10.1. Рекомендуемые производителем анализатора пробирки для работы на анализаторе:

- вакуумированные пробирки (без крышки) Ø 12~15x75 мм - для измерения в режиме цельной крови;
- 1.5 мл центрифугируемая пробирка и 0.5 мл центрифугируемая пробирка Ø 11x40 мм – для измерения в режимах разведённой крови и капиллярной цельной крови;
- маленькая закрытая пробирка с антикоагулянтом (без крышки), 0.5 мл, Ø 10.7x42 мм - для измерения в режиме измерения капиллярной цельной крови.

А.10.2. Рекомендуемые производителем анализатора средства дозирования цельной крови объёмом 20 мкл:

- одноразовые пластиковые капилляры “end-to-end” 20 мкл с напылённым антикоагулянтом К₂ЭДТА или К₃ЭДТА;
- одноканальные дозаторы с фиксированным либо переменным объёмом на 20 мкл, или с переменным объёмом на 50 мкл, с однократным использованием наконечников.

А.10.3. Рекомендуемые производителем анализатора внешние принтеры:

- Рекомендуемая технология печати – лазерная;
- Список моделей принтеров, поддерживаемых текущей версией ПО анализатора, со временем может изменяться. За актуальной информацией по данному вопросу обращайтесь к поставщику вашего анализатора.

А.10.4. Подключение внешнего принтера

Аккуратно извлеките принтер из упаковки и разместите его в отведённом для него месте. Установку принтера и подготовку его к работе проводите в соответствии с его Руководством по эксплуатации. Кабель принтера подключите к свободному USB разъёму анализатора напрямую либо через USB-концентратор. После включения анализатора в пункте меню «Установка → Система → Настройки печати» в качестве устройства печати выберите “Внешний принтер” и сохраните изменения установок.

А.10.5. Рекомендуемые производителем анализатора внешние сканеры штрих-кода

- Список моделей USB внешних сканеров штрих-кода, поддерживаемых текущей версией ПО анализатора, со временем может изменяться. За актуальной информацией по данному вопросу обращайтесь к поставщику вашего анализатора.

А.10.6. Подключение внешнего сканера штрих-кода и меры предосторожности

Подключите кабель внешнего сканера штрих-кодов к свободному USB разъёму анализатора напрямую либо через USB-концентратор. Как правило сразу после инициализации сканер переходит в работоспособное состояние автоматически. При необходимости обратитесь к Руководству по эксплуатации сканера для переключения его в правильный режим работы. Рекомендуется переключить USB Interface сканера в режим “USB Keyboard (with standard key encoding)” и выбрать режим сканирования “Trigger Single” (одноразовое сканирование при нажатии на клавишу считывания).

В случае использования внешнего сканера штрихкода с целью подключения анализатора к ЛИС проконсультируйтесь со специалистом по ЛИС для выбора необходимого режима работы внешнего сканера штрих-кодов.

При использовании внешнего сканера штрих-кода избегайте прямого попадания лазерного излучения в глаза, не направляйте его в сторону других сотрудников лаборатории и строго соблюдайте все требуемые меры безопасности при работе со сканером, указанные в Руководстве по эксплуатации используемой модели и другой сопроводительной документации к сканеру штрих-кода.

всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 234 лист.

Генеральный директор УК

 А.Н. Шибанов





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Эйлитон» -
ООО «Юнимед-менеджмент»



А.Н. Шибанов

« 29 » января 2021г.

Анализатор гематологический автоматический

ГЕМАДИФФ® 3 модель 01; 02; 03

по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021

Модель 03

Руководство по эксплуатации

МЕЦА.ГЕМ.03.03.000РЭ

О данном Руководстве

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – Руководство) предназначено для ознакомления пользователя с изделием, правилами эксплуатации и обслуживания прибора - «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021, модель 03.

Следует напомнить, что «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021, модель 03 (далее анализатор, изделие) должен использоваться при условии строгого соблюдения всех правил эксплуатации и рекомендаций, изложенных в данном Руководстве. Невыполнение пользователем пунктов данной инструкции может привести к получению не достоверных результатов анализов и неисправности или поломке изделия, при которых производитель изделия - ООО «ЭЙЛИТОН» - не может быть привлечён к ответственности.

Заявление

Эйлитон несёт ответственность за безопасность, надёжность, производительность и работоспособность изделия при условии соблюдения следующих требований:

- 1) Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом только с разрешения ООО «Эйлитон», подтвержденным документально.
- 2) Все запасные части, необходимые для технического обслуживания изделия, а также соответствующие аксессуары и расходные материалы являются оригинальными или одобренными ООО «Эйлитон».
- 3) Любое сопутствующее дополнительное электрическое оборудование соответствует национальным стандартам и требованиям настоящего Руководства.
- 4) Использование и эксплуатация данного изделия осуществляются в строгом соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

Оглавление

О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ	2
ЗАЯВЛЕНИЕ.....	2
ОГЛАВЛЕНИЕ.....	3
ВВЕДЕНИЕ	10
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	13
1. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	16
1.1. Безопасность	16
1.2. Меры предосторожности	17
1.3. Требования безопасности.....	20
2. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА.....	21
2.1. Введение.....	21
2.2. Кто должен устанавливать.....	21
2.3. Проверка перед установкой.....	23
2.3.1. Осмотр на предмет отсутствия повреждений.....	23
2.3.2. Проверка комплектности	23
2.4. Требования к установке.....	23
2.4.1. Необходимое пространство	23
2.4.2. Напряжение питания	23
2.4.3. Условия окружающей среды.....	24
2.4.4. Внешние соединения	25
2.4.4.1. Подключение трубок подачи реагентов	26
2.4.4.2. Подключение лизирующего реагента.....	26
2.4.4.3. Подключение изотонического реагента	26
2.4.4.4. Подключение сливной трубки с датчиком	26
2.4.4.5. Установка рулона термобумаги	27
2.4.4.6. Подключение клавиатуры и мыши	28
2.4.4.7. Подключение сетевого порта	28
2.4.4.8. Подключение кабеля питания	29

2.4.5.	Перемещение на новое рабочее место.....	29
2.5.	Меры предосторожности при использовании.....	30
3.	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	31
3.1.	Введение.....	31
3.2.	Параметры.....	31
3.3.	Комплект поставки.....	32
3.4.	Устройство анализатора и его компоненты	33
3.4.1.	Описание основных блоков анализатора	39
3.4.2.	Схематичный внешний вид анализатора.....	39
3.4.3.	Индикатор включения и статуса анализатора.....	37
3.4.4.	Звуковая индикация	39
3.4.5.	Выключатель питания.....	40
3.4.6.	Игла забора пробы.....	40
3.4.7.	Клавиша забора пробы.....	41
3.4.8.	Дисплей с сенсорным экраном	41
3.4.9.	Разъёмы и коннекторы анализатора.....	41
3.4.10.	Встроенный термопринтер.....	41
3.4.11.	Внешние устройства.....	42
3.5.	Реагенты, калибратор и контрольные материалы	42
3.5.1.	Реагенты.....	43
3.5.2.	Калибратор и контрольные материалы.....	44
4.	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ.....	45
4.1.	Введение.....	45
4.2.	Аспирация пробы	45
4.3.	Разведение	47
4.4.	Измерение RBC/PLT/WBC.....	47
4.4.1.	Электрический импедансный метод	47
4.4.2.	Определение эритроцитарных параметров	48
4.4.3.	Определение тромбоцитарных параметров	50
4.4.4.	Определение лейкоцитарных параметров	51
4.5.	Измерение HGB	52
4.5.1.	Колориметрический метод.....	52

5. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ.....	54
5.1. Введение.....	54
5.2. Структура программы.....	55
5.3. Проверки анализатора перед началом работы.....	57
5.4. Запуск и вход в систему.....	57
5.4.1. Включение анализатора.....	65
5.4.2. Основные причины повышенного фона по реагентам.....	62
5.5. Ежедневный контроль качества.....	63
5.6. Сбор и обработка проб.....	64
5.6.1. Пробоподготовка.....	65
5.6.1.1. Образцы цельной венозной крови.....	66
5.6.1.2. Образцы цельной капиллярной крови.....	66
5.6.1.3. Образцы разведенной дилуентом крови.....	67
5.6.1.4. Образцы с низкими уровнями WBC и/или PLT.....	69
5.6.2. Анализ образца.....	70
5.6.2.1. Ввод информации о пробе.....	70
5.6.2.1.1. Ввод всей информации об образце.....	71
5.6.2.1.2. Ввод только идентификационного номера образца (ИН пробы).....	75
5.6.2.2. Выбор режима.....	76
5.6.2.3. Аспирация образца.....	76
5.6.2.4. Удаление образца.....	77
5.6.2.5. Анализ образца и выдача результатов.....	77
5.6.3. Обработка результатов анализа.....	78
5.6.3.1. Автоматическое сохранение результатов анализов.....	78
5.6.3.2. Печать и передача в ЛИС.....	78
5.6.3.3. Флаги параметров результатов анализа.....	79
5.6.3.4. Флаги предупреждения в информационных областях.....	80
5.7. Режим ожидания.....	84
5.7.1. Переход в режим ожидания.....	84
5.7.2. Выход из режима ожидания.....	86
5.8. Выключение.....	87
5.8.1. Порядок выключения анализатора.....	86
6. ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ.....	90
6.1. Введение.....	90
6.2. Описание режима «Обзор».....	90
6.2.1. Таблица результатов.....	90
6.2.2. Просмотр результатов и графиков.....	90
6.2.3. Добавление параметров микроскопии.....	90

6.2.4.	Валидация / Отмена валидации результатов	92
6.2.4.1.	Валидация (утверждение) результатов анализов	93
6.2.4.2.	Отмена валидации.....	93
6.2.5.	Удаление результатов	95
6.2.6.	Редактирование информации об образце.....	95
6.2.7.	Поиск.....	96
6.2.8.	Печать	96
6.2.9.	Передача данных	97
6.2.9.1.	Передача выборочных данных	97
6.2.9.2.	Передача всех данных	97
6.2.10.	Экспорт данных.....	97
6.2.11.	График тренда.....	99
6.2.11.1.	Просмотр графиков тренда	99
7.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	101
7.1.	Введение.....	101
7.2.	Контроль качества Леви-Дженнинга (L-J КК).....	103
7.2.1.	Редактирование установок L-J КК.....	103
7.2.1.1.	Ручной ввод информации о контрольных образцах	104
7.2.1.2.	Установка пределов	105
7.2.1.3.	Импорт файла с информацией о контрольных образцах.....	106
7.2.2.	Проведение L-J КК	107
7.2.2.1.	Запуск контрольных образцов	107
7.2.3.	Обзор результатов L-J КК.....	110
7.2.3.1.	Обзор результатов L-J КК в виде графиков Леви-Дженнинга	110
7.2.3.2.	Печать графиков.....	112
7.2.3.3.	Обзор результатов L-J КК в виде таблицы	113
7.2.3.4.	Печать таблицы	114
7.2.3.5.	Удаление результатов КК.....	114
7.2.3.6.	Передача данных КК	114
7.2.3.7.	Экспорт данных КК	115
7.3.	Контроль качества X-B.....	105
7.3.1.	Введение	117
7.3.2.	Редактирование установок X-B КК	117
7.3.2.1.	Редактирование количества проб в выборке X-B КК	118
7.3.2.2.	Установка целевых значений / пределов отклонения.....	119
7.3.2.3.	Установка пределов допустимости выборки.....	70
7.3.2.4.	Установка пределов	122
7.3.2.5.	Восстановление целевых значений и пределов отклонения по умолчанию.....	123
7.3.3.	Проведение X-B контроля качества	123
7.3.4.	Просмотр результатов X-B КК	123
7.3.4.1.	Просмотр графиков X-B КК.....	124
7.3.4.2.	Просмотр таблицы X-B КК	125

8. КАЛИБРОВКА	127
8.1. Введение	127
8.2. Когда необходима калибровка	129
8.3. Порядок калибровки	129
8.3.1. Подготовка анализатора к проведению калибровки	129
8.3.2. Автоматическая калибровка	129
8.3.2.1. Порядок проведения автоматической калибровки	138
8.3.2.2. Другие операции	138
8.3.2.2.1. Печать	139
8.3.3. Ручная калибровка	129
8.3.3.1. Порядок проведения ручной калибровки	138
8.3.3.2. Другие операции	138
8.3.3.2.1. Печать	142
9. УСТАНОВКИ	143
9.1. Введение	143
9.2. Сохранение установок	144
9.3. Настройка анализатора	144
9.3.1. Системные установки	144
9.3.1.1. Установка даты/времени	144
9.3.1.2. Настройки печати	145
9.3.1.2.1. Настройки печати	148
9.3.1.2.2. Дополнительные установки	148
9.3.1.2.3. Автоматическая печать	148
9.3.1.3. Настройки связи	148
9.3.1.3.1. Протокол связи	148
9.3.1.3.2. Режим передачи	149
9.3.1.4. Информация об ЛПУ	149
9.3.1.5. Информация о лаборатории	150
9.3.1.6. Дополнительные настройки	151
9.3.1.6.1. Установка следующего образца	148
9.3.1.6.2. Установка первого образца после запуска	148
9.3.1.6.3. Другие установки	148
9.3.2. Администрирование	159
9.3.2.1. Создание нового пользователя	159
9.3.2.2. Изменение пароля	160
9.3.2.3. Удаление пользователя	161
9.3.3. Параметры	161
9.3.3.1. Единицы измерения параметров	161
9.3.3.2. Диапазоны нормальных значений	163
9.3.3.3. Установка параметров микроскопии	167

9.3.4. Автоматическое обслуживание	169
9.3.4.1. Автоматический переход в режим ожидания	169
9.3.4.2. Автоматическая промывка (установка числа анализов)	170
9.3.4.3. Промывка очищающим раствором (установка времени)	171
9.3.5. Реагенты	173
9.3.5.1. Когда проводится установка и замена реагентов	174
9.3.5.2. Порядок установки и замены реагентов	175
9.4. Усиление	144
10. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	186
10.1. Введение	186
10.2. Техническое обслуживание	186
10.3. Текущий ремонт	186
10.4. Обслуживание и гарантийные обязательства	189
10.5. Обслуживание, выполняемое Пользователем	190
10.5.1. Вкладка "Обслуживание"	191
10.5.1.1. Обслуживание апертуры	191
10.5.1.2. Обслуживание очищающим раствором	193
10.5.2. Вкладка "Промывка"	195
10.5.3. Вкладка "Гидросистема"	197
10.5.3.1. Консервация анализатора	197
10.5.3.2. Инициализация гидросистемы	201
10.5.4. Калибровка сенсорного экрана	202
10.6. Просмотр журнала	203
10.6.1. Журнал	203
10.6.2. Экспорт журнала	205
10.7. Статус анализатора	206
10.7.1. Счётчики	207
10.7.2. Напряжение	208
10.7.3. Датчики	209
10.7.4. ПО компоненты	209
10.7.5. ПО сборка	211
11. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	212
11.1 Оценка рисков применения	212
11.2 Инструкции по исключению и минимизации рисков	212

12. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	214
12.1. Введение.....	214
12.2. Информация об ошибках и их обработка	214
12.2.1. Действия оператора.....	207
12.3. Проведение дистанционной диагностики.....	221
12.4. Факторы ограничения по ряду параметров.....	221
13. УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	214
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	214
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	214
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	232
A.1. Характеристики анализатора	232
A.2. Условия эксплуатации	234
A.3. Условия транспортирования и хранения	234
A.4. Средняя наработка на отказ.....	234
A.5. Средний срок службы анализатора до списания.....	234
A.6. Аналитические характеристики анализатора.....	235
A.7. Внешние считыватели машинночитаемой маркировки	238
A.8. Покупные изделия	238
A.9. Расходные материалы.....	239
A.10. Рекомендации производителя.....	240

Введение

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное Руководство, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию изделия. Прочитав данное Руководство, храните его в надёжном и доступном месте, чтобы Вы всегда могли повторно обращаться к нему в случае необходимости.

Наименование изделия: «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021,

Модель: 03

Анализатор предназначен для проведения количественного анализа проб цельной венозной и капиллярной крови человека для диагностики *in vitro*, включающего в себя измерение концентрации клеток крови: эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и лейкоцитов (WBC), измерение концентрации гемоглобина (HGB), измерение среднего объема эритроцитов (MCV), а также расчет концентрации трех субпопуляций лейкоцитов, среднего объема тромбоцитов, расчет эритроцитарных и тромбоцитарных индексов с целью клинической лабораторной диагностики различных заболеваний и мониторинга эффективности лечения.

Функциональное назначение: диагностика, скрининг и мониторинг проводимого лечения различных заболеваний. Полученные при помощи анализатора результаты анализа крови при этом не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но должны использоваться в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, на станциях переливания крови.

Анализатор применяется только совместно с аттестованными производителем реагентами и калибратором, при этом они образуют единую аналитическую систему. Для контроля качества результатов анализов должны применяться контрольные материалы, аттестованные производителем для анализаторов ГЕМАДИФФ® 3 и зарегистрированные в установленном порядке в Росздравнадзоре.

Предназначенный пользователь: обученный работе с анализатором персонал клиничко-диагностической лаборатории.

Анализируемые образцы:

- цельная венозная или цельная капиллярная кровь человека, стабилизированная антикоагулянтом K₂ЭДТА, K₃ЭДТА;
- цельная венозная или цельная капиллярная кровь человека, стабилизированная антикоагулянтом K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, разведенная в изотоническом растворе.

Противопоказания: противопоказаний к применению в рамках установленного назначения и в соответствии с Руководством по эксплуатации не имеет.

Показания к применению: Анализатор предназначен для диагностики заболеваний различной этиологии, для проведения профилактических обследований, наблюдения за течением и прогрессированием заболеваний, вследствие которых происходит изменение состава крови, а также предназначен для мониторинга эффективности лечения.

Все модели анализатора имеют эквивалентное назначение, изготовлены на одной конструктивной и технологической основе, относятся к одному виду медицинского изделия, имеют один и тот же класс риска и произведены одним изготовителем. Применения медицинского изделия не имеют популяционных и демографических ограничений. Особенности интерпретации результатов зависят от установленного диапазона нормальных значений.

Модели анализатора перечислены ниже:

Модель 01 - базовая (основная), содержащая все основные принципы измерений, дозирования, разбавления проб, программы подсчета всех параметров, калибровки и контроля качества.

Модель 02 - с меньшими габаритами корпуса и меньшим размером дисплея анализатора;

Модель 03 - со встроенным в корпус анализатора RFID считывателем и отсеком для лизирующего раствора.

Принципы работы анализатора

Для определения концентрации и объема клеток крови лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) в анализаторе используется импедансометрический метод Культера, при измерении концентрации гемоглобина (HGB) используется фотометрический гемихромный метод - измерение светопропускания реакционной смеси, которое выполняется на длине волны 530 нм.

Анализатор измеряет следующие параметры: WBC, RBC, PLT, MCV и HGB. Остальные параметры анализа определяются методом расчёта из данных измеренных

Введение

параметров, а также математически рассчитываются из соответствующих гистограмм распределения клеток по объёму.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а (медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н и ГОСТ 31508).

Код медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 130690 (Раздел 5.01. Анализаторы ИВД. Наименование: Анализатор гематологический ИВД, автоматический).

Код ОКПД2 – 26.60.12.119.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур:

- при эксплуатации от + 18 °С до + 35 °С;
- при транспортировке и хранении от - 5 °С до + 35 °С.

Анализатор по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе I (стационарные изделия) по ГОСТ Р 50444.

Прибор по электробезопасности удовлетворяет требованиям к классу для изделий категории риска – I, степени загрязнения – 2, степени перенапряжения (категория монтажа) – II по ГОСТ IEC 61010-1.

Анализатор по безопасности удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52905 (п. 11.1, п. 12.4, п. 21).

По электромагнитной совместимости анализатор относится к группе 1, классу А и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

Анализатор по возможным последствиям отказа в процессе использования относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Пример обозначения Анализатора при заказе и в документации другого изделия: «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021, модель 03.

Производитель: ООО “Эйлитон”

Адрес производства: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29.

Дата производства: содержится в техническом паспорте изделия и на шильдике, расположенном на задней стенке прибора.

Условные обозначения

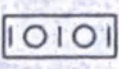
В Таблице 1 приведены условные обозначения некоторых символов, которые встречаются в данном Руководстве, и дано описание значения каждого из них:

Таблица 1. Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом, в противном случае он может подвергнуться риску потенциальной биологической опасности
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом в процессе эксплуатации анализатора, в противном случае это может привести к повреждению анализатора или к травмам оператора
 ОСТОРОЖНО	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом в процессе эксплуатации анализатора, в противном случае это может привести к повреждению анализатора и искаженным результатам анализов
 ВНИМАНИЕ	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом в процессе эксплуатации анализатора, в противном случае это может привести к искаженным результатам анализов проб пациентов
ЗАМЕЧАНИЕ	Предупреждает оператора следовать инструкции под символом, который указывает на особую важность данной информации или особое внимание, которое должно быть уделено оператором при выполнении данного пункта в процессе эксплуатации анализатора

Обозначения, указанные в Таблице 2 ниже, могут встречаться в данной инструкции по эксплуатации и на элементах и упаковках самого анализатора, упаковках реагентов, калибраторов:

Таблица 2. Символы и обозначения

Символ	Обозначение
	Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Биологический риск
	Работать в перчатках
	Порт USB
	Переменный ток
	Только для диагностики in vitro
	Серийный (заводской) номер изделия
	Порт RS232
	Порт LAN
	Эквипотенциальная клемма
	Дата производства
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Производитель
	Знак лазерной опасности
	Температурное ограничение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Не штабелировать

	Логотип компании изготовителя ООО «Эйлитон»
Датчик переполнения	Обозначение разъема для подключения коннектора датчика переполнения сливного контейнера
Изотонический реагент	Обозначение разъема для подачи Изотонического реагента (он же “изотонический раствор”, “изотон”, “диллюент”)
Сливная трубка	Обозначение разъема для подключения трубки слива

1. Безопасность и меры предосторожности

Ниже приведены предупреждающие символы, используемые в различных анализаторах. Игнорирование этих символов может привести к смерти или серьезным травмам. Порядок, в котором расположены эти символы, никоим образом не указывает на уменьшение их важности - все символы имеют одинаковую важность.

1.1. Безопасность

Таблица 3. Опасности

 Высокая температура	Прикосновение к печатающей головке принтера и металлическим предметам, расположенным вблизи неё, может вызвать ожоги.
 Телесные повреждения	(1) Во избежание травм, порезов и проколов держите руки и другие части тела подальше от острых частей анализатора, например таких как наконечник иглы пробоотборника. (2) Не прикасайтесь к подвижным частям анализатора во время его работы.
 Лазерное освещение	Не смотрите прямо на источник лазерных лучей во избежание возможного повреждения ваших глаз.
 Поражение электрическим током	(1) Персоналу, работающему на оборудовании, запрещается открывать передние, боковые и задние стенки анализатора при включенном электропитании, за исключением уполномоченного обслуживающего персонала. (2) Не допускайте разбрызгивания и попадания жидкости внутрь анализатора. В случае пролива жидкости внутрь анализатора либо появления жидкости на столешнице под анализатором немедленно выключите питание прибора и свяжитесь с местным дистрибьютором или региональным сервисным представителем компании ООО «Эйлитон».

1.2. Меры предосторожности

Таблица 4. Меры предосторожности

	Использование по назначению (1) Анализатор предназначен для проведения количественного анализа проб цельной венозной и капиллярной крови человека для диагностики <i>in vitro</i>, включающего в себя измерение концентрации клеток крови: эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов, измерение концентрации гемоглобина и среднего объема эритроцитов, а так же расчет концентрации трех субпопуляций лейкоцитов, расчет среднего объема тромбоцитов, расчет эритроцитарных и тромбоцитарных индексов с целью клинической лабораторной диагностики различных заболеваний и мониторинга эффективности лечения. (2) Для принятия клинического заключения всегда принимайте во внимание и учитывайте клинические симптомы, состояние пациента и результаты других его анализов и иной диагностической информации.
	Оператор Предназначенный пользователь - обученный работе с анализатором персонал клинико-диагностической лаборатории.
	Действия в случае неисправности В случае появления таких опасных признаков неисправности оборудования, как пожар, запах, дым и т.п. любой находящийся рядом с анализатором сотрудник лаборатории и ЛПУ должен немедленно отключить питание анализатора от электрической сети и связаться с компанией ООО «Эйлитон».
	Условия эксплуатации (1) Пожалуйста, устанавливайте и эксплуатируйте анализатор лишь в строгом соответствии с требованиями, приведёнными в данном Руководстве. Инсталляция и работа на анализаторе в других условиях может привести к искаженным результатам анализов и даже к поломке оборудования. (2) Если рабочая среда, в которой установлен анализатор, нуждается в изменении по какой-либо причине, пожалуйста

	предварительно проконсультируйтесь с компанией ООО «Эйлитон», либо её местным дистрибьютором в вашем регионе.
	Влияние электромагнитного излучения Пожалуйста, не используйте анализатор вблизи работающего помехогенерирующего электрооборудования, а также вблизи другого медицинского оборудования, генерирующего электромагнитное излучение, такого как аппараты МРТ, рентген и т.п., поскольку внешние электромагнитные помехи могут привести к искажениям результатов анализов и появлению ошибок.
	Неправильное или некачественное заземление Источник бесперебойного питания и корпус прибора должны быть заземлены надлежащим образом. Некачественное заземление может вызывать нестабильность результатов анализов, а также приводить к утечке электрического заряда на корпус прибора, что создаёт риск поражения электрическим током.
	Утечка и протекание жидкости (1) Перед началом работы внимательно проверьте состояние всех разъёмных соединений внешних трубок с анализатором на предмет их качественного герметичного соединения во избежание возможной протечки жидкости. Неправильное или некачественное соединение трубок и коннекторов может привести при аспирации и дозировании реагентов и проб к неточности дозируемых объёмов и к искажению результатов анализов. (2) Не размещайте реагенты и образцы на поверхности анализатора во избежание их случайного разлива и протечки внутрь прибора.
	Засорение пробозаборной иглы и гидросистемы (1) Тщательно проверяйте каждый образец и убедитесь в отсутствии в нем каких-либо нерастворимых плавающих частиц, таких как целлюлоза или белковый фибрин, которые могут привести к засорению канала пробозаборной иглы. (2) Не теряйте крышек бутылей и канистр при замене реагентов либо обеспечьте защиту горловин паков и бутылей с реагентами от попадания внутрь них пыли и других нерастворимых частиц во

	избежание засорения гидросистемы анализатора и приведения его в неработоспособное состояние.
	Подключение устройств Дополнительные устройства, не требующие постоянного подключения к системе, не размещайте в труднодоступных местах, затрудняющих их включение и отключение.
	Результаты анализов При работе на анализаторе необходимо выполнять внутрिलाбораторный контроль качества в соответствии с предписаниями ГОСТ Р 53133.2 Обязательно проводите процедуру контроля качества при установке новой партии реагентов. При необходимости выполняйте калибровку анализатора, поскольку отсутствие правильной калибровки приводит к получению искажённых результатов анализов пациентов. Пожалуйста, обращайтесь в компанию ООО «Эйлитон» за любой дополнительной информацией.
	Обработка отходов Отработанный материал является потенциально опасным объектом, который следует утилизировать по строго определённым правилам. Всегда утилизируйте отходы анализатора в соответствии с действующим национальным законодательством, регламентирующим данный процесс.

1.3. Требования безопасности

1.3.1. По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и выполняться по способу защиты по классу 1. Степень загрязнения 2.

1.3.2. По электромагнитной совместимости анализатор соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 и относится к группе 1 и классу А.

1.3.3. На анализаторе размещены таблички, предупредительные знаки и надписи для обеспечения безопасности его эксплуатации: знаки «Биологическая опасность» на задней панели около штуцера сливной трубки, рядом с кнопкой старта.

1.3.4. Перед работой пользователь должен быть обучен правильной эксплуатации и техническому обслуживанию анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации, ГОСТ 52905 и СП 1.3.2322, а также изучить все потенциальные риски при эксплуатации.

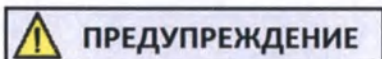
1.3.5. Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ 62304.

1.3.6. Анализируемые образцы и отходы анализатора относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, поэтому все манипуляции при работе с анализатором и принадлежностями должны проводиться в медицинском халате и неопудренных медицинских перчатках. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 и СП 1.3.2322. Работа должна проводиться в лаборатории, соблюдающей санитарно-эпидемиологические правила СанПиН 2.1.3684-21.

1.3.7. По безопасности с точки зрения защиты оператора и окружающей среды анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-081, ГОСТ IEC 61010-2-101.

2. Установка анализатора

2.1. Введение



- Установка оборудования неавторизованным персоналом, не имеющим на то специального разрешения и не прошедшим обучение в компании ООО «Эйлитон», может привести к травмам или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия специалиста, авторизованного компанией ООО «Эйлитон».
- Установка, авторизация, обновление и модификация программного обеспечения анализатора должны выполняться только специалистом, авторизованным компанией ООО «Эйлитон».

Анализатор проходит выходной контроль качества и тщательно упаковывается перед отправкой с предприятия-изготовителя. По получении анализатора внимательно осмотрите его упаковку на предмет наличия возможных повреждений, полученных при транспортировке. При обнаружении каких-либо признаков повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

2.2. Кто должен устанавливать

Анализатор должен устанавливаться только специалистом компании ООО «Эйлитон» либо обученным авторизованным представителем регионального дистрибьютора компании ООО «Эйлитон». Пользователь должен обеспечить необходимое пространство и требуемые условия для установки анализатора. В случае необходимости перемещения анализатора в другое место предварительно проконсультируйтесь с компанией ООО «Эйлитон» или местным дистрибьютором. После получения анализатора немедленно сообщите об этом компании ООО «Эйлитон» или ее уполномоченному местному дистрибьютору.

2.3. Проверка перед установкой

2.3.1 Осмотр на предмет отсутствия повреждений

Каждый анализатор тщательно проверяется на предприятии–изготовителе перед упаковкой и отправкой. При получении анализатора перед вскрытием упаковки внимательно осмотрите её на предмет наличия каких-либо из следующих повреждений:

- Перевернутая или мятая упаковка.
- Очевидные следы промокания упаковки.
- Признаки нанесения ударов по упаковке.
- Признаки того, что упаковка была вскрыта ранее.

При обнаружении любого из вышеперечисленных признаков составьте акт о выявленных повреждениях и незамедлительно уведомите о факте повреждения упаковки компанию ООО «Эйлитон» либо авторизованного регионального дистрибьютора.

Если упаковка не повреждена, вскрывайте её только в присутствии представителя компании ООО «Эйлитон» или авторизованного регионального дистрибьютора, и совместно с ним проведите следующую проверку на:

- Соответствие содержимого упаковки с разделом «Комплектность» вложенного в упаковку Паспорта анализатора.
- Целостность и неповрежденность каждой составной части содержимого упаковки - отсутствие на их поверхности каких-либо царапин, вмятин, пятен и других повреждений.

В случае несоответствия содержимого упаковки с информацией, содержащейся в Паспорте анализатора, либо наличии каких-либо повреждений любой из составных частей товара, полученных при транспортировке, незамедлительно уведомите об этом компанию ООО «Эйлитон» или её авторизованного регионального дистрибьютора.

2.3.2 Проверка комплектности

По списку в разделе «Комплектность» Паспорта анализатора, находящегося внутри упаковки, по пунктно проверьте наличие и сверьте количество каждой из составных частей содержимого упаковки. Если будет обнаружено отсутствие или нехватка какой-либо из составных частей, незамедлительно уведомите об этом компанию ООО «Эйлитон» или её авторизованного регионального дистрибьютора.

2.4. Требования к установке

2.4.1 Необходимое пространство

Проверьте, оцените и правильно распределите рабочее место, на котором планируется установить анализатор, сопутствующее оборудование и аксессуары (принтер, источник бесперебойного питания, реагенты, сливная канистра, гематологический миксер, место для размещения штативов с образцами). В дополнение к пространству на столешнице, необходимому для размещения самого анализатора, при организации рабочего места обязательно следует учитывать следующие факторы:

- правильная и достаточная высота для установки анализатора и сопутствующего оборудования;
- не менее 50 см свободного пространства между задней панелью, каждой из боковых сторон анализатора и внешними стенами либо другими предметами для обеспечения достаточного доступа к анализатору для открывания боковых дверок и выполнения сервисных процедур;
- не менее 50 см свободного пространства за задней стенкой анализатора для прокладки кабелей, трубок и обеспечения вентиляции;
- столешница (или поверхность), на которой установлен анализатор, должна выдерживать вес не менее 40 кг;
- контейнер с изотоническим реагентом может быть установлен на одном уровне с анализатором или ниже, но не более 1 метра ниже уровня установки анализатора (на столе рядом с прибором или на полу), контейнер с лизирующим реагентом устанавливается внутрь прибора. Не допускается расположение контейнера с изотоническим реагентом выше уровня установки анализатора!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для подключения анализатора и дополнительного сопутствующего оборудования необходимо использовать отдельную, правильно и качественно заземленную независимую розетку. К розетке должен быть обеспечен свободный доступ, и она не должна быть ничем заблокирована, чтобы оператор мог легко вытащить из неё шнур питания при необходимости аварийного отключения питания.
- Частые перебои в подаче электроэнергии при нахождении анализатора во включенном состоянии могут привести к серьезному ухудшению его характеристик, технического

Установка анализатора

состояния и надёжности. Для обеспечения стабильной и бесперебойной работы анализатора рекомендуется подключать его к розетке электропитания через источник бесперебойного питания (ИБП) и сетевой фильтр. Необходимо использовать ИБП напольного или настольного типа с двойным преобразованием, стабилизацией выходного напряжения и рекомендуемой номинальной мощностью нагрузки не менее 500 ВА (450 Вт), но при выборе конкретной модели источника бесперебойного питания обязательно проконсультируйтесь с производителем анализатора ООО «Эйлитон».

- В случае необходимости замены пользователь должен устанавливать в анализатор предохранители только требуемого типа и размера.
- Перед включением анализатора убедитесь, что напряжение питания в розетке соответствует требуемому значению для его работы.

2.4.2 Напряжение питания

Таблица 5. Требования к питанию анализатора

Анализатор	Напряжение	Входная мощность	Частота
Модель 03	220 ± 10%	160 ВА	50 Гц

2.4.3 Условия окружающей среды

- 1) Рабочий температурный диапазон: от +18°C до + 35°C
- 2) Относительная влажность: < 80%

ЗАМЕЧАНИЕ

- Окружающее пространство должно быть свободным от пыли, механических вибраций, громких звуков и электрических помех.
- Держите анализатор подальше от источников устойчивого электромагнитного излучения и другого оборудования, имеющего щёточные электродвигатели либо электромеханические контакты, которые регулярно переключаются, а также от мерцающих флуоресцентных ламп, поскольку они могут оказать отрицательное влияние на работу прибора.
- Не располагайте анализатор в местах, не защищённых от воздействия прямых солнечных

лучей и сквозняка, а также рядом с источниками тепла.

- Работайте на приборе только в вентилируемом помещении.
- Устанавливайте анализатор только на ровную горизонтальную поверхность.
- Подключайтесь только к правильно заземлённой розетке.
- Используйте анализатор только внутри помещения.

2.4.4 Внешние соединения

2.4.4.1. Подключение трубок подачи реагентов

На задней панели прибора расположены два разъёмных коннектора для подключения заборной трубки изотонического реагента и сливной трубки. Каждый из этих разъёмов подписан, а также имеет цветовую маркировку как со стороны прибора, так и со стороны подключаемых трубок. Трубка подачи лизирующего реагента находится внутри прибора в отсеке для данного реагента за открывающейся дверцей на левой боковой панели анализатора.

2.4.4.2. Подключение лизирующего реагента

- Открутите штатную крышку нового контейнера (флакона) с лизирующим реагентом, затем установите на его горловину крышку с отверстием посередине и закрутите её до упора.
- Откройте дверцу на левой боковой панели прибора, опустите жёсткий наконечник заборной трубки лизирующего реагента в отверстие на крышке до дна флакона.
- Установите флакон с лизирующим реагентом внутри отсека, расположив его так, чтобы на гибкой части заборной трубки не образовалось пережатий, перегибов или деформаций, препятствующих либо затрудняющих подачу реагента в анализатор, и аккуратно закройте боковую дверцу на защёлку.

2.4.4.3. Подключение изотонического реагента

- Открутите штатную крышку нового контейнера с изотоническим реагентом, затем установите на его горловину крышку с отверстием посередине и закрутите её до упора.
- Извлеките из пакета с аксессуарами трубку подачи изотонического реагента с зелёным коннектором на конце.

- Подсоедините люеровский коннектор трубки поворотным движением с соответствующим разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным зелёным кольцом и маркировкой «Изотонический реагент».
- Противоположный жёсткий конец заборной трубки опустите через отверстие в крышке контейнера изотонического реагента до его дна.

2.4.4.4. Подключение сливной трубки с датчиком

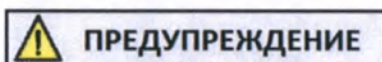
- Извлеките из пакета с аксессуарами сливную трубку с белым коннектором, идущую в комплекте с поплавковым датчиком переполнения сливной канистры и кабелем датчика.
- Подсоедините люеровский коннектор трубки поворотным движением с соответствующим разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным белым кольцом и маркировкой «Сливная трубка».
- Подсоедините коннектор датчика переполнения сливного контейнера на противоположном конце кабеля датчика переполнения с соответствующим разъёмом на задней панели анализатора, отмеченным маркировкой «Датчик переполнения», и закрепите его путём завинчивания фиксирующего кольца разъёма на резьбовом соединении коннектора.
- Опустите поплавковый датчик переполнения сливной канистры с концом сливной трубки в горловину канистры и зафиксируйте его на горловине, закрутив крышку сливного контейнера до упора.



ОСТОРОЖНО

- По окончании подсоединения трубок поправьте их и придайте им ровную и естественную форму без перегибов, скруток, пережатий и иных деформаций.
- Подсоединение разъёмов трубок должно выполняться вручную без чрезмерных усилий и без использования какого-либо инструмента во избежание повреждения пластиковых коннекторов.
- Используйте только оригинальные реагенты производства компании ООО «Эйлитон», поставляемые компанией - поставщиком самого анализатора. Применение неоригинальных реагентов приведёт к получению недостоверных результатов анализов, к неправильной дифференциации клеток крови, а также может привести к повреждению гидросистемы анализатора.

- Оберегайте реагенты от воздействия прямых солнечных лучей.
- Контейнер с изотоническим реагентом и сливной контейнер должны быть расположены не выше уровня анализатора (на одном столе с анализатором или ниже – на полу либо на полке стола под столешницей).
- При замене любого реагента никогда не сливайте остаток старого реагента в новый контейнер, а просто утилизируйте этот остаток. Всячески избегайте загрязнения нового реагента остатками старого.
- При извлечении наконечника заборной трубки из контейнера с реагентом избегайте её загрязнения, не кладите на грязную и пыльную поверхность, всячески избегайте контакта заборной трубки с поверхностью стола, грязными руками, другим реагентом и жидкостями. Перед опусканием наконечника заборной трубки в новый реагент аккуратно оботрите его внешнюю сторону чистой безворсовой бумажной или тканевой салфеткой.
- Не используйте реагенты, подвергшиеся заморозке во время транспортировки.
- Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обеззараживание, обработка и утилизация отходов должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21.

2.4.4.5. Установка рулона термобумаги

- Удалите бумажный скотч с дверцы встроенного термопринтера при его наличии.
- Аккуратно потяните вверх рычажок откидной дверцы в центральной части встроенного термопринтера для открытия отсека установки рулона термобумаги.
- Установите новый рулон термобумаги в отсек, правильно расположив его внешней стороной бумажной ленты, предназначенной для термопечати, книзу в направлении к печатающей головке, расположенной в передней части термопринтера (Рис.2.4-1).
- Придерживая пальцем конец бумажной ленты так, чтобы он ровно выходил из отсека для рулона, и прижимая его к верхней панели анализатора, аккуратно опустите и защёлкните откидную дверцу термопринтера, нажав сверху на её переднюю часть.
- Нажмите на кнопку протяжки бумажной ленты (светящийся светодиод в левой передней

части термопринтера) и убедитесь, что резиновый валик, прижимающий ленту к печатающей термоголовке, зафиксировал её ровно, и лента выходит из отсека без замятий, перекосов и деформаций.

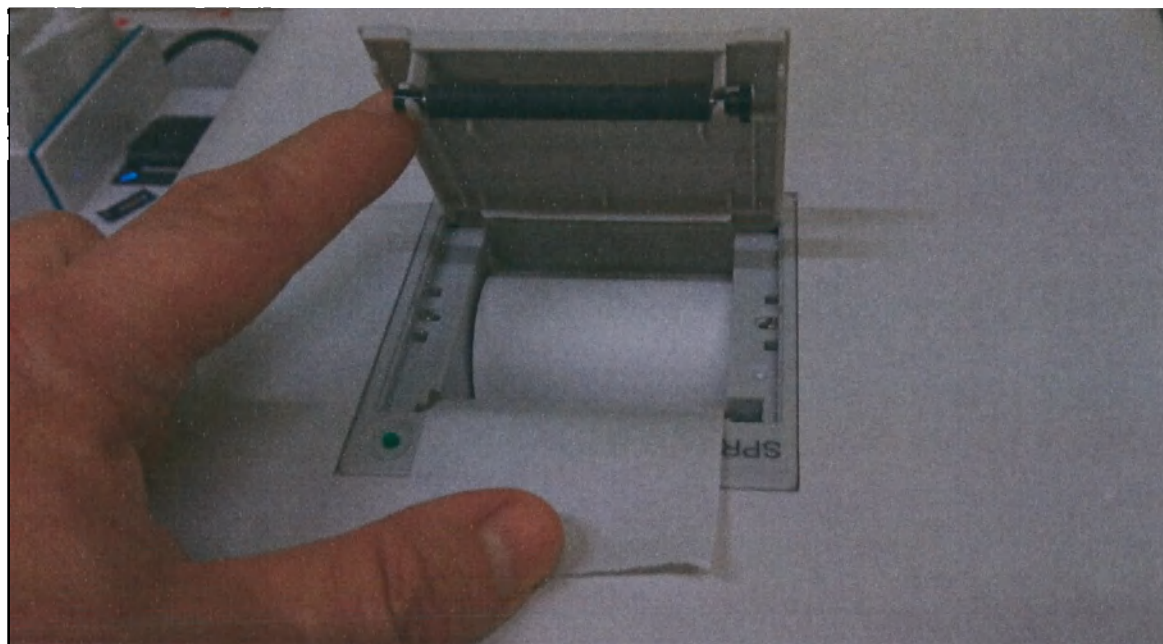


Рис.2.4-1 Установка бумажной ленты во встроенный термопринтер

2.4.4.6. Подключение клавиатуры и мыши

- Аккуратно извлеките клавиатуру, мышь и коврик для мыши из упаковки (при наличии).
- Подключите клавиатуру к свободному USB разъёму анализатора.
- Подключите мышь к свободному USB разъёму анализатора.
- При необходимости увеличения количества свободных USB портов анализатора допускается использование качественных моделей USB-хабов (концентраторов) с 2-4 дополнительными портами USB 2.0, имеющихся в свободной продаже. Для подключения к портам USB через хаб периферийного оборудования (принтеров, сканеров) рекомендуется использование моделей концентраторов активного типа (со встроенным блоком питания).
- Клавиатура и мышь могут быть размещены в любом удобном для работы месте. Рекомендуем разместить клавиатуру рядом с анализатором под его дисплеем, коврик мыши на столе с правой стороны от клавиатуры и саму мышь на коврике.

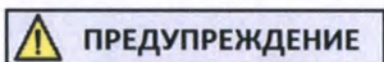
2.4.4.7. Подключение сетевого порта

Анализатор может быть подсоединён к сети передачи данных лаборатории при помощи сетевого кабеля, не входящего в комплект поставки анализатора, посредством

подключения его к сетевому порту, расположенному на задней панели прибора.

2.4.4.8. Подключение кабеля питания

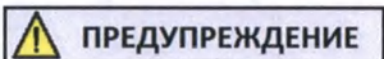
Перед подключением кабеля питания анализатора к соответствующему разъёму на его задней панели убедитесь в том, что выключатель питания находится в выключенном положении (О). Вставьте один конец кабеля в разъём питания прибора, а вилку на другом конце кабеля питания – в заземлённую розетку на стене либо в одну из розеток сетевого фильтра. При наличии источника бесперебойного питания (ИБП) анализатор подключается к одному из его выходных разъёмов при помощи специального кабеля, входящего в комплект поставки ИБП.



До подключения анализатора к розетке питания предварительно убедитесь в том, что характеристики питающего напряжения в сети соответствуют требуемым для работы анализатора.

2.4.5 Перемещение на новое рабочее место

Перемещение анализатора с одного рабочего места на другое в случае необходимости и его установка на новом месте должны проводиться уполномоченным представителем компании ООО «Эйлитон» или авторизованным специалистом регионального дистрибьютора. Не перемещайте и не устанавливайте анализатор на новом рабочем месте без присутствия представителя компании ООО «Эйлитон» либо местного дистрибьютора.



Перемещение и установка анализатора необученным и неавторизованным компанией ООО «Эйлитон» персоналом может привести к персональным травмам или к неисправности анализатора. Не перемещайте и не устанавливайте анализатор на новом рабочем месте без присутствия представителя компании ООО «Эйлитон» либо местного дистрибьютора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед отправкой анализатора потребителю механизм перемещения пробоотборника фиксируется пластиковой стяжкой, чтобы избежать повреждения иглы пробоотборника во время транспортировки. Перед началом использования анализатора прежде включения питания срежьте и удалите данную пластиковую стяжку.

2.5. Меры предосторожности при использовании

- Работоспособность анализатора может ухудшиться в условиях запылённого помещения.
- Дезинфекция анализатора производится по мере необходимости, в зависимости от степени загрязнённости внешних поверхностей анализатора, с помощью мягкой матерчатой салфетки. Для этого необходимо протереть наружные поверхности 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.
- Сбор образцов и подготовка проб для анализа должны проводиться в установленном порядке в соответствии со стандартными процедурами пробоподготовки.
- В случае износа или разрыва какой-либо из трубок гидросистемы анализатора немедленно прекратите его эксплуатацию, обесточьте прибор и свяжитесь с сервисным отделом компании ООО «Эйлитон» или регионального дистрибьютора.
- Регулярно контролируйте состояние внешних трубок подачи реагентов и сливной трубки на предмет отсутствия перегибов, пережатий, скручивания и прочих деформаций, при которых свободное протекание жидкости по ним затруднено либо вообще невозможно.
- Не используйте неоригинальные реагенты, либо реагенты с истёкшим сроком годности.

3. Описание системы

3.1. Введение

В данном разделе описываются параметры, основные компоненты системы, интерфейсы, кнопки, меню программного обеспечения, система помощи по работе с ПО, информация по управлению прибором и система реагентов автоматического гематологического анализатора.

3.2. Параметры

Параметры и гистограммы, определяемые гематологическим анализатором, их общепринятая аббревиатура и наименование приведены в Таблице 6:

Таблица 6. Параметры анализа

Параметр	Обозначение	Единица измерения (*)
Концентрация лейкоцитов	WBC	$10^9/\text{л}$
Концентрация лимфоцитов	Lym#	$10^9/\text{л}$
Концентрация лейкоцитов средних размеров (моноциты, базофилы, эозинофилы)	Mid#	$10^9/\text{л}$
Концентрация гранулоцитов	Gran#	$10^9/\text{л}$
Лимфоциты, относительное содержание	Lym%	%
Лейкоциты средних размеров, относительное содержание	Mid%	%
Гранулоциты, относительное содержание	Gran%	%
Концентрация эритроцитов	RBC	$10^{12}/\text{л}$
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцитов	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л

Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	фл
Концентрация тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Тромбокрит	PCT	%
Ширина распределения тромбоцитов (коэффициент вариации)	PDW-CV	%
Ширина распределения тромбоцитов (стандартное отклонение)	PDW-SD	фл
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC	10 ⁹ /л
Относительное содержание крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Построение гистограмм	WBC, RBC, PLT	

* - для удобства пользователей предусмотрена возможность переключения на другие единицы измерения.

3.3. Комплект поставки

Таблица 7. Комплект поставки Модель 03

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Заборная трубка для изотонического реагента	1 шт.
Сливная трубка с датчиком	1 шт.
Термобумага	1 шт.
Мягкая сливная канистра 20л (при необходимости)	1 шт.
Сканер штрих-кода USB (при необходимости)	1 шт.

Внешняя клавиатура USB (при необходимости)	1 шт.
Манипулятор типа "мышь" USB (при необходимости)	1 шт.
Ключ шестигранный 2,5 мм	1 шт.
Комплект запасных частей (при необходимости)	1 уп.

Примечание: допускается изменение комплекта поставки по согласованию с потребителем.

3.4. Устройство анализатора и его компоненты

3.4.1. Описание основных блоков анализатора

Анализатор состоит из следующих блоков, представленных в Таблице 8.

Таблица 8. Основные блоки анализатора.

Блок	Функция
Блок гидравлики и пневматики	Обеспечивает дозирование, разведение образцов изотоническим и лизирующим реагентами до необходимых для подсчета концентраций, обеспечивает транспортировку образцов к измерительным устройствам (счетным камерам), заполнение реагентами, промывку и слив
Блок счетных камер	Измерительная камера эритроцитарного канала в сборе с апертурой - для подсчета концентрации эритроцитов и тромбоцитов импедансным методом Измерительная камера лейкоцитарного канала в сборе с апертурой и фотометром - для подсчета лейкоцитов импедансным методом и гемоглобина методом фотометрирования на длине волны 530 нм
Блок электроники	Электронные платы обеспечивают управление работой гидросистемы, механизмов перемещения, устройств ввода-вывода информации, подсчетом форменных элементов, вычислением расчетных параметров Для модели 03 устройство ввода информации – сканер метки RFID, входящий в блок электроники, является встроенным. Он служит для считывания информации, заложенной в метках RFID

Описание системы

Блок индикации, управления и программирования	Дисплей служит для отображения символьно-графической информации с результатами анализов, калибровки и контроля качества, служебной информации. Сенсорный экран позволяет оператору вводить команды управления анализатором, редактировать его настройки и проводить тестирование Стартовая клавиша (клавиша аспирации, клавиша забора пробы) служит для запуска аспирации пробы из открытой пробирки Световой индикатор на передней панели, расположенный по контуру стартовой клавиши, сигнализирует о включении анализатора, а также в зависимости от режима и цвета его свечения – о состоянии (статусе) анализатора
Блок питания	Обеспечивает электронные платы и блоки анализатора необходимыми питающими напряжениями
Блок термопечати	Встроенный принтер позволяет выводить на печать на термобумагу результаты анализа и другую отображаемую на экране информацию

3.4.2. Схематичный внешний вид анализатора

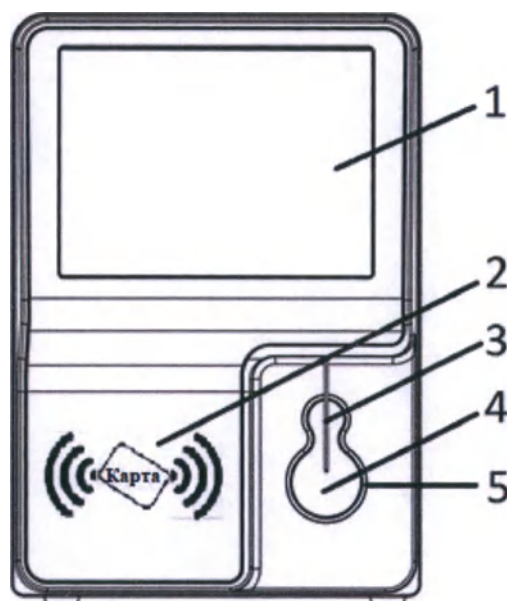


Рис.3.4-1 Вид анализатора спереди (схематичное изображение)

- 1 – Дисплей с сенсорным экраном; 2 – Встроенный сканер метки RFID;
- 3 – Игла забора пробы; 4 – Клавиша забора пробы (стартовая клавиша);
- 5 – Индикатор включения и статуса анализатора (по контуру клавиши забора пробы)

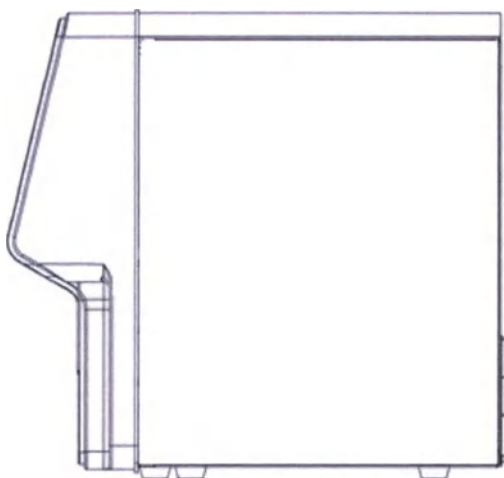


Рис.3.4-2 Вид анализатора справа (схематичное изображение)

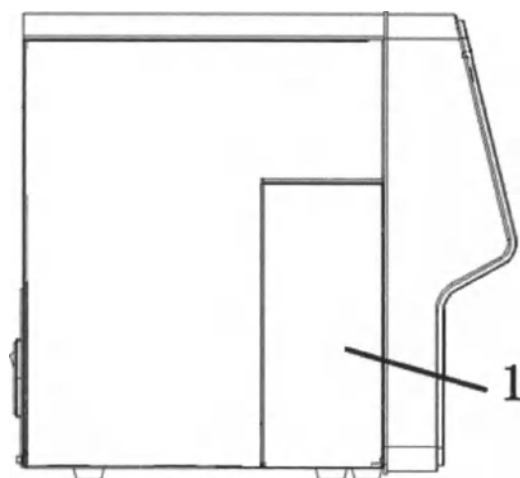


Рис.3.4-3 Вид анализатора слева (схематичное изображение)

1 – Дверца отсека для установки лизирующего реагента

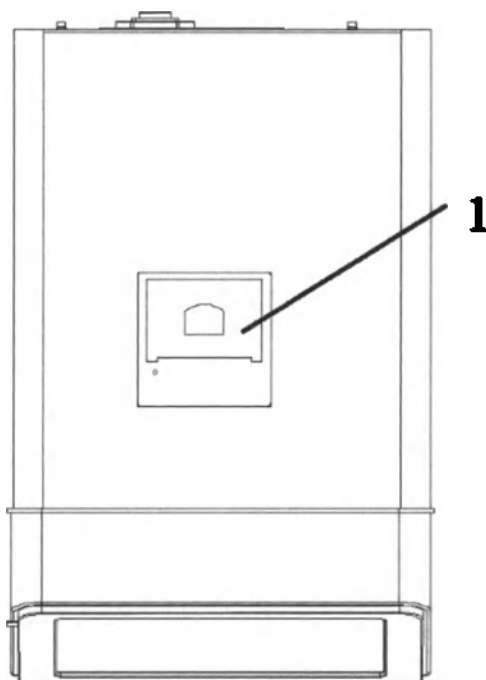


Рис.3.4-4 Вид анализатора сверху (схематичное изображение)

1 – Встроенный термопринтер

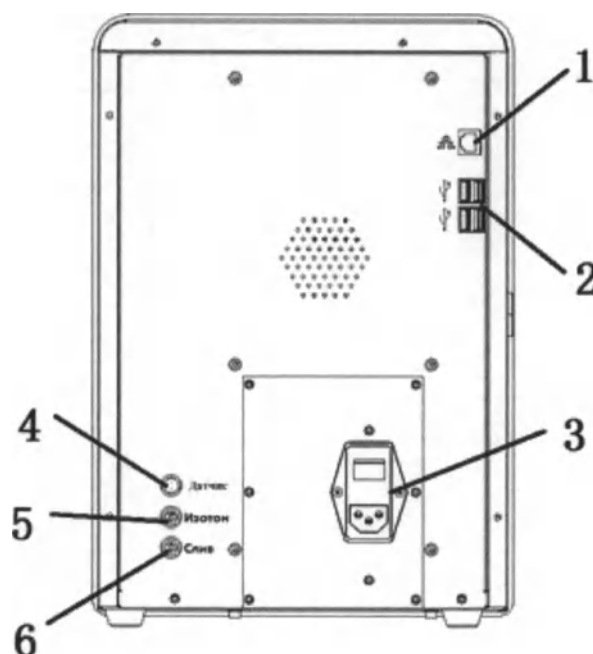


Рис.3.4-5 Вид анализатора сзади (схематичное изображение)

1 – Сетевой порт LAN; 2 – Четыре порта USB;

3 – Разъем кабеля питания с выключателем питания и держателем предохранителей;

4 – Разъем подключения датчика переполнения сливного контейнера;

5 – Разъем для подключения заборной трубки изотонического реагента;

6 – Разъем для подключения сливной трубки

3.4.3. Индикатор включения и статуса анализатора

Светодиодный индикатор включения и статуса анализатора расположен на лицевой панели прибора за клавишей забора пробы, обрамляя её, выполнен в виде единого узла с данной клавишей и служит для индикации нахождения анализатора в состоянии готовности к выполнению анализа, в рабочем состоянии при выполнении анализа либо какой-либо другой штатной процедуры (заполнения/слива реагентов, обслуживания, инициализации, самопроверки), нахождения анализатора в режиме ожидания (спящем режиме), а также аварийного состояния прибора при возникновении ошибок.

В каждый момент времени индикатор статуса отображает текущее состояние анализатора. Все светодиоды индикатора, расположенные по контуру стартовой клавиши, могут одновременно излучать свет какого-то одного из трёх возможных цветов, а также работать либо в режиме постоянного свечения, либо в режиме мигания с периодом 3

секунды. Описание режимов работы индикатора включения и статуса прибора приведены в Таблице 9 (под «штатной процедурой» здесь и далее по тексту подразумевается выполнение прибором какого-то одного из следующих возможных действий: анализ пробы, контрольного образца, калибратора или фона реагентов, дозирование изотонического реагента, заполнение/слив реагентов, инициализация гидросистемы, а также выполнение какой-либо процедуры обслуживания из меню «Сервис → Обслуживание», либо автоматической процедуры промывки или очистки).

Таблица 9. Соответствие режимов работы индикатора статусу анализатора

Состояние индикатора	Статус анализатора	Примечание
Постоянно зелёный	Готов	Готовность анализатора к выполнению любой штатной процедуры
Мигающий зелёный	В работе	Анализатор находится в процессе выполнения одной из штатных процедур
Постоянно красный	Ошибка (авария)	Произошла ошибка, аварийное прерывание выполнения штатной процедуры (выполнение данной процедуры при наличии такого типа ошибки невозможно)
Мигающий красный	В работе, но с ошибкой	Произошла ошибка, но анализатор всё равно находится в процессе выполнения какой-либо штатной процедуры (данная ошибка не препятствует возможности выполнения этой процедуры)
Постоянно жёлтый	Ошибки нет, но гидросистема заблокирована	Инициализация при включении прибора (электронной части, до начала работы элементов гидросистемы), а также индикация при нахождении анализатора в режиме ожидания (спящем режиме)
Мигающий жёлтый	Переход в / Выход из режима ожидания	В процессе подготовки гидросистемы анализатора к режиму ожидания из состояния готовности, или наоборот при выходе из режима ожидания и подготовке гидросистемы к состоянию готовности

3.4.4. Звуковая индикация

Зуммер оповещает оператора звуковым сигналом о завершении какого-либо выполняемого анализатором процесса, о нахождении анализатора в состоянии неготовности к выполнению анализа при несвоевременном нажатии на клавишу забора пробы, а также о появлении ошибок во время его инициализации, работы или выключения. Если коснуться сенсорного экрана после появления ошибки, либо если ошибка исчезает самопроизвольно, то звуковой сигнал прекращается. Ниже в Таблице 10 описывается значение различных типов звуковых сигналов, которые может издавать программа анализатора при помощи зуммера.

Таблица 10. Соответствие звуковых сигналов состоянию анализатора

Статус прибора	Тип сигнала	Примечание
Переход анализатора в состояние готовности по завершении его инициализации после включения, либо по завершении выполнения прибором любой другой штатной процедуры	1 короткий сигнал	Сигнализирует о готовности анализатора к выполнению любой штатной процедуры (анализа, обслуживания и т.п.)
Завершение аспирации пробы	2 коротких сигнала	Информирует оператора об окончании отбора анализатором пробы и возможности убирания оператором пробирки с образцом из-под иглы забора пробы
Нажатие на клавишу «Старт» для начала выполнения анализа образца или фона, а также случайное нажатие на эту клавишу в процессе выполнения анализатором какой-либо	1 длинный сигнал	При появлении на экране анализатора диалогового окна и ожидании отклика оператора на запрашиваемое действие или ответа на поставленный вопрос звуковой сигнал при случайном нажатии на

штатной процедуры, когда новый анализ образца или фона не может быть начат		клавишу «Старт» не издаётся
Ошибка	Непрерывная последовательность длинных сигналов	Коснитесь сенсорного экрана для отключения звука
Окрашивание экрана в чёрный цвет и появление надписи «Пожалуйста, выключите питание!»	Последовательность длинных или коротких сигналов, либо постоянный звуковой сигнал	Если какая-либо ошибка случится в момент подготовки анализатора к выключению, то отключить звуковой сигнал будет возможно только при помощи выключения анализатора, когда его экран станет чёрным и появится надпись «Пожалуйста, выключите питание!»

3.4.5. Выключатель питания

Выключатель питания находится на задней панели анализатора. Он предназначен для включения и выключения питания прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не щёлкайте выключателем питания выкл/вкл через короткое время во избежание выхода анализатора из строя – включайте анализатор после его выключения (и наоборот) не ранее чем через 10 секунд!

3.4.6. Игла забора пробы

Игла забора пробы (пробоотборник) расположена в передней части анализатора с правой стороны. Она предназначена для точного количественного отбора (аспирации) образцов венозной и капиллярной крови из пробирок с пробами для проведения их анализа, а также для дозирования изотонического реагента в пустые пробирки при необходимости приготовления разведённых образцов.

3.4.7. Клавиша забора пробы

Клавиша забора пробы (стартовая клавиша) расположена в правой нижней части лицевой панели анализатора за иглой забора пробы (когда игла находится в нижнем положении). На стартовую клавишу необходимо нажимать для запуска анализа пробы, для дозирования изотонического реагента в пробирку, а также для выхода анализатора из режима ожидания.

3.4.8. Дисплей с сенсорным экраном

Дисплей и сенсорный экран расположены в верхней части передней панели анализатора. Они служат для оператора интерфейсом при выполнении им различных пользовательских операций с прибором по управлению работой анализатора посредством нажатия кнопок сенсорного экрана и отображения на дисплее всевозможной символьной и графической информации о состоянии прибора и результатах анализа.

3.4.9. Разъемы и коннекторы анализатора

- Разъём питания – служит для подсоединения кабеля питания с целью подключения анализатора к сети электропитания.
- Коннекторы изотонического реагента и слива – служат для подключения заборной трубки изотонического реагента и сливной трубки к анализатору с целью его соединения с контейнером изотонического реагента и со сливной канистрой через адаптер крышки сливной канистры с поплавковым датчиком её переполнения.
- Коннектор датчика переполнения сливной канистры – служит для подключения разъёма кабеля, идущего от поплавкового датчика переполнения в одной связке со сливной трубкой.
- Порты USB – служат для подключения USB-клавиатуры, мыши, внешнего принтера и съёмного USB-носителя при необходимости.
- Порт LAN – служит для подключения анализатора к ЛИС для передачи данных в сеть.

3.4.10. Встроенный термопринтер

Термопринтер расположен на верхней горизонтальной панели анализатора и служит для печати результатов анализа, отчётов и другой информации, отображаемой на экране прибора.

3.4.11. Внешние устройства

- Внешняя клавиатура USB (при необходимости)
Клавиатура подключается к USB-порту анализатора и служит для ввода необходимой информации и управления анализатором.
- Манипулятор типа "мышь" USB (при необходимости)
Мышь подключается к USB-порту анализатора и служит для управления анализатором.
- Сканер штрих-кода USB (при необходимости)
Сканер штрих-кода подключается к USB-порту анализатора и служит для считывания и ввода в анализатор различной информации, заложенной в штрих-коде.

3.5. Реагенты, калибратор и контрольные материалы

Гематологический анализатор в совокупности с реагентами и калибратором составляют единую аналитическую систему. Производительность, правильность и качество работы системы зависят от каждого из входящих в её состав компонентов. Только рекомендованные и производимые компанией ООО «Эйлитон» реагенты, которые разработаны специально для гидравлической системы данной модели анализатора, должны использоваться в составе этой аналитической системы для обеспечения её оптимальной работоспособности и высокого качества получаемых результатов анализов с заданными аналитическими характеристиками. Запрещается использование реагентов других производителей, поскольку в данном случае рабочие характеристики прибора не будут соответствовать заявленным в ТУ на анализатор, и он будет выдавать недостоверные результаты анализов проб пациентов. Далее в Руководстве по эксплуатации вся касающаяся реагентов информация относится исключительно к реагентам, разработанным для данной модели анализатора.

Для контроля качества проведения общего анализа крови с применением Анализатора должны использоваться контрольные материалы, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и аттестованные производителем для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3.

Каждая упаковка реагента перед использованием должна быть тщательно проверена на предмет отсутствия повреждений. При нарушении целостности упаковки качество продукта в ней может оказаться сомнительным. Проверьте упаковку на наличие

следов протечки жидкости и влаги, и если будут обнаружены явные признаки протекания реагента либо следы неправильного обращения с упаковкой во время её транспортировки и хранения, то не используйте данную упаковку реагента.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Храните и используйте реагенты только в соответствии с инструкцией по их использованию.
- После замены каждой упаковки любого из реагентов – изотонического или лизирующего – необходимо сначала выполнить холостую пробу и оценить полученные результаты измерения фона реагентов. Если они соответствуют требуемым, только тогда можно использовать данную упаковку реагента.
- Обращайте внимание на срок годности каждой упаковки реагента и на максимальный срок использования вскрытого реагента. Начинайте работу на анализаторе, только убедившись в том, что Вы используете непросроченные реагенты.

3.5.1. Реагенты

Для обеспечения работы аналитической системы, в том числе для технического обслуживания и очистки гидравлической системы анализатора, должны использоваться аттестованные производителем реагенты:

«Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах» по ТУ 9398-045-59879815-2016 (вариант исполнения Mind-2) РУ № РЗН 2018/6823 от 17.02.2020;

- Изотонический раствор (он же “изотонический реагент”) используется для разбавления образцов крови до требуемой для подсчёта клеток степени разведения и обеспечения стабилизации размеров клеток, необходимой для правильного подсчёта параметров анализа крови, связанных с размером клеток.
- Лизирующий раствор (он же “лизирующий реагент”) используется для лизирования (разрушения и растворения) клеточных мембран эритроцитов, дифференциации всех лейкоцитов на три субпопуляции и их подсчёта, а также для определения концентрации гемоглобина гемихромным методом.
- Детергентный промывающий раствор (он же “очищающий раствор”) используется для регулярной промывки иглы пробозаборника и камер съёма анализатора.

3.5.2. Калибратор и контрольные материалы

Для калибровки анализатора на производстве и при эксплуатации должен применяться «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021. Калибратор представляет собой продукт, изготовленный специальным образом из клеток крови человека, животных либо калиброванных латексных частиц и предназначенный для калибровки гематологического анализатора. Калибратор сопровождается приписанными значениями концентрации эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и гемоглобина, а также среднего объема эритроцитов. Приписываемые значения калибратора определяются при его аттестации.

Для выполнения контроля качества результатов анализа крови на анализаторе должны применяться контрольные материалы, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, аттестованные производителем контрольных материалов для применения совместно с «Анализатором гематологическим автоматическим ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021.

Контрольные материалы (или “контрольные образцы”, “контроли”) представляют собой продукт, изготовленный специальным образом из клеток крови животных либо калиброванных латексных частиц и предназначенный для проверки работоспособности гематологического анализатора. Контроли производятся в виде трёх уровней – низкого, нормального и высокого – для проверки правильности работы прибора во всём рабочем диапазоне измеряемых параметров. Ежедневное использование всех трёх уровней контрольных образцов обеспечивает качественную проверку работоспособности прибора и гарантирует получение надёжных результатов анализов.

Контрольные материалы и калибратор необходимо хранить и использовать строго в соответствии с инструкцией по их использованию.

4. Принципы работы

4.1. Введение

Для определения концентрации и объёма клеток крови лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) в анализаторе используется импедансометрический метод Культера, при измерении концентрации гемоглобина (HGB) используется фотометрический гемихромный метод - измерение светопропускания реакционной смеси, которое выполняется на длине волны 530 нм.

Анализатор измеряет следующие параметры: WBC, RBC, PLT, HGB и MCV. Остальные параметры анализа определяются методом расчёта из данных измеренных параметров, а также математически рассчитываются из соответствующих гистограмм распределения клеток по объёму.

Анализатор имеет два режима измерения и может выполнять анализ двух типов проб – образцов цельной крови и образцов разведённой крови.

В режиме измерения цельной крови процесс обработки образца внутри анализатора при выполнении анализа можно условно представить следующей схемой (Рис.4.1-1):



Рис.4.1-1 Анализ образца в режиме измерения цельной крови

В режиме измерения разведённой крови процесс обработки образца внутри анализатора при выполнении анализа можно условно представить следующей схемой (Рис.4.1-2):

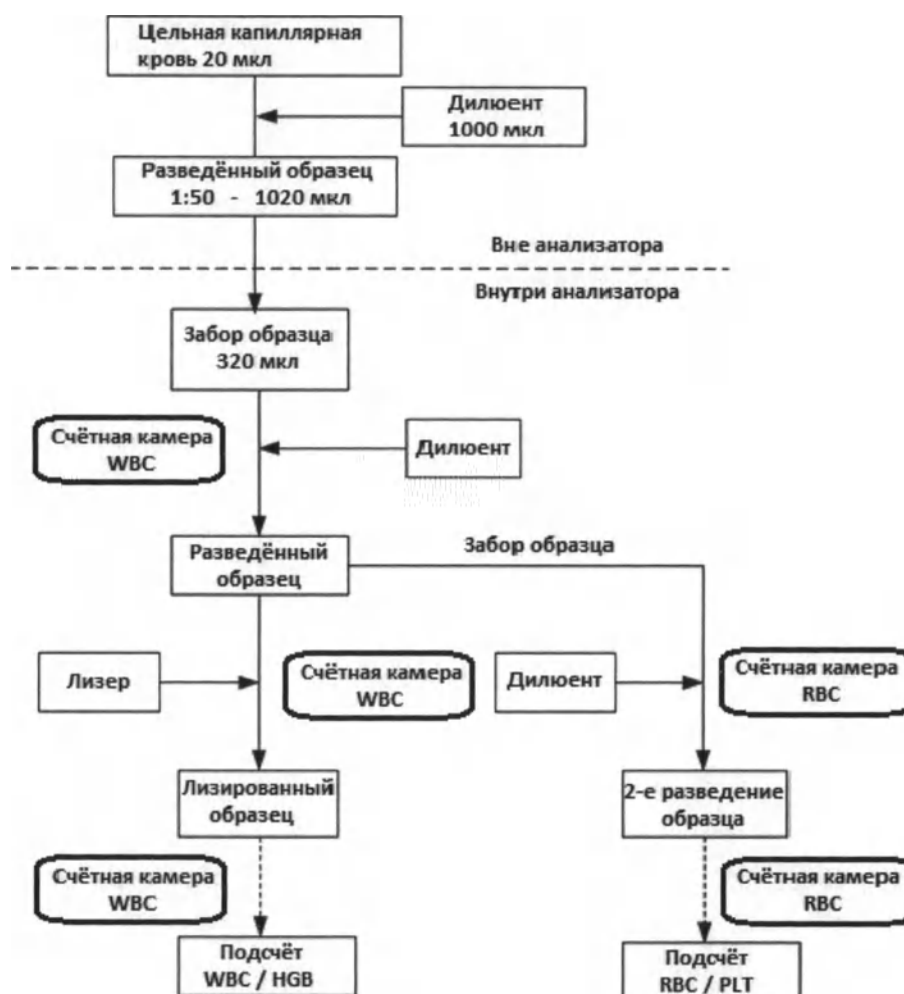


Рис.4.1-2 Анализ образца в режиме измерения разведённой крови

4.2. Аспирация пробы

Если Вы анализируете образец цельной крови из открытой пробирки в режиме венозной или капиллярной крови (в нормальном режиме, L-PLT, L-WBC и L-PLT/WBC режимах измерения), то анализатор аспирирует для измерения 9 микролитров образца.

Если же Вы хотите проанализировать образец капиллярной крови из открытой пробирки в режиме разведённой крови, то сначала Вы должны вручную выполнить разведение образца изотоническим реагентом (20 микролитров капиллярной крови требуется развести 1000 микролитрами изотона в соотношении 1:50 - в 51 раз), закрыть

крышку пробирки и перемешать его, а затем снова открыть крышку и подставить пробирку с разбавленной пробой под иглу пробоотборника, предварительно переключив анализатор в режим измерения разведённой крови – в данном режиме прибор забирает из пробирки 320 микролитра разведённого образца.

4.3. Разведение

Набранный в иглу пробоотборника образец переносится в ней в камеру счёта WBC/HGB (гемоглобиновую камеру) механизмом перемещения иглы, где он с высокой точностью разводится изотоническим реагентом, тщательно перемешивается, а затем разведённый в камере образец делится на две части, одна из которых далее переносится в камеру счёта RBC/PLT и снова разводится изотонном, а к оставшейся части первого разведения добавляется лизирующий реагент. После повторного перемешивания растворы в обеих камерах готовы к процессу подсчёта клеток и измерения концентрации гемоглобина.

4.4. Измерение RBC/PLT/WBC

4.4.1. Электрический импедансный метод

Концентрация и размер RBC/PLT/WBC (эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов) определяются электрическим импедансометрическим (или импедансным) методом. Разведённый изотонном образец крови поступает в счётную камеру WBC, где впоследствии лизируется для разрушения эритроцитов, а взятый оттуда до добавления лизера и дважды разведённый изотонном образец крови поступает в камеру счёта RBC/PLT. Каждая из этих камер имеет специальное микроотверстие, называемое апертурой (Рис.4.4-1). По обе стороны апертуры находятся 2 электрода, подключенные к источнику постоянного тока, и постоянное напряжение на электродах вызывает протекание постоянного электрического тока через апертуру по замкнутой электрической цепи, поскольку камера счёта заполнена реагентами, представляющими собой электролит. Импедансный метод основан на измерении изменения электрического сопротивления канала апертуры, имеющего постоянные геометрические размеры, производимого протекающей через него частицей в потоке реагента (в данном случае частица — это клетка крови) за счёт приложенного от насоса вакуума. Электроды по разные стороны

апертуры погружены в жидкость, чтобы создать электрический путь. Каждая проходящая через апертуру частица создаёт изменение электрического сопротивления во времени – импульс напряжения, который поддаётся измерению. Количество генерируемых импульсов представляют собой число частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объёму каждой частицы.

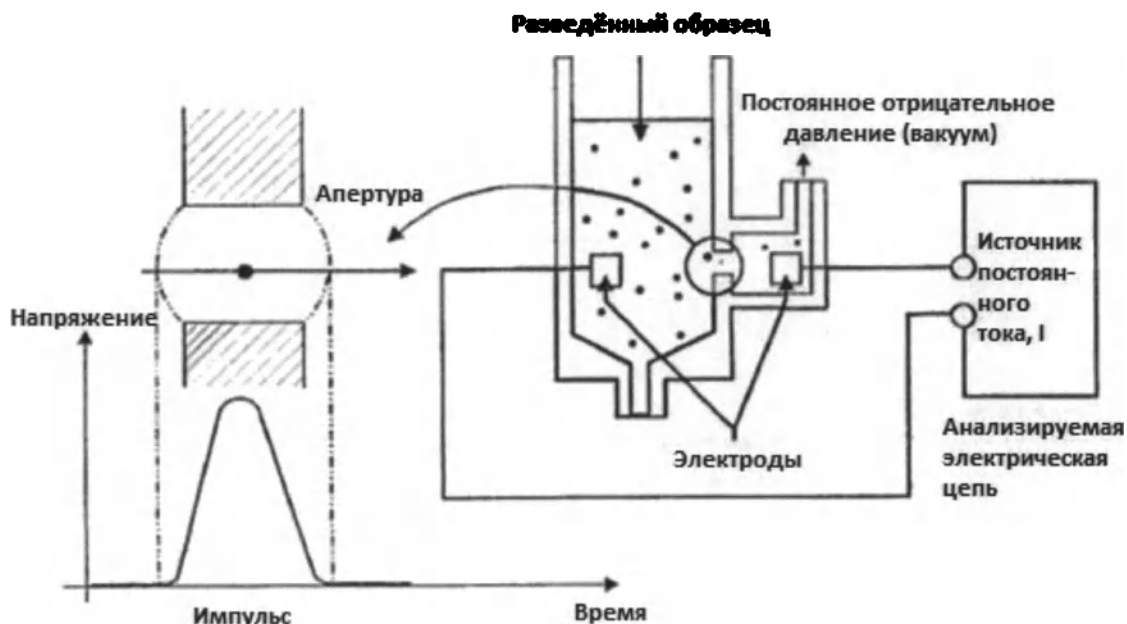


Рис.4.4-1 Электрический импедансный метод

Амплитуда каждого усиленного импульса сравнивается с каналом опорного напряжения, который пропускает только импульсы определённой амплитуды. Таким образом происходит подсчёт импульсов определённой амплитуды в большом числе таких каналов (в каждом из них подсчитывается число клеток одинакового размера), и по данной информации программа анализатора строит на экране прибора гистограммы распределения различных клеток крови по их объёму, на которых горизонтальная х-координата представляет собой объём клетки в [фл], а вертикальная у-координата – число клеток данного объёма, прошедших через апертуру за время измерения.

4.4.2. Определение эритроцитарных параметров

– RBC

RBC ($10^{12}/л$) – концентрация эритроцитов определяется путём прямого подсчёта количества эритроцитов, прошедших через апертуру соответствующей камеры счёта, и умножением его на калибровочный коэффициент, определённый в процессе калибровки анализатора.

- MCV

MCV (фл) – средний объём эритроцита определяется путем измерения амплитуд импульсов, возникающих при проходе эритроцитов через апертуру счетной камеры, расчета средневзвешенной амплитуды импульсов и умножения ее на калибровочный коэффициент, определяемый в процессе калибровки анализатора. MCV выражается в (фл) (фемтолитрах, 10^{-15} л).

- HCT, MCH, MCHC

Анализатор вычисляет данные эритроцитарные индексы - гематокрит HCT (%), среднее содержание гемоглобина в эритроците MCH (пг) и среднюю концентрацию гемоглобина в эритроците MCHC (г/л) на основе двух указанных выше измеряемых параметров и измеряемой колориметрическим методом концентрации гемоглобина HGB по следующим формулам:

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

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

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

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

- RDW-CV

Расчёт ширины распределения эритроцитов по объёму – коэффициента вариации RDW-CV производится по гистограмме RBC, на которой программа вычисляет вариацию объёмов эритроцитов относительно среднего значения и выражает её в (%).

- RDW-SD

Расчёт ширины распределения эритроцитов по объёму – среднеквадратического отклонения RDW-SD производится по гистограмме RBC, на которой программа вычисляет среднеквадратическое отклонение объёмов эритроцитов относительно среднего значения и выражает его в (фл).

4.4.3. Определение тромбоцитарных параметров

– PLT

PLT ($10^9/\text{л}$) – концентрация тромбоцитов определяется путём прямого подсчёта количества тромбоцитов, прошедших через апертуру соответствующей камеры счёта, и умножения его на калибровочный коэффициент, который определяется в процессе калибровки анализатора. Поскольку камера счёта тромбоцитов с эритроцитами общая, то программа анализатора дифференцирует различные типы клеток PLT и RBC по их объёму.

– MPV

MPV (фл) – средний объём тромбоцита рассчитывается по гистограмме распределения тромбоцитов по объёму и выражается в фемтолитрах.

– PDW-CV

Расчёт ширины распределения тромбоцитов по объёму – коэффициента вариации PDW-CV производится по гистограмме PLT, на которой программа вычисляет вариацию объёмов тромбоцитов относительно среднего значения и выражает её в (%).

– PDW-SD

Расчёт ширины распределения тромбоцитов по объёму – среднеквадратического отклонения PDW-SD производится по гистограмме PLT, на которой программа вычисляет среднеквадратическое отклонение объёмов тромбоцитов относительно среднего значения и выражает его в (фл).

– PCT

Тромбокрит PCT выражается в (%) и рассчитывается из параметров PLT и MPV по следующей формуле:

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

где PLT выражается в ($10^9/\text{л}$) и MPV в (фл).

– P-LCR

Расчёт параметра P-LCR (%) - доли крупных тромбоцитов, имеющих объём выше 12 фл, от общего количества всех тромбоцитов - производится программой по гистограмме PLT и выражается в (%).

- **P-LCC**

Расчёт параметра P-LCC ($10^9/\text{л}$) - концентрации в пробе крупных тромбоцитов объёмом более 12 фл рассчитывается программой из параметров PLT ($10^9/\text{л}$) и P-LCR (%) по формуле:

$$P - LCC = \frac{PLT * P - LCR}{100\%}$$

4.4.4. Определение лейкоцитарных параметров

- **WBC**

WBC ($10^9/\text{л}$) – концентрация лейкоцитов определяется путём прямого подсчёта количества лейкоцитов, прошедших через апертуру соответствующей камеры счёта после лизиса в ней всех эритроцитов, и умножения его на калибровочный коэффициент, который определяется в процессе калибровки анализатора.

- **Lym#**

Lym# ($10^9/\text{л}$) - расчет концентрации лимфоцитов производится программой анализатора по гистограмме распределения WBC, которая дифференцирует различные типы лейкоцитов по объёму клеток и разделяет их на 3 популяции двумя дискриминаторами.

- **Lym%**

Lym% (%) - расчет относительного содержания лимфоцитов от общего количества лейкоцитов WBC рассчитывается программой анализатора из параметров Lym# и WBC по следующей формуле:

$$Lym\% = \frac{Lym\#}{WBC} * 100\%$$

где Lym# и WBC выражаются в ($10^9/\text{л}$).

- **Mid#**

Mid# ($10^9/\text{л}$) - расчет концентрации лейкоцитов средних размеров (моноцитов, базофилов, эозинофилов) производится программой анализатора по гистограмме распределения WBC, которая дифференцирует различные типы лейкоцитов по объёму клеток и разделяет их на 3 популяции двумя дискриминаторами.

- **Mid%**

Mid% (%) – расчет относительного содержания лейкоцитов средних размеров (моноцитов,

базофилов, эозинофилов) от общего количества лейкоцитов WBC рассчитывается программой анализатора из параметров Mid# и WBC по следующей формуле:

$$Mid\% = \frac{Mid\#}{WBC} * 100\%$$

где Mid# и WBC выражаются в ($10^9/\text{л}$).

– Gran#

Gran# ($10^9/\text{л}$) - расчет концентрации гранулоцитов производится программой анализатора по гистограмме распределения WBC, которая дифференцирует различные типы лейкоцитов по объему клеток и разделяет их на 3 популяции двумя дискриминаторами.

– Gran%

Gran% (%) – расчет относительного содержания гранулоцитов от общего количества лейкоцитов WBC рассчитывается программой анализатора из параметров Gran# и WBC по следующей формуле:

$$Gran\% = \frac{Gran\#}{WBC} * 100\%$$

где Gran# и WBC выражаются в ($10^9/\text{л}$).

4.5. Измерение HGB

4.5.1. Колориметрический метод

В первое разведение образца, предназначенное для измерения WBC/HGB и находящееся в счётной камере WBC (другое название – «гемоглобиновая камера»), добавляется определённое количество лизирующего раствора, после чего происходит перемешивание раствора при помощи пузырьков воздуха, поднимающихся со дна камеры счёта. Помимо разрушения мембран эритроцитов, лизирующий реагент преобразует все формы молекул гемоглобина, высвободившихся из эритроцитов в раствор, в единый тип - гемоглобиновый комплекс, концентрация которого в растворе хорошо поддаётся фотометрическому измерению на длине волны 530 нм. Светодиод, расположенный с одной стороны гемоглобиновой камеры, излучает монохроматический свет, имеющий длину волны излучения 530 нм. Свет, проходя через раствор гемоглобинового комплекса,

активно поглощается его молекулами на данной длине волны, и на противоположной светодиоду стороне гемоглобиновой камеры его интенсивность измеряется оптическим сенсором (фотодиодом). Сигнал с фотодиода усиливается, напряжение измеряется и сравнивается с напряжением, которое присутствует на выходе усилителя при измерении бланка – когда в камере счёта находится чистый изотонический реагент до добавления пробы. Из двух данных значений напряжения автоматически определяется степень поглощения света раствором гемоглобина и рассчитывается концентрация HGB в образце с использованием калибровочного коэффициента, который определяется при калибровке анализатора.

– HGB

Концентрация гемоглобина HGB измеряется фотометрическим гемихромным (колориметрическим) методом и выражается в (г/л).

5. Основные операции

5.1. Введение

В данном разделе приведены пошаговые инструкции для выполнения оператором ежедневной работы на анализаторе. Подробно описан процесс проведения анализа образцов в различных режимах работы прибора.



ВНИМАНИЕ



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. При работе с данными субстанциями необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и строго соблюдать меры безопасности при выполнении различных лабораторных процедур, при которых есть вероятность контакта как непосредственно с этими веществами, так и с зонами в лаборатории, которые тоже могут находиться в контакте с данными веществами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте прямого контакта с образцами пациентов.
 - Проводите утилизацию отходов, образцов, реагентов, расходных материалов и т.п. строго в соответствии с действующими лабораторными правилами и нормативными документами.
 - Используемые реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек тела. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и соблюдайте меры безопасности при обращении с реагентами и контактирующими с ними зонами в лаборатории.
 - При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте место контакта большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
 - Держите свои руки, волосы и одежду подальше от движущихся частей анализатора во избежание получения травм.
-

-
- Наконечник иглы пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе соблюдайте осторожность и избегайте контакта с ним.
-

**ОСТОРОЖНО**

Не используйте повторно одноразовые системы для взятия образцов венозной и капиллярной крови пациентов – пробирки, капилляры и т.п.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте с анализатором только аттестованные реагенты производства компании ООО «Эйлитон». Храните и используйте их строго в соответствии с инструкцией по их применению.
 - Перед началом работы с прибором убедитесь в надёжном герметичном соединении с ним трубок забора реагентов и сливной трубки, а также в том, что они лежат свободно, нигде не скручены и не пережаты.
 - Для сбора гематологических образцов венозной и капиллярной крови пациентов всегда используйте только пластиковые пробирки и микропробирки с антикоагулянтом K_2EDTA либо K_3EDTA .
 - Для сбора образцов венозной и капиллярной крови пациентов используйте одноразовые системы взятия крови, рекомендованные компанией ООО «Эйлитон» (см. Приложение А.).
-

5.2. Структура программы

Основными элементами управления прибором в интерфейсе программного обеспечения анализатора являются главное меню и системное меню.

- 1) **Главное меню** – это строка, состоящая из 6 кнопок, расположенных в верхней части сенсорного экрана, которые обеспечивает оператору быстрый доступ к самым

востребованным операциям. После авторизации пользователя и входа в систему эта строка присутствует на любом экране и при входе в любой пункт меню программы, во всех возможных режимах работы и состояниях анализатора. Функционал кнопок, входящих в состав главного меню, позволяет пользователю выполнять ежедневную рутинную работу: делать анализы, просматривать хранящиеся в памяти результаты и распечатывать их, проводить контроль качества, заменять реагенты, а также дозировать изотонический реагент (дилуэнт) для приготовления разведённых образцов при такой необходимости.

- 2) **Системное меню** – это столбец, состоящий из 10 пунктов меню программы, который появляется на экране при нажатии на квадратную кнопку, расположенную в левом нижнем углу экрана: . Пункты системного меню, справа от названий которых имеется символ “>>”, имеют древовидную структуру – каждый из них содержит несколько подпунктов следующего уровня. При нажатии на такой пункт меню справа от него открывается столбец со следующим уровнем подменю, часть пунктов которого также может иметь символ “>>” справа от названия пункта, и при нажатии на него откроется столбец следующего уровня подменю. Таким образом системное меню анализатора позволяет попасть в любой существующий пункт меню программы прибора, большинство из которых используется оператором и обслуживающим персоналом не в ежедневной рутинной работе, а лишь при необходимости (выключение, смена оператора, калибровка, настройка, обслуживание, диагностика). В состав системного меню также входит и 4 первых пункта главного меню – «Анализ», «Обзор», «Контроль качества» и «Реагенты».

Полный перечень всех видимых на экране и доступных подпунктов системного меню зависит от статуса пользователя, авторизовавшегося при входе в систему – простой оператор / лаборант (“Пользователь”), старший лаборант / врач-лаборант / зав. КДЛ (“Администратор”). Далее в данном Руководстве по эксплуатации анализатора всё описание и рисунки соответствуют пользователю, авторизовавшемуся в системе со статусом “Администратор”, поэтому при ознакомлении с прибором по данному документу обычным “Пользователем” он должен иметь в виду, что часть пунктов меню / кнопок / полей ввода может отсутствовать либо быть неактивной для нажатия / редактирования.

5.3. Проверки анализатора перед началом работы

Перед включением анализатора выполните следующие проверки:

- **Проверка сливного контейнера**

Проверьте и убедитесь в том, что сливной контейнер опорожнён.

- **Проверка реагентов**

Проверьте срок годности реагентов и убедитесь, что он ещё не истёк, а также что реагенты не были заморожены. Перед началом использования каждый контейнер с реагентом должен отстояться в нормальных условиях в помещении при комнатной температуре на протяжении не менее 24 часов.

- **Проверка соединения трубок и кабеля питания**

Проверьте надёжность соединения сливной трубки и трубок забора реагентов с соответствующими разъёмами на задней панели анализатора и убедитесь, что трубки лежат свободно, нигде не скручены и не пережаты.

Проверьте надёжность соединения кабеля питания с разъёмом питания анализатора.

- **Проверка внешнего принтера (при необходимости)**

Убедитесь в наличии достаточного количества бумаги в принтере, в надёжности соединения кабеля питания и кабеля связи внешнего принтера с анализатором (при его наличии) с соответствующими разъёмами на принтере и анализаторе.

5.4. Запуск и вход в систему

5.4.1. Включение анализатора

1) Переведите выключатель питания анализатора на задней панели в положение «ВКЛ» («I») – прибор включится, загорится световой индикатор включения и статуса анализатора по контуру стартовой клавиши на его лицевой панели.

2) Программа анализатора проведёт самопроверку внутренних электронных компонентов системы и подвижных узлов прибора, выполнит их инициализацию, проведёт проверку состояния гидросистемы, её заполнение реагентами, а также выполнит подсчёт фона по реагентам, выводя в центре экрана соответствующие сообщения о выполняемых анализатором действиях и отображая полосу прогресса в % с обратным отсчётом оставшегося времени инициализации прибора (Рис.5.4-1):

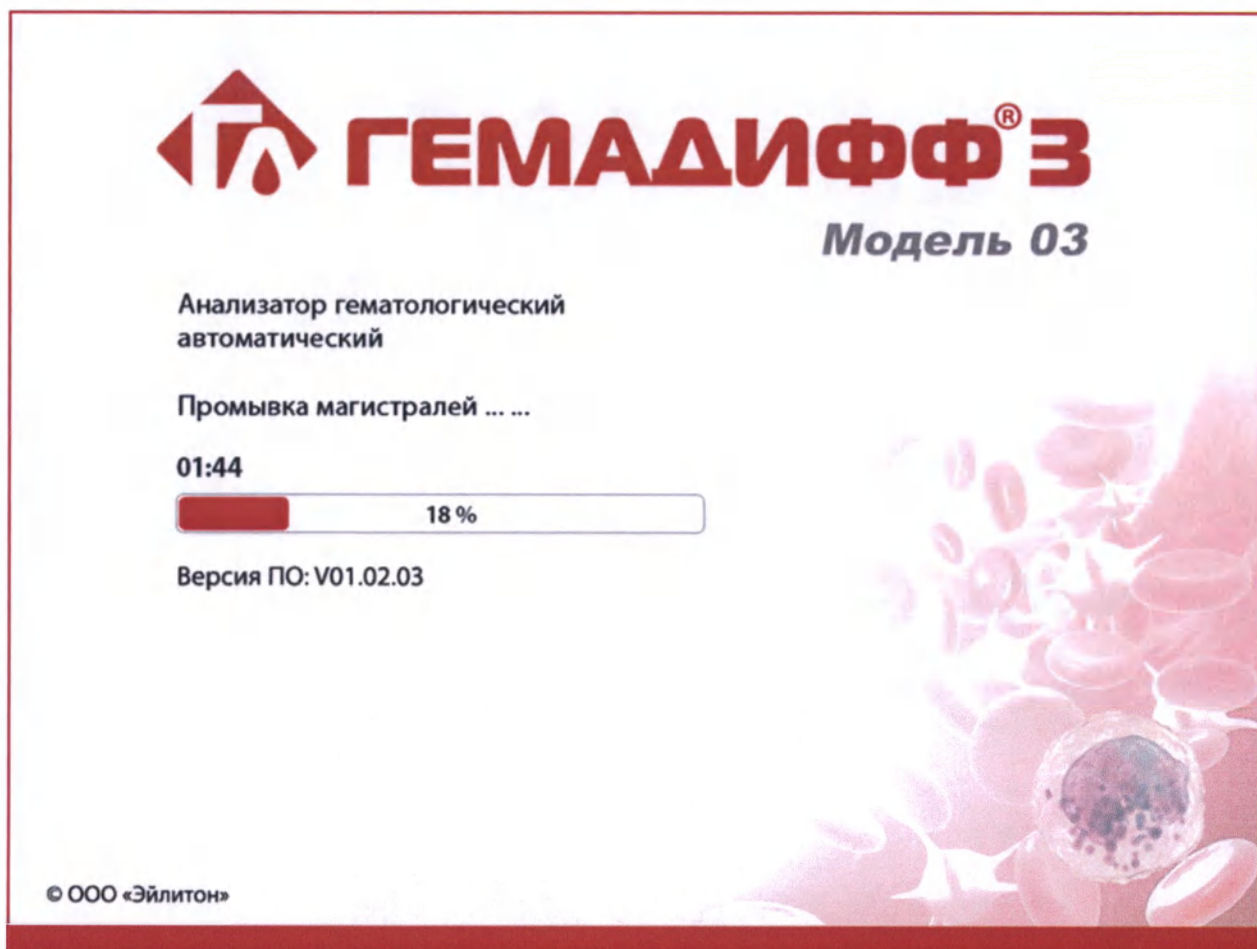


Рис.5.4-1 Экранная заставка при включении анализатора

ЗАМЕЧАНИЕ

- Время, необходимое прибору для выполнения его инициализации и прокачки реагентов в гидросистеме, зависит от того, каким образом анализатор был выключен в предыдущий раз.
- Подсчёт фона по реагентам (или «холостая проба») – это выполнение анализа без подачи образца крови в анализатор и измерение концентрации возможных микрочастиц в

реагентах и степени влияния на анализатор электрических и электромагнитных помех.

- Если результаты проверки фона реагентов окажутся вне пределов допуска, анализатор выполнит подсчёт фона реагентов повторно.
- В качестве идентификационного номера (ИН) анализа фона по реагентам в базе результатов будет обозначение **“Фон”**.
- Если результаты повторного подсчёта фона по реагентам также окажутся вне пределов допуска, то в **области оповещения об ошибках** (см.п.12.2) в правой части нижней строки экрана будет выдано сообщение об ошибке **“Фон по реагентам не в норме”** в виде бегущей строки.

3) Введите имя предварительно зарегистрированного в системе пользователя и его пароль в соответствующих полях ввода появившегося в центре экрана окна **«Вход»** при помощи сенсорной экранной либо внешней USB клавиатуры (Рис.5.4-2):

Рис.5.4-2 Окно входа в систему анализатора

Экранная сенсорная клавиатура, если она не отключена в настройках (см.п.9.3.1.6.3 **“Установка → Система → Дополнительные настройки → Другие установки”**), появится на экране при касании любого из полей ввода **“Имя пользователя”** или **“Пароль”**.

ЗАМЕЧАНИЕ

- При самом первом запуске анализатора учётные записи пользователей в системе ещё не созданы, поэтому войти в систему можно только путём ввода имени по умолчанию «Admin» и пароля «123456». Пользователь с данным именем обладает правами администратора системы - может регистрировать в программе новых пользователей, задавать им имена и пароли и назначать им уровень прав доступа «Администратор» или «Пользователь». «Администратор» в отличие от простого «Пользователя» имеет ряд дополнительных возможностей - назначать новых пользователей с уровнем доступа «Администратор», выполнять калибровку анализатора и изменять некоторые настройки прибора. Простой «Пользователь» может только выполнять анализы проб пациентов, просматривать и распечатывать результаты анализов, проводить ежедневный контроль качества и выполнять требуемые периодические и экстренные процедуры обслуживания прибора по графику и при необходимости.
- Имя пользователя и пароль могут состоять из букв только латинского алфавита, цифр и любых символов, присутствующих на клавишах экранной клавиатуры. Как экранная, так и внешняя клавиатура при касании полей ввода в окне «Вход» пальцем либо указателем мыши переключаются в режим набора букв латинского алфавита автоматически.
- Имя пользователя и пароль могут содержать не более 12 символов.

Нажмите кнопку «Вход» для входа в систему и начала работы на приборе. Появится основной рабочий экран (см. Рис.5.4-3 ниже).

4) В случае превышения каким-либо из параметров пределов допустимых значений фона (см.п.А.6 Таблица 19 в Приложении А) повторите измерение фона по реагентам, войдя в пункт системного меню «Проверка → Фон», выбрав необходимый режим измерения кнопкой «Режим», а затем подставив под иглу пробозаборника пробирку с холостой пробой (изотоническим реагентом) и нажав стартовую клавишу. Измерение холостой пробы можно повторить несколько (до 5) раз, если результаты измерения изначально были повышены, но с каждым разом имеют тенденцию к улучшению и постепенно начинают входить в диапазон допустимых значений фона по реагентам. Но если фон по реагентам так и не смог нормализоваться, то выполнять измерения проб крови на анализаторе в таком состоянии недопустимо – сначала необходимо понять причину повышенного фона по реагентам и устранить её.

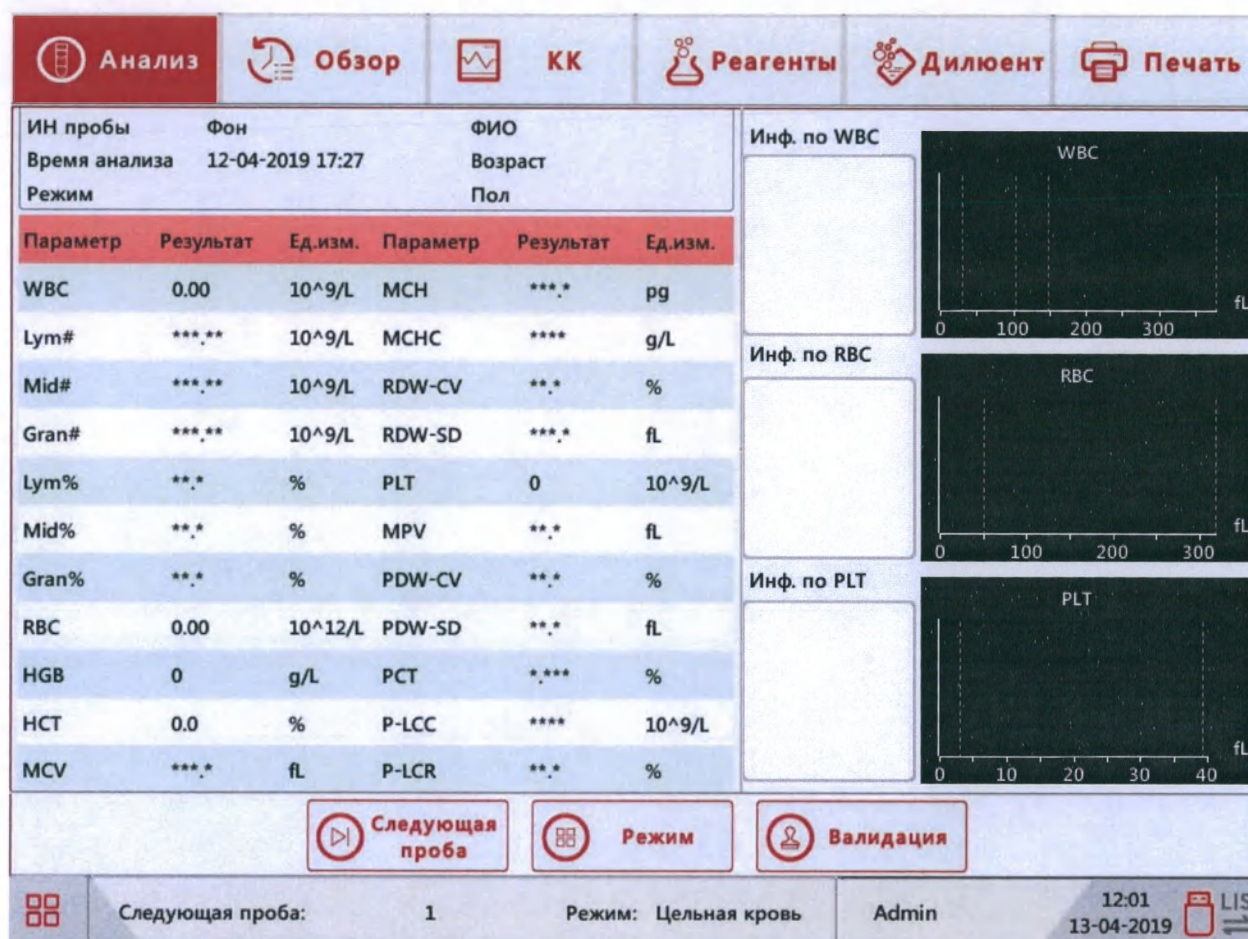


Рис.5.4-3 Основной рабочий экран анализатора

ВНИМАНИЕ

- При самом первом включении анализатора, находящегося в законсервированном состоянии (после транспортировки либо после длительного простоя), когда его гидросистема до момента включения реагентами ещё не заполнена, инициализация прибора будет завершена с ошибками, поскольку прокачка реагентов в цикле включения прибора предназначена только для удаления пузырьков воздуха из трубок и не обеспечивает полного заполнения всей гидросистемы. После авторизации и входа в систему оператору следует войти в пункт меню «Реагенты», выполнить полный цикл заполнения гидросистемы обоими реагентами, и только потом проверять фон по реагентам в обязательном порядке. За более подробной информацией по заполнению анализатора двумя реагентами и их активацией в программе обратитесь к **пункту 9.3.5 «Реагенты»** данного Руководства по эксплуатации.
- Если программа анализатора не сможет успешно завершить инициализацию до конца (окошко, изображённое на Рис.5.4-1, так и не появится на экране) после включения

прибора несколько раз подряд, свяжитесь с компанией ООО «Эйлитон» либо её региональным дистрибьютором для решения проблемы.

5.4.2. Основные причины повышенного фона по реагентам

Основными причинами повышенного фона по реагентам могут быть следующие:

- некачественное либо отсутствующее заземление в розетке питания анализатора;
- несоблюдение графика технического обслуживания анализатора с заменой необходимых расходных запчастей (инженерного обслуживания) в сторону увеличения интервалов между обслуживаниями;
- помехи, приходящие по сети электропитания, а также отсутствие сетевого фильтра;
- внешние наводки от помехогенерирующего электрооборудования и медицинского оборудования, установленного в соседних помещениях (рентген, МРТ, КТ и т.п.);
- просроченные, подвергнутые заморозке, контаминированные реагенты, либо реагенты, долго используемые после вскрытия (более 60 дней) с признаками бактериологического роста;
- систематическое невыполнение требуемых процедур обслуживания анализатора и его штатного выключения (через меню «Выключение») со стороны пользователя;
- засорение и техническая неисправность анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ

- В случае успешного запуска системы после ввода имени пользователя и пароля проверьте системную дату и время на экране анализатора в правом нижнем углу. Если они не соответствуют реальным, то исправьте их в меню установок прибора (см.п.9.3.1.1).
 - В случае возникновения каких-либо проблем с прибором в процессе его запуска программа анализатора выдаст сообщение об ошибке. Подробнее см. Раздел 12 «Устранение неисправностей» для поиска решения проблемы.
 - Допустимые пределы результатов измерения фона реагентов для каждого из параметров указаны в Приложении А (см.п.А.6 Таблица 19).
 - Пользователям с более высоким уровнем доступа программа анализатора предоставляет дополнительные возможности и функции, поэтому при работе на приборе простого
-

оператора с уровнем «Пользователь» на экране могут отсутствовать некоторые пункты меню программы и некоторые элементы управления (кнопки, элементы раскрывающихся списков и т.п.). Уровень доступа полностью будет зависеть от введенных на шаге 4 имени пользователя и пароля.

- При необходимости смены пользователя нажмите на строчку «Выход» в системном меню (системное меню открывается нажатием на квадратную кнопку в левом нижнем углу экрана). После подтверждения выхода из-под текущего пользователя в окне подтверждения заново появится окно входа в систему (Рис.5.4-2), в котором необходимо ввести новые имя пользователя и пароль.
- Результаты измерения образцов крови пациентов на приборе с высоким уровнем фона реагентов будут искаженными и могут оказаться ошибочными. Никогда не начинайте выполнение анализов проб пациентов, если фон по реагентам не в норме, а сначала устраните данную проблему (см. Раздел 12 «Устранение неисправностей»).

5.5. Ежедневный контроль качества

Ежедневно перед началом измерения любых образцов в обязательном порядке выполняйте процедуру контроля качества. Более подробные указания по выполнению контроля качества и вся необходимая для этого информация приведены в Разделе 7 «Контроль качества».

Помимо выполнения данной процедуры в начале рабочего дня или смены, не забывайте проводить её каждый раз после замены любого из реагентов, после проведения обслуживания анализатора очищающим раствором, а также при каждом случае устойчивого получения сомнительных результатов измерения проб пациентов.

5.6. Сбор и обработка проб



ВНИМАНИЕ



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. При работе с данными субстанциями необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и строго соблюдать меры безопасности при выполнении различных лабораторных процедур, при которых есть вероятность контакта как непосредственно с этими веществами, так и с зонами в лаборатории, которые тоже могут находиться в контакте с данными веществами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наконечник иглы пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе соблюдайте осторожность и избегайте контакта с ним.



ОСТОРОЖНО

Не используйте повторно одноразовые системы для взятия образцов венозной и капиллярной крови пациентов – пробирки, капилляры и т.п.

ЗАМЕЧАНИЕ

Следите за тем, чтобы наконечник иглы пробоотборника не соприкасался с пробиркой во избежание случайного разлива образца из неё.

Проведение анализа на гематологическом анализаторе условно можно представить в виде следующей схемы, изображённой на Рис.5.6-1:



Рис.5.6-1 Выполнение анализа на гематологическом анализаторе

Далее каждый из этапов проведения анализа описан более подробно.

5.6.1. Пробоподготовка

На данном анализаторе можно выполнять анализы трёх типов человеческих проб: образцов цельной венозной крови, образцов цельной капиллярной крови и образцов цельной капиллярной крови, разведённых изотонном. В случае, если в образцах цельной венозной или капиллярной крови будет обнаружено низкое содержание лейкоцитов и/или

тромбоцитов, то подобные образцы рекомендуется проанализировать повторно в специальном режиме измерения **“Режим подсчёта низких значений”**, обеспечивающем бóльшую точность измерения данных параметров.



ВНИМАНИЕ

- Выполняйте процедуру взятия крови строго в соответствии с инструкцией используемой системы взятия крови.
- Пробирки с пробами должны быть тщательно перемешаны (см. Рис.5.6-2) как сразу же после взятия образца пациента, так и непосредственно перед измерением на анализаторе.
- В период выполнения анализов для качественного перемешивания проб рекомендуется использовать гематологический миксер.



Рис.5.6-2 Перемешивание образца в пробирке

5.6.1.1. Образцы цельной венозной крови

- 1) Для сбора образцов цельной венозной крови используйте одноразовые вакуумные пробирки с антикоагулянтом K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА.
- 2) Тщательно перемешивайте пробирки сразу же после отбора образца в соответствии с инструкцией на пробирки и лабораторным протоколом.

5.6.1.2. Образцы цельной капиллярной крови

- 1) Для сбора образцов цельной капиллярной крови используйте одноразовые пробирки с антикоагулянтом K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА.
- 2) Тщательно перемешивайте пробирки сразу же после отбора образца в соответствии с инструкцией на пробирки и лабораторным протоколом.

**ВНИМАНИЕ**

Убедитесь, что в пробирку набралось не менее 120 мкл цельной капиллярной крови для обеспечения приемлемой точности результатов анализа.

ЗАМЕЧАНИЕ

Анализ образца цельной капиллярной крови должен быть выполнен не ранее чем через 3 минуты и не позднее чем через 2 часа после его взятия в пробирку.

5.6.1.3. Образцы разведённой дилуентом крови

- 1) Выберите пункт «Дилуент» строки главного меню анализатора в верхней части экрана – появится следующее диалоговое окно (Рис.5.6-3):

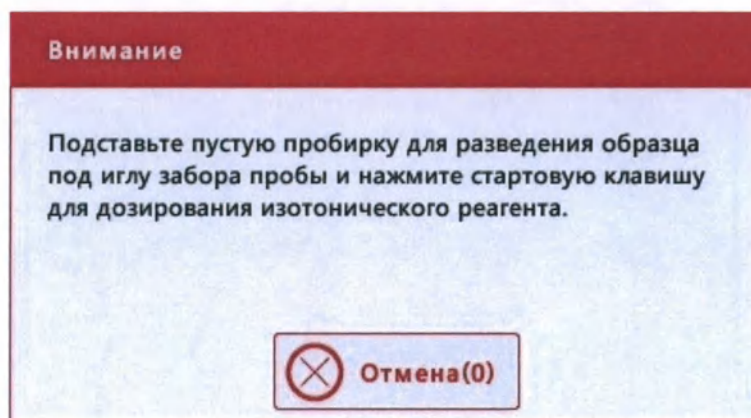


Рис.5.6-3 Диалоговое окно режима разбавления пробы

- 2) Поместите пустую чистую пробирку **без антикоагулянта** (типа “эппендорф”) под иглу пробозаборника и нажмите стартовую клавишу – в пробирку будет отдозировано 1000 мкл изотонического реагента. В процессе дозирования изотона на экране будет отображаться полоса прогресса. Если по завершении процесса дозирования на конце иглы останется повисшая капля изотонического реагента, то прикоснитесь к ней внутренней стенкой пробирки, чтобы капля стекла по ней в пробирку.

- 3) Повторите шаг 2 для набора необходимого количества пробирок с изотоническим реагентом в зависимости от требуемого числа разведённых проб. Если забор образцов крови будет производиться не прямо сейчас или же не рядом с анализатором (например в отделении), то плотно закройте пробирки с набранным изотонем крышкой.



ВНИМАНИЕ

Объём самой первой отдозированной порции дилуэнта немного меньше всех остальных, так как изначально вся магистраль ещё не заполнена изотоническим реагентом, поэтому первую пробирку следует утилизировать в отходы и не использовать для приготовления разведённой пробы!

- 4) Нажмите кнопку **«Отмена(N)»** после приготовления необходимого количества (N) пробирок с 1000 мкл изотона. Пробозаборная игла промоется автоматически.
- 5) Добавьте в каждую пробирку с изотонем по 20 мкл цельной венозной или капиллярной крови, плотно закройте крышку пробирки и плавно, но тщательно перемешайте её в соответствии с лабораторным протоколом.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Для дозирования в “эппендорфы” 1000 мкл изотонического реагента допускается использовать не только встроенную в анализатор функцию дозатора изотона в пункте главного меню **«Дилуэнт»**, но также выполнять это дозирование при помощи обычного поверенного дозатора на 1000 мкл.
 - Дозирование 20 мкл образца цельной венозной или капиллярной крови рекомендуется выполнять при помощи пластиковых одноразовых капилляров “end-to-end” на 20 мкл с напылённым на внутренней стенке антикоагулянтом K₂ЭДТА или K₃ЭДТА как наиболее точного средства дозирования такого объёма, но при отсутствии капилляров допускается использование обычного поверенного дозатора на 20 мкл и одноразовых наконечников.
-

**ВНИМАНИЕ**

- Необходимо не забывать каждый раз заменять наконечник дозатора на новый перед дозированием очередного образца цельной крови!
- Использовать для дозирования 20 мкл цельной крови пипетку Сали не рекомендуется ввиду высокой погрешности дозирования!
- Не допускайте попадания пыли в пробирку с изотонном!

ЗАМЕЧАНИЕ

- Перемешивайте пробирку как сразу же после добавления пробы в изотонический реагент, так и непосредственно перед проведением анализа разведённой пробы.
- Выполняйте анализ образца разведённой крови не ранее чем через 3 минуты и не позднее чем через 30 минут после перемешивания пробы с изотоническим реагентом.
- Производите перемешивание каждой пробирки с разведённой пробой только плавными движениями и переворотами пробирки, избегая её интенсивного встряхивания во избежание механического лизиса эритроцитов. Не используйте для перемешивания образцов гематологические вибрационные миксеры.
- При оценке стабильности результатов разведённых образцов необходимо принимать во внимание не только аналитические характеристики гематологического анализатора, но и особенности местной популяции образцов и техники пробоподготовки разведённых проб.

5.6.1.4. Образцы с низкими уровнями WBC и/или PLT

Если при измерении образца цельной венозной или капиллярной крови получились низкие значения параметров WBC и/или PLT с появлением флагов предупреждения “Лейкопения” и/или “Тромбоцитопения” в информационных областях экрана “Инф. по WBC” и “Инф. по PLT” слева от соответствующих гистограмм, то данный образец может быть измерен повторно в специальном “режиме интеллектуального подсчета низких значений”, обеспечивающим получение более точных результатов данных параметров.

Принцип измерения в “режиме интеллектуального подсчета” заключается в получении программой анализатора большего количества данных для внутренней

обработки за счет увеличения объема выборки клеток исследуемых разведений. Используйте данный режим измерения для снижения статистической ошибки при подсчете клеток и обеспечения большей точности измерения для образцов с низким уровнем этих параметров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Не используйте “режим интеллектуального подсчета низких значений” для измерения образцов со значениями параметров WBC и/или PLT, лежащими в диапазоне нормальных значений или превышающими его, так как это повышает риск закупорки апертуры соответствующих каналов счета.

5.6.2. Анализ образца

Выберите пункт **«Анализ»** строки главного меню в верхней части экрана для входа в рабочий экран анализа проб. Нажмите кнопку **«Режим»** и выберите режим анализа пробы: «Цельная кровь», «Капиллярная цельная кровь» («Капилляр.ц.кр.») или «Предилюция», а в случае выбора одного из первых двух режимов измерения цельной крови Вы можете дополнительно активировать “Режим подсчёта низких значений” параметров WBC и/или PLT при возникновении такой необходимости, установив соответствующую галочку (см.Рис.5.6-6 ниже).

5.6.2.1. Ввод информации о пробе

Программа анализатора предоставляет возможность ввода информации об образце в двух вариантах: ввод только идентификационного номера пробы (ИН пробы) или ввод всей информации об образце.

Если Вы хотите вводить информацию об образцах по окончании выполнения анализов, то в данном случае Вы можете пропустить чтение данного подраздела, а всю необходимую информацию об измеренных образцах ввести потом в пункте меню **«Обзор»** (см. Раздел 6 **«Обзор результатов»**).

Вы можете выбрать вариант ввода информации об образце «Только ИН пробы» или «Полная информация» в пункте «Установка → Система → Дополнительные настройки» системного меню анализатора в соответствии с описанием данного пункта меню в Разделе 9 «Установки», и далее вводить информацию перед началом измерения каждого образца в меню «Анализ» в соответствии с выбранными установками.

5.6.2.1.1. Ввод всей информации об образце

Если в пункте меню «Установка → Система → Дополнительные настройки → Введение информации о следующей пробе» задана установка «Полная информация», то при нажатии кнопки [Следующая проба] на экране анализа пробы (меню «Анализ») появится диалоговое окно ввода информации о следующей пробе (Рис.5.6-4). Вы можете ввести полную информацию о следующем образце, заполнив все необходимые Вам поля в данном окне. Пункт «Профиль» программой будет выбран автоматически в зависимости от предварительно установленного пола пациента в раскрывающемся списке «Пол» и в соответствии с установками профилей, заданных в пункте меню «Установка → Параметры → Диапазоны норм» (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры»). При наличии в системе установленного пользовательского профиля для выбранного пола пациента появится возможность выбора профиля анализа в раскрывающемся списке «Профиль» между «пользовательским» и «общим» (в списке будет отображаться установленное название пользовательского профиля).

При наличии подключенной к прибору внешней клавиатуры USB имеется возможность вводить в поля ввода символы не только русского, но и латинского алфавита. При включенной/отключенной кнопке [Caps Lock] будут набираться заглавные/строчные буквы русского алфавита; при нажатой кнопке [Shift] – заглавные буквы латинского алфавита; при нажатой кнопке [Ctrl] – строчные буквы латинского алфавита. Но в некоторых окнах интерфейса ПО анализатора в отдельных полях ввода возможен набор только латинских символов (например поле «Имя пользователя» в окне «Вход», Рис.5.4-2), специальных символов и цифр – при касании таких полей ввода на экран автоматически выводится англоязычная сенсорная экранная клавиатура, и набор русских символов в эти поля невозможен ни с неё, ни с внешней клавиатуры.

Следующая проба

Редактировать (* Обязательно)

ИН пробы	*	001	ИН пациента	
ФИО			Пол	
Дата рождения		ДД-ММ-ГГГГ	Возраст	лет
Тип пациента			Профиль	Общий
Отделение			Койка №	
Время забора		ДД-ММ-ГГГГ ЧЧ:ММ	Время доставки	ДД-ММ-ГГГГ ЧЧ:ММ
Врач				
Комментарии				

Рис.5.6-4 Диалоговое окно ввода полной информации об образце

1) Ввод ИН пробы

Введите ИН образца в поле **«ИН пробы»**. Идентификационный номер может состоять не более чем из 20 символов (букв латинского алфавита, цифр, знака дефиса “-“) и должен заканчиваться цифрой. Данное поле ввода является обязательным для заполнения в диалоговом окне ввода информации о пробе пациента. Введённый ИН пробы после сохранения информации будет отображаться в нижней строке экрана анализа образца справа от надписи **«Следующая проба»**.

2) Ввод ИН пациента

Введите идентификационный номер пациента (или номер истории болезни) в соответствующем поле ввода при необходимости.

3) Ввод ФИО пациента

Введите фамилию и инициалы пациента в соответствующем поле ввода **«ФИО»** при необходимости.

4) Ввод пола пациента*

Выберите требуемый пол пациента из раскрывающегося списка «Пол» - «Мужской» или «Женский» при необходимости, либо оставьте данное поле пустым – в этом случае результат каждого параметра после выполнения анализа будет интерпретирован в соответствии с общечеловеческими границами норм (профиль «Общий»).

5) Ввод даты рождения пациента*

Введите дату рождения пациента в поле ввода «Дата рождения» при необходимости. Формат ввода даты должен совпадать с системным форматом даты, который задаётся в меню «Установка → Система → Установка даты/времени». В случае ввода даты рождения возраст пациента заполняется в соседнем поле «Возраст» автоматически и не может быть отредактирован или удалён (данное поле ввода становится неактивным).

6) Ввод возраста пациента*

Если дата рождения пациента не была введена, то программа позволяет ввести возраст пациента вручную в 4-х возможных единицах измерения – в годах, в месяцах, в днях и в часах. Вводите возраст в годах при вводе информации о взрослых и педиатрических пациентах не младше 1 года; вводите возраст в месяцах при вводе информации о детях от 1 месяца до 2 лет; вводите возраст в днях при вводе информации о неонатальных пациентах не старше 1 месяца; вводите возраст в часах при вводе информации о неонатальных пациентах не старше 48 часов. Требуемую единицу измерения выберите из раскрывающегося списка справа от поля ввода возраста.

7) Ввод типа пациента*

Выберите одно из значений («Амбулаторный», «Стационарный», «Медосмотр», «Срочный») из раскрывающегося списка «Тип пациента» при необходимости.

8) Ввод профиля анализа*

Как правило соответствующий профиль анализа в поле «Профиль» появляется автоматически в зависимости от установленных выше пола и возраста пациента. Но если в

пункте меню программы «Установка → Параметры → Диапазоны норм» администратором были заданы дополнительные пользовательские профили (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры») для различного пола и возраста пациентов, то появляется возможность выбора желаемого профиля следующей пробы из раскрывающегося списка «Профиль» с учётом выбранного пола и возраста в данном диалоговом окне.

9) Ввод названия отделения

Введите наименование отделения в поле ввода «Отделение» вручную при необходимости, либо выберите его из раскрывающегося списка, если ранее был сохранён список наименований отделений данного ЛПУ в пункте меню «Установка → Система → Информация об ЛПУ» (подробнее см. пункт 9.3.1 «Системные установки»).

10) Ввод номера койки

Введите номер койки пациента в поле ввода «Койка №» при необходимости.

11) Ввод даты и времени забора образца

Введите дату и время забора образца в поле «Время забора» при необходимости в соответствии с выбранным в настройках форматом системных даты и времени.

12) Ввод времени доставки образца в лабораторию

Введите дату и время доставки образца в лабораторию в поле «Время доставки» при необходимости в соответствии с выбранным в настройках форматом системных даты и времени.

13) Ввод ФИО лечащего врача

Введите фамилию и инициалы лечащего врача, выдавшего направление на общий анализ крови, в поле ввода «Врач» вручную при необходимости, либо выберите его из раскрывающегося списка, если ранее был сохранён список врачей данного ЛПУ в пункте меню «Установка → Система → Информация об ЛПУ» (подробнее см. пункт 9.3.1 «Системные установки»).

14) Ввод комментариев

При необходимости введите вручную комментарий в поле ввода «Комментарий».

15) Получение информации из ЛИС

Если анализатор подключен к ЛИС и имеет корректные настройки передачи данных, то кнопка «Получить из ЛИС» будет активна и зелёного цвета. Нажмите данную кнопку для получения информации об образце из ЛИС.

16) Сохранение введенной информации

Для сохранения всей введенной информации о пациенте нажмите кнопку «ОК»; для выхода из диалогового окна ввода в меню анализа пробы без сохранения введенной информации об образце нажмите кнопку «Отмена» – при этом программа не позволит выйти из окна ввода без установки заданного ИН следующей пробы.

* Применения медицинского изделия не имеют популяционных и демографических ограничений. Особенности интерпретации результатов зависят от установленного диапазона нормальных значений.

5.6.2.1.2. Ввод только идентификационного номера образца (ИН пробы)

Если в пункте меню «Установка → Система → Дополнительные настройки → Введение информации о следующей пробе» задана установка «Только ИН пробы», то при нажатии кнопки «Следующая проба» на экране анализа пробы (меню «Анализ») появится диалоговое окно ввода информации о следующей пробе (Рис.5.6-5).

Рис.5.6-5 Диалоговое окно ввода ИН пробы

Введите ИН пробы в поле ввода диалогового окна, нажмите кнопку **«ОК»** для сохранения информации либо кнопку **«Отмена»** для выхода из диалогового окна без её сохранения, при этом программа не позволит закрыть данное окно ввода с незаполненным полем **«ИН пробы»**. Идентификационный номер может состоять не более чем из 20 символов (букв латинского алфавита, цифр и знака дефиса “-”) и должен заканчиваться цифрой. Введённый ИН пробы будет отображаться в нижней строке экрана анализа образца справа от надписи **«Следующая проба»**.

5.6.2.2. Выбор режима

Для выбора режима измерения следующего образца нажмите кнопку **«Режим»** - откроется диалоговое окно выбора режима измерения (Рис.5.6-6). Сделайте необходимый Вам выбор и нажмите кнопку **«ОК»** для его сохранения, либо кнопку **«Отмена»** для выхода из диалогового окна без сохранения. Установленный режим измерения следующей пробы будет отображаться в нижней строке экрана анализа справа от надписи **«Режим»**.

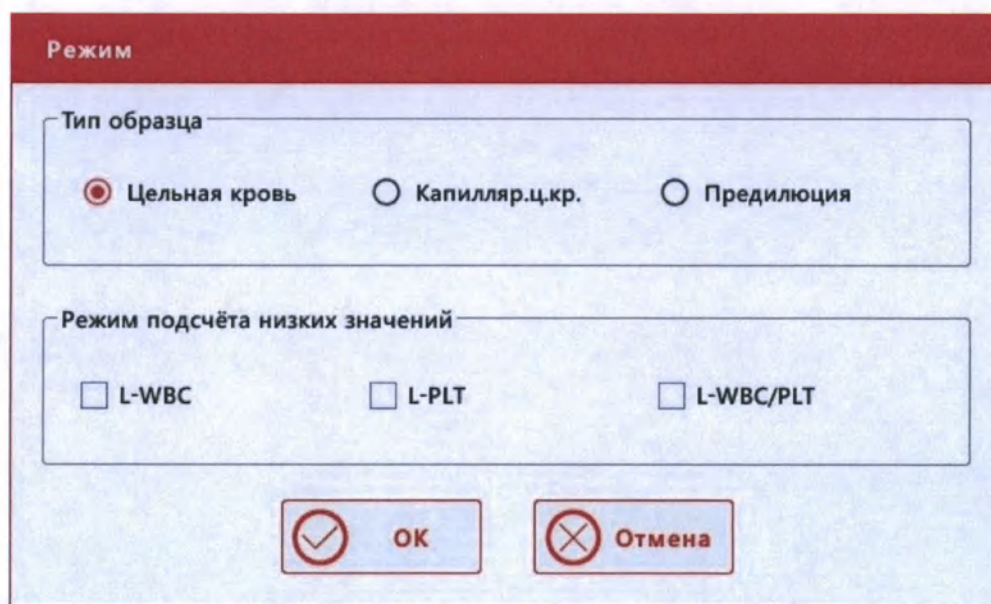


Рис.5.6-6 Диалоговое окно выбора режима измерения

5.6.2.3. Аспирация образца

Перемешайте образец и расположите его под иглой забора пробы так, чтобы конец иглы был погружен в образец на достаточную глубину - не менее чем на треть высоты пробы в пробирке. Нажмите клавишу аспирации, расположенную за иглой, для отбора

пробы и начала анализа. Раздастся одиночный звуковой сигнал, после которого пробирку с пробой **необходимо держать неподвижно и нельзя опускать** до того момента, пока Вы не услышите **двойной звуковой сигнал**.

**ВНИМАНИЕ**

Не наклоняйте пробирку и держите её строго вертикально так, чтобы игла забора пробы была погружена в образец ровно по центру пробирки. Не прикасайтесь к игле внутренней стенкой пробирки во избежание случайного перекрытия отверстия забора пробы, расположенного на боковой поверхности иглы – даже неполное перекрытие отверстия может привести к неточному дозированию пробы и недостоверным результатам анализа!

5.6.2.4. Удаление образца

Требуемый объём образца будет набран в иглу забора пробы автоматически. Когда раздастся **двойной звуковой сигнал**, аспирация завершена, и Вы можете убирать пробирку с пробой после поднятия иглы внутрь прибора.

5.6.2.5. Анализ образца и выдача результатов

Анализ образца будет выполнен автоматически. По завершении анализа его результаты отобразятся на экране анализатора (Рис.5.6-7).

ЗАМЕЧАНИЕ

Если в период выполнения анализа пробы произойдёт какая-либо ошибка (например засорение апертуры в камере счёта), то программа анализатора автоматически пометит соответствующие параметры результатов анализа как недействительные, и в информационной зоне в правой части нижней строки экрана анализа будет высвечиваться информационное сообщение об ошибке в виде бегущей строки. Более подробную информацию о требуемых действиях оператора при возникновении подобной ситуации смотрите в **Разделе 12 «Устранение неисправностей»**.

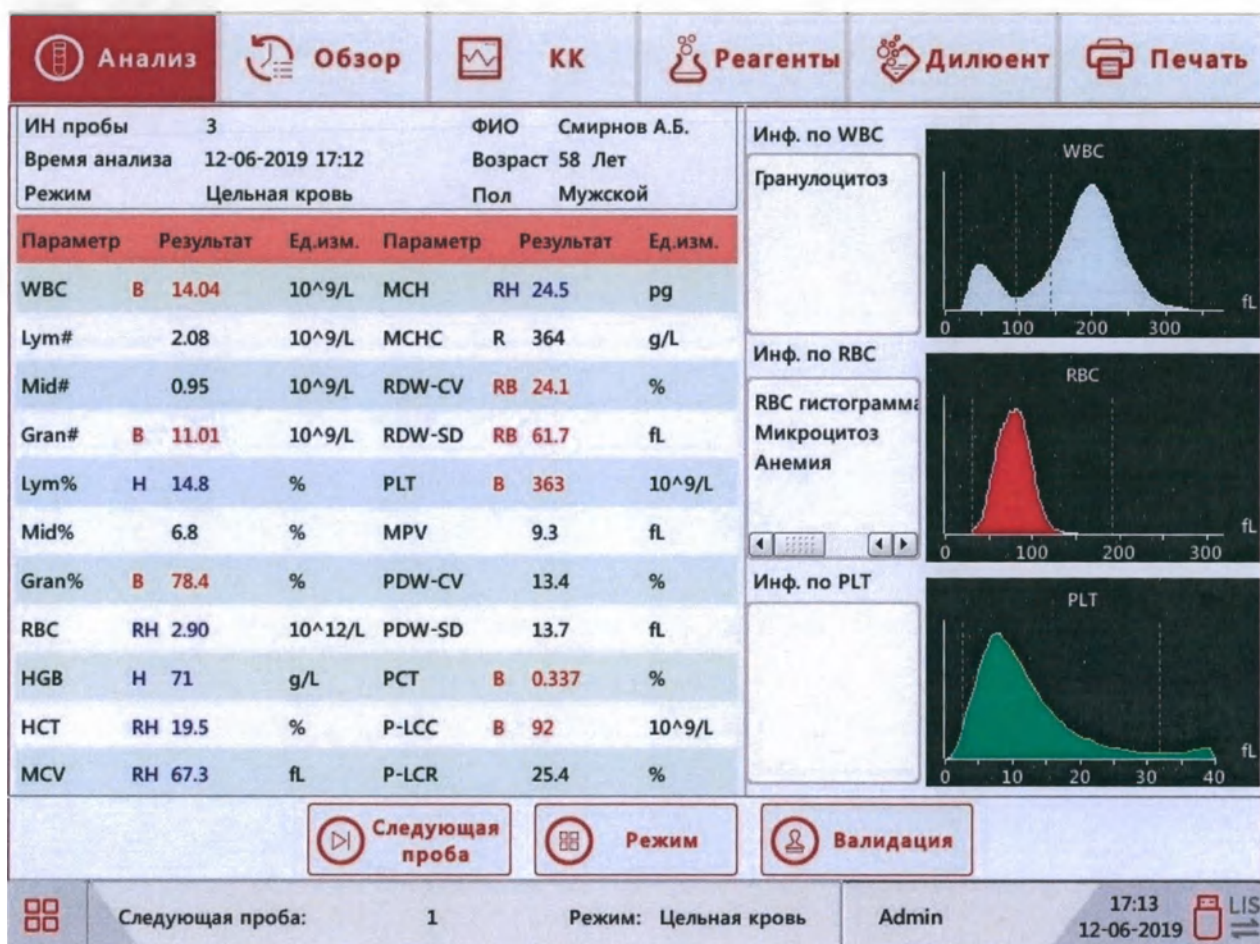


Рис.5.6-7 Экран результатов анализа

5.6.3. Обработка результатов анализа

5.6.3.1. Автоматическое сохранение результатов анализов

Программа анализатора автоматически сохраняет результаты анализов в энергонезависимой памяти. Когда число сохранённых анализов достигнет максимального значения 600000 (шестьсот тысяч), то далее результаты каждого нового анализа будут автоматически записываться поверх результатов самых старых анализов, удаляя их.

5.6.3.2. Печать и передача в ЛИС

В зависимости от активированных установок в пунктах меню «Установка → Система → Настройки печати» и «Установка → Система → Настройки связи» анализатор будет автоматически распечатывать и/или передавать в ЛИС результаты каждого анализа после их появления на экране либо после их валидации. Более подробная информация содержится в пункте 9.3.1 «Системные установки».

5.6.3.3. Флаги параметров результатов анализа

В результатах анализов в определённых ситуациях могут присутствовать описанные ниже флаги параметров:

- Если рядом с численным результатом какого-либо параметра отображается флаг “В” или флаг “Н”, то это означает, что результат данного параметра выходит за верхнюю либо нижнюю границу диапазона норм данного параметра в соответствии с выбранным профилем анализа (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры»).
- Если рядом с численным результатом какого-либо параметра отображается флаг “R”, то это означает, что результат данного параметра анализа сомнителен. Флаг “R” может присутствовать одновременно с флагами “В” или “Н”.
- Если вместо численных результатов параметра отображаются символы “*****”, то это означает, что результат данного параметра не может считаться достоверным по причине выхода за границы линейности данного параметра, либо по причине выхода за границы линейности хотя бы одного из параметров, принимающих участие в расчёте данного параметра (также см. п. 9.3.1.6.3 – установка “Показать справочные результаты”);
- Если вместо численных результатов параметра отображаются символы “+++++”, то это означает, что результат данного параметра выходит за пределы допустимого диапазона отображения данного параметра (подробнее см. ниже Таблицу 11).

Таблица 11. Диапазоны отображения параметров результата анализа

Параметр	Диапазон отображения результата
WBC, LYM#, MID#, GRAN#	0.00 – 999.99 * 10 ⁹ /л
LYM%, MID%, GRAN%	0.0 – 99.9 %
RBC	0.00 – 18.00 * 10 ¹² /л
HGB	0 – 300 г/л
HCT	0.0 – 80.0 %
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 %
PLT	0 – 9999 * 10 ⁹ /л
PDW-SD	0.0 – 99.9 фл

PDW-CV	0.0 – 99.9 %
MPV	0.0 – 99.9 фл
PCT	0.000 – 0.999 %
P-LCR	0.0 – 99.9 %
P-LCC	0 – 9999 * 10 ⁹ /л

5.6.3.4. Флаги предупреждения в информационных областях

Если в ходе проведения анализа будут обнаружены какие-либо аномалии в дифференцировке или морфологии клеток крови, то в информационных блоках “Инф. по WBC”, “Инф. по RBC” и “Инф. по PLT”, расположенных слева от соответствующих одноименных гистограмм, будут отображаться флаги предупреждения, представленные в Таблице 12. Если длина флагового сообщения не будет уместиться в окошке информационного блока, то для прочтения сообщения на экране анализатора полностью воспользуйтесь мышью для смещения ползунков в данном окошке по горизонтали и вертикали.

Таблица 12. Флаги аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Флаг*	Значение флага	Критерий появления
WBC флаги	“WBC не в норме”	Аномально низкие WBC, либо их некорректная классификация	WBC < 1×10 ⁹ /л и RBC > 1×10 ¹² /л и PLT > 25×10 ⁹ /л и HGB > 28 г/л
	“Аспирация или бланк не в норме”	Возможна аномалия фона или аномалия образца	При условии, что WBC < 1×10 ⁹ /л или RBC < 0,9×10 ¹² /л или PLT < 25×10 ⁹ /л или HGB < 28 г/л, за исключением трёх случаев: 1. Образец нормальный: три параметра выше соответствующих указанных значений

WBC флаги			2. Фон нормальный: $WBC < 0.5 \times 10^9/\text{л}$, $RBC < 0.2 \times 10^{12}/\text{л}$, $PLT < 10 \times 10^9/\text{л}$ и $HGB < 1 \text{ г/л}$ 3. Состояние одного из каналов счёта WBC или RBC нормальное: $WBC > 1 \times 10^9/\text{л}$ и $HGB > 28 \text{ г/л}$, или $RBC > 0.9 \times 10^9/\text{л}$ и $PLT > 25 \times 10^9/\text{л}$
	“WBC гистограмма не в норме”	Может быть аномалия классификации клеток	Флаги гистограммы WBC: R1, R2, R3, R4 или RM ** R1: значительное количество нормально распределённых клеток в области первого (левого) дискриминатора 1 R2: пропорция клеток, распределённых в области дискриминатора 2, превышает допустимый порог R3: пропорция клеток, распределённых в области дискриминатора 3, превышает допустимый порог R4: пропорция клеток объёмом выше значения дискриминатора 4 превышает допустимый порог RM: аномалия в двух или более областях гистограммы WBC

WBC флаги	“Лейкопения”	Значительное снижение количества лейкоцитов	$1.00 \times 10^9/\text{л} \leq \text{WBC} < 2.50 \times 10^9/\text{л}$
	“Лейкоцитоз”	Значительное повышение количества лейкоцитов	$\text{WBC} > 18.00 \times 10^9/\text{л}$
	“Нейтропения”	Значительное снижение количества нейтрофилов	$\text{Neu\# (Gran\#)} < 1.00 \times 10^9/\text{л}$
	“Нейтрофилия”	Значительное повышение количества нейтрофилов	$\text{Neu\# (Gran\#)} > 11.00 \times 10^9/\text{л}$
	“Лимфоцитопения”	Значительное снижение количества лимфоцитов	$\text{Lym\#} < 0.80 \times 10^9/\text{л}$
	“Лимфоцитоз”	Значительное повышение количества лимфоцитов	$\text{Lym\#} > 4.00 \times 10^9/\text{л}$
	“Увеличение Mid”	Значительное повышение доли средних лейкоцитов	$\text{Mid\#} > 2.4 \times 10^9/\text{л}$
	“Панцитопения”	Значительное одновременное снижение количества WBC, RBC и PLT	Одновременно: $1.0 \times 10^9/\text{л} \leq \text{WBC} < 4.0 \times 10^9/\text{л}$ $0.9 \times 10^{12}/\text{л} \leq \text{RBC} < 3.5 \times 10^{12}/\text{л}$ $25 \times 10^9/\text{л} \leq \text{PLT} < 100 \times 10^9/\text{л}$
RBC флаги	“RBC гистограмма не в норме”	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC и диморфной гистограммы	Флаг гистограммы RBC: PM ** Ненормальное распределение клеток эритроцитарной гистограммы
	“Агглютинация RBC?”	Агглютинация эритроцитов	Коэффициент агглютинации эритроцитов превышает определенный диапазон
	“Бимодальность”	На гистограмме RBC появляются множественные пики	Гистограмма RBC имеет 2 или более пиков

RBC флаги	“HGB не в норме / Интерференция?”	Ненормальный HGB, или агглютинация RBC, или присутствуют другие интерферирующие факторы (например высокие WBC)	MCHC > 380 г/л, или расчётные интерферирующие параметры HGB выходят за пределы определённого диапазона
	“Микроцитоз”	Низкий MCV	MCV < 70фл
	“Макроцитоз”	Высокий MCV	MCV > 110фл
	“Анемия”	Анемия	RBC > $0.9 \times 10^{12}/л$ и HGB < 90г/л
	“Эритроцитоз”	Высокий RBC	RBC > $6.5 \times 10^{12}/л$
PLT флаги	“PLT гистограмма не в норме”	Возможно присутствие мелких эритроцитов, осколков мембран эритроцитов (дебриса), крупных тромбоцитов и агрегатов тромбоцитов	Флаги гистограммы PLT: PL, PS ** Граница PLT / RBC на гистограмме PLT в определённой степени нечёткая
	“Агрегация PLT?”	Агрегация (агглютинация) тромбоцитов	Всестороннее суждение о степени агрегации по RDW-CV, MCV, MCHC и гистограмме PLT
	“Тромбоцитопения”	Низкий PLT	$25 \times 10^9/л \leq PLT < 60 \times 10^9/л$
	“Тромбоцитоз”	Высокий PLT	$PLT > 600 \times 10^9/л$

* В данной колонке “Флаг” приводятся примеры сообщений, выдаваемых на экране в зонах “Инф. по WBC”, “Инф. по RBC”, “Инф. по PLT”.

**** Более подробное описание флагов предупреждения на гистограммах:**

- “R1”: флаг гистограммы WBC, который указывает на искажённую форму левой лимфоцитарной области гистограммы. Искажения лимфоцитарного звена могут происходить по причине коагуляции тромбоцитов, присутствия в пробе крупных тромбоцитов, ядродержащих и недолизированных эритроцитов, аномальных лимфоцитов, белков и т.п.;
- “R2”: флаг гистограммы WBC, который указывает на нечёткое разделение между лимфоцитами и областью лейкоцитов среднего размера, что может происходить по

причине присутствия в пробе атипичных лимфоцитов, аномальных лимфоцитов, плазматических клеток, исходных клеток, или увеличения количества эозинофилов и базофилов;

- “R3”: флаг гистограммы WBC, который указывает на нечёткое разделение между областью лейкоцитов среднего размера и нейтрофилов, что может происходить по причине присутствия в пробе незрелых нейтрофилов, аномальной субпопуляции, или увеличения количества эозинофилов;
- “R4”: флаг гистограммы WBC, который указывает на аномалию в правой части и справа от области нейтрофилов, что может происходить по причине увеличения количества нейтрофилов;
- “RM”: флаг гистограммы WBC, который указывает на аномалию более чем в двух областях лейкоцитарной гистограммы, что может происходить в тех случаях, когда какие-либо из указанных выше причин присутствуют одновременно;
- “PM”: флаг гистограммы RBC, который указывает на аномалию и размытость демаркации между областью тромбоцитов и эритроцитов, что может происходить по причине присутствия в пробе крупных тромбоцитов, коагуляции тромбоцитов, клеточного мусора или фибрина;
- “PL”: флаг гистограммы PLT, который указывает на значительное превышение в пробе доли крупных тромбоцитов размером выше 12,0 фл (более половины всех тромбоцитов);
- “PS”: флаг гистограммы PLT, который указывает на значительное количество в пробе доли мелких тромбоцитов размером ниже 5,6 фл (более 18%).

5.7. Режим ожидания

5.7.1. Переход в режим ожидания

Если время, в течение которого анализатор не выполнял никаких действий с гидросистемой, достигает предела, установленного в меню «Установка → Обслуживание → Автоматический переход в режим ожидания» (по умолчанию данное время составляет 10 минут, максимально возможное для установки – 30 минут), то в центре экрана появится окно уведомления о переходе прибора в режим ожидания (Рис.5.7-1) с полосой прогресса “Переход в режим ожидания...”, а также индикатор статуса анализатора станет мигать желтым цветом.

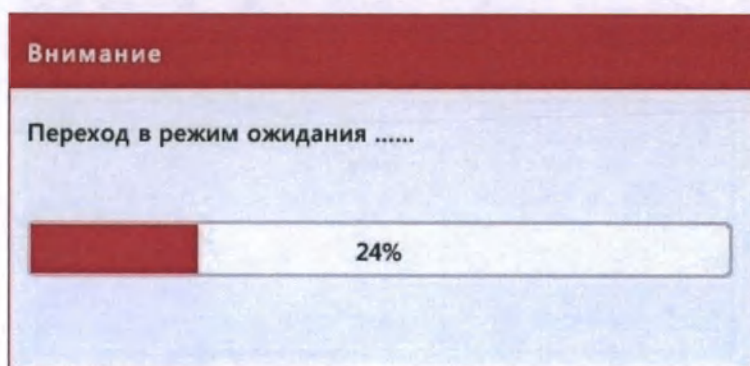


Рис.5.7-1 Переход в режим ожидания

По завершении процесса перехода в нижней части экрана будет отображаться надпись на жёлтом фоне **“Режим ожидания. Нажмите стартовую клавишу для выхода.”** (Рис.5.7-2), и индикатор статуса вокруг нее также станет немигающим желтым.

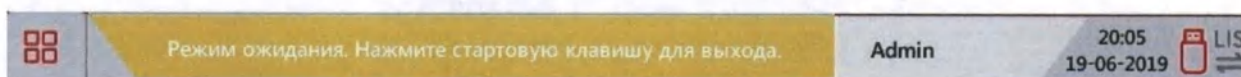


Рис.5.7-2 Режим ожидания

Через три минуты бездействия, в случае отсутствия контакта с сенсорным экраном или стартовой клавишей анализатора, дисплей погаснет, и по чёрному экрану будет перемещаться белая строка с текущей датой и временем до тех пор, пока Вы не коснётесь сенсорного экрана еще раз, либо пока не нажмёте стартовую клавишу для выхода из режима ожидания.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Если оператором был осуществлён вход в некоторые пункты меню программы в режимах, отличных от **«Анализ»** и **«Обзор»**, и анализатор был оставлен в бездействии в таком положении, то автоматического перехода прибора в режим ожидания может не произойти. Для гарантированного перехода анализатора в режим ожидания необходимо вернуть его в режим **«Анализ»** или **«Обзор»** нажатием соответствующей кнопки **главного меню** (верхняя строка экрана) либо выбором соответствующего пункта **системного меню** (левая нижняя квадратная кнопка).
- Если подошло время автоматического перехода анализатора в режим ожидания, но на экране имеется сообщение об ошибке, то перехода в режим ожидания не произойдёт – сначала данная ошибка должна быть устранена оператором.
- Анализатор может находиться в режиме ожидания сколь угодно долго при круглосуточном режиме работы на нём, когда необходимость выполнения анализа может

появиться в любой момент времени (в дежурных лабораториях, приёмном отделении, реанимации и т.п.). При таком варианте работы на приборе без отключения питания необходимо не забывать регулярно проводить контроль фона по реагентам (меню **«Проверка → Фон реагента»**) и периодически выполнять процедуру контроля качества (измерение трёх уровней гематологических контрольных образцов) не реже одного раза в сутки. Однако, если работа на анализаторе предполагает ожидаемые длительные по времени перерывы между сериями анализов (например, если один раз в сутки выполняется только одна серия анализов в несколько десятков проб), то рекомендуется проводить штатное выключение питания анализатора в перерывах между сериями анализов с целью сохранения ресурса прибора. Проверка фона по реагентам в таком случае осуществляется автоматически при включении прибора, а работу на анализаторе необходимо также начинать с проведения процедуры контроля качества.

- На анализаторе, находящемся в режиме ожидания, можно выполнять любые операции, не связанные с работой гидросистемы (просмотр и печать результатов, передача данных, экспорт результатов и т.п.).
- Если до перехода в режим ожидания оставались какие-либо невыполненные задачи печати или передачи данных, то после завершения перехода анализатор продолжит их выполнение.
- Информацию о том, как изменить время до автоматического перехода анализатора в режим ожидания, Вы можете найти в **пункте 9.3.4 «Автоматическое обслуживание»**.

5.7.2. Выход из режима ожидания

Для выхода из режима ожидания необходимо нажать стартовую клавишу аспирации пробы. В центре экрана появится окно уведомления о выходе анализатора из режима ожидания с полосой прогресса (Рис.5.7-3), а индикатор статуса снова замигает.

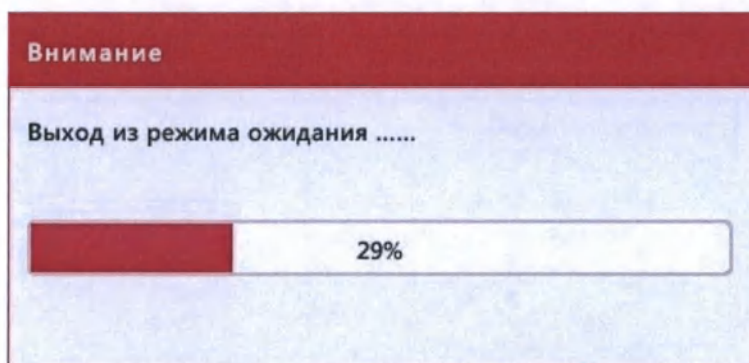


Рис.5.7-3 Выход из режима ожидания

По окончании выхода из режима ожидания данное окно закроется автоматически.

ЗАМЕЧАНИЕ

- При выходе из режима ожидания анализатор будет выполнять различные операции обслуживания гидросистемы, длительность выполнения которых зависит от времени, в течение которого он находился в режиме ожидания.
 - Если при выходе анализатора из режима ожидания случится какая-либо ошибка, то для выполнения действий по её устранению сначала ознакомьтесь с рекомендациями в **Разделе 12 «Устранение неисправностей»**.
 - После выхода из режима ожидания анализатор возвращается в свой обычный рабочий режим, на что указывает исчезновение сообщения в нижней части экрана о том, что прибор находится в режиме ожидания (Рис.5.7-2), изменившийся цвет индикатора статуса анализатора, а также опущенная пробозаборная игла, готовая к аспирации пробы. В случае бездействия со стороны оператора в течение установленного времени анализатор автоматически вернётся в режим ожидания.
-

5.8. Выключение

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Никогда не включайте питание анализатора сразу же после его выключения! После выключения питания на задней панели прибора подождите как минимум 10 секунд, если питание прибора снова необходимо включить.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и необходимую точность результатов анализов, обязательно выполняйте процедуру его выключения только в штатном порядке.

5.8.1. Порядок выключения анализатора

Процедуру выключения анализатора необходимо выполнять следующим образом:

1. Раскройте **системное меню** анализатора, нажав на квадратную кнопку в левом нижнем углу экрана, и выберите пункт **«Выключение»**. В центре экрана появится окно с запросом подтверждения выключения (Рис.5.8-1).

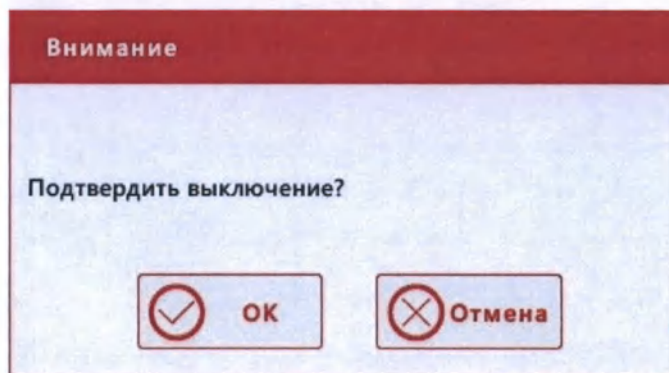


Рис.5.8-1 Окно подтверждения выключения анализатора

2. Нажмите **«ОК»**. После подтверждения выключения возможности вернуться в рабочий режим уже не будет – придётся дождаться завершения штатной процедуры выключения прибора, выключить питание анализатора, и при необходимости продолжения работы на приборе снова включить его.

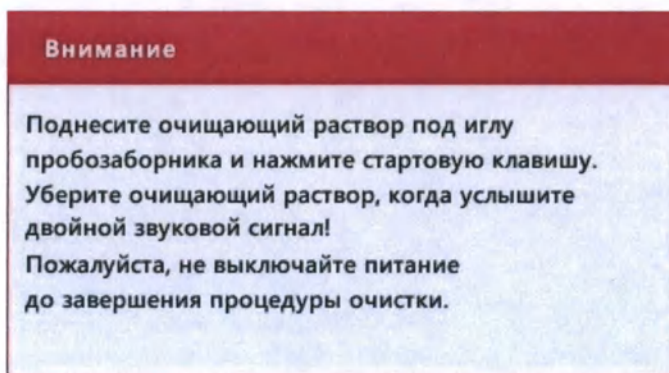


Рис.5.8-2 Диалоговое окно с информационным сообщением для оператора

3. Игла отбора пробы опустится в нижнее положение, и появится диалоговое окно с предложением подставить под неё флакон с очищающим раствором (см.Рис.5.8-2). Приподнимите открытый флакон с раствором так, чтобы конец иглы погрузился в раствор не менее чем на 1–2 см, и нажмите стартовую клавишу аспирации. Раздастся одиночный звуковой сигнал, после которого флакон с очищающим раствором **необходимо держать неподвижно и нельзя опускать** до того момента, пока Вы не услышите двойной звуковой сигнал. Через зонд будет автоматически набрано необходимое количество очищающего раствора, и после того как

раздастся **двойной звуковой сигнал** и игла начнёт подниматься внутрь прибора, флакон можно будет убрать и закрыть.

4. После аспирации очищающего раствора он переносится в камеры счёта клеток, и на экран выводится новое информационное окно с полосой прогресса и обратным отчётом времени до окончания процесса депротенизации апертур и промывки камер счёта изотоническим реагентом (Рис.5.8-3).

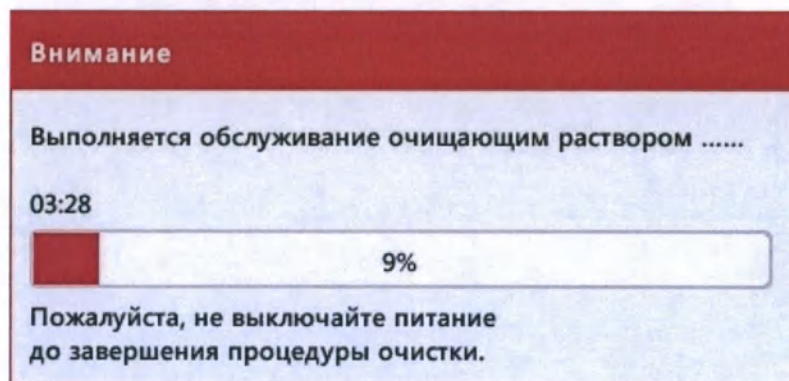


Рис.5.8-3 Информационное окно при выключении анализатора

5. По завершении процесса выключения анализатора экран становится чёрным, и в центре экрана появляется сообщение **“Пожалуйста выключите питание!”**. Отключите питание анализатора при помощи выключателя на задней панели прибора, переведя его в положение **«ВЫКЛ»**.

ВНИМАНИЕ

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.п. строго в соответствии с принятыми лабораторными правилами, приказами, постановлениями правительства и прочими нормативными документами.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Не отключайте питания анализатора до завершения процесса его выключения.
- Если в процессе выключения прибора случится какая-либо ошибка, препятствующая его завершению, анализатор вернётся в своё предыдущее состояние, в котором он находился до начала выполнения процедуры выключения, и на экране появится сообщение об ошибке. Для выполнения действий по устранению данной ошибки ознакомьтесь с **Разделом 12 «Устранение неисправностей»**.

6. Обзор результатов

6.1. Введение

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализов в энергонезависимой памяти. Вы можете просмотреть все результаты и гистограммы распределения клеток любого из сохранённых анализов в пункте меню «Обзор» как в табличном, так и графическом виде.

6.2. Описание режима «Обзор»

В меню программы «Обзор» оператор может выполнить просмотр, валидацию, поиск, и экспорт сохранённых результатов анализов. Для входа в данный режим нажмите на соответствующий пункт строки меню программы в верхней части экрана.

6.2.1. Таблица результатов

При входе в меню «Обзор» открывается таблица с результатами всех анализов, хранящихся в памяти прибора, включая как результаты параметров каждого анализа, так и информацию о каждом образце, такую как ИН пробы, статус образца и т.д. (Рис.6.2-1).

Каждая строка таблицы представляет собой результаты одного анализа. Самые недавние анализы расположены в самых верхних строках таблицы, а самые старые – соответственно в самых нижних строках, добраться до которых можно при помощи навигационных стрелок, расположенных по правому краю таблицы.

6.2.2. Просмотр результатов и графиков

Выделив любую из строк таблицы результатов анализов либо прикосновением к ней на сенсорном экране, либо при помощи мыши, можно просмотреть результаты выбранного анализа в полноэкранном режиме вместе со всеми гистограммами, нажав на кнопку «Просмотр результата» в левой нижней части таблицы (Рис.6.2-2).

Анализ		Обзор		KK		Реагенты		Диллюэнт		Печать	
№	ИН пробы	Статус	WBC	Lym#	Mid#	Gran#	Lym%	Mid%			
89	15		6.08	2.71	0.22	3.15	44.5	3.7			
88	14		6.56	3.08	0.24	3.24	B 47.0	3.6			
87	13		6.29	2.82	0.24	3.23	B 44.9	3.8			
86	12		6.22	2.72	0.24	3.26	B 43.7	3.9			
85	11		6.24	2.77	0.24	3.23	B 44.4	3.9			
84	0		H 0.00	***	***	***	***	***			
83*	0		H 0.00	***	***	***	***	***			
82	10		H 1.86	1.32	H 0.08	H 0.46	B 71.0	4.1			
81	9		B 15.21	2.84	1.38	B 10.99	H 18.7	9.1			
80	8		H 1.85	1.37	H 0.06	H 0.42	B 74.3	3.0			
79	7		6.44	2.80	0.24	3.40	B 43.5	3.8			
78	6		H 0.00	***	***	***	***	***			
◀		◀			▶		▶▶				
Просмотр результата		Редактировать информацию		Поиск		Валидация		Отменить валидацию		Передача	
->											
☐☐		Позиция/Всего				83/91				Admin	
										12:57 13-06-2019	

Рис.6.2-1 Таблица результатов анализов меню «Обзор»

Анализ

Обзор

KK

Реагенты

Дилуэнт

Печать

ИН пробы8

Время анализа13-04-2019 15:07

РежимЦельная кровь

ФИО

Возраст

Пол

Инф. по WBC

Панцитопения

Инф. по RBC

Микроцитоз
Анемия

Инф. по PLT

WBC

0100200300

RBC

0100200300

PLT

010203040

Параметр	Результат	Ед.изм.	Параметр	Результат	Ед.изм.
WBC	H 3.42	10^9/L	MCH	H 24.0	pg
Lym#	1.20	10^9/L	MCHC	345	g/L
Mid#	0.17	10^9/L	RDW-CV	B 18.6	%
Gran#	2.05	10^9/L	RDW-SD	50.3	fL
Lym%	35.2	%	PLT	H 85	10^9/L
Mid%	5.1	%	MPV	B 12.9	fL
Gran%	59.7	%	PDW-CV	H 11.8	%
RBC	H 2.24	10^12/L	PDW-SD	B 18.4	fL
HGB	H 54	g/L	PCT	0.110	%
HCT	H 15.6	%	P-LCC	52	10^9/L
MCV	H 69.7	fL	P-LCR	B 61.0	%

Предыдущий

Следующий

Другие
параметры

Валидация

Позиция/Всего19/186

Admin02:1306-07-2019

Рис.6.2-2 Обзор результатов выбранного анализа с гистограммами

6.2.3. Добавление параметров микроскопии

К параметрам анализа образца, полученных на анализаторе, оператор при необходимости может добавить дополнительные параметры, полученные либо на других анализаторах, либо ручными методами – такие как “С-реактивный белок (CRP)”, “Белок сывороточного амилоида А (SAA)”, “Группу крови” и “Скорость оседания эритроцитов СОЭ (ESR)”, – а также параметры микроскопии мазка крови данного образца. Введённые параметры будут храниться в базе данных результатов данного анализа, могут быть распечатаны и переданы в ЛИС в общем отчёте по данному пациенту.

Для ввода необходимых дополнительных параметров данного образца крови на экране обзора результатов (Рис.6.2-2) нажмите кнопку «Другие параметры» - откроется окно ввода и просмотра дополнительных параметров:

Другие параметры

CRP mg/L SAA mg/L

Группа крови СОЭ mm/H

Параметр	Результат	Параметр	Результат
Лимфоциты		Моноциты	
Эозинофилы		Базофилы	
Палочкоядерные		Сегментоядерные	

Печать

Рис.6.2-3 Окно ввода и просмотра дополнительных параметров

Введите требуемые значения дополнительных параметров в соответствующие поля ввода, нажмите кнопку «ОК» для их сохранения.

Нажмите кнопку «Печать» для распечатки дополнительных параметров.

Нажмите кнопку «Отмена» для выхода из окна дополнительных параметров без сохранения новых введённых результатов и исправлений существующих.

Перечень параметров микроскопии и любых других дополнительных параметров в нижней таблице задаётся в пункте системного меню «Установка → Параметры → Параметры микроскопии» (подробнее см. п.9.3.3.3 Раздела «Параметры»).

6.2.4. Валидация / Отмена валидации результатов

6.2.4.1. Валидация (утверждение) результатов анализов

Выберите одну или несколько строк результатов анализов в таблице на Рис.6.2-1 и нажмите кнопку «Валидация» – статус данных образцов в столбце «Статус» сразу изменится на «Утверждён» (Рис.6.2-4). Выполнить подтверждение результатов одного анализа также можно и из экрана просмотра графиков (Рис.6.2-2), нажав на кнопку «Валидация» – название этой кнопки после нажатия на неё сразу изменится на «Отменить валидацию». Производить утверждение результатов анализов и его отмену может только пользователь, имеющий статус «Администратор».

Анализ		Обзор		KK	Реагенты	Дилуэнт	Печать	
№	ИН пробы	Статус	WBC	Lym#	Mid#	Gran#	Lym%	Mid%
91	17		6.05	2.65	0.27	3.13	43.8	4.4
90*	16	Напечатан	6.22	2.74	0.25	3.23	B 44.0	4.0
89	15	Утверждён	6.08	2.71	0.22	3.15	B 44.5	3.7
88	14		6.56	3.08	0.24	3.24	B 47.0	3.6
87	13		6.29	2.82	0.24	3.23	B 44.9	3.8
86	12		6.22	2.72	0.24	3.26	B 43.7	3.9
85	11		6.24	2.77	0.24	3.23	B 44.4	3.9
84	0		H 0.00	***	***	***	***	***
83	0		H 0.00	***	***	***	***	***
82	10		H 1.86	1.32	H 0.08	H 0.46	B 71.0	4.1
81	9		B 15.21	2.84	1.38	B 10.99	H 18.7	9.1
80	8		H 1.85	1.37	H 0.06	H 0.42	B 74.3	3.0

◀
◀
▶
▶

Просмотр результата
Редактировать информацию
Поиск
Валидация
Отменить валидацию
Передача
->

Позиция/Всего
90/91
Admin
13:04
13-06-2019
LIS

Рис.6.2-4 Статус результатов «Утверждён» и «Напечатан»

6.2.4.2. Отмена валидации

Выберите одну или несколько строк результатов анализов, имеющих статус «Утверждён» (Рис.6.2-4), и нажмите кнопку «Отменить валидацию» – статус данных

образцов в столбце “Статус” сразу изменится на пустой. Отменить валидацию одного анализа можно и из экрана просмотра графиков (Рис.6.2-2), нажав на кнопку «Отменить валидацию» – название кнопки снова изменится на «Валидация», а статус анализа - на “неутверждённый” (пустой), но статус будет виден только в таблице меню «Обзор» (Рис.6.2-1).

6.2.5. Удаление результатов

Удаление результатов анализов из базы данных анализатора может производить только пользователь, имеющий статус “Администратор”.

- 1) Выделите одну или несколько записей (строчек) в таблице результатов анализов, подлежащих удалению (Рис.6.2-1).
- 2) Нажмите кнопку «Удалить» – последовательно друг за другом появятся диалоговые окна с запросом об подтверждении удаления записей (Рис.6.2-5). Если кнопка «Удалить» в нижней строке кнопок отсутствует, то нажмите самую правую кнопку в этом ряду «[→]» для её появления.

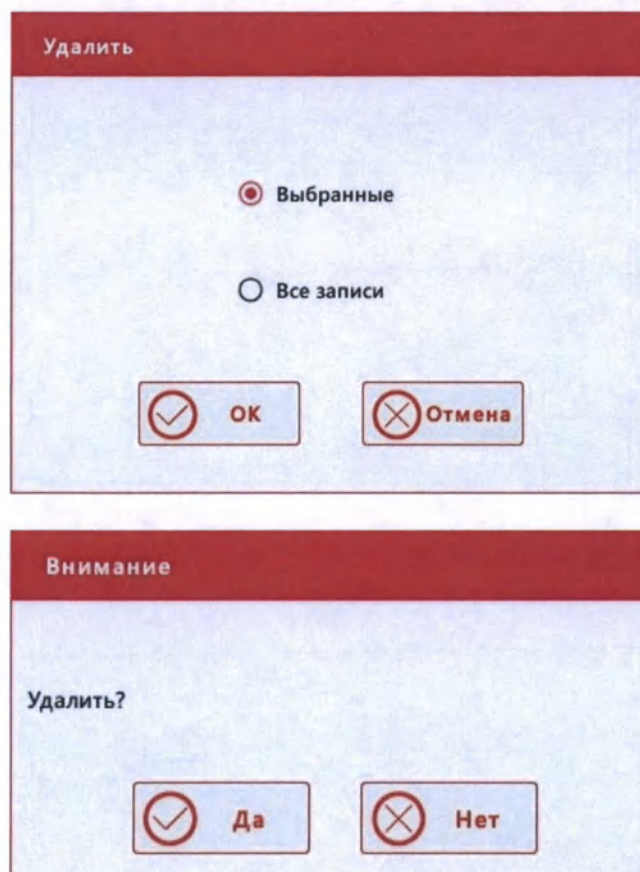


Рис.6.2-5 Диалоговые окна с запросом о подтверждении удаления записей

- 3) Нажмите «Да» для удаления записи/записей или «Нет» для отмены удаления, и последнее диалоговое окно закроется.

6.2.6. Редактирование информации об образце

Коснитесь в таблице результатов анализов (Рис.6.2-1) строки образца, информацию о котором Вы хотите отредактировать. Выбранная строка после касания станет выделенной. Затем нажмите кнопку «Редактировать информацию», и откроется одноимённое окно с полями и раскрывающимися списками для внесения необходимых изменений в информацию о выбранном образце в базе данных анализов (Рис.6.2-6).

Рис.6.2-6 Окно для редактирования информации о выбранном образце

Вы можете отредактировать информацию об образце и о пациенте в любом из полей ввода, кроме неактивных (они затемнены), и далее нажмите кнопку «ОК» для сохранения изменений. Информация в меню «Обзор» и базе данных прибора будет обновлена.

6.2.7. Поиск

- 1) Нажмите кнопку **«Поиск»** в таблице результатов анализов (Рис.6.2-1), появится следующее диалоговое окно (Рис.6.2-7).
- 2) Задайте условия поиска в соответствующих полях ввода информации и раскрывающихся списках.
- 3) Нажмите кнопку **«ОК»** для начала поиска. Информация появится в таблице результатов.

Поиск

Не подтверждено сегодня Не распечатано сегодня Не передано сегодня

ИН пробы

ИН пациента

ФИО

Время анализа 13-06-2019 - 13-06-2019

Номера проб 12 - 12

Профиль

Статус ☐ Не подтверждено ☐ Не распечатано ☐ Не передано

☒ Автоматический выбор после запроса ☒ ОК ☐ Отмена

Рис.6.2-7 Окно задания условий поиска анализов

6.2.8. Печать

Отчёты распечатываются в соответствии с заданным шаблоном по умолчанию.

В таблице результатов анализов выберите необходимые записи, которые необходимо распечатать, и нажмите **«Печать»** в верхней строке меню для их распечатки. В столбце “Статус” таблицы результатов появится статус данных образцов “Напечатан” (Рис.6.2-4).

6.2.9. Передача данных

6.2.9.1. Передача выборочных данных

- 1) В таблице результатов анализов выберите необходимые записи, которые должны быть переданы в сеть.
- 2) Нажмите кнопку **«Передача»**, и на экране появится следующее окно (Рис.6.2-8).

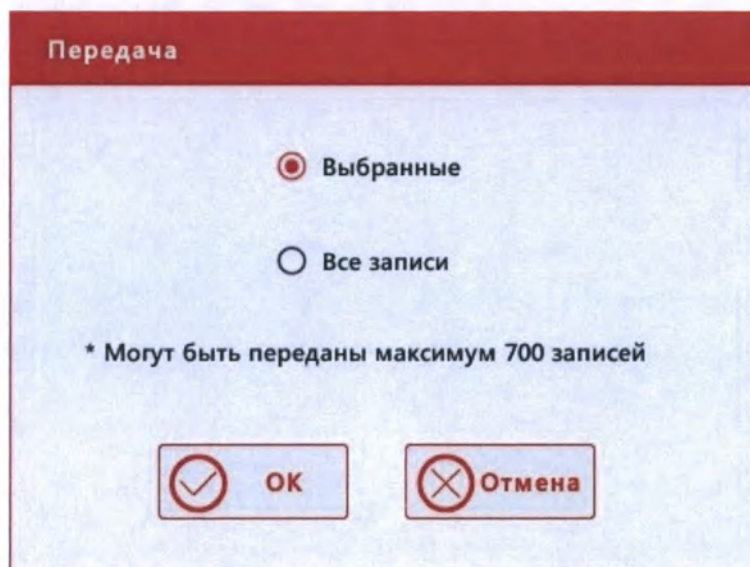


Рис.6.2-8 Окно выбора записей для передачи в сеть

- 3) Отметьте **«Выбранные»**.
- 4) Нажмите кнопку **«ОК»** для начала передачи данных в сеть.

6.2.9.2. Передача всех данных

- 1) Отметьте **«Все записи»** в окне выбора записей для передачи в сеть (Рис.6.2-8), после того как откроете данное окно нажатием кнопки **«Передача»**.
- 2) Нажмите кнопку **«ОК»** для начала передачи данных в сеть.

6.2.10. Экспорт данных

- 1) В таблице результатов анализов выберите необходимые записи, которые должны быть экспортированы на внешний носитель.
- 2) Нажмите кнопку **«Экспорт»**, и на экране появится следующее окно (Рис.6.2-9).

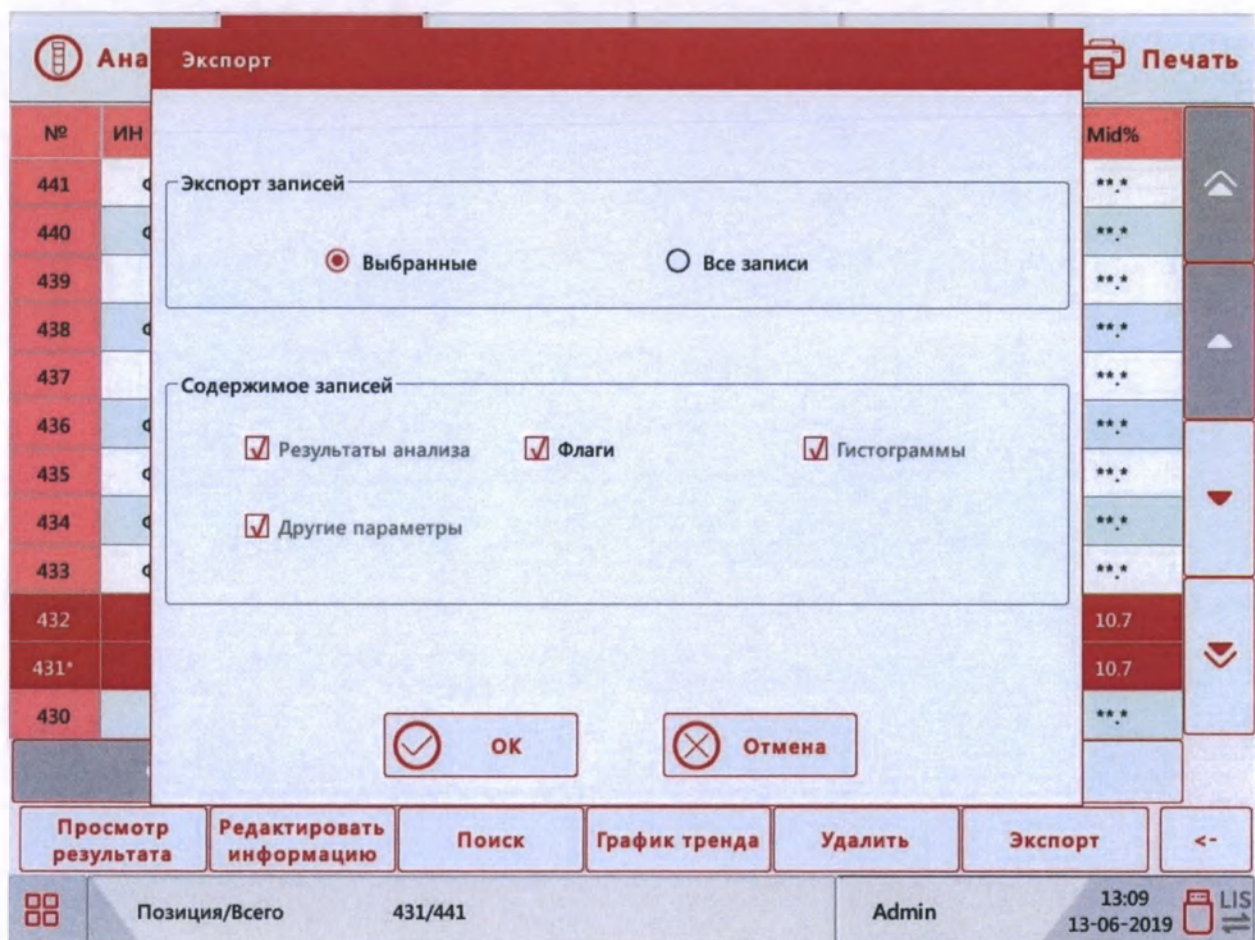


Рис.6.2-9 Окно выбора записей для экспорта

- 3) Отметьте **“Выбранные”** либо **“Все записи”** в области рамки **“Экспорт записей”**.
- 4) Отметьте все необходимые пункты для экспорта в области рамки **“Содержимое записей”**.
- 5) Вставьте внешний носитель в свободный USB разъём (если свободного разъёма нет, можно временно отсоединить кабель мыши или внешней клавиатуры для установки флешки) и убедитесь, что контуры на изображении флешки в правом нижнем углу экрана изменили цвет с тёмно-серого на выбранный цвет интерфейса.
- 6) Нажмите кнопку **«ОК»** для экспорта данных. В процессе вывода информации может ненадолго появиться окно с полосой прогресса, а по завершении экспорта всех данных появится окно, информирующее пользователя об окончании процесса экспорта (Рис.6.2-10).
- 7) Безопасно удалите USB накопитель из разъёма (см. примечание ниже).

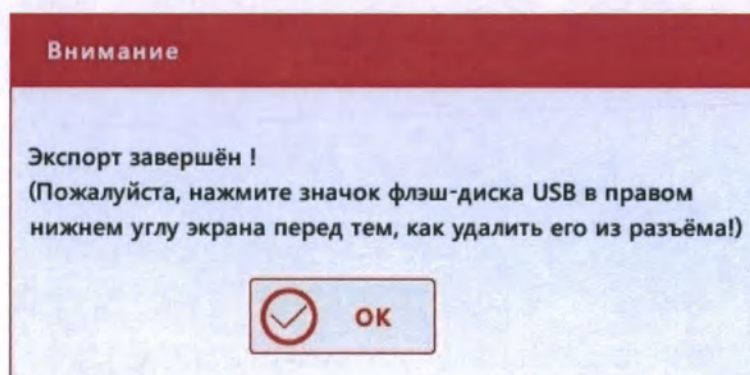
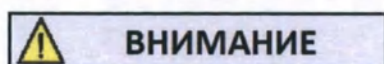


Рис.6.2-10 Информационное окно окончания процесса экспорта данных



После появления окна с сообщением “Экспорт завершён!” нажмите на иконку  в правом нижнем углу экрана. Изображение контуров флешки снова станет бледно-серым, и после этого USB накопитель может быть удалён. Простое вытаскивание флешки без нажатия на данную иконку может привести к потере данных и к повреждению USB накопителя!

6.2.11. График тренда

Возможность просмотра графика тренда параметров одной и той же пробы, измеренной в нескольких повторях, бывает весьма полезной в целях диагностики. Помимо графического изображения тренда каждого параметра в репликатах, программа рассчитывает и отображает для каждого из параметров максимальное, среднее и минимальное значение, а также среднеквадратическое отклонение SD и коэффициент вариации CV%.

6.2.11.1. Просмотр графиков тренда

Для просмотра графиков тренда выполните следующие действия:

- 1) В таблице результатов анализов (Рис.6.2-1) выберите необходимые записи, относящиеся к измерениям одного и того же образца.

- 2) Нажмите кнопку «График тренда», и на экране появится следующее окно (Рис.6.2-11).

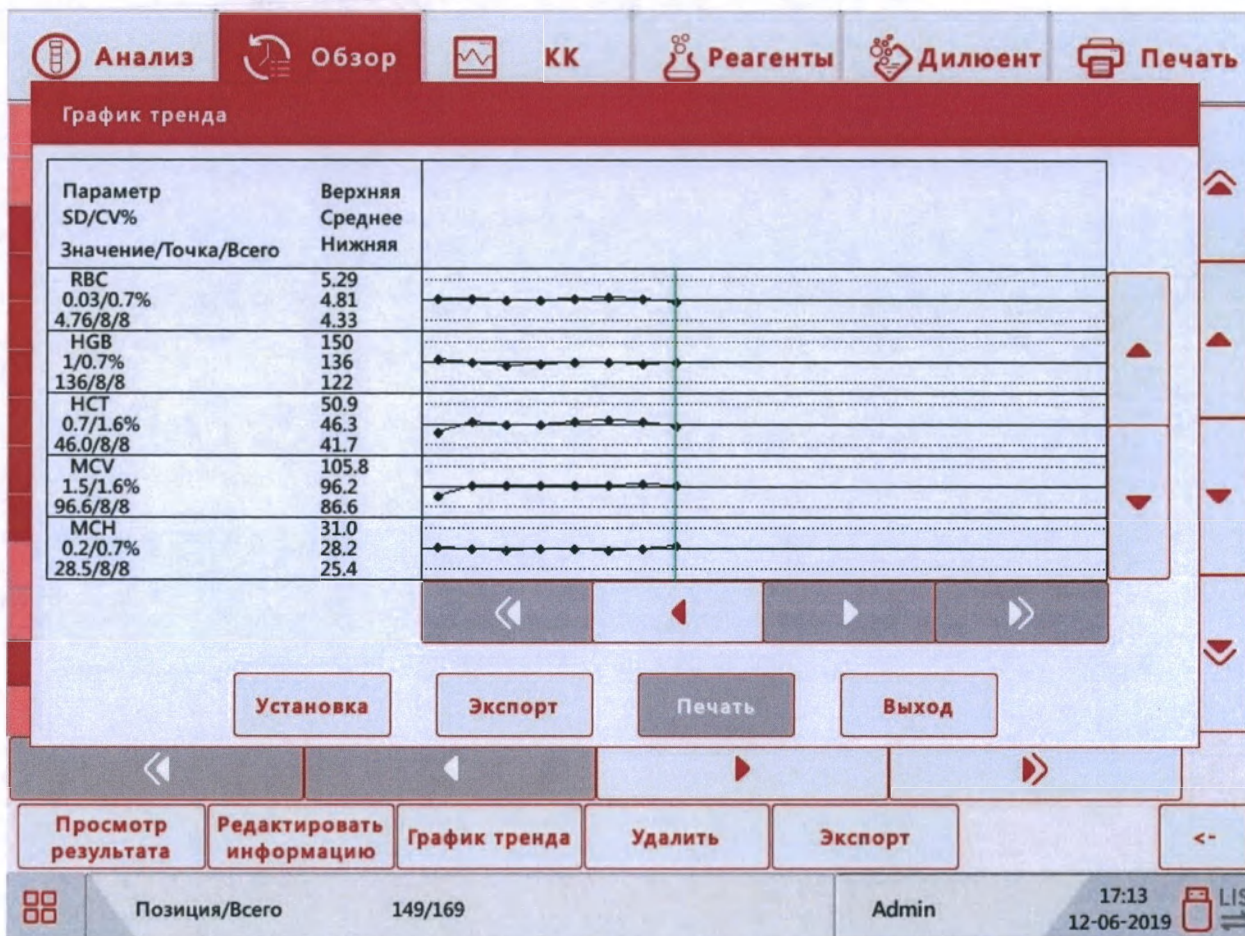


Рис.6.2-11 График тренда результатов параметров одной пробы

- 3) При помощи кнопок навигации в правой части экрана можно просмотреть графики тренда и расчётные значения среднего, SD и CV% любого параметра, а при помощи кнопок навигации под графиком – численные значения каждой точки графиков.
- 4) Нажмите кнопку «Установка» для задания пределов девиации каждого параметра.
- 5) Нажмите кнопку «Экспорт» для экспорта данных графика тренда на внешний USB носитель.
- 6) Нажмите кнопку «Печать» для распечатки графиков тренда на внешнем принтере.
- 7) Нажмите кнопку «Выход» для выхода из данного меню.

7. Контроль качества

7.1. Введение

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур, регулярное проведение которых обеспечивает точность измеряемых на анализаторе параметров, достоверность результатов анализов и в целом стабильность работы самого прибора. Полученные положительные результаты КК подразумевают надёжность результатов анализов, выполненных на данном анализаторе.

Контроль качества включает в себя измерение контрольных материалов с известными, стабильными характеристиками через определённые интервалы времени. Анализ полученных результатов с помощью статистических методов позволяет сделать вывод о том, что выборочные результаты являются достоверными. ООО «Эйлитон» рекомендует вам ежедневно запускать программу контроля качества с низким, нормальным и высоким уровнями контрольных образцов.

Новый лот контрольных образцов должен анализироваться параллельно с контрольными образцами из текущей партии до истечения срока их годности. Это может быть достигнуто, например, путём измерения контрольных образцов из новой партии два раза в день в течение пяти дней с использованием любых свободных файлов контроля качества в программе анализатора. В файлах КК программой рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные средние значения данных десяти повторных измерений каждого из параметров должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов, опубликованных изготовителем контрольных материалов.

Анализатор обеспечивает возможность выполнения двух программ контроля качества: L-J КК и X-B КК.

**ВНИМАНИЕ**

Все образцы, гематологические контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных

процедур, связанных с обращением с данными материалами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.



ОСТОРОЖНО

- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей анализатора во избежание получения травм.
 - Образцы могут пролиться из незакрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с незакрытыми пробирками.
 - Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных процедур, связанных с обращением с реагентами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.
 - Если реагенты случайно попадут на кожу или в глаза, промойте их большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
-



ВНИМАНИЕ

- Измерение образцов КК с присутствующей ошибкой анализатора приведёт к искаженным результатам. Если во время анализа КК обнаруживаются ошибки, сначала удалите их, а затем продолжайте выполнение анализов КК.
 - Не используйте повторно одноразовые расходные материалы, такие как пробирки для сбора проб венозной и капиллярной крови и т.п.
 - Агглютинация образцов может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы, чтобы увидеть, наблюдается ли в них какая-либо агглютинация, и если да, то обработайте образцы в соответствии с протоколами вашей лаборатории.
-

ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, утвержденные к применению компанией ООО «Эйлитон». Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
 - Строго следуйте требованиям инструкции по применению гематологических контрольных
-

образцов при их использовании и хранении.

- Тщательно перемешивайте каждый контрольный образец каждый раз непосредственно перед его измерением на анализаторе.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, включая вакуумированные пробирки для сбора венозной крови, пробирки и капилляры для сбора капиллярной крови с антикоагулянтom, одобренные к применению компанией ООО «Эйлитон».

7.2. Контроль качества Леви-Дженнинга L-J КК

7.2.1. Редактирование установок L-J КК

Перед запуском измерения новой партии гематологических контролей необходимо настроить файл контроля качества для каждой партии и каждого уровня контроля. Данные установки могут отредактировать только пользователи, имеющие статус администратора.

Анализ	Обзор	КК	Реагенты	Диллюент	Печать
--------	-------	----	----------	----------	--------

Файл №	Лот №	Уровень	Годен до	Режим	Тип образца КК	ИН образца КК	Точек/Максимум
1*	052019002	Нормальный	31-08-2019	Цельная кровь	ЮНИДИФФ КЗ	77052019002	15/100
2	052019001	Низкий	31-08-2019	Цельная кровь	ЮНИДИФФ КЗ	77052019001	8/100
3	052019003	Высокий	31-08-2019	Цельная кровь	ЮНИДИФФ КЗ	77052019003	8/100

Добавить	Редактировать	Удалить	Очистить все	Анализ КК
----------	---------------	---------	--------------	-----------

Admin 14:34 23-06-2019 LIS

Рис.7.2-1 Экран установок L-J контроля качества

Войдите в пункт системного меню «**КК → L-J КК → Установки КК**» – откроется экран с меню установок L-J КК (Рис.7.2-1).

7.2.1.1. Ручной ввод информации о контрольных образцах

Вы можете ввести параметры новой партии контрольных образцов вручную.

- 1) Войдите в экран установок L-J КК.
- 2) Нажмите кнопку «**Добавить**», либо выделите существующий файл КК, ещё не имеющий результатов измерения КК, и нажмите кнопку «**Редактировать**». Откроется экран ввода параметров контрольного образца (Рис.7.2-2).

Лот №	052019002	Уровень	Нормальный	Годен до	31-08-2019
Режим	Цельная кровь	Тип образца КК	ЮНИДИФФ КЗ	ИН образца КК	77052019002

Параметр	Цель	Предел(#)	Параметр	Цель	Предел(#)
WBC	8.70	0.60	MCH	27.8	2.0
Lym#	3.70	0.60	MCHC	353	15
Mid#	0.60	0.50	RDW-CV	18.0	4.5
Gran#	4.40	1.00	RDW-SD	54.9	4.2
Lym%	42.7	5.0	PLT	232	30
Mid%	6.6	5.0	MPV	13.0	1.5
Gran%	50.7	5.0	PDW-CV	11.4	2.6
RBC	4.14	0.18	PDW-SD	15.6	3.2
HGB	115	4	PCT	0.304	0.040
HCT	32.4	3.5	P-LCC	148	15
MCV	78.8	7.0	P-LCR	63.2	6.5

Импорт файла
Настройка пределов
Возврат

Файл
1
Admin
14:35
16-06-2019
LIS

Рис.7.2-2 Экран ввода параметров контрольного образца

- 3) Введите № лота гематологического контроля.
- 4) Выберите уровень контрольного образца из раскрывающегося списка.

- 5) Введите дату окончания срока годности данного уровня и лота контроля.
- 6) Выберите режим измерения контрольного образца.
- 7) Введите тип контрольного образца (марку контроля).
- 8) При необходимости введите ИН контрольного образца (можно считать штрих-код на пробирке с контролем при его наличии).
- 9) Введите целевые значения и допустимые пределы параметров контрольного образца в полях ввода справа от каждого параметра в соответствии с паспортом контроля.
- 10) Кликните на любую другую кнопку главного меню (верхняя строка экрана) для выхода из экрана ввода параметров и сохранения введенной информации.

ЗАМЕЧАНИЕ

№ лота не должен быть пустым и может иметь длину до 16 символов. Для ввода № лота можно использовать символы, буквы, цифры и специальные символы.

7.2.1.2. Установка пределов

Вы можете выбрать и установить формат ввода допустимых пределов контроля в абсолютных единицах измерения параметра либо в % отклонения от целевого значения:

- 1) Нажмите кнопку «Настройка пределов». Откроется окно выбора варианта (Рис.7.2-3):
- 2) Выберите установку “По SD(%)” для отображения допустимых пределов отклонения в единицах измерения параметра, либо выберите “По CV(%)” для отображения пределов контроля в % от среднего значения.
- 3) Нажмите кнопку «ОК» для сохранения выбранной установки.

Анализ Обзор **КК** Реагенты Дилуэнт Печать

Лот № 052019002 Уровень Нормальный Годен до 31-08-2019

Режим Цельная кровь **Настройка пределов** КК 77052019002

Параметр			Предел(#)
WBC	☒ По SD(#)		2.0
Lym#	☐ По CV(%)		15
Mid#			4.5
Gran#			4.2
Lym%			30
Mid%			1.5
Gran%			2.6
RBC			3.2
HGB	115	4	PCT 0.304 0.040
HCT	32.4	3.5	P-LCC 148 15
MCV	78.8	7.0	P-LCR 63.2 6.5

Импорт файла Настройка пределов Возврат

Файл 1 Admin 14:35 16-06-2019 LIS

Рис.7.2-3 Окно установки формата ввода пределов отклонения параметров контроля

7.2.1.3. Импорт файла с информацией о контрольных образцах

Пользователь может загрузить в память прибора всю информацию о контрольном образце путём импорта файла КК с внешнего USB носителя.

- 1) Скачайте файлы КК **“LJSetup.csv”** с целевыми значениями контрольного образца соответствующего лота и уровня с официального сайта производителя либо поставщика гематологических контролей, скопируйте эти файлы в корневой каталог внешнего USB носителя, вставьте носитель в свободный USB разъём анализатора.
- 2) На экране установок L-J КК (Рис.7.2-1) выберите существующий файл КК, либо нажатием на кнопку **«Добавить»** создайте новый файл КК, и войдите в экран ввода параметров контрольного образца (Рис.7.2-2).

- 3) Нажмите на кнопку «Импорт файла», в открывшемся окне импорта выберите требуемый файл и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». Информация о № лота, уровне контроля, сроке его годности, типе контроля, ИН образца КК, целевых значениях параметров и пределах их допуска будет загружена в выбранный файл КК в памяти анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Сохраняйте согласованность между языком интерфейса программы и языком файла контроля качества, импортируемого в анализатор с внешнего носителя. При работе с русским языком интерфейса ПО копируйте на флешку русскоязычный файл “LJSetup.csv”, при работе с английским языком интерфейса – соответствующий англоязычный файл.

7.2.2. Проведение L-J КК

Для сохранения результатов измерения контрольных образцов в базе данных контроля качества с целью получения возможности автоматического построения программой анализатора контрольных карт (графиков Леви-Дженнингса), контрольные образцы необходимо измерять не в пункте меню «Анализ», а только после вхождения в меню «Контроль качества» через главное либо системное меню прибора.

7.2.2.1 Запуск контрольных образцов

После ввода информации о контрольных образцах в файлы КК базы данных анализатора вы можете проводить измерения гематологических контролей в одном из следующих режимов:

- Режим измерения цельной крови.
- Режим разведения (предилуции).

ЗАМЕЧАНИЕ

При переключении анализатора из режима “Предиллюция” в режим “Цельная кровь” на экране будет отображаться полоса прогресса, пока прибор выполняет процедуру переключения.

- 1) Войдите в пункт анализа контролей «**КК → L-J КК → Анализ КК**» в системном меню анализатора (Рис.7.2-4):
- 2) Подготовьте контрольный образец к проведению измерения в соответствии с инструкцией по использованию гематологических контролей.
- 3) Выберите требуемый файл КК из раскрывающегося списка “**Файл №**”.

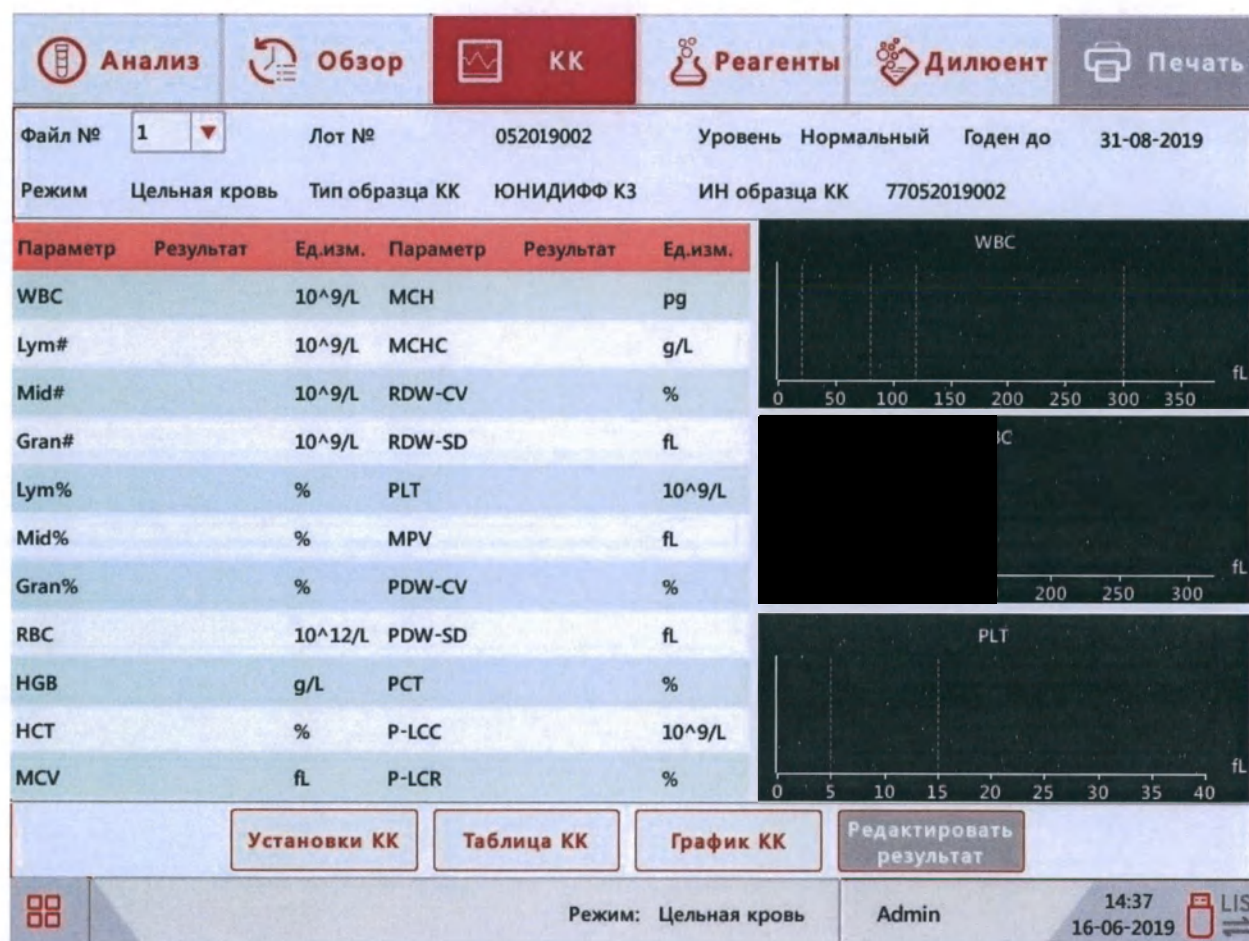


Рис.7.2-4 Экран анализа контрольных образцов

ЗАМЕЧАНИЕ

- Перед измерением контрольного образца убедитесь, что № лота и уровень запускаемого контроля совпадают с № лота и уровнем контроля в выбранном файле КК, а срок его годности не истёк.
- Срок годности просроченного лота контроля будет отображаться на экране красным цветом.

4) Выполните анализ контроля качества:

- Убедитесь, что выбран требуемый режим измерения контрольного образца **“Цельная кровь”** либо **“Предилуция”**, и что анализатор готов к выполнению анализа (игла забора пробы опущена, строка главного меню в верхней части экрана не является неактивной, серого цвета).
- Тщательно перемешайте контрольный материал в соответствии с инструкцией по его использованию (вручную либо на гематологическом миксере).
- Откройте крышку пробирки с контролем, подставьте пробирку под пробозаборный зонд и приподнимите её так, чтобы конец зонда погрузился как минимум на треть высоты остатка контрольной крови в пробирке. Нажмите на клавишу аспирации.
- Когда услышите двойной звуковой сигнал, можете убирать и закрывать пробирку с контролем.

- 5)** Когда выполнение анализа КК будет завершено, его результаты отобразятся на текущем экране анализа контрольных образцов (Рис.7.2-4) и автоматически сохранятся в выбранном файле КК.

ЗАМЕЧАНИЕ

В каждом файле КК может быть сохранено до 100 результатов измерения контрольного образца одного лота и уровня.

- 6)** При необходимости повторите вышеуказанные процедуры п.п. 2–5 для измерения контрольных образцов другого уровня либо повторного измерения того же самого образца.

7.2.3. Обзор результатов L-J КК

Вы можете проводить обзор результатов измерений контрольных образцов в двух формах:

- Графики контроля качества
- Таблица контроля качества

7.2.3.1 Обзор результатов L-J КК в виде графиков Леви-Дженнинга

Войдите в экран анализа контрольных образцов (Рис.7.2-4) и нажмите кнопку «График КК»:

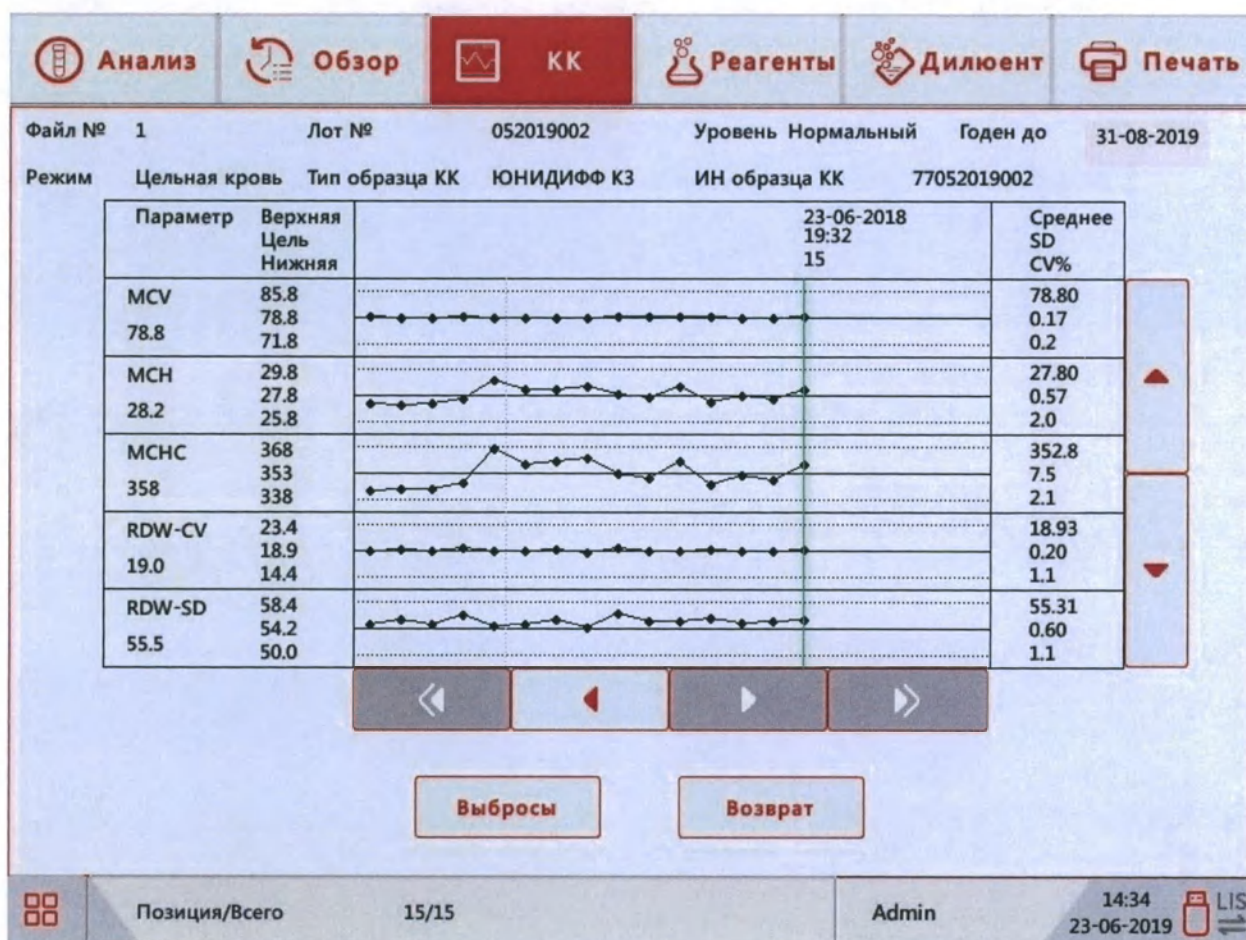


Рис.7.2-5 Экран КК с графиками Леви-Дженнинга параметров контроля

Появится экран с графиками КК Леви-Дженнинга по всем контролируемым параметрам (Рис.7.2-5). Нажимая на кнопки со стрелками справа от графика, Вы можете листать графики и значения всех параметров анализа контрольного образца по вертикали, и выбрать для просмотра график и значения любого из параметров. Нажимая на кнопки со стрелками под диаграммой, Вы можете перемещать по горизонтали по всем точкам

графиков зелёную вертикальную линию, и таким образом выбрать для просмотра численные результаты любого параметра в любой из точек графиков контроля качества.

В верхней части диаграммы над зелёной линией отображаются дата и время измерения контрольного образца и номер выбранной точки графика. В левой части диаграммы под наименованием параметра отображается его численное значение в выбранной точке графика, чуть правее в столбце – среднее целевое значение и границы допустимого диапазона каждого параметра, рассчитанные по введённым в память анализатора данным (см.п.7.2.1) из паспорта контрольного образца в соответствии с его уровнем и номером лота в пункте меню «**Установки КК**». В правой части диаграммы для каждого параметра отображаются среднее измеренное значение, среднее квадратическое отклонение SD и коэффициент вариации CV% по всем точкам графика.

Если на графиках контроля качества в какой-либо точке измерения значения одного или нескольких параметров выходят за допустимые границы, то есть в данной точке контроль качества не прошёл, то имеется возможность после установления причины нарушения контроля качества зафиксировать и сохранить данную информацию для данной точки графика в энергонезависимой памяти анализатора в справочных целях.

Выбросы

	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC
Цель	4.14	115	32.4	78.8	27.8	348
Предел(#)	0.18	4	3.5	7.0	2.0	14
Выбросы	4.03	115	31.7	78.6	28.5	В 363

Причина выхода из под контроля качества

☐ Контроль не перемешан
 ☐ Контроль непригоден
☐ Контроль просрочен
 ☐ Загрязнение реагентом
☐ Реагент просрочен
 ☒ Другое

Требуется калибровка параметров RBC и MCV (ниже средних целевых значений).

☒ **OK**
☐ **Отмена**


 Позиция/Всего 3/5
 Admin 17:36 05-09-2020
  LIS

Рис.7.2-6 Экран сохранения справочной информации о причинах выбросов КК

Для этого необходимо, перемещая по графику зелёную вертикальную линию при помощи стрелок под диаграммой, выбрать данную точку графика, один или несколько параметров в которой лежат вне пределов диапазона допустимых значений, а затем нажать кнопку **«Выбросы»**. Откроется окно (Рис.7.2-6), в верхней части которого будут отображаться паспортные данные текущего уровня контрольного образца и измеренные значения всех параметров в выбранной точке измерения, а в области окна **“Причина выхода из под контроля качества”** можно отметить галочкой либо одну из пяти наиболее распространённых причин (если она имеет место быть в данном случае), либо отметить галочкой пункт **“Другое”**, а затем указать причину в виде заметки ниже в поле ввода, набрав соответствующий текст при помощи сенсорной экранной либо внешней USB клавиатуры.

Для выхода из окна **“Выбросы”** с сохранением введённой информации необходимо нажать кнопку **«ОК»**, для выхода без её сохранения – кнопку **«Отмена»**. Сохраненная информация может быть просмотрена при выборе данной точки графика и нажатии кнопки **«Выбросы»** в любой момент, пока из памяти анализатора не будет удалён файл, соответствующий данному номеру лота и данному уровню контрольного образца со всеми результатами измерений этого контроля по всем параметрам.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если целевые значения / пределы параметров файла КК были модифицированы и сохранены, то они будут отмечены на экране КК с графиками Леви-Дженнинга жёлтым цветом.

7.2.3.2 Печать графиков

При необходимости распечатать данные файла КК и графики Леви-Дженнинга по контролируемым параметрам, нажмите на иконку **«Печать»** в правом верхнем углу экрана.

ЗАМЕЧАНИЕ

Отображаемая на экране вертикальная линия и значения параметров в выбранной точке КК, отмеченной данной линией, на распечатке присутствовать не будут.

7.2.3.3 Обзор результатов L-J КК в виде таблицы

Войдите в экран анализа контрольных образцов (Рис.7.2-4) и нажмите кнопку «Таблица КК»:

Появится экран с результатами КК со значениями всех контролируемых параметров в виде таблицы (Рис.7.2-7). Нажимая на кнопки со стрелками справа от таблицы, Вы можете выбрать результаты любого анализа КК при измерении данного контроля (что соответствует любой точке графика). Нажимая на кнопки со стрелками под таблицей, Вы можете просмотреть результаты измерения любого параметра выбранного анализа.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если целевые значения / пределы параметров файла КК были модифицированы и сохранены, то они будут отмечены на экране КК с таблицей параметров (Рис.7.2-7) жёлтым цветом.

Анализ

Обзор

КК

Реагенты

Дилюент

Печать

Файл № 1

Лот № 052019002

Уровень Нормальный

Годен до 31-08-2019

Режим

Цельная кровь

Тип образца КК

ЮНИДИФФ КЗ

ИН образца КК

77052019002

	Дата	Время	WBC	Lym#	Mid#	Gran#	Lym%	Mid%	
Цель	/	/	8.70	3.70	0.60	4.40	42.7	6.6	▲
Предел(#)	/	/	0.60	0.60	0.50	1.00	5.0	5.0	
15*	23-06-2019	19:32	8.75	3.57	0.56	4.62	40.8	6.4	
14	22-06-2019	19:29	8.71	3.70	0.53	4.48	42.5	6.1	▲
13	21-06-2019	19:28	8.88	3.74	0.59	4.55	42.1	6.7	
12	20-06-2019	19:25	8.88	3.74	0.59	4.55	42.1	6.6	▼
11	19-06-2019	19:15	8.54	3.59	0.55	4.40	42.0	6.4	
10	18-06-2019	19:12	8.72	3.69	0.56	4.47	42.3	6.4	
9	17-06-2019	19:11	8.77	3.60	0.60	4.57	41.0	6.8	▼
8	16-06-2019	18:54	8.47	3.46	0.55	4.46	40.9	6.5	

◀

◀

▶

▶

Передача

Экспорт

Удалить

Очистить все

Возврат

☐☐

Позиция/Всего 15/15

Admin

14:34 23-06-2019

LIS

Рис.7.2-7 Экран с результатами КК со значениями параметров в виде таблицы

7.2.3.4 Печать таблицы

При необходимости распечатать данные файла КК выбранного контроля со значениями параметров в табличном виде, нажмите на иконку «Печать» в правом верхнем углу экрана.

7.2.3.5 Удаление результатов КК

Удалять результаты анализов КК имеют возможность только пользователи со статусом «Администратор».

- 1) На экране результатов КК (Рис.7.2-7) выделите одну или несколько строк с анализами КК, которые необходимо удалить
- 2) Нажмите кнопку «Удалить», откроется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления выделенных записей (Рис.7.2-8):

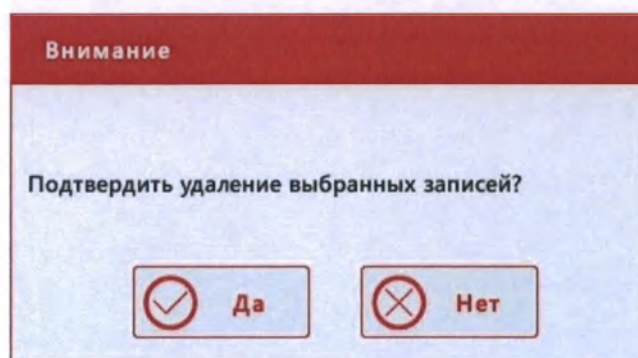


Рис.7.2-8 Диалоговое окно с запросом на подтверждение удаления записи

- 3) Нажмите кнопку «Да» для подтверждения удаления выбранных анализов.

ЗАМЕЧАНИЕ

Операция удаления записей в базе данных контроля качества будет зарегистрирована в файле журнала действий оператора.

7.2.3.6 Передача данных КК

Чтобы передать данные контроля качества внешнему программному обеспечению управления данными (например внешнему ПО КК) или в ЛИС, выполните следующие действия:

- 1) Выделите записи в таблице, которые требуется передать, если необходимо отправить только часть анализов контроля качества.

- 2) Нажмите кнопку **«Передача»**, откроется диалоговое окно с запросом подтверждения передачи данных (Рис.7.2-9):

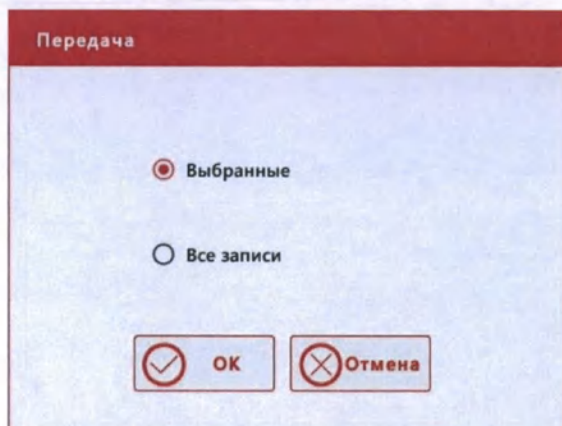


Рис.7.2-9 Окно выбора записей КК для передачи в сеть

- 3) Отметьте, требуется передать **«Выбранные»** или **«Все записи»**.
- 4) Нажмите **«ОК»** для начала передачи выбранных анализов внешнему ПО или в ЛИС.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Если функция автоматической передачи данных активирована, но анализ образца был запущен в тот момент, когда происходил процесс передачи данных контроля качества, то пока эта передача данных КК не завершится, функция автопередачи результатов анализа работать не будет, даже если выполнение анализа будет завершено. Автопередача возобновится лишь по окончании передачи всех выбранных данных КК.
- Данные контроля качества, которые были сохранены в базе данных анализатора в период передачи данных КК, переданы не будут, даже если была выбрана опция передачи всех данных КК.

7.2.3.7 Экспорт данных КК

Для экспорта информации и результатов КК текущего файла КК на внешний носитель выполните следующие действия, находясь в экране результатов КК (Рис.7.2-7):

- 1) Вставьте внешний носитель в свободный USB порт и нажмите кнопку **«Экспорт»**.
Установите необходимые флажки и нажмите кнопку **«ОК»** (Рис.7.2-10).

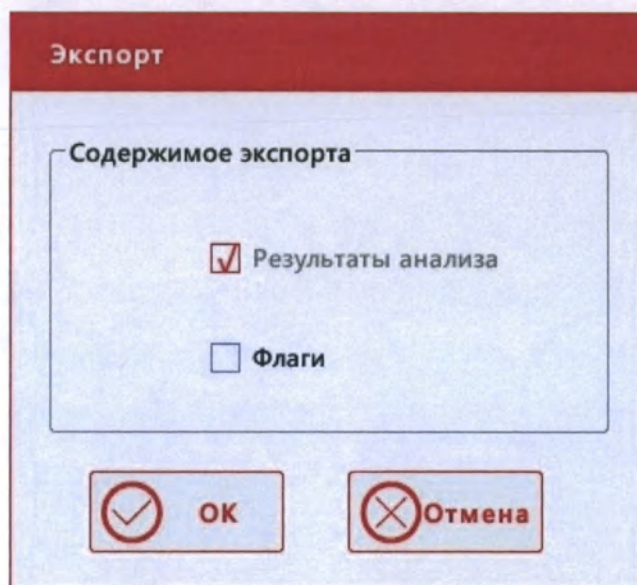


Рис.7.2-10 Окно установки содержимого экспорта

- 2) Система определит наличие вставленной флешки и выполнит экспорт данных КК автоматически.
- 3) По окончании экспорта программой будет выдано информационное окно с сообщением “Экспорт завершён !” (Рис.7.2-11).

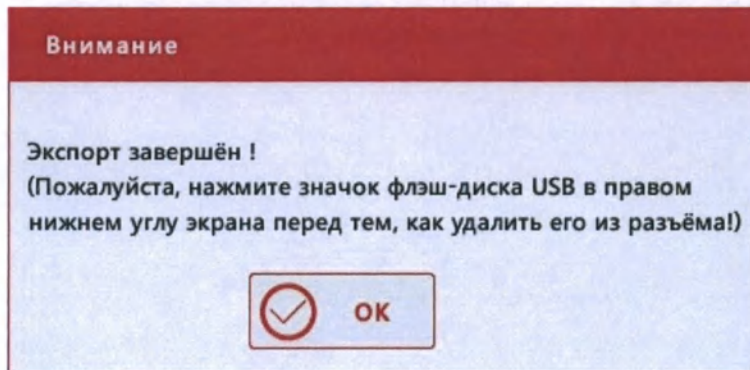


Рис.7.2-11 Информационное окно о завершении экспорта данных КК



После появления окна с сообщением “Экспорт завершён!” нажмите на иконку  в правом нижнем углу экрана. Изображение контуров флешки снова станет бледно-серым, и после этого USB накопитель может быть удалён. Простое вытаскивание флешки из разъёма без нажатия на данную иконку может привести к потере данных и к повреждению USB накопителя!

7.3. Контроль качества X-B

7.3.1. Введение

Контроль качества X-B — это взвешенный анализ скользящей средней, который использует значения, полученные из определённого числа выборок пациентов. Он контролирует только три эритроцитарных индекса - MCV, MCH и MCHC, что позволяет с определённой степенью достоверности судить о работоспособности гематологического анализатора.

Рекомендуется активировать контроль качества X-B лишь в том случае, когда нагрузка на прибор в вашей лаборатории составляет не менее 20 проб в день. Эффективное применение X-B КК требует рандомизации выборок и нормального распределения контролируемых параметров в выборках проб пациентов для предотвращения искажения показателей. X-B КК наблюдает тенденцию результатов контролируемых параметров в опорном диапазоне, образованном заданным целевым (средним) значением и пределами отклонения от него.

Анализатор проводит X-B КК по 3 параметрам - MCV, MCH и MCHC, а каждая группа образцов для расчёта одной точки анализа X-B КК состоит из 20–200 нормальных образцов пациентов, измеренных как в режиме цельной крови, так и в режиме предиллюзии. Анализатор может сохранять до 500 результатов (точек) X-B КК. Когда количество сохранённых результатов контроля качества достигнет максимального числа, самый новый результат будет записан вместо самого старого.

7.3.2. Редактирование установок X-B КК

Может проводиться только пользователями, имеющими статус “Администратор”.

Войдите в пункт меню установок X-B КК: «КК → X-B КК → Установки КК» (Рис.7.3-1) системного меню анализатора.

На экране установок X-B КК Вы можете активировать/деактивировать данный режим X-B КК, задавать количество проб в выборке для расчёта 1 точки контроля качества, устанавливать целевые значения и пределы отклонения контролируемых параметров, а также задавать границы допустимости выборки, то есть устанавливать граничные значения четырёх параметров RBC, MCV, MCH и MCHC нормальных проб, которые могут входить в данные выборки.

Анализ
 Обзор
 КК
 Реагенты
 Дилуэнт
 Печать

Х-В КК

Установка целевых значений и пределов отклонения

Установка допустимости выборки

Включение Х-В КК ☒ Включено ☐ Выключено

Проб в партии [20,200]

Параметр	Цель	Предел(#)
MCV	89.5	2.7
MCH	26.5	0.9
MCHC	340	10

Параметр	Нижняя	Верхняя
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

По умолчанию
Настройка пределов

Admin
14:37
16-06-2019

Рис.7.3-1 Экран установок Х-В контроля качества

7.3.2.1 Редактирование количества проб в выборке Х-В КК

- 1) В верхней области установок Х-В КК Вы можете активировать и деактивировать Х-В контроль качества. Если данный режим КК будет активирован, то каждый анализ проб пациентов независимо от режима измерения, результаты четырёх параметров которого будут удовлетворять требованиям заданных границ допустимости выборки, будет включён в расчёт показателей точек Х-В КК.

- 2) В поле редактирования количества проб в выборке “Проб в партии” Вы можете задать количество проб от 20 (значение по умолчанию) до 200. Одна точка Х-В КК будет рассчитываться исходя из установленного здесь значения. Задавайте по возможности такое число проб в партии, чтобы в течение рабочего дня в среднем рассчитывалось от одной до пяти точек Х-В КК.

7.3.2.2 Установка целевых значений / пределов отклонения

Перед тем как активировать режим Х-В КК, Вы должны задать целевые значения и пределы отклонения каждого из трёх контролируемых параметров в соответствующей области настройки.

ЗАМЕЧАНИЕ

Единицы измерения целевых значений и пределов отклонения контролируемых параметров соответствуют заданным для данных параметров в меню установки единиц измерения.

- 1) В области настроек “Установка целевых значений и пределов отклонения” Х-В КК вручную задайте требуемые значения в соответствующих ячейках таблицы. Программа позволит это сделать, только если в памяти Х-В КК ещё не содержится ни одного результата, поэтому для редактирования данных значений предварительно надо удалить все точки в таблице результатов Х-В КК (Рис.7.3-6), если они там есть.
- 2) Нажмите на любую из иконок главного меню анализатора (верхней строки) либо на иконку системного меню в левом нижнем углу экрана – появится окно с запросом подтверждения сохранения установок. Нажмите кнопку «Да» для их сохранения (либо кнопку «Нет» для выхода из данного экрана без сохранения установок).

ЗАМЕЧАНИЕ

- Не оставляйте ни одну из ячеек данной таблицы пустой.
- При самой первой активации режима контроля качества Х-В КК рекомендуется задать целевые значения всех контролируемых параметров и пределы их отклонения равными исходным значениям по умолчанию (выполняется нажатием одноимённой кнопки «По умолчанию»). В дальнейшем, поработав определённое время на откалиброванном анализаторе и набрав статистически достаточное число точек Х-В контроля качества, Вы можете откорректировать данные установки целевых значений и пределов отклонения каждого из параметров с учётом полученных средних значений и реальных систематической и случайной составляющих погрешности измерения этих параметров, так чтобы средние значения множества точек Х-В КК совпадали с целевыми значениями, а каждая из точек графиков Х-В КК находилась в пределах допустимых отклонений.

7.3.2.3 Установка пределов допустимости выборки

В X-B контроле качества результаты измерения образцов пациентов, удовлетворяющие любому из нижеперечисленных условий, считаются неподходящими для данного типа контроля качества и не могут использоваться в вычислениях X-B КК, то есть данные образцы не будут включены в выборку из 20–200 проб для расчёта контрольных точек X-B КК:

- Результаты измерений превышают диапазон линейности любого из параметров;
- Результаты измерений фона по реагентам;
- Результаты измерений не укладываются в установленные пределы допустимости выборки по параметрам RBC, MCV, MCH, MCHC;
- Результаты измерений не для режима X-B КК (например измерения контролей L-J КК);
- Результаты измерений калибратора в режиме калибровки;
- Результаты измерений при наличии таких ошибок, возникших как во время измерения, так и до него, которые могут оказать влияние на достоверность результатов анализа (например недостаточный объём аспирации пробы или засорение апертуры).

Таблица «Установка допустимости выборки» предназначена для задания границ допустимых диапазонов четырёх параметров анализов проб пациентов RBC, MCV, MCH и MCHC, в пределах которых результат измерения пробы может считаться нормальным и адекватным, и данная проба может считаться пригодной для участия в выборке из 20 ... 200 проб, по которой будет рассчитываться 1 контрольная точка каждого из трёх графиков X-B КК. Если результат анализа пробы по какому-либо из вышеуказанных 4 параметров не будет укладываться в заданные пределы допустимости выборки, то такая проба отбрасывается и не будет участвовать в расчётах X-B КК.

Для установки данных пределов выполните следующие действия:

- 1) Войдите в экран установок X-B контроля качества (Рис.7.3-1). Активируйте X-B КК, выбрав установку «Включено» в верхней области установок.
- 2) В таблице «Установка допустимости выборки» задайте ручную верхнюю и нижнюю границы 4-х параметров. Значения по умолчанию могут быть заданы нажатием соответствующей кнопки «По умолчанию» – их значения указаны ниже на Рис.7.3-2:

Кнопка «По умолчанию» будет активной, если в памяти X-B КК ещё не содержится ни одного результата, поэтому для редактирования данных значений или

установки их равными значениям “по умолчанию” предварительно необходимо удалить все точки в таблице результатов Х-В КК (Рис.7.3-6), если они там есть.

Установка допустимости выборки	Параметр	Нижняя	Верхняя
	RBC	1.00	8.00
	MCV	50.0	150.0
	MCH	20.0	40.0
	MCHC	240	440

Рис.7.3-2 Таблица пределов допустимости выборки

- 3) Нажмите на любую из иконок главного меню анализатора (верхней строки) либо на иконку системного меню в левом нижнем углу экрана – появится окно с запросом подтверждения сохранения установок (Рис.7.3-3):

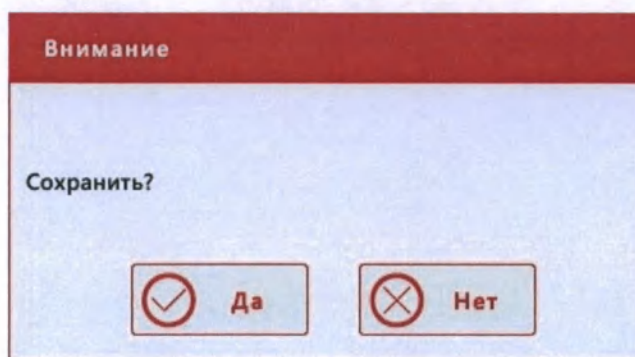


Рис.7.3-3 Окно подтверждения сохранения установок

- 4) Нажмите кнопку «Да» для сохранения установок либо кнопку «Нет» для выхода из данного окна без их сохранения.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Верхний предел установки не должен быть ниже, чем нижний предел, иначе программа не сможет сохранить такие границы допустимости и попросит ввести адекватные значения.
- Можно задавать границы допустимости параметра RBC в пределах диапазона его линейности; границы допустимости параметров MCV, MCH и MCHC лежат в пределах диапазона отображения данных параметров.
- Все численные значения параметров должны вводиться в поля ввода таблицы в соответствии с форматом, установленным в меню прибора «Единицы измерения» (см. пункт 9.3.3.1 данного Руководства по эксплуатации). Длина вводимого числа в цифрах не должна превышать размера поля ввода каждого параметра.

- Если границы допустимости выборки были изменены, то все предыдущие результаты измерений, выполненных до их изменения, не могут участвовать в расчёте контрольных точек X-B КК. Например, если для расчёта X-B КК требуется выборка из 20 образцов с нормальными адекватными значениями параметров, и Вы внесли изменения в установки границ допустимости уже после прогона 10 проб с нормальными параметрами анализов, то данные 10 анализов будут исключены из расчёта очередной контрольной точки X-B КК, и формирование выборки из 20 анализов для её расчёта будет начато заново.

7.3.2.4 Установка пределов

Вы можете выбрать и установить формат ввода допустимых пределов контролируемых параметров в абсолютных единицах измерения либо в % отклонения от целевого значения:

- 1) Нажмите кнопку **«Настройка пределов»**. Откроется окно выбора варианта (Рис.7.3-4):

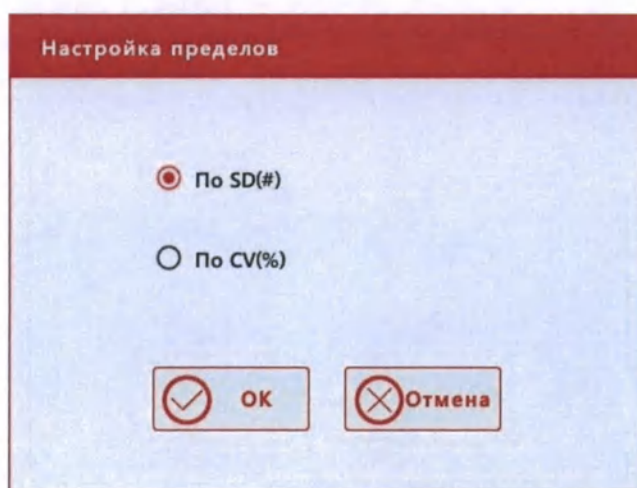


Рис.7.3-4 Окно установки формата ввода пределов отклонения параметров контроля

- 2) Выберите установку **“По SD(#)”** для отображения пределов в единицах измерения параметра, либо выберите **“По CV(%)”** для отображения пределов в % от среднего значения.
- 3) Нажмите кнопку **«ОК»** для выхода и сохранения установок либо **«Отмена»** для выхода без сохранения.

7.3.2.5 Восстановление целевых значений и пределов отклонения по умолчанию

Если Вы хотите восстановить исходные (заводские) целевые значения параметров Х-В КК и пределов их отклонения, то в первую очередь удалите все точки в таблице результатов Х-В КК (Рис.7.3-6), если они там имеются, а затем вернитесь в меню установок Х-В КК (Рис.7.3-1) и нажмите ставшую активной кнопку «По умолчанию». Будут установлены следующие значения, указанные в Таблице 13:

Таблица 13. Значения контролируемых параметров Х-В КК по умолчанию

Параметр, [ед.изм.]	Целевое значение	Пределы отклонения (#)
MCV, [фл]	89,5	2,7
MCH, [пг]	30,5	0,9
MCHC, [г/л]	340	10

7.3.3. Проведение Х-В контроля качества

После установки или редактирования параметров Х-В КК система начинает проводить данный вид контроля качества автоматически. При накоплении в памяти пригодных для подсчёта 20–200 (в зависимости от установки) анализов пациентов программа анализатора автоматически рассчитывает по 1 точке для каждого из трёх контролируемых параметров Х-В КК. Вы можете просмотреть результаты данного вида контроля качества в графическом или табличном виде.

7.3.4. Просмотр результатов Х-В КК

После активации режима Х-В контроля качества и прогона достаточного количества проб пациентов Вы можете просмотреть результаты Х-В КК в двух вариантах:

- В виде графиков Х-В КК
- В виде таблицы Х-В КК

7.3.4.1 Просмотр графиков X-V КК

- 1) Войдите в пункт контроля качества «КК → X-V КК → График» системного меню анализатора, на экране появятся графики параметров MCV, MCH и MCHC, каждая точка которых рассчитана из выборки в 20 ... 200 проб пациентов (Рис.7.3-5).
- 2) Перемещаясь при помощи кнопок со стрелками навигации, расположенными под графиками X-V КК, можно перемещаться по точкам графиков и просматривать их численные значения в области слева от графиков.

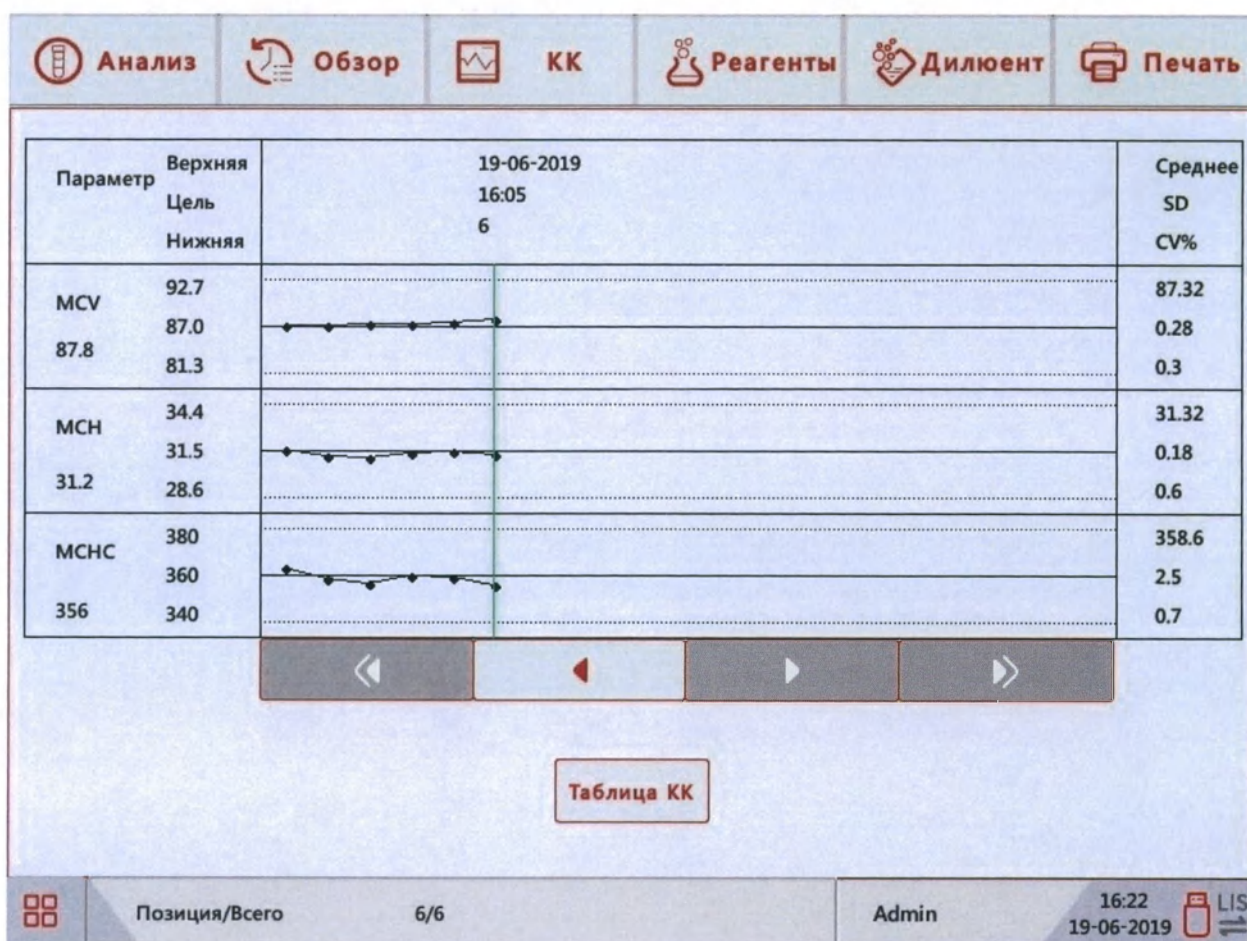


Рис.7.3-5 Экран с графиками X-V контроля качества

7.3.4.2 Просмотр таблицы Х-В КК

- 1) На экране с графиками Х-В КК нажмите кнопку «Таблица КК» для входа на экран просмотра табличных данных (Рис.7.3-6).
- 2) Пользуясь кнопками с изображением стрелок в правой части таблицы, Вы можете просмотреть все записи Х-В контроля качества, каждая из которых соответствует одной точке на графике.
- 3) Операции печати, удаления и экспорта записей Х-В КК могут быть выполнены при помощи соответствующих кнопок по аналогии работы с результатами L-J КК в виде табличных данных (см. п.7.2.3 Обзор результатов L-J КК).
- 4) В случае необходимости установки новых целевых значений параметров MCV, MCH и MCHC и пределов их отклонения в меню установок Х-В КК (Рис.7.3-1) нужно сначала удалить **все результаты** в таблице на Рис.7.3-6, нажав на кнопку «Очистить все», а затем подтвердив удаление всех записей в появившемся окне (Рис.7.3-7) нажатием кнопки «Да».

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать						
	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC	
Цель	/	/	87.0	31.5	360	▲
Предел(#)	/	/	5.7	2.9	20	
6*	19-06-2019	16:05	87.8	31.2	356	
5	18-06-2019	15:37	87.5	31.4	359	▲
4	17-06-2019	15:10	87.3	31.4	359	
3	16-06-2019	14:40	87.2	31.1	357	
2	15-06-2019	14:14	87.1	31.2	358	
1	14-06-2019	13:46	87.0	31.6	363	▼
Экспорт Удалить Очистить все Возврат						
Позиция/Всего 6/6			Admin		16:22 19-06-2019 LIS	

Рис.7.3-6 Экран с таблицей результатов Х-В контроля качества

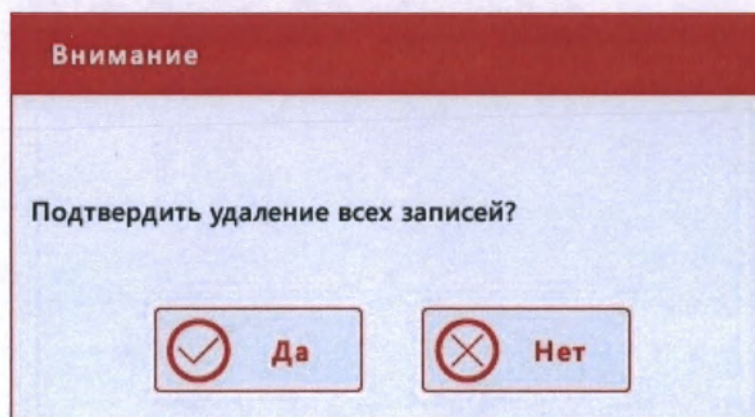


Рис.7.3-7 Диалоговое окно подтверждения удаления всех записей X-B КК

8. Калибровка

8.1. Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путём определения отклонения измеряемых им параметров общего анализа крови от известных аттестованных референтных значений калибратора при определённых заданных условиях, и компенсация данных отклонений при помощи изменения коэффициентов (факторов) калибровки каждого из этих параметров обратно пропорционально степени отклонения.

Программа анализатора имеет два режима калибровки - автоматическую калибровку (автоматический расчёт коэффициентов калибровки программой анализатора после нескольких повторных измерений гематологического калибратора), и ручную калибровку (ввод оператором со статусом “Администратор” новых коэффициентов калибровки, рассчитанных вручную по результатам измерения гематологического калибратора).

Параметры WBC, RBC, HGB, MCV и PLT, либо часть из этих параметров могут быть откалиброваны с помощью данных режимов калибровки.



ВНИМАНИЕ



Все образцы, гематологические контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных процедур, связанных с обращением с данными материалами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.



ОСТОРОЖНО

- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей анализатора во избежание получения травм.

Калибровка

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.п. строго в соответствии с установленными правилами и постановлениями.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и соблюдайте меры безопасности при выполнении лабораторных процедур, связанных с обращением с реагентами и с контактирующими с ними областями в лаборатории.
- Если реагенты случайно попадут на кожу или в глаза, промойте их большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ

- Не используйте повторно одноразовые расходные материалы, такие как пробирки для сбора проб венозной и капиллярной крови и т.п.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы, калибраторы и реагенты, утвержденные к применению компанией ООО «Эйлитон». Храните и используйте контрольные материалы, калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
- Калибровка гематологического анализатора выполняется обученными пользователями, имеющими статус Администратора.
- Анализатор идентифицирует образец как калибровочный образец только в том случае, если анализ выполняется из меню программы "Калибровка".
- Обязательно используйте одноразовые продукты, включая вакуумированные пробирки для сбора венозной крови, пробирки и капилляры для сбора капиллярной крови с антикоагулянтом, одобренные к применению компанией ООО «Эйлитон».
- Расчёт воспроизводимости входит в процедуру калибровки.

8.2. Когда необходима калибровка

Каждый анализатор калибруется на производстве непосредственно перед отгрузкой. Прибор не требует частой повторной калибровки, если он эксплуатируется и обслуживается точно в соответствии с инструкциями и указаниями данного Руководства. Повторную калибровку анализатора необходимо проводить только:

- 1) В случае непрохождения контроля качества в начале рабочего дня.
- 2) Перед началом эксплуатации анализатора после длительного простоя.
- 3) При замене любого из компонентов прибора (запчасти, узла, блока), участвующих в процессе измерения какого-либо параметра анализа и способного оказать влияние на аналитические характеристики анализатора.
- 4) При значимых изменениях условий окружающей среды либо условий эксплуатации анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Все измеряемые параметры обязательно должны быть откалиброваны до того, как показания анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа.

8.3. Порядок калибровки

8.3.1. Подготовка анализатора к проведению калибровки

Перед калибровкой анализатора обязательно выполните нижеуказанные процедуры его предварительной проверки и подготовки. Если во время данных проверок обнаружатся неполадки, не пытайтесь проводить калибровку анализатора. При необходимости обратитесь за помощью в сервисный отдел обслуживания клиентов компании ООО «Эйлитон» или к местному дистрибьютору.

- 1) Проверьте и убедитесь, что перед проведением калибровки имеется достаточное количество реагентов. Вы должны будете начать калибровку заново, если реагенты закончатся во время её проведения.

- 2) Проведите на анализаторе процедуру его обслуживания очищающим раствором (см. пункт 10.5.1.2 «Обслуживание очищающим раствором»), если непосредственно перед калибровкой на нём выполнялась серия анализов (для очищения камер счёта и апертур).
- 3) Проверьте фон по реагентам (при калибровке сразу же после запуска анализатора) или выполните анализ холостой пробы в требуемом режиме измерения (“Цельная кровь” или “Предиллюция”). Если анализатор выдаёт сигнал тревоги о выходе результатов измерения фона по реагентам за пределы допустимых значений, см. Раздел 12 «Устранение неисправностей» (также см. Приложение А п.А.6 Таблицу 19 “Допустимые значения фонового счёта и коэффициента переноса”) и выполните все необходимые действия, указанные в Разделе 12.
- 4) Выполните измерение контрольного образца нормального уровня (либо предварительно разбавленного в 5 мл изотона 100 мкл контрольного образца нормального уровня, если требуется калибровка анализатора в режиме предиллюции*) последовательно в течение 10 раз в режиме измерения цельной крови / предварительного разведения. Войдите в меню «Обзор → График тренда», чтобы проверить воспроизводимость полученных результатов и убедиться, что они соответствуют требованиям Таблицы 14. Программное обеспечение анализатора не примет результатов калибровки и не даст сохранить новые факторы калибровки, если CV% калибруемых параметров будет превышать указанные в Таблице 14 предельно допустимые значения.

* - для приготовления разведённого образца калибратора пользуйтесь только поверенными дозаторами и неиспользованными одноразовыми наконечниками. Рекомендуется использование встроенного в анализатор дозатора изотонического реагента (пункт «Диллюент» главного меню в верхней строке экрана), если в дальнейшем для приготовления разведённых проб пациентов будет использоваться именно он. Для приготовления требуемого разведённого образца калибратора потребуется пятикратное дозирование изотонического реагента в одну пробирку или гематологический стаканчик, начиная с дозирования второй порции диллюента (первую порцию необходимо отдозировать в отдельную пробирку и утилизировать по причине того, что объём диллюента в ней будет меньше 1000 мкл, так как магистраль пробоотборника к моменту первого дозирования может быть полностью изотоническим реагентом ещё не заполнена).

Таблица 14. Предельно допустимая вариация параметров перед выполнением калибровки

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость в режиме цельной крови	Воспроизводимость в режиме предиллюции
		CV	CV
WBC	$7.0 \times 10^9/\text{л} \sim$ $\sim 15.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.0\%$	$\leq 4.0\%$
RBC	$3.50 \times 10^{12}/\text{л} \sim$ $\sim 6.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1.9\%$	$\leq 2.0\%$
HGB	110 г/л $\sim$ 180 г/л	$\leq 1.9\%$	$\leq 2.0\%$
MCV	80 фл $\sim$ 110 фл	$\leq 0.4\%$	$\leq 3.0\%$
PLT	$100 \times 10^9/\text{л} \sim$ $\sim 500 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4.0\%$	$\leq 8.0\%$
Lym%	Lym% $\geq 15.0\%$, WBC $\geq 4.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8.0\%$	$\leq 8.0\%$
Mid%	Mid% $\geq 5.0\%$, WBC $\geq 4.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 15.0\%$	$\leq 15.0\%$
Gran%	Gran% $\geq 30.0\%$, WBC $\geq 4.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8.0\%$	$\leq 8.0\%$



ВНИМАНИЕ

- Если воспроизводимость какого-то параметра не удовлетворяет требованиям Таблицы 14 (коэффициент вариации CV₁₀% данного параметра превышает указанный предел), то это говорит о том, что техническое состояние Вашего анализатора в данный момент не является удовлетворительным по какой-либо причине, и ситуация требует исправления, а проведение калибровки прибора, находящегося в таком состоянии, не имеет смысла. Обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации за консультацией.
- Рекомендуется создать и вести журнал (формуляр) для вашего анализатора. Таблицы журнала должны содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему прибору. Рекомендуемые элементы, которые Вы можете включить в раздел журнала «Калибровка» — это дата калибровки, марка калибратора, номер лота калибратора, поставщик калибратора, результат проверки фона, средние значения и CV₁₀% калибруемых параметров нормального уровня контроля, измеренного перед калибровкой, а также текущие и новые коэффициенты калибровки.

8.3.2. Автоматическая калибровка

Войдите в пункт «Калибровка → Авто по калибратору» системного меню анализатора для выполнения его калибровки по калибратору (Рис.8.3-1).

Анализ		Обзор		KK		Реагенты		Дилуент		Печать	
Лот №		Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT				
062019	Цель		8.70	4.14	115	78.8	232				
	1	✓	8.44	3.96	108	89.6	239				
	2	✓	8.41	3.94	109	89.1	245				
Годен до	3	✓	8.39	3.90	108	89.2	241				
30-07-2019	4	✓	8.37	3.90	110	89.0	242				
	5	✓	8.51	3.88	109	88.6	253				
Режим анализа	6										
Цельная кровь	7										
	8										
	9										
	10										
	Среднее		8.42	3.92	109	89.1	244				
	CV(%)		0.6	0.8	0.8	0.4	2.2				
	Новые коэфф. калибровки (%)		103.33	105.61	105.50	88.44	95.08				
	Текущие коэффициенты (%)		102.64	105.00	104.70	89.00	100.00				
Экспорт											
		Режим: Цельная кровь				Admin		14:34 23-06-2019		LIS	

Рис.8.3-1 Экран калибровки по калибратору

ЗАМЕЧАНИЕ

- Анализатор может быть откалиброван по калибратору как в режиме цельной крови, так и в режиме предилуции.
- Для калибровки прибора следует использовать только калибраторы, аттестованные для данной модели гематологического анализатора и утвержденные к применению компанией ООО «Эйлитон». ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые ошибки при выполнении анализов проб пациентов, за сомнительные и некорректные результаты анализов, если прибор откалиброван по какому-либо другому калибратору.
- Информацию о № лота калибратора, сроке его годности, сроке годности после вскрытия

флакона, условиях хранения и целевых значениях параметров смотрите во вложенной инструкции по использованию калибратора.

8.3.2.1. Порядок проведения автоматической калибровки

Для выполнения автоматической калибровки анализатора по калибратору выполните следующие действия:

- 1) Проверьте режим измерения анализатора на экране калибровки и измените его на требуемый при необходимости в раскрывающемся списке “Режим анализа” (Рис.8.3-1).
- 2) Введите № лота калибратора в поле ввода “Лот №”.
- 3) Введите дату срока годности в поле ввода “Годен до”. Введённая дата окончания срока годности калибратора должна быть либо датой, напечатанной на этикетке флакона с калибратором, либо датой окончания срока годности открытого флакона в зависимости от того, что наступит раньше. Срок годности открытого флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия флакона + длительность периода стабильности калибратора в днях, которая указана в паспорте калибратора (вложенной инструкции).
- 4) Введите целевые значения калибруемых параметров в строке таблицы “Цель” в соответствующих ячейках под каждым названием параметра. Могут быть введены целевые значения не всех 5 параметров, а только тех из них, которые требуют калибровки.
- 5) Приготовьте флакон с калибратором к измерению в соответствии с вложенной инструкцией по его использованию (доведите до комнатной температуры и перемешайте).
- 6) Откройте тщательно перемешанный флакон, подставьте под иглу пробозаборника так, чтобы её конец опустился не менее чем на треть высоты калибратора во флаконе, и нажмите стартовую клавишу аспирации. После раздачи двойного звукового сигнала уберите флакон и закройте его.
- 7) По окончании анализа измеренные результаты калибруемых параметров появятся в соответствующих ячейках первой строки таблицы на экране калибровки (Рис.8.3-1), если всё прошло нормально. Но в зависимости от этих результатов реакция программы анализатора может быть различной:

- Если среди результатов окажется параметр, значение которого будет находиться вне диапазона линейности данного параметра, но в пределах диапазона отображения, то измеренное значение данного параметра будет отображаться в списке, но также появится окно сообщения (Рис.8.3-2):

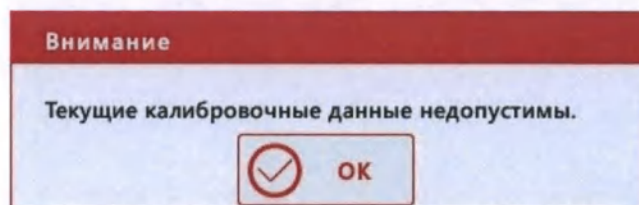


Рис.8.3-2 Окно с сообщением о недействительности текущих результатов измерения

Нажмите «ОК» для закрытия окна с сообщением, и измеренные калибровочные данные будут автоматически удалены из таблицы калибровки без сохранения.

- После завершения выполнения анализа, если в его результатах окажется параметр, измеренное значение которого будет находиться вне пределов диапазона отображения данного параметра, то в списке будет отображаться нечисловое значение этого параметра “* * * *”, а также появится окно с сообщением о недопустимости использования полученных результатов измерения калибратора для расчёта новых факторов калибровки (Рис.8.3-3):

Нажмите «ОК» для закрытия окна с сообщением, и измеренные калибровочные данные будут автоматически удалены из таблицы калибровки без сохранения.

- Действительные результаты анализа калибровки в пределах диапазона линейности будут непосредственно отображаться в таблице результатов экрана калибровки (Рис.8.3-1).

8) Действительные результаты анализов калибровки будут помечены галочкой “√” по умолчанию и будут использоваться для расчёта коэффициентов калибровки. Пользователь может исключить любую строчку с результатами из расчёта новых коэффициентов калибровки, сняв галочку “√” в данной строке.

9) Если новые факторы калибровки ещё не рассчитаны, то при попытке выйти из экрана калибровки в другой пункт меню программы появится окно предупреждения с информационным сообщением о том, что все промежуточные данные при выходе будут удалены (Рис.8.3-4). Нажмите «Да» для выхода в другое меню программы из режима калибровки **без сохранения** измеренных калибровочных данных, текущие факторы калибровки при выходе сохранятся. Для продолжения процесса калибровки нажмите кнопку «Нет», информационное окно закроется и процесс калибровки будет продолжен.

Анализ Обзор КК Реагенты Дилюент Печать

Лот № 062019

Годен до 30-07-2019

Режим анализа Цельная кровь

Экспорт

Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цель	8.70	4.14	115	78.8	232
1	8.63	4.04	111	89.9	260
2	8.66	4.04	109	89.6	253
3	3.20	2.13	51	78.3	96
4	0.03	0.00	6	***.*	152
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Новые					
Текущие					
	103.91	87.27	91.93		

Внимание

Текущие калибровочные данные недопустимы.

OK

Режим: Цельная кровь Admin 20:13 28-06-2019 LIS

Рис.8.3-3 Параметр MCV находится вне пределов диапазона отображения

Анализ Обзор КК Реагенты Дилюент Печать

Лот № 062019

Годен до 30-07-2019

Режим анализа Цельная кровь

Экспорт

Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цель	5.20	4.14	165	78.8	232
1	8.36	3.97	111	89.2	251
			108	89.2	233
			109	88.8	240
			109	89.0	243
9					
10					
Среднее					
CV(%)					
Новые коэф. калибровки (%)					
Текущие коэффициенты (%)	103.33	105.61	105.50	88.44	95.08

Внимание

Новые коэффициенты калибровки ещё не рассчитаны, промежуточные данные при выходе будут удалены. Продолжить?

Да Нет

Режим: Цельная кровь Admin 18:52 23-06-2019 LIS

Рис.8.3-4 Информационное окно с сообщением при прерывании калибровки

10) Повторите выполнение п.6, пока не будет сделано до 10 измерений калибратора, каждый раз аккуратно перемешивая флакон перед его открытием и подачей под иглу забора пробы анализатора.

11) Когда число анализов с действительными результатами калибруемых параметров достигнет 5 измерений и более, программа анализатора рассчитает среднее значение каждого параметра, коэффициент вариации CV% и новые факторы калибровки из тех результатов анализа, которые будут отмечены галочкой “√”.

Вы можете выбрать несколько различных из 10 возможных имеющихся повторов для расчёта калибровочных коэффициентов, но только после того, как по крайней мере 5 групп данных будут помечены галочкой “√”, программа рассчитает и отобразит новые факторы калибровки. Данные калибровочные коэффициенты будут обновляться всякий раз, когда Вы ставите или снимаете флажок “√” около любого выбранного анализа.

Когда количество строк с результатами анализа в таблице на экране калибровки (Рис.8.3-1) достигнет 10, то появится окно с сообщением “Калибровка завершена!” (Рис.8.3-5). Если после этого попытаться нажать стартовую клавишу аспирации, то просто прозвучит предупреждающий одиночный звуковой сигнал, но выполнения анализа не начнётся.

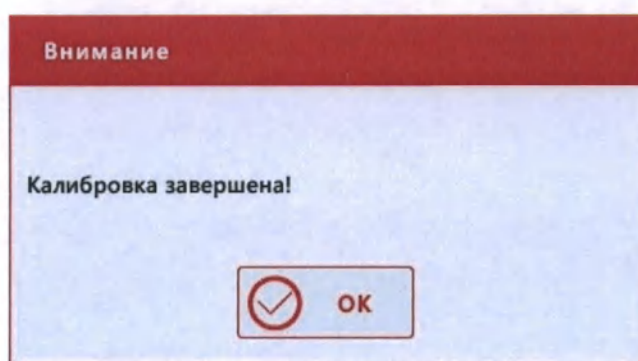


Рис.8.3-5 Информационное окно о завершении измерений для автокалибровки

12) По завершении выполнения анализов калибровки возможны следующие варианты развития событий при попытке выхода из экрана калибровки в другой пункт меню:

- Если новые калибровочные коэффициенты хотя бы одного из параметров находятся вне пределов допустимого диапазона 75.00% ~ 125.00%, либо если CV% хотя бы одного из параметров превышает границу допустимого диапазона воспроизводимости (см. Таблицу 14), то для всех калибруемых параметров новые рассчитанные факторы калибровки не могут быть сохранены, и при выходе появится окно с сообщением (Рис.8.3-6):

Анализ		Обзор	KK	Реагенты	Дилуэнт	Печать	
Лот №	Цель	Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
062019	1	✓	5.20	4.14	165	78.8	232
Годен до			8.36	3.97	111	89.2	251
30-07-2019					108	89.2	233
Режим анализа					109	88.8	240
Цельная кровь					109	89.0	243
					109	89.1	245
	9						
	10						
	Среднее		8.35	3.91	109	89.1	243
	CV(%)		0.2	1.0	1.0	0.2	2.7
Экспорт	Новые коэф. калибровки (%)		62.28?	105.88	151.38?	88.44	95.47
	Текущие коэффициенты (%)		103.33	105.61	105.50	88.44	95.08

Внимание

Новый коэффициент калибровки недействителен!
Данные при выходе не будут сохранены. Выйти?

☒ Да ☐ Нет

Режим: Цельная кровь
Admin
18:54
23-06-2019 LIS

Рис.8.3-6 Информационное окно с сообщением о недействительности калибровки

Нажмите «Да» для выхода в другое меню программы из режима калибровки **без сохранения** новых факторов калибровки, сохранятся текущие калибровочные коэффициенты каждого параметра. При нажатии кнопки «Нет» Вы снова вернётесь на экран калибровки, и, если новые факторы калибровки находятся в допустимых пределах 75.00% ~ 125.00%, а только лишь CV% какого-либо из параметров превышает допустимый предел, то можно будет попробовать поставить галочки “√” на других результатах анализов калибровки. Если получится выбрать анализы с наиболее близко расположенными друг ко другу значениями параметров, и, таким образом, если все новые получившиеся значения коэффициентов вариации CV% уложатся в допустимые пределы, то результаты калибровки в этом случае могут быть сохранены.

- Если новые калибровочные коэффициенты каждого из параметров находятся в пределах допустимого диапазона 75.00% ~ 125.00%, и если CV% каждого из параметров находится в пределах своего допустимого диапазона воспроизводимости (Таблица 14), то для всех калибруемых параметров новые рассчитанные факторы калибровки могут быть сохранены, и при выходе из меню калибровки появится окно с сообщением (Рис.8.3-7):

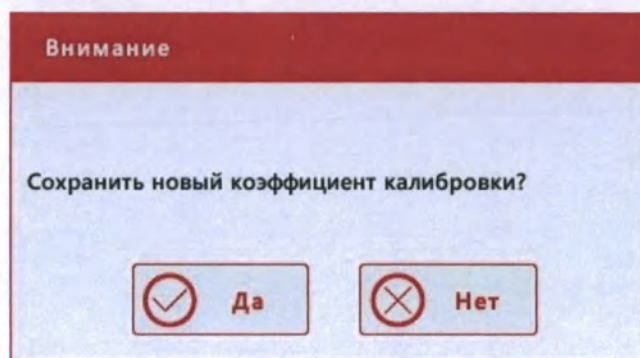


Рис.8.3-7 Информационное окно с сообщением о сохранении результатов калибровки

Нажмите кнопку «Да» для выхода из экрана калибровки и сохранения новых калибровочных коэффициентов вместо текущих, либо «Нет» для возврата в экран калибровки без изменения факторов калибровки.

8.3.2.2. Другие операции

8.3.2.2.1 Печать

Нажмите «Печать» для распечатки новых калибровочных коэффициентов.

Если новые факторы калибровки недействительны, то Вы не сможете распечатать их, и появится окно с сообщением “**Новый коэффициент калибровки неверный!**” (Рис.8.3-8). Нажмите «ОК» для выхода из меню калибровки с сохранением текущих факторов калибровки.

Если новые факторы действительны, но ещё не сохранены, при нажатии «Печать» появится диалоговое окно с предложением сохранить новые факторы (Рис.8.3-7). Нажмите «Да» для сохранения и печати факторов, или нажмите «Нет» для отмены операции печати и сохранения коэффициентов калибровки.

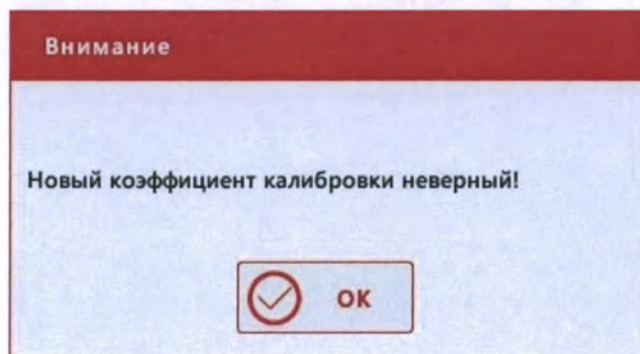


Рис.8.3-8 Сообщение при попытке печати недействительных факторов калибровки

8.3.3. Ручная калибровка

Войдите в меню «Калибровка → Ручная калибровка» для входа в режим ручной калибровки.

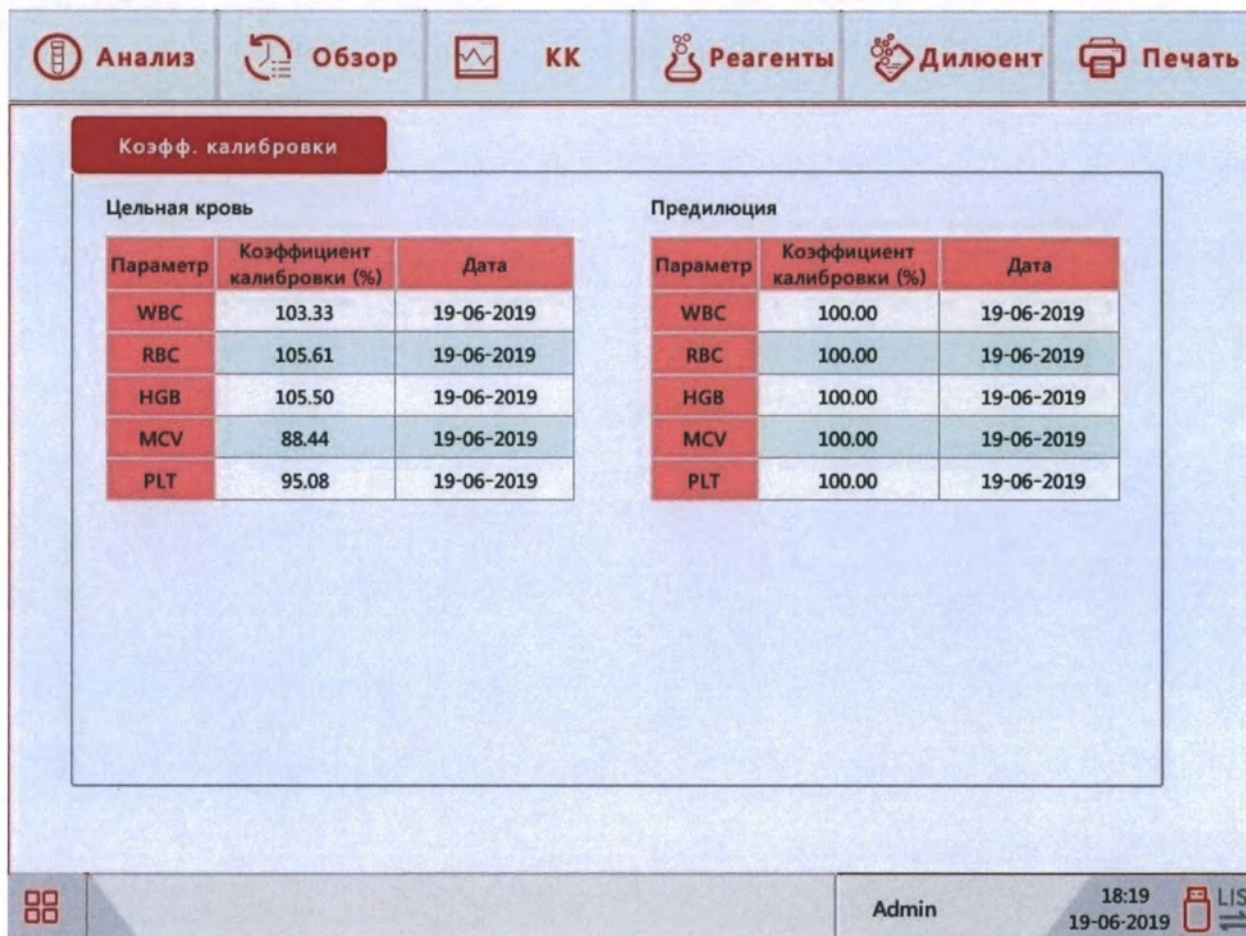


Рис.8.3-9 Экран ручной калибровки

Если вы вошли в систему с уровнем доступа простого пользователя, Вы можете в меню калибровки лишь просматривать текущие факторы. Для выполнения самой калибровки необходимо войти в систему с правами доступа “Администратор”.

8.3.3.1. Порядок проведения ручной калибровки

Для выполнения ручной калибровки анализатора выполните следующие действия:

- 1) Войдите в меню ручной калибровки (Рис.8.3-9), проверьте текущие калибровочные факторы и рассчитайте новые значения факторов, используя следующее уравнение:

$$\text{Новый фактор} = \frac{\text{Текущий фактор} * \text{Целевое значение}}{\text{Среднее измеренное значение}}$$

Например: предположим, что целевое значение WBC калибратора равно $8.4 \cdot 10^9/\text{л}$, а текущий фактор калибровки в режиме цельной крови равен 98.90%.

Измерьте калибратор в режиме измерения цельной крови последовательно 11 раз подряд, вычислите среднее значение WBC в 10 повторах – со 2-го по 11-й. Допустим, полученные значения WBC в 11 повторах 7.9, 8.1, 8.0, 8.1, 8.1, 8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3, среднее рассчитанное значение 10 повторов со 2-го по 11-й = 8.16, полученная величина $CV_{10} = 1.5\%$, что удовлетворяет требованиям возможности калибровки параметра WBC.

Новый коэффициент калибровки WBC:

$$\text{Новый коэффициент} = \frac{98.90\% \cdot 8.4}{8.16} = 101.81\%$$

Расчётные коэффициенты калибровки должны быть в пределах 75.00% ~ 125.00%. В случае получения результатов, выходящих за данные ограничения, попытайтесь выяснить причину этого (калибратор был недостаточно тщательно перемешан перед измерениями, были допущены ошибки оператора, и т.д.). Затем перекалибруйте анализатор и заново выполните расчёт новых факторов калибровки.

- 2) Введите новые факторы калибровки в соответствующие ячейки таблицы **“Цельная кровь”** на экране ручной калибровки (Рис.8.3-9) справа от названий параметров, требующих калибровки.
- 3) Для выхода из режима калибровки и сохранения новых введённых факторов калибровки нажмите на любую кнопку главного меню (верхняя строка меню анализатора) – появится окно с запросом сохранения новых коэффициентов калибровки (Рис.8.3-10). Нажмите на кнопку **«Да»** - новые факторы калибровки будут сохранены, а анализатор перейдёт в тот пункт меню, кнопка которого была нажата оператором.

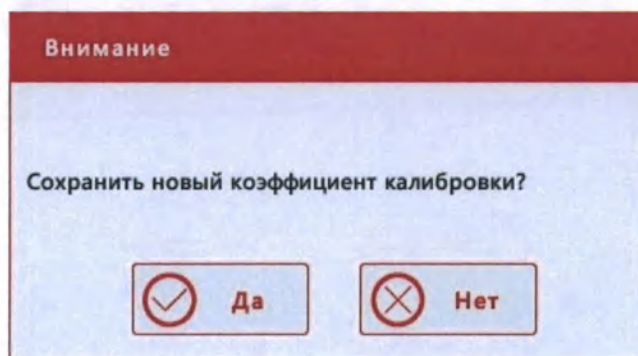


Рис.8.3-10 Диалоговое окно с предложением о сохранении новых факторов калибровки

- 4) Для выполнения ручной калибровки анализатора в режиме преддильюции сначала приготовьте разведённый образец калибратора (100 мкл калибратора в 5 мл изотонического реагента), пользуясь только поверенными дозаторами (либо встроенным в анализатор дозатором изотона), и выполните аналогичные действия, перечисленные выше в п.п.1-3, но предварительно переведя анализатор в режим измерения «Преддильюция» для измерения разведённого калибратора, и в п.2 также соответственно заполняя ячейки таблицы «Преддильюция» (Рис.8.3-9).

ЗАМЕЧАНИЕ

Коэффициенты калибровки анализатора в режиме измерения цельной крови независимы от коэффициентов калибровки в режиме преддильюции. Если анализатор был откалиброван в режиме цельной крови – это не означает, что он автоматически стал откалиброванным и в режиме разведения! Для получения достоверных результатов анализа в любом из режимов измерения требуется калибровка анализатора именно в этом режиме измерения.

- 5) Если какой-либо из введённых коэффициентов окажется лежащим вне пределов диапазона 75.00% ~ 125.00%, то при попытке выйти из экрана ручной калибровки вместо диалогового окна на Рис.8.3-10 откроется диалоговое окно с другим сообщением (Рис.8.3-11):

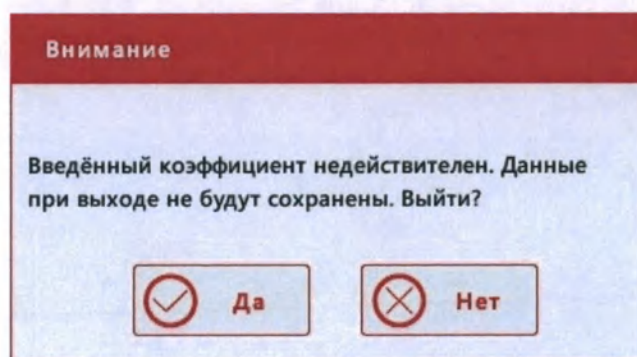


Рис.8.3-11 Окно с предупреждением о невозможности сохранения новых коэффициентов

8.3.3.2. Другие операции

8.3.3.2.1 Печать

Нажмите «**Печать**» для распечатки текущих факторов калибровки.

Если хотя бы один из введённых коэффициентов калибровки находится вне пределов допустимого диапазона 75.00% ~ 125.00%, то новые коэффициенты калибровки не могут быть распечатаны, и появится окно с сообщением “Редактирование недействительно!” (Рис.8.3-12).

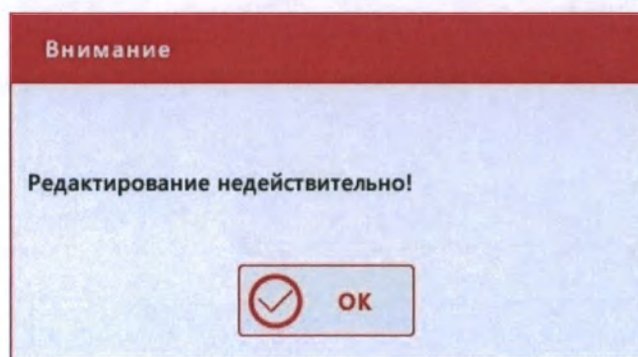


Рис.8.3-12 Информационное окно при попытке печати недействительных коэффициентов

Если все введённые коэффициенты действительны, но ещё не были сохранены, то появится диалоговое окно с предложением сохранить новые факторы. Нажмите «**Да**» для сохранения и печати факторов, или нажмите «**Нет**» для отмены операции печати и сохранения факторов (Рис.8.3-13).

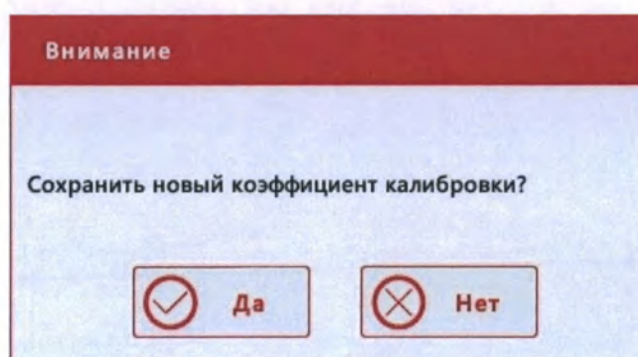


Рис.8.3-13 Диалоговое окно с предложением о сохранении новых коэффициентов калибровки

9. Установки

9.1. Введение

Гематологический анализатор ГЕМАДИФФ® 3 – это лабораторный прибор с гибкой системой установок, который может быть адаптирован к вашей конкретной рабочей среде. Вы можете использовать меню «Установка» для задания и настройки необходимых параметров программного обеспечения в соответствии с условиями работы и требованиями каждой отдельной лаборатории.

Для обеспечения безопасности и надёжности сохранения настроек и данных операторам анализатора предоставляются два уровня доступа. Уровень «Администратор» предоставляет оператору доступ к большему количеству функций или установок, некоторые из которых могут быть сконфигурированы так, чтобы быть доступными и для простых пользователей.

На Рис.9.1-1 ниже изображён путь доступа к меню настройки прибора.

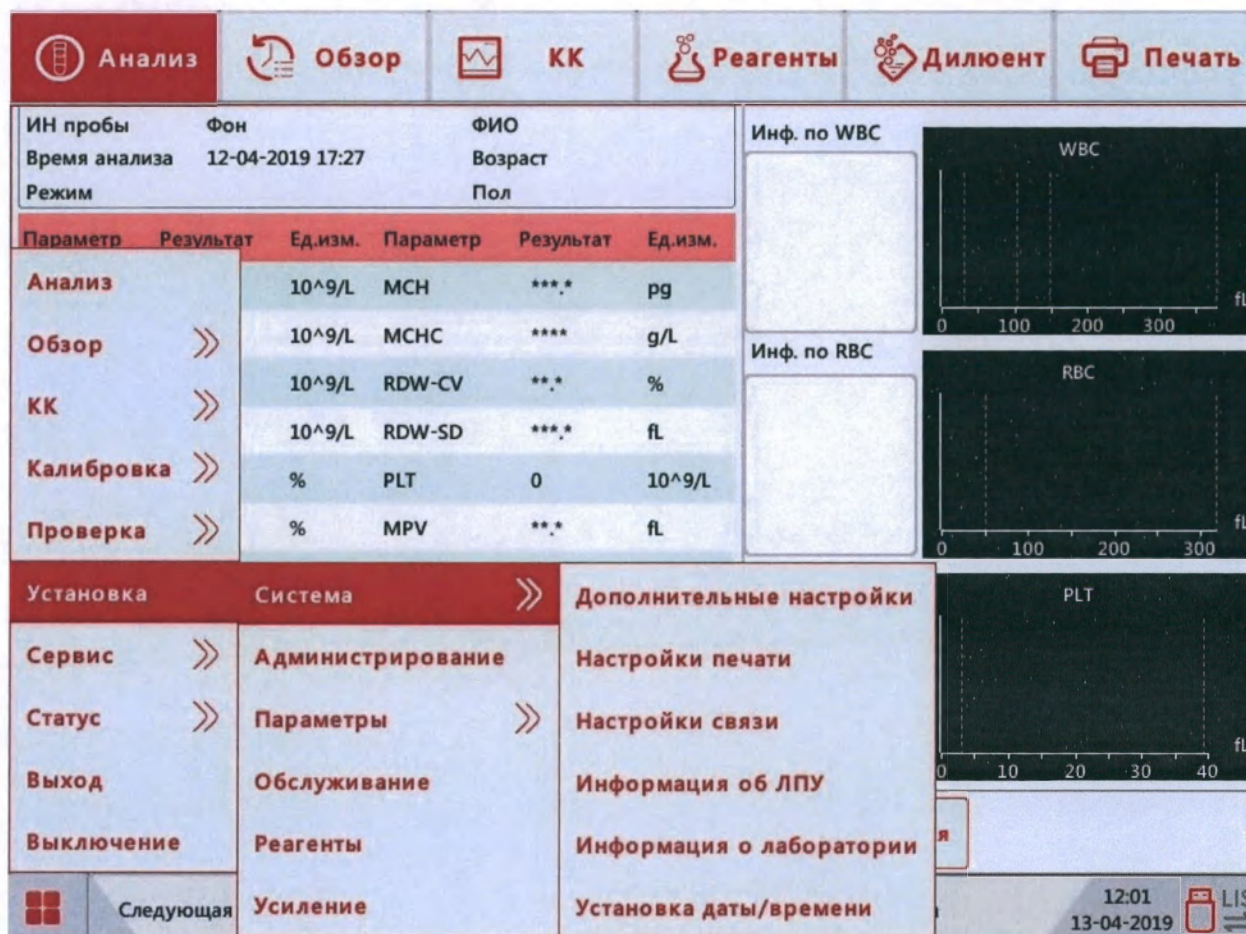


Рис.9.1-1 Доступ к меню настройки анализатора

9.2. Сохранение установок

Для сохранения любых новых установок и изменений в настройках анализатора, описанных ниже в Разделе 9.3, необходимо нажать на любую кнопку главного меню (например «Анализ»), либо выбрать любой из пунктов системного меню – появится диалоговое окно с запросом на сохранение выполненных изменений в установках анализатора (Рис.9.3-1).

Нажмите «Да» для сохранения проделанных изменений в настройках прибора и перехода в выбранный пункт меню анализатора, или нажмите «Нет» для перехода в выбранный пункт меню без сохранения выполненных изменений.

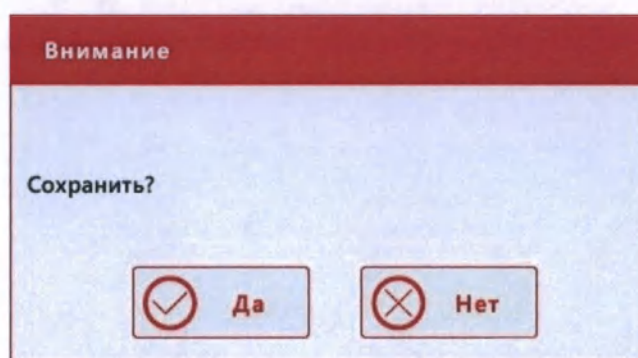


Рис.9.2-1 Диалоговое окно сохранения установок анализатора

9.3. Настройка анализатора

9.3.1. Системные установки

9.3.1.1. Установки даты/времени

Выберите пункт системного меню «Установка → Система → Установка даты/времени» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-1). Вы можете установить системную дату, время в 24-часовом формате, а также выбрать желаемый формат отображения даты в других экранах меню.

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать

Дата 28-06-2019

Время 16 : 58 24-х часовой формат

Формат даты

- ДД-ММ-ГГГГ
- ГГГГ-ММ-ДД
- ГГГГ/ММ/ДД
- ММ-ДД-ГГГГ
- ММ/ДД/ГГГГ
- ДД-ММ-ГГГГ
- ДД/ММ/ГГГГ

Admin 16:59 28-06-2019 LIS

Рис.9.3-1 Экран установки даты/времени

9.3.1.2. Настройки печати

Нажмите «Установка → Система → Настройки печати» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-2). Вы можете выбрать требуемые установки в следующих областях экрана:

- Настройки печати
- Дополнительные установки
- Автоматическая печать

9.3.1.2.1. Настройки печати

1) Устройство печати

Вы сможете выбрать вариант печати на встроенном термопринтере либо на внешнем принтере.

Анализ		Обзор		КК		Реагенты		Дилуэнт		Печать	
Настройки печати Устройство печати: Внешний принтер Цвет печати: Чёрно-белый Формат бумаги: A4 Размер шрифта: Средний Заголовок отчёта: ГБУЗ ГКБ № 40 КДЛ Шаблон отчёта: Одна страница с графиком Язык параметров: Аббревиатура на английском языке Число копий: 1 [1, 20] Высота заголовка: 30 [1, 60]mm Дополнительные установки ☒ Печать флага отредактированного результата ☒ Печать флагов выхода за границы норм ☒ Печать подозрительных флагов тревоги ☒ Печать флага(ов) ☒ Печать диапазона нормальных значений Автоматическая печать ☒ Выход ☐ Автоматическая печать после появления результатов анализа ☐ Автоматическая печать после валидации результатов анализа											

Рис.9.3-2 Экран установок печати

2) Цвет печати

Данная установка становится активной только при выборе опции “**Устройство печати**” как “**Внешний принтер**”. Внешний принтер не входит в комплект поставки анализатора, информация о данном устройстве в Разделе **Приложение А**.

3) Формат бумаги

Данная установка становится активной только при выборе опции “**Устройство печати**” как “**Внешний принтер**”. Вы можете выбрать вариант печати на бумаге формата A4, A5 либо Letter.

4) Размер шрифта

Выберите желаемый размер шрифта из списка: маленький, средний или большой.

5) Заголовок отчёта

В данном поле введите желаемый текст заголовка отчёта по пациенту, либо оставьте имеющийся текст по умолчанию. Он будет распечатываться в заголовке каждого анализа.

6) Шаблон отчёта

Варианты выбора данной установки зависят от выбранной опции “Устройство печати”. Если выбран встроенный термопринтер, то есть возможность выбора печати результатов анализа вдоль либо поперёк ленты термобумаги, с гистограммами либо без них. Если выбран внешний принтер, то возможен выбор печати результатов анализа на полной странице выбранного формата либо на её половине, с гистограммами либо без них.

7) Число копий

Введите требуемое число копий отчётов по пациенту от 1 до 20 в поле ввода справа, которое будет распечатываться каждый раз при нажатии кнопки «Печать» либо при наступлении событий, активированных в области установок “Автоматическая печать”.

8) Высота заголовка

Данная установка появляется на экране только при выборе опции “Устройство печати” как “Внешний принтер” и опции “Формат бумаги” как “A4” или “Letter”. Вы можете установить расстояние между заголовком отчета и верхним полем в миллиметрах.

9.3.1.2.2. Дополнительные установки

В данной области экрана настроек печати Вы можете при помощи установки либо снятия соответствующих флажков включить либо отключить требуемые опции, при выборе которых в отчёте по пациенту помимо результатов анализа будут присутствовать дополнительные флаги (флаг отредактированного оператором результата и флаг выхода значения параметра анализа за границы нормальных значений), а также сами диапазоны нормальных значений для каждого параметра, границы которых задаются в меню «Установка → Параметры → Диапазоны норм» для каждого профиля пациента (подробнее см. пункт 9.3.3 «Параметры»).

9.3.1.2.3. Автоматическая печать

В данной области экрана настроек печати Вы можете включить автоматическую печать отчёта по пациенту либо сразу при появлении результатов анализа, либо после их валидации.

9.3.1.3. Настройки связи

Нажмите «Установка → Система → Настройки связи» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-3). Вы можете выбрать требуемые установки в следующих областях экрана:

- Протокол связи
- Режим передачи

Рис.9.3-3 Экран установок параметров связи

9.3.1.3.1. Протокол связи

В полях ввода «IP Адрес», «Маска подсети», «Шлюз по умолчанию», «ЛИС IP адрес» и «ЛИС порт» введите требуемые параметры связи, которые должен знать администратор вашей сети. В раскрывающемся списке «Протокол связи» выберите требуемый протокол передачи данных.

9.3.1.3.2. Режим передачи

1) Подтверждение синхронной передачи

Установите флажок “Подтверждение синхронной передачи”, чтобы активировать данную функцию. Когда эта функция активирована, тайм-аут подтверждения по умолчанию составляет 10 секунд. Вы можете ввести другое требуемое значение тайм-аута подтверждения в поле редактирования.

2) Режим передачи данных

В зависимости от ваших потребностей при выборе режима передачи данных Вы можете установить следующие флажки, чтобы активировать соответствующие функции:

- Автопередача
- Автоматическое получение информации из ЛИС
- Передавать как растровые данные

3) Режим передачи гистограммы

В раскрывающемся списке выберите один из возможных режимов передачи изображений гистограмм в общем пакете данных результатов анализа:

- Не передавать
- Растровые данные
- Данные

9.3.1.4. Информация об ЛПУ

Нажмите «Установка → Система → Информация об ЛПУ» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-4). В данном разделе меню настроек анализатора Вы можете задать необходимую информацию о вашем лечебно-профилактическом учреждении в виде списков отделений ЛПУ и ФИО врачей, которые могут назначать пациентам общий анализ крови и утверждать результаты этих анализов.

Для создания новых позиций в списках отделений / врачей войдите на соответствующую вкладку данного экрана и нажмите кнопку «Добавить», а затем при помощи экранной или внешней клавиатуры введите необходимую информацию.

Для удаления существующих позиций в списке отделений / врачей выделите прикосновением к экрану требуемую строку и нажмите кнопку «Удалить».

Введённая и сохранённая информация не подлежит редактированию. При возникновении такой необходимости нужно удалить запись, подлежащую коррекции, полностью, а затем ввести её заново в исправленном виде.

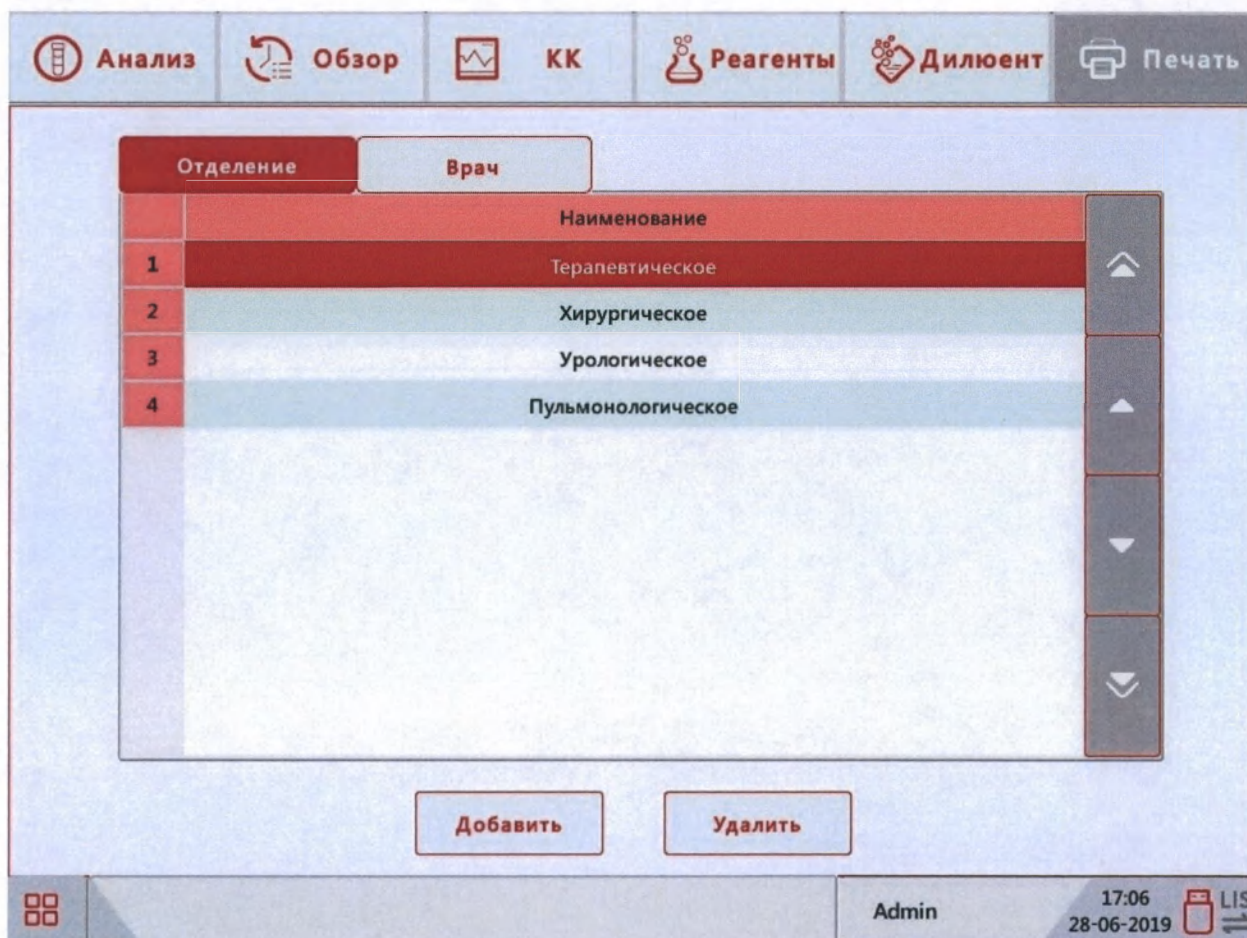


Рис.9.3-4 Экран установки информации об ЛПУ

9.3.1.5. Информация о лаборатории

Нажмите «Установка → Система → Информация о лаборатории» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-5). В данном разделе меню операторы могут вводить, сохранять и просматривать информацию о своей лаборатории, в которой работает анализатор. Коснитесь желаемого поля редактирования, чтобы ввести или исправить в нём необходимую информацию.

ЗАМЕЧАНИЕ

Дата установки — это дата установки анализатора в лаборатории по умолчанию. Она устанавливается сервисным инженером в день пуска наладки прибора.

Анализ	Обзор	КК	Реагенты	Диллюент	Печать
Наименование ЛПУ	ГКБ №2	Дата установки	01-01-2015		
Наименование лаборатории	КДЛ	Модель анализатора	Модель 03		
Руководитель	Самойлова В.Н.	Серийный № анализатора	193-03-0017		
Контактная информация	8 (495) 205-49-15	Комментарии	инженер Коростылёв Александр Петрович +7 (963) 225-16-77		
Почтовый индекс					
Наименование обслуживающей организации	ООО "ЛАБМЕДТЕХ"				
Контакты обслуживающей организации	8 (495) 246-18-34				

Admin
17:23
28-06-2019

Рис.9.3-5 Экран установки информации о лаборатории

9.3.1.6. Дополнительные настройки

Нажмите «Установка → Система → Дополнительные настройки» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-6). Вы можете выбрать требуемые установки в следующих областях экрана, обведённых рамкой с соответствующим названием области:

- Установка следующего образца
- Установка первого образца после запуска

Остальные дополнительные настройки собраны во вкладке «Другие установки».

Активное (светлое, редактируемое) или неактивное (затенённое, нередатируемое) состояние отдельных полей ввода на данном экране зависит от выбора соответствующих установок из раскрывающихся списков.

Рис.9.3-6 Экран дополнительных настроек

9.3.1.6.1. Установка следующего образца

1) Выберите метод ввода идентификационного номера (ИН) пробы

Нажмите на верхний раскрывающийся список и выберите способ ввода ИН пробы перед каждым очередным анализом:

- Автоматическое увеличение
- Ввод вручную

2) Задайте число первых символов ИН пробы, не участвующих в автоматическом увеличении (от 0 до 11). Данная установка активна только при выборе метода

ввода ИН пробы как “Автоматическое увеличение” (см.Рис.9.3-7). Если в соответствии с системой и правилами нумерации образцов в вашей лаборатории первые N символов ИН любого образца должны оставаться неизменными, а должны автоматически увеличиваться на 1 только несколько самых правых цифр ИН пробы, то задайте в поле ввода это число N в пределах от 0 до 11.

Рис.9.3-7 Область установок правил нумерации следующего образца

- 3) Выберите объём информации о следующей пробе, который оператору будет необходимо вводить вручную перед каждым очередным анализом, в нижнем раскрывающемся списке данной области установок. Есть выбор между вводом полной информации о пациенте и вводом только ИН очередной пробы (Рис.9.3-8). При выборе варианта “**Полная информация**” пользователь каждый раз при нажатии кнопки [Следующая проба] на экране анализа пробы (меню «Анализ») будет видеть диалоговое окно ввода информации о следующей пробе с полным набором вводимой информации о пациенте (Рис.5.6-4). При выборе варианта “**Только ИН пробы**” при нажатии пользователем кнопки [Следующая проба] будет появляться окно ввода только ИН пробы (Рис.5.6-5).

Рис.9.3-8 Область экрана дополнительных настроек “Установка следующего образца”

9.3.1.6.2. Установка первого образца после запуска

В данной области установок оператор может настроить, каким должен автоматически устанавливаться самый первый ИН пробы после каждого включения анализатора, а также задать режим измерения анализатора после включения, активируемый по умолчанию. В зависимости от потребностей каждой лаборатории ИН пробы может либо начинаться с одного и того же номера при каждом включении прибора (каждый день, каждую дежурную смену и т.п.), либо продолжаться автоматически увеличиваться изо дня в день на протяжении более длительных промежутков времени, чем один день – это и задаётся в данной области установок.

- 1) Нажав на верхний раскрывающийся список **“Первая проба после запуска”** (Рис.9.3-9), можно выбрать либо режим, при котором нумерация проб сохраняется при выключении прибора, и после запуска первая проба в этом случае будет иметь тот же самый ИН, который был до его выключения, либо режим, при котором

пробы после каждого запуска анализатора будут иметь ИН начиная с номера, заданного в поле ввода **“ИН пробы”** данной области установок. Это поле ввода становится активным только при выборе установки **“Имеет ИН пробы, установленный в данном меню”** в верхнем раскрывающемся списке.

Рис.9.3-9 Область установки ИН первого образца после запуска анализатора

- 2) В нижнем раскрывающемся списке (Рис.9.3-10) оператор может выбрать любой из возможных режимов измерения, который после процедуры включения и инициализации анализатора будет автоматически установлен по умолчанию – **“Цельная кровь”**, **“Цельная капиллярная кровь”** или **“Предилиюция”**. Имеет смысл выбирать в этой настройке тот режим измерения, в котором производится большая часть анализов пациентов в данной лаборатории, в которой установлен анализатор. Но любая из сохраненных в данной настройке установок не будет создавать для пользователя никаких препятствий при выборе необходимого ему режима измерения после включения и инициализации анализатора, отличного от заданного здесь по умолчанию.

Рис.9.3-10 Выбор режима измерения после включения по умолчанию

9.3.1.6.3. Другие установки

На данной вкладке дополнительных установок можно активировать возможность отображения численных результатов параметров, выходящих за пределы линейности, возможность предупреждения оператора перед каждым анализом о нахождении анализатора в режиме предлиюции, включить или отключить возможность ввода информации с экранной сенсорной клавиатуры, выбрать один из возможных вариантов предупреждающих флагов о сомнительных результатах, о выходе результата какого-либо из параметров анализа за пределы диапазона нормальных значений, а также выбрать один из возможных цветов интерфейса программы на экране анализатора (Рис.9.3-11).

- 1) По умолчанию установка **“Показать справочные результаты”** является отключенной. При этом, если в результатах анализа значение какого-либо параметра выходит за пределы его линейности (либо за пределы линейности выходит значение хотя бы одного из параметров, участвующих в расчёте значения данного параметра), то вместо численного значения такого параметра на экране и

распечатке будут отображаться символы “*****” (см.п.5.6.3.3). Если же активировать и сохранить данную установку, то пользователь получает возможность увидеть численные значения таких параметров, которые выходят за пределы его линейности. Рекомендуем не активировать данную установку для ежедневной работы на приборе, а использовать такую возможность лишь в случае крайней необходимости, чтобы качество получаемых результатов анализов всегда соответствовало аналитическим характеристикам Вашего анализатора.

Рис.9.3-11 Другие дополнительные установки

- 2) Активировать предупреждения о включенном режиме предлиюции имеет мало смысла, если оператор работает только в данном режиме измерения, но если большая часть работы выполняется, например, в режиме цельной крови, а измерения в режиме предварительного разведения являются эпизодическими, то данная возможность позволит оператору не забывать своевременно переключать требуемый режим измерения анализатора от одной пробы к другой и не делать ошибочных анализов в неправильном режиме измерения. При включенной данной установке, если анализатор находится в режиме измерения разведённой крови, то при первом нажатии на стартовую клавишу не начнётся сразу отбор пробы и

выполнение анализа, как обычно, а только лишь появится информационное окно в центре экрана с предупреждающим сообщением о нахождении анализатора в режиме предиллюции (Рис.9.3-12). Внизу данного окна находится кнопка «Отмена», нажав на которую, оператор может отменить выполнение анализа. Для выполнения анализа в режиме предиллюции будет необходимо нажать стартовую клавишу повторно.

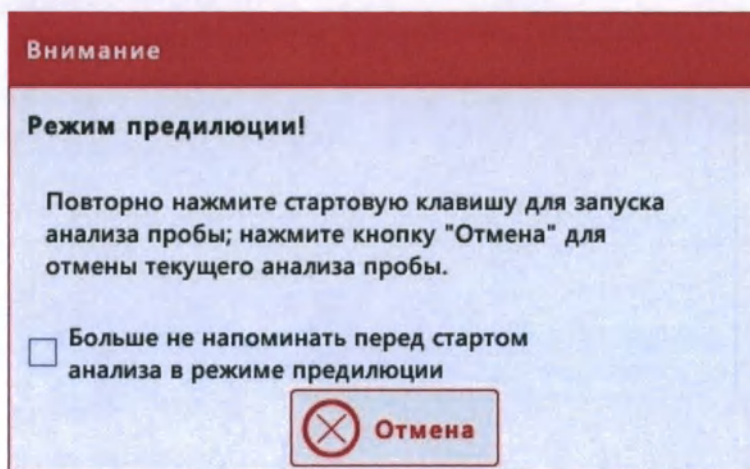


Рис.9.3-12 Окно с предупреждающим сообщением о режиме предиллюции

Если оператор пометит галочкой "✓" установку **“Больше не напоминать перед стартом анализа в режиме предиллюции”**, то появление данного окна при первом нажатии на стартовую клавишу прекратиться, но возобновится после ближайшего переключения режима измерения анализатора с **“Предиллюция”** на любой другой и обратно (только с подтверждением переключения!).

- 3) Для возможности ввода информации с отключенной сенсорной экранной клавиатурой анализатор должен иметь подключенную внешнюю USB клавиатуру.
- 4) В двух раскрывающихся списках в нижней части данной области установок оператор может выбрать один из вариантов предупреждающих флагов о выходе результата любого из параметров анализа за верхнюю и нижнюю границы диапазона норм. По умолчанию флаг выхода за верхнюю границу нормы установлен как **“В”**, а за нижнюю как **“Н”**, которые при желании оператор может изменить на символы с меньшим размером шрифта, либо на символы **“↑”** / **“↓”**.
- 5) Выберите желаемый оттенок цвета интерфейса программного обеспечения на экране анализатора, который изменится во всех меню после сохранения установок.

Для сохранения выполненных установок нажмите на любой из пунктов главного меню в верхней строке экрана анализатора и подтвердите свой выбор в появившемся диалоговом окне нажатием кнопки **«Да»**.

9.3.2. Администрирование

Нажмите «Установка → Администрирование» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-13).

	Имя пользователя	ФИО	Статус
1	Admin	Admin	Администратор
2	Zav.KDL	Жданова М.В.	Администратор
3	Lab.1	Добрушина Е.Г.	Пользователь
4	Lab.2	Мирошниченко Т.Д.	Пользователь

Добавить Изменение пароля Удалить

Admin 17:54 28-06-2019 LIS

Рис.9.3-13 Экран администрирования пользователей анализатора

9.3.2.1. Создание нового пользователя

- 1) Нажмите кнопку «Добавить», появится следующее диалоговое окно (Рис.9.3-14).
- 2) Введите «Имя пользователя» и «ФИО» в соответствующие поля ввода, задайте «Пароль» и повторно введите его в поле «Подтверждение пароля».
- 3) Выберите статус пользователя как просто «Пользователь» или «Администратор».
- 4) Нажмите «ОК» для сохранения введённой информации и закрытия диалогового окна.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Имя пользователя не может быть пустым, а также его длина не может быть более 12 символов.
- Имя пользователя должно состоять из букв латинского алфавита.
- ФИО не может быть пустым, а также его длина не может быть более 20 символов.
- Длина пароля не может быть более 12 символов.

Добавление пользователя

Имя пользователя: Zav.KDL

ФИО: Жданова М.В.

Пароль:

Подтверждение пароля:

Статус: ☐ Пользователь ☒ Администратор

ОК Отмена

Рис.9.3-14 Диалоговое окно добавления нового пользователя

9.3.2.2. Изменение пароля

Вы можете изменить свой пароль входа в систему при необходимости.

- 1) Выберите пользователя в таблице на Рис.9.3-13 и нажмите кнопку **«Изменение пароля»**. Появится следующее диалоговое окно (Рис.9.3-15):
- 2) Введите текущий и новый пароли в соответствующие поля ввода продублируйте новый пароль в поле подтверждения.
- 3) Нажмите **«ОК»** для сохранения нового пароля и закрытия диалогового окна (или нажмите **«Отмена»** для выхода без сохранения изменений).

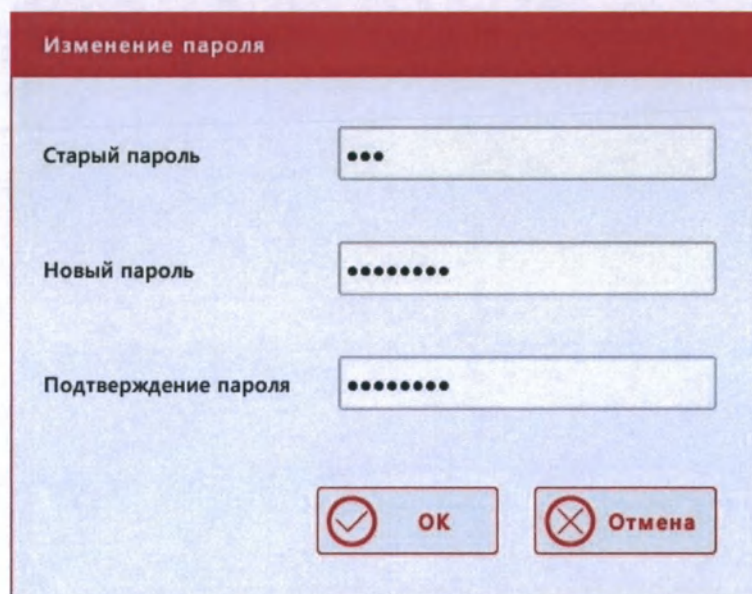


Рис.9.3-15 Окно изменения пароля

ЗАМЕЧАНИЕ

Длина пароля не может быть более 12 символов.

9.3.2.3. Удаление пользователя

Выберите пользователя в таблице на экране администрирования (Рис.9.3-13) и нажмите кнопку «Удалить».

ЗАМЕЧАНИЕ

Текущий пользователь, под именем которого был осуществлён вход в систему, а также пользователь “Admin” не может быть удалён.

9.3.3. Параметры

9.3.3.1. Единицы измерения параметров

Нажмите «Установка → Параметры → Единицы измерения» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-16). В данном разделе меню Вы можете

выбирать один из возможных вариантов системы единиц измерения, а также один из возможных вариантов единицы измерения для каждого параметра анализа.

ЗАМЕЧАНИЕ

В зависимости от выбора системы единиц измерения обозначение самих единиц измерения параметров в таблице и их формата может быть различным.

 Анализ
 Обзор
 КК
 Реагенты
 Дилуэнт
 Печать

Система единиц измерения

Международная
▼

По умолчанию

Параметр	Ед.изм.	Формат	Параметр	Ед.изм.	Формат
WBC	10 ⁹ /L	***.*	MCH	pg	***.*
Lym#	10 ⁹ /L	***.*	MCHC	g/L	****
Mid#	10 ⁹ /L	***.*	RDW-CV	%	***.*
Gran#	10 ⁹ /L	***.*	RDW-SD	fL	***.*
Lym%	%	***.*	PLT	10 ⁹ /L	****
Mid%	%	***.*	MPV	fL	***.*
Gran%	%	***.*	PDW-CV	%	***.*
RBC	10 ¹² /L	***.*	PDW-SD	fL	***.*
HGB	g/L	***.*	PCT	%	***.*
HCT	%	***.*	P-LCC	10 ⁹ /L	****
MCV	fL	***.*	P-LCR	%	***.*


Admin
18:05
28-06-2019  LIS

Рис.9.3-16 Экран установки единиц измерения параметров анализа

Выделите касанием любую из ячеек “Ед.изм.” или “Формат” справа от названия любого параметра – слева от таблицы появится список возможных единиц измерения для данного параметра. Выберите необходимый вариант из списка – название и формат новой единицы измерения появятся в соответствующих ячейках, относящихся к данному параметру.

Выполните аналогичные действия для всех параметров, единицы измерения которых требуется изменить.

Для сохранения выполненных изменений нажмите на любую из кнопок главного меню в верхней части экрана, и в появившемся в центре экрана окне с запросом на подтверждение сохранения всех изменений нажмите кнопку «Да».

9.3.3.2. Диапазоны нормальных значений

Нажмите «Установка → Параметры → Диапазоны норм» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-17).

Диапазоны нормальных значений каждого параметра устанавливаются в зависимости от принадлежности пациента к той или иной референтной группе (или просто профилю) в зависимости от возраста и пола пациента.

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать					
	Название профиля	Профиль по умолчанию	Нижний предел возраста (>)	Верхний предел возраста (<=)	Пол
1	Общий				Любой
2			13 лет	999 лет	
3	Мужчина		13 лет	999 лет	Мужской
4	Женщина		13 лет	999 лет	Женский
5	Ребёнок		28 дней	13 лет	
6	Новорождённый		0 часов	28 дней	

☒ Приоритет пределов возраста пользовательских профилей

Добавить
 Удалить
 Редактировать
 По умолчанию

Admin 18:05 28-06-2019

Рис.9.3-17 Экран управления референтными группами пациентов

По умолчанию программа анализатора имеет только 5 предустановленных («заводских») профилей, но также имеется возможность для оператора задать 5 дополнительных («пользовательских») профилей, если предустановленных окажется

недостаточно. У предустановленных профилей их наименование, пределы возраста и пол пациентов изменить невозможно, но есть возможность редактировать границы диапазонов норм любого параметра (либо можно использовать предустановленные значения границ норм по умолчанию). Каждая лаборатория должна выбрать или настроить свои собственные правильные референтные диапазоны, основываясь на демографических данных своих пациентов. Диапазоны норм различаются в зависимости от расы, пола, возраста и географического положения места проживания пациентов. В пользовательских профилях можно редактировать и границы диапазонов норм, и наименование профиля, и границы возрастов референтной группы, и пол пациента данного профиля.

1) Создание и редактирование пользовательских профилей

На экране управления профилями (Рис.9.3-17) нажмите кнопку «Добавить» для создания нового пользовательского профиля, либо для редактирования созданного ранее пользовательского профиля выделите его в таблице на данном экране и нажмите кнопку «Редактировать». Откроется экран редактирования профилей (Рис.9.3-18).

Анализ Обзор КК Реагенты Дилуэнт Печать						
Название профиля	Параметр	Нижняя	Верхняя	Параметр	Нижняя	Верхняя
Общий	WBC	4.00	10.00	MCH	27.0	34.0
Нижний предел возраста (>)	Lym#	0.80	4.00	MCHC	320	380
13 лет	Mid#	0.10	1.80	RDW-CV	11.0	18.0
	Gran#	2.00	7.80	RDW-SD	35.0	56.0
Верхний предел возраста (<=)	Lym%	20.0	40.0	PLT	100	300
999 лет	Mid%	1.0	15.0	MPV	7.0	14.0
	Gran%	50.0	70.0	PDW-CV	12.0	17.0
Пол	RBC	3.50	5.50	PDW-SD	9.0	25.0
Любой	HGB	110	160	PCT	0.108	0.282
По умолчанию	HCT	37.0	54.0	P-LCC	30	90
Возврат	MCV	80.0	100.0	P-LCR	11.0	45.0

Admin
18:07
28-06-2019
LIS

Рис.9.3-18 Экран редактирования профилей

На этом экране Вы можете задать наименование нового или отредактировать наименование существующего пользовательского профиля, задать или отредактировать пределы возраста данной референтной группы пациентов, единицы измерения возраста, пол пациентов, а также значение нижней и верхней границы нормы любого из параметров.

На Рис.9.3-18 приведены характерные граничные значения диапазонов нормальных значений каждого параметра, рассчитанные на основе клинических данных, которые при создании нового пользовательского профиля появляются в таблице по умолчанию. Рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений (нормальные диапазоны) для вашей лаборатории. Руководство по созданию диапазонов и примеры нормальных диапазонов см. в стандарте CLSI EP28-A3C и в справочных документах, перечисленных в конце данного подраздела 9.3.3.2. Если Вы отредактировали какое-либо из значений границ диапазона, то при нажатии кнопки «По умолчанию» происходит возврат к отображению характерных граничных значений «По умолчанию», приведенных на Рис.9.3-18, которые при необходимости могут быть отредактированы заново либо сохранены в неизменном виде при выходе из данного пункта меню.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Наименование профиля не может быть пустым.
- Диапазон ввода границ возраста составляет от 0 до 999.
- Наименование пользовательского профиля не должно совпадать с наименованием ни одного из предустановленных профилей и не должно повторять наименования уже ранее заданных пользовательских профилей.

2) Установка профиля по умолчанию

Любой из предустановленных («заводских») и уже заданных пользовательских профилей может быть выбран «профилем по умолчанию», который будет автоматически присваиваться в режиме анализа как профиль каждой очередной новой пробы (но как перед началом выполнения анализа, так и по его завершению профиль может быть изменён оператором с «профиля по умолчанию» на требуемый для данной пробы). Для этого необходимо выделить желаемый профиль на экране управления референтными

группами (Рис.9.3-17) и нажать кнопку «По умолчанию». Выбранный “профиль по умолчанию” будет отмечен галочкой в столбце с одноимённым названием.

Установите флажок “Приоритет пределов возраста пользовательских профилей” на экране управления референтными группами (Рис.9.3-17), когда пределы возрастов профилей, заданных оператором, и профиля, установленного по умолчанию, имеющих одинаковый пол пациента, могут противоречить друг другу. В этом случае после ввода оператором пола и возраста пациента перед началом анализа либо по его завершении программой будет в первую очередь автоматически выбран и установлен пользовательский профиль для данной пробы, а не профиль “по умолчанию”. Но вручную в меню «Анализ» и «Обзор» оператор всегда может исправить автоматически выбираемый программой профиль на любой другой, соответствующий заданным полу и возрасту пациента.

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед началом выполнения анализа оператор может изменить профиль текущей пробы, которую собирается измерять, с автоматически присваиваемого значения “по умолчанию” на другое желаемое значение профиля только лишь в том случае, если в меню установок следующего образца в пункте “Введение информации о следующей пробе” выбрана опция “Полная информация”. Если же там выбрана опция “Только ИН пробы”, то тогда изменить профиль пациента оператор сможет только после завершения анализа в меню «Обзор», выбрав результат анализа данного образца и нажав кнопку «Редактировать информацию» (Рис.6.2-1).

3) Изменение границ диапазонов нормальных значений

Для изменения значений границ диапазонов норм любого из существующих профилей выделите его в таблице на экране управления референтными группами (Рис.9.3-17) и нажмите кнопку «Редактировать». В появившемся экране редактирования профиля (Рис.9.3-18) введите требуемые значения границ норм любого из параметров в соответствующие ячейки таблицы взамен существующих.

Нажатием кнопки «По умолчанию» в левом нижнем углу экрана редактирования профилей для предустановленных референтных групп имеется возможность восстановить границы диапазонов норм всех параметров до заводских значений по умолчанию.

Справочная литература по диапазонам нормальных значений параметров

- [1] Алан Г. Б. Клиническое руководство Тида по лабораторным тестам //М.: Лабора. – 2013. – Т. 1280.
- [2] Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. В 2 томах. Том 1. Под ред. В.В.Долгова, В.В.Меньшикова //М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2012.
- [3] Методики клинических лабораторных исследований. Справочное пособие. Том 1. Гематологические исследования. Коагулологические исследования. Химико-микроскопические исследования. Под редакцией В.В. Меньшикова.– М., Лабора. 2008. – 448 с.
- [4] How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition. CLSI C28-A2
- [5] Cheng C, Chan J, Cembrowski G, van Assendelft O. Complete Blood Count Reference Interval Diagrams Derived from NHANES III: Stratification by Age, Sex, and Race Laboratory Hematology 10: 42—53

9.3.3.3. Установка параметров микроскопии

Нажмите «Установка → Параметры → Параметры микроскопии» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-19). В данном разделе меню Вы можете добавлять, редактировать и удалять наименования дополнительных параметров анализа, получаемых вне анализатора другими методами и на другом оборудовании (например анализ мазка крови под микроскопом), результаты которых можно будет добавлять к результатам уже имеющихся в памяти прибора анализов пациентов в меню «Обзор → Просмотр результата → Другие параметры» (см.п.6.2.3).

Введённые дополнительные параметры будут храниться в общей базе данных с результатами анализа, полученными на анализаторе, к которому они добавлены, а также могут быть распечатаны и переданы в ЛИС в общем отчёте по пациенту.

Данный пункт меню будет доступен и виден только для пользователей, имеющих статус “Администратор”. Простые “Пользователи” анализатора не могут добавлять, редактировать и удалять наименования дополнительных параметров, а могут только вносить в память прибора численные значения ранее введённых “Администратором” дополнительных параметров и редактировать их при необходимости.



Рис.9.3-19 Экран установки параметров микроскопии

Нажмите кнопку «Добавить» для добавления нового параметра при необходимости.

Выделите ненужный параметр и нажмите кнопку «Удалить» для его удаления из таблицы при такой необходимости.

Кликните на строчку с именем параметра и отредактируйте его наименование при необходимости.

ЗАМЕЧАНИЕ

- В данной таблице можно задать до 40 дополнительных параметров.
- В случае добавления/редактирования/удаления дополнительных параметров изменённая настройка не будет применяться к записям базы данных результатов анализов, в которых уже были сохранены какие-либо дополнительные параметры микроскопии, а будет применяться только к записям тех образцов, в которых пока что не было записано ни одного дополнительного параметра, а также к новым записям, полученным уже после применения новой настройки.

9.3.4. Автоматическое обслуживание

Нажмите «Установка → Обслуживание» для входа на соответствующий экран установок (Рис.9.3-20). В данном меню Вы можете выполнить следующие настройки: времени автоматического перехода в режим ожидания, автоматической промывки гидросистемы изотоническим реагентом и периодичности промывки анализатора очищающим раствором.

Рис.9.3-20 Экран настроек обслуживания анализатора

9.3.4.1. Автоматический переход в режим ожидания

В данной области экрана настроек обслуживания в поле ввода задайте желаемое время до перехода анализатора в режим ожидания в пределах от 1 до 30 минут. При достижении счётчиком времени бездействия анализатора (когда он не выполняет никакого анализа, распечатки результатов, процедур обслуживания/промывки либо приёма/передачи информации, при условии того, что ни сенсорный экран, ни стартовая клавиша за это время не нажимались) заданного в этом поле значения анализатор

автоматически перейдёт в режим ожидания (тёмный экран, игла забора пробы опорожнена и убрана внутрь прибора). По умолчанию заводская установка составляет 10 минут. Для выхода прибора из режима ожидания и его возврата в режим готовности к выполнению анализов оператору будет необходимо нажать стартовую клавишу. При попытке выполнить с прибором какое-либо действие, связанное с работой гидросистемы анализатора (анализ, промывка, дозирование изотона), находящегося в спящем режиме, появляется следующее окно (Рис.9.3-21):

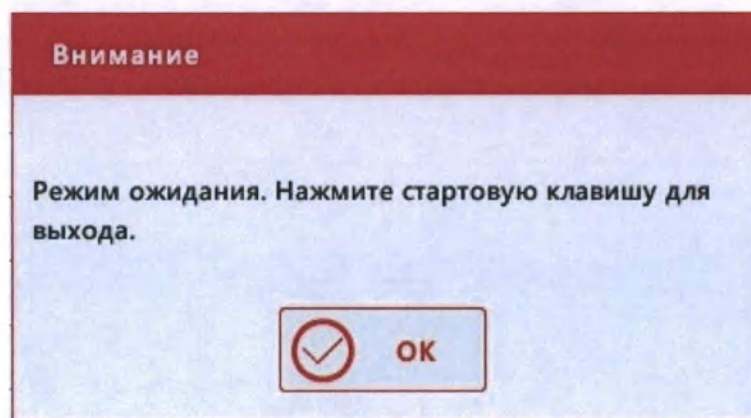


Рис.9.3-21 Информационное окно о нахождении анализатора в спящем режиме

9.3.4.2. Автоматическая промывка (установка числа анализов)

Промывка гидросистемы анализатора изотоническим реагентом автоматически выполняется каждый раз, когда число анализов с момента включения прибора достигает заданного здесь значения. Программой подсчитываются как анализы образцов пациентов, так и запуски холостых проб, измерения контрольных образцов из меню контроля качества, измерения калибратора при выполнении автоматической калибровки. В верхнем поле ввода данной области экрана настроек может быть задано произвольное количество анализов в пределах от 10 до 100, а в нижнем поле под ним отображается количество выполненных анализатором запусков с момента последнего включения. Рекомендуется устанавливать значение, не превышающее и приблизительно равное среднему числу анализов, выполняемых на анализаторе в день, делённому на 2. При достижении счётчиком циклов установленного здесь значения анализатор в течение нескольких секунд после выполнения последнего анализа не будет готов к выполнению следующего, выполняя промывку гидросистемы. В центре экрана при этом будет отображаться информационное окно с полосой прогресса (Рис.9.3-22):

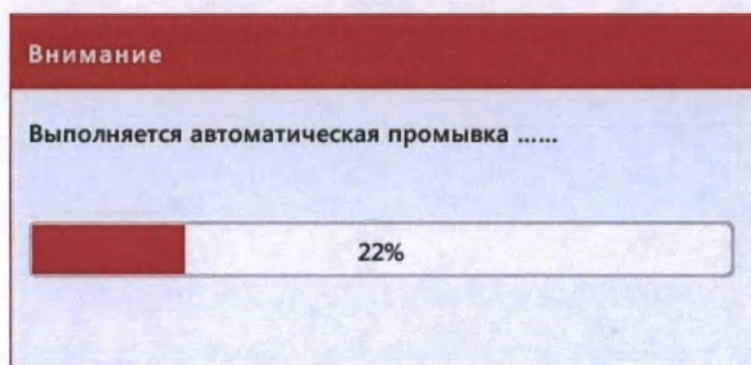


Рис.9.3-22 Информационное окно при выполнении автоматической промывки

9.3.4.3. Промывка очищающим раствором (установка времени)

Регулярная промывка иглы пробозаборника, камер счёта клеток и счётных апертур очищающим раствором является необходимым условием поддержания анализатора в работоспособном состоянии и получения адекватных и достоверных результатов анализов. В лабораториях, работающих на анализаторе периодически (1 серия анализов в течение суток), на ночь прибор как правило выключается, и такая промывка анализатора очищающим раствором входит в состав штатной процедуры выключения анализатора через системное меню «**Выключение**». В дежурных лабораториях, где необходимость выполнения анализа может возникнуть в любое время, прибор работает в круглосуточном режиме без ежедневного выключения, поэтому требуется периодически проводить отдельную процедуру обслуживания анализатора очищающим раствором. Программа автоматически будет напоминать оператору о наступлении времени для проведения такой процедуры в соответствии с заданными в этом меню установками, не позволяя лаборанту забыть о необходимости её выполнения. Рекомендуемая периодичность такой очистки примерно составляет 1 раз в 50 – 100 анализов и не реже 1 раза в сутки, но во многом она также зависит от качества пробоподготовки в данном ЛПУ и реального технического состояния самого анализатора (в частности – от регулярности и своевременности проведения его технического обслуживания инженером). В поле “**Время ежедневного обслуживания**” задаётся время, при наступлении которого (если прошло не менее 24 часов с момента включения анализатора) в центре экрана будет появляться информационное окно (Рис.9.3-23) с напоминанием о необходимости выполнить обслуживание прибора очищающим раствором (при нахождении анализатора в спящем режиме оператор увидит это окно только при касании тёмного сенсорного экрана):

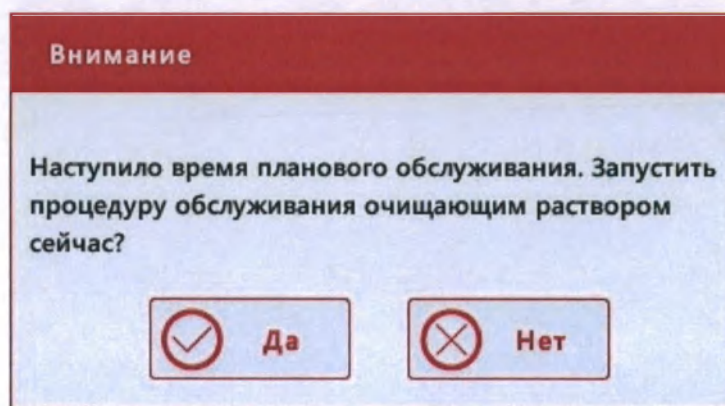


Рис.9.3-23 Напоминание о наступлении времени обслуживания анализатора

Если необходимо срочно выполнить анализ пробы, оператор может отложить процедуру обслуживания, нажав кнопку **«Нет»** - окно закроется, и прибор будет готов к его проведению. Но по истечении времени, установленного в поле **“Периодичность напоминания”** на экране настроек обслуживания (Рис.9.3-20), данное окно напоминания появится вновь, и так будет происходить до тех пор, пока не будет выполнена процедура обслуживания анализатора очищающим раствором. Для её проведения необходимо нажать кнопку **«Да»** - продолжительность обслуживания составит порядка 12 минут, по завершении которого прибор будет готов к дальнейшему выполнению анализов. Сначала появится информационное окно с предложением подставить пробирку или стаканчик с очищающим раствором под иглу забора пробы и нажать стартовую клавишу (Рис.9.3-24), а затем в центре экрана будет находиться информационное окно с полосой прогресса и обратным отсчётом оставшегося времени обслуживания (Рис.9.3-25):

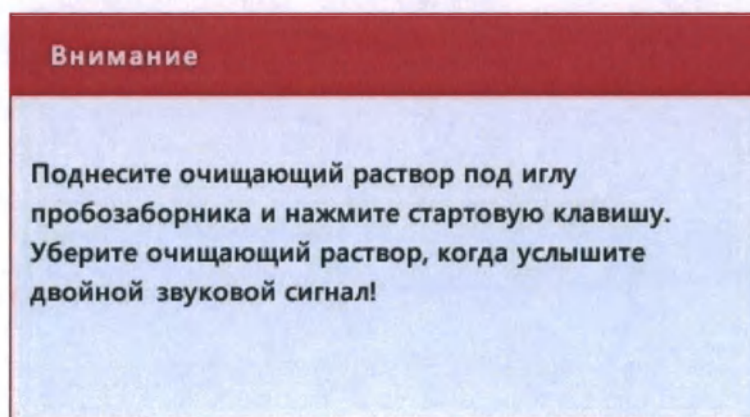


Рис.9.3-24 Требуемые действия оператора для обслуживания анализатора

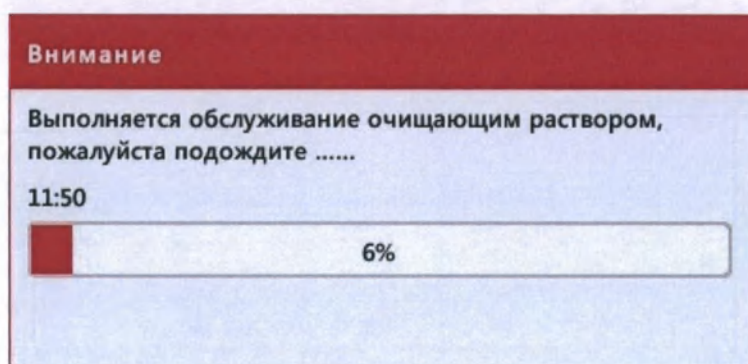


Рис.9.3-25 Полоса прогресса с обратным отсчётом оставшегося времени

9.3.5. Реагенты

Выберите в системном меню анализатора (кнопка в левом нижнем углу экрана) пункт «Установка → Реагенты», либо нажмите на кнопку «Реагенты» главного меню в верхней строке экрана для входа в соответствующий раздел ПО анализатора (Рис.9.3-26):

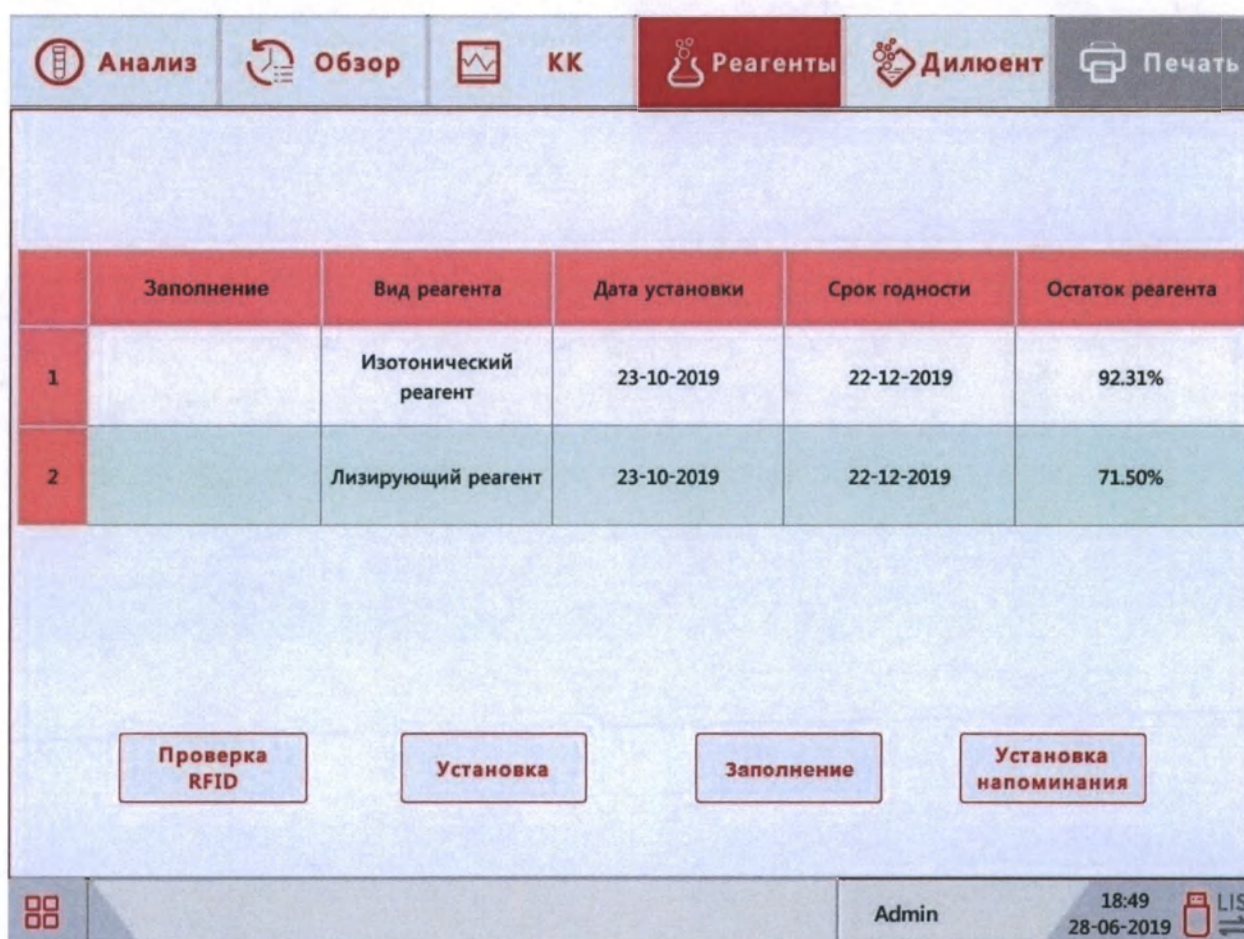


Рис.9.3-26 Экран установки реагентов

В данном разделе меню программы можно просматривать всю необходимую

оператору информацию об установленных реагентах, их оставшемся количестве, заполнять гидросистему реагентом из нового контейнера при окончании предыдущего, прокачивать её при попадании воздуха в магистрали забора реагентов по какой-либо причине, активировать и настраивать режим напоминания программой анализатора об ограниченном остатке каждого реагента, а также определять статус RFID-метки реагента при возникновении такой необходимости.

ЗАМЕЧАНИЕ

- После длительной транспортировки реагенты должны отстояться и храниться неподвижно в надлежащих условиях не менее суток.
 - Когда Вы произвели замену изотонического либо лизирующего реагента, обязательно выполните анализ холостой пробы и убедитесь, что результаты фона по реагентам соответствуют требованиям, предъявляемым к результатам измерения холостой пробы.
-

9.3.5.1. Когда проводится установка и замена реагентов

Процедура установки и замены реагентов проводится в следующих случаях:

- 1) При первоначальной установке анализатора, либо при его расконсервации после хранения, транспортировки и т.п.
- 2) Реагент закончился, и устанавливается новый контейнер с реагентом.
- 3) Видно, что реагент в заборной трубке загрязнён.
- 4) Видно, что реагент забирается из контейнера вместе с пузырями воздуха.
- 5) Истёк срок годности установленного реагента.
- 6) Обнулится счётчик, показывающий остаток реагента в процентах.

Вы можете заполнить гидросистему анализатора изотоническим или лизирующим реагентами нажатием кнопки «Заполнение» как по отдельности, так и сразу обоими при возникновении такой необходимости, предварительно установив одну либо обе галочки в соответствующих ячейках столбца «Заполнение» на экране установки реагентов (Рис.9.3-26). Жёсткие наконечники заборных шлангов реагентов при этом должны быть опущены в соответствующие новые контейнеры с реагентами до дна.

9.3.5.2. Порядок установки и замены реагентов

При первичной установке анализатора, либо при необходимости замены любого из реагентов выполните следующие действия:

- 1) На экране установки реагентов (Рис.9.3-26) касанием или мышкой выделите строку с названием того реагента, который необходимо заменить, и нажмите кнопку «Установка» (при первичной установке реагенты вводятся по очереди один за другим в произвольном порядке). Появится следующее окно ввода RFID метки нового реагента (Рис.9.3-27):

Рис.9.3-27 Экран ввода информации о реагенте

- 2) Поместите новый носитель метки заменяемого реагента в область чтения метки сканера RFID в левой нижней части лицевой панели анализатора и нажмите на кнопку «Считать» (можно и в обратном порядке – сначала нажать на кнопку «Считать», а затем расположить новый носитель метки в области чтения сканера). Если информация с метки будет успешно прочитана, а также будет удовлетворять всем условиям активации (правильный код серии реагента для данной модели

анализатора, реагент не просрочен, правильный код авторизованного дистрибьютора, статус метки “Новая” - ранее она не была активирована ни на одном анализаторе), то в левой нижней части экрана под областью **“Информация о реагенте”** зелёным цветом будет выведено наименование реагента, и правее будет выдано соответствующее сообщение **“Установка прошла успешно.”** (Рис.9.3-28). Если же при чтении метки возникнут какие-либо проблемы, либо информация, записанная в RFID метке, не будет удовлетворять хотя бы одному из условий её активации – см.п.6 ниже. В случае успешной установки реагента его программный счётчик устанавливается в 100.00%.

Рис.9.3-28 Меню «Реагенты» после активации RFID-метки реагента

- 3) После успешной активации RFID-метки реагента выполнится запись считанной с неё информации в базу данных анализатора, затем поверх экрана **“Информация о реагенте”** (Рис.9.3-28) появится окно с информационным сообщением: **“«Наименование реагента»** – после установки нового реагента требуется его заполнение: пожалуйста проверьте, что данный реагент подключен, и нажмите **«ОК»**, чтобы начать заполнение гидросистемы”. Убедитесь в том, что жёсткий

наконечник заборной трубки опущен в контейнер с требуемым реагентом до дна, и нажмите кнопку «ОК» - начнётся заполнение гидросистемы анализатора данным реагентом. В центре экрана появится информационное окно, в котором будет отображаться полоса прогресса с указанием выполненного процента заполнения гидросистемы (Рис.9.3-29):

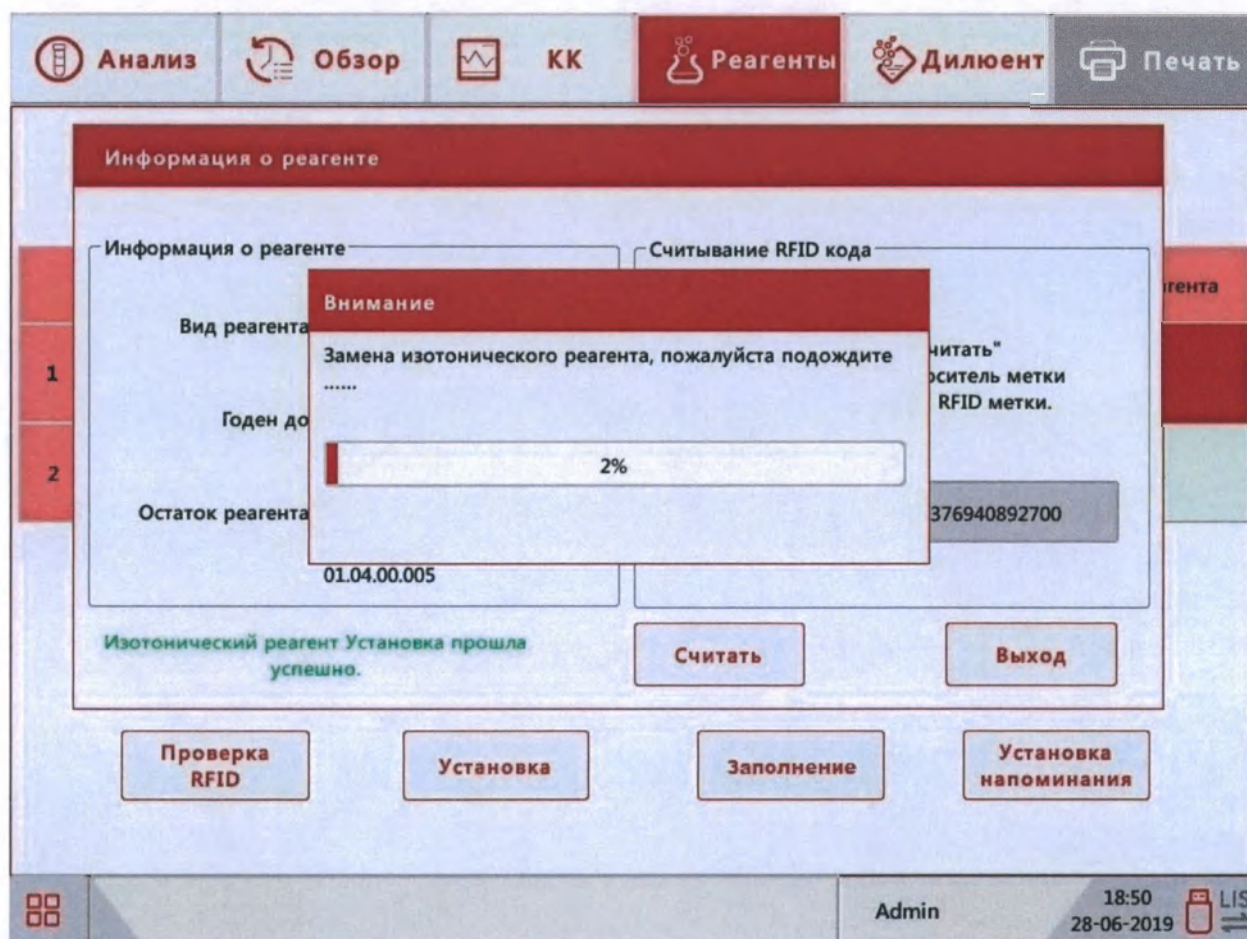


Рис.9.3-29 Идёт процесс заполнения гидросистемы новым реагентом

- 4) По завершении процедуры заполнения реагентом окно с полосой прогресса и окно “Информация о реагенте” закроются, и на экране “Реагенты” (Рис.9.3-26) в правом столбце “Остаток реагента” будет отображаться значение остатка, близкое к “100.00%” (чуть меньше за счёт незначительного расхода реагента во время его прокачки для вытеснения воздуха из всех магистралей).
- 5) Зайдите в пункт системного меню «Проверка → Фон реагента» (Рис.9.3-30). Выберите режим анализа кнопкой «Режим» и нажмите стартовую клавишу. После выполнения анализа фона, если его результаты окажутся в норме, то можно приступить к выполнению анализов проб пациентов. Если результат хотя бы

одного из параметров выйдет за пределы допуска, то подсчёт фона по реагентам необходимо провести повторно, нажав на стартовую клавишу, и так несколько раз, пока результаты всех параметров подсчёта фона по реагентам не войдут в норму. Если этого сделать не удаётся, необходимо либо заменить реагент, либо выполнить обслуживание анализатора, либо обратиться в сервисный отдел обслуживающей организации за техподдержкой.

Режим: Цельная кровь

	Выбор	Дата/время	Оператор	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
3	✓	19-04-2019 18:49	Admin	0.00	0.00	0	0.0	0
2	✓	19-04-2019 18:47	Admin	0.00	0.00	0	0.0	0
1		19-04-2019 18:41	Service	0.00	0.00	0	0.0	0

Статистика 2	Допуск	0.20	0.02	1	0.5	10
	Результат	В норме	В норме	В норме	В норме	В норме

Режим Очистить все Экспорт

Режим: Цельная кровь Admin 18:50 19-04-2019 LIS

Рис.9.3-30 Экран проверки фона по реагентам

- 6) Если на шаге 2 не удаётся активировать RFID метку нового реагента (метка не читается, либо вместо штатного **“Установка прошла успешно.”** выдаётся какое-то иное сообщение (Рис.9.3-31), и попытки повторного чтения той же самой метки приводят к аналогичному результату, необходимо проверить статус данной RFID-метки реагента. Закройте окно **“Информация о реагенте”** кнопкой **«Выход»**, нажмите кнопку **«Проверка RFID»** на экране установки реагентов – откроется окно проверки содержимого RFID-меток (Рис.9.3-32). Нажмите в нём кнопку **«Считать»** и разместите метку реагента в области считывания сканера RFID-меток. Далее возможны четыре варианта развития событий:

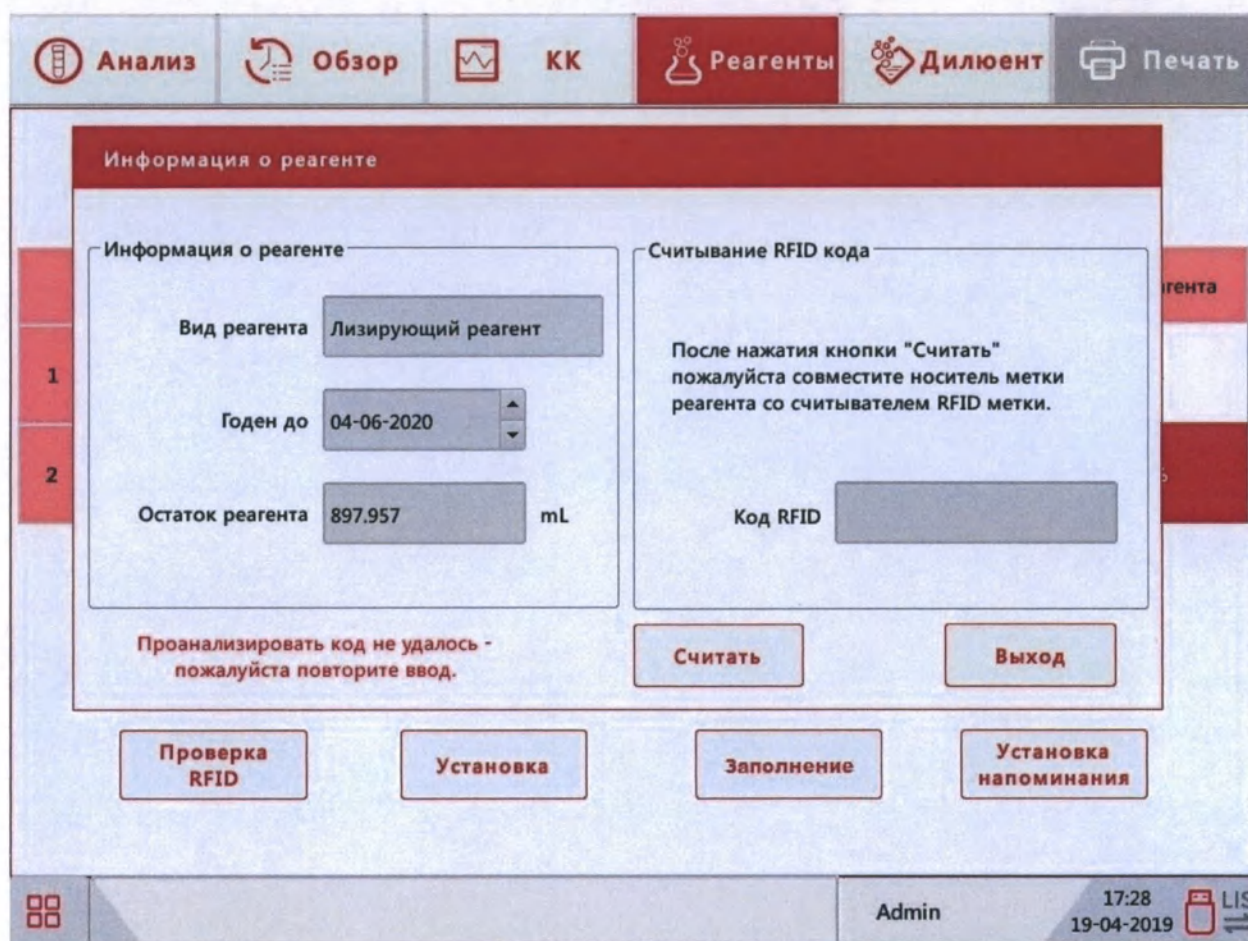


Рис.9.3-31 RFID-метка реагента не читается

I. Метка реагента также не читается. Последовательность действий оператора:

- a) повторите попытку чтения данной метки несколько раз, при неудаче см. следующий п.б);
- b) попробуйте считать любую другую метку реагента от другого контейнера, новую либо использованную. Если другие метки реагентов читаются, а исходная нет – значит она бракована – см. п.д) ниже;
- c) попробуйте выключить анализатор выключателем на задней панели, а через 5–10 секунд снова включить его. После инициализации прибора и входа в систему зайдите в меню «Реагенты → Проверка RFID» и повторите попытку чтения меток (исходной и любых других меток реагентов – аналогично действиям в п.п.а) - б);
- d) обратитесь за техподдержкой в сервисный отдел вашей обслуживающей организации. В случае выявления бракованной RFID метки реагента на неё составляется рекламация в установленном порядке в целях её гарантийной замены производителем реагентов, а сам носитель данной метки совместно с заполненной рекламацией отправляются в ООО «Эйлитон».

- II. **Метка реагента читается**, но в поле **“Статус”** отображается статус данной метки как **“Использованная”**: данная метка была активирована на этом либо каком-то другом анализаторе и не может быть использована повторно. Для продолжения работы на приборе необходимо отсканировать новую метку данного реагента. В случае появления каких-либо недоразумений обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации, а при возникновении спорных ситуаций будет необходимо прислать носитель данной метки в ООО «Эйлитон» на диагностику.

Проверка RFID

Информация о реагенте

Код серии реагента: 01

Вид реагента: Diluent

Объём контейнера: 20000 mL

Годен до: 04-03-2022

Код дистрибьютора: 00

Статус: Новая

Считывание RFID кода

Пожалуйста, нажмите кнопку “Считать”, а затем совместите RFID-метку реагента со считывателем RFID.

Код RFID: 68564028376940892700

Считывание метки успешно!

Считать

Выход

Проверка RFID

Установка

Заполнение

Установка напоминания

Admin 17:27 19-04-2019 LIS

Рис.9.3-32 Окно проверки содержимого RFID-меток

- III. **Метка реагента читается**, и в поле **“Статус”** отображается статус данной метки как **“Новая”**: сверьте актуальность считанной информации, отображаемой в полях **“Вид реагента”**, **“Объём контейнера”** и **“Годен до”** с информацией на упаковке реагента. Проверьте правильность установленных в анализаторе системной даты и времени, отображаемых в правом нижнем углу прибора. В случае полного совпадения вышеуказанной информации с реальностью попробуйте закрыть окно **«Проверка RFID»** нажатием кнопки **«Выход»**, а также

повторно отсканировать данную метку в окне «Информация о реагенте», предварительно выделив строку с правильным реагентом, а затем открыв данное окно активации реагента нажатием кнопки «Установка». В случае успешной попытки считывания проблема решена, а в случае неудачи будет необходимо связаться с производителем реагентов ООО «Эйлитон», описать ситуацию, прислать фотографию экрана проверки содержимого RFID-метки (Рис.9.3-32) после прочтения данной метки, фотографию наклейки с информацией на упаковке реагента и сообщить наименование вашего поставщика реагентов.

- IV. Любая другая ситуация наименее вероятна, но всё же в случае её возникновения также будет необходимо связаться с производителем реагентов ООО «Эйлитон», описать ситуацию, прислать фотографию экрана проверки содержимого RFID-метки (Рис.9.3-32) после её считывания, фотографию наклейки с информацией на упаковке реагента и сообщить наименование вашего поставщика реагентов.

В случае визуального обнаружения воздушных промежутков вперемишку с жидкостью в заборных трубках реагентов необходимо понять причину попадания туда воздуха, по возможности устранить её, а затем выполнить прокачку магистрали забора данного реагента, выбрав галочкой соответствующий реагент на экране установки реагентов (Рис.9.3-26) и нажав кнопку «Заполнение». Если воздух в заборных трубках оператором не был замечен вовремя, то при попадании внутрь прибора будет выдано сообщение об ошибке, а если это произойдёт во время измерения пробы, то результаты данного анализа будут аннулированы, и его придётся выполнять заново после заполнения системы реагентом. Подробнее о необходимых действиях оператора при возникновении различного рода ошибок написано в Разделе 12 «Устранение неисправностей» данного Руководства по эксплуатации.

Пользователь, имеющий статус «Администратор», может активировать/снять и выполнить настройку напоминаний ПО анализатора об ограниченном остатке реагентов. Данные установки задаются в окне «Установка напоминания», открыть которое можно нажатием одноимённой кнопки на экране установки реагентов (Рис.9.3-26). При нажатии на кнопку откроется окно (Рис.9.3-33), в котором можно задать минимальный объём каждого реагента, начиная с которого программа анализатора начнёт периодически предупреждать оператора о необходимости подготовить новый контейнер с реагентом для его скорой замены. Сохранение внесённых в установки изменений происходит при нажатии кнопки «ОК», при нажатии «Отмена» окно просто закрывается без сохранения изменений в установках.

Минимальный остаток реагента рекомендуется устанавливать в размере не менее 5% от объёма контейнера. Путём установки/снятия галочки **“Вкл. напоминание”** можно активировать/отключать режим напоминания оператору об ограниченном остатке реагента.

Рис.9.3-33 Окно установки напоминаний об ограниченном остатке реагента

ЗАМЕЧАНИЕ

- Пожалуйста, оберегайте контейнер с изотоническим реагентом от сильных ударов или столкновений с другими объектами. В противном случае все предупреждающие информационные сообщения и флаги предупреждения могут оказаться искаженными.
- При замене контейнера с любым из реагентов вставьте внутрь него жёсткую часть заборной трубки, опустив её до дна контейнера, и затяните резьбовое соединение крышки сборки наконечника заборной трубки вместо оригинальной крышки контейнера с реагентом. В противном случае все предупреждающие информационные сообщения и флаги предупреждения на экране анализатора могут оказаться искаженными.

9.4. Усиление

Коэффициенты усиления измерительных каналов анализатора устанавливаются на предприятии-изготовителе. Численные значения коэффициентов усиления доступны для редактирования только для пользователей, имеющих статус “Администратор”, но тем не менее даже таким пользователям запрещается самостоятельно изменять эти значения по своему усмотрению.

Абсолютное большинство проблем, связанных с измерительными каналами WBC, RBC и HGB, которые могут возникнуть на практике в процессе эксплуатации анализатора, решаются пользователями со статусом “Администратор” путём проведения штатных процедур обслуживания и обычной калибровки прибора.

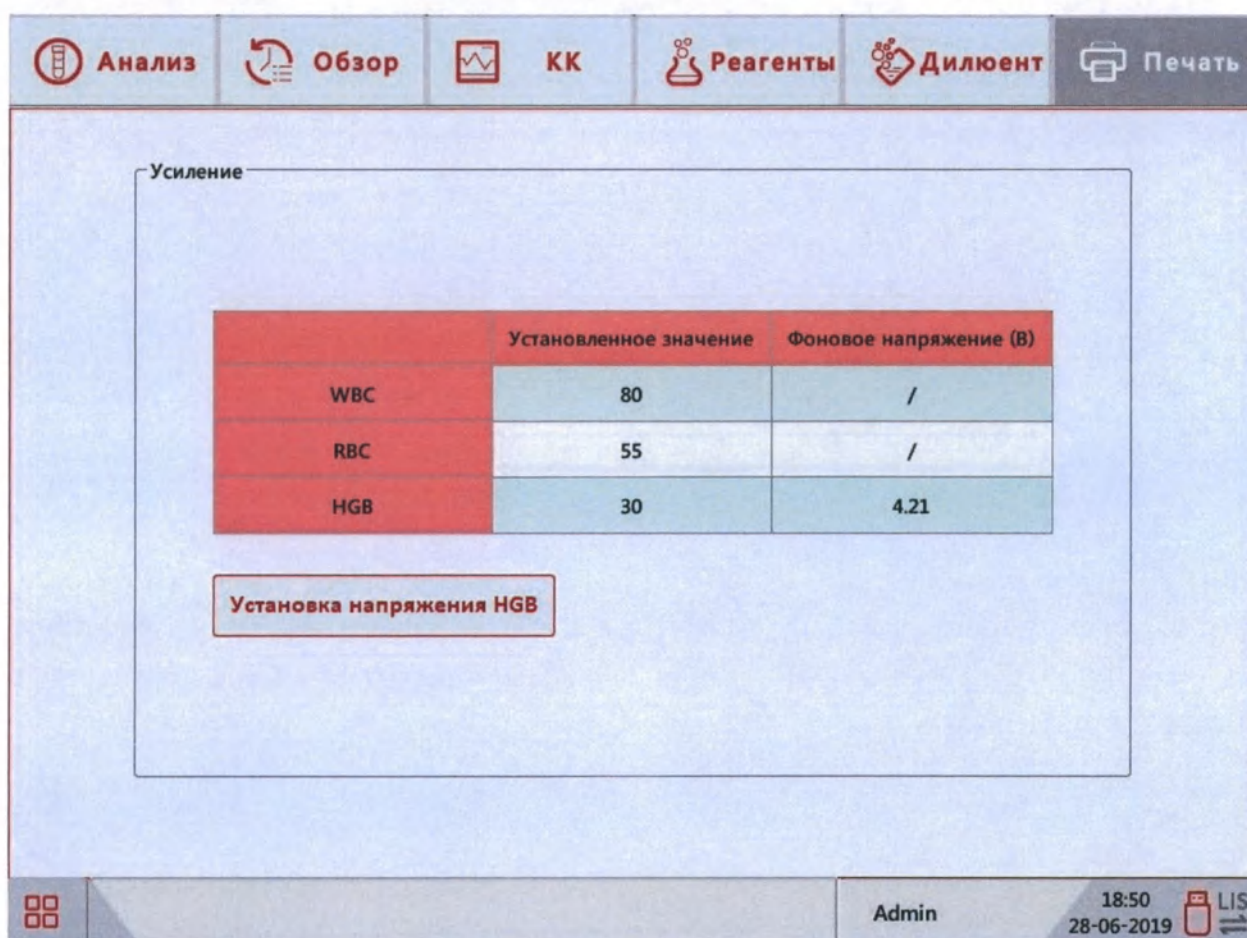


Рис.9.3-34 Экран установки коэффициентов усиления

Коэффициенты усиления должны изменяться только лишь в случае крайней необходимости обученным авторизованным обслуживающим персоналом по объективным причинам, установленным в ходе проведения диагностики при возникновении какой-либо проблемы с анализатором, либо в процессе его технического обслуживания.



ВНИМАНИЕ

- Пользователю со статусом “Администратор” разрешается редактировать коэффициенты усиления **только под руководством авторизованного сервисного инженера** при проведении им дистанционной диагностики анализатора по телефону.
- При возникновении такой необходимости, по указанию инженера войдите в пункт меню «**Установка → Усиление**», и на появившемся экране установок коэффициентов усиления (Рис.9.3-34) в столбце “**Установленное значение**” введите новое значение коэффициента усиления в требуемом измерительном канале.
- Никогда не изменяйте сами и не допускайте изменения коэффициентов усиления необученными и неавторизованными ООО «Эйлитон» инженерами и техническими специалистами. Необоснованно установленные значения коэффициентов могут привести к значительному изменению заявленных в ТУ на анализатор аналитических и технических характеристик прибора.
- Рекомендуется создать и вести журнал (формуляр) для вашего анализатора. Таблицы журнала должны содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему прибору. Значения коэффициентов усиления являются одними из важнейших технических характеристик каждого анализатора и могут отличаться у каждого экземпляра прибора, поэтому необходимо фиксировать в данном журнале как изначально установленные значения коэффициентов при вводе прибора в эксплуатацию, указанные в паспорте анализатора, так и каждое новое значение при изменении любого из них, включая дату изменения, в обязательном порядке. Наличие данной информация в ряде случаев может значительно сократить время восстановления работоспособности анализатора.
- Изменение любого из данных коэффициентов предполагает необходимость проведения перекалибровки Вашего анализатора под новые значения коэффициентов усиления, а затем проведение процедуры контроля качества. Дальнейшая эксплуатация анализатора и проведение на нём анализов проб пациентов допускается только лишь в случае успешных результатов проведения данных процедур.
- В целях выполнения квалифицированных и осознанных действий с анализатором по указаниям сервисного инженера при проведении им дистанционной диагностики какой-либо проблемы или неисправности прибора по телефону, в случае возникновения такой необходимости, пользователю следует внимательно ознакомиться и знать содержание как в целом всего Руководства по эксплуатации анализатора, так в частности и **Раздела 12** данного Руководства «**Устранение неисправностей**». ООО «Эйлитон» не несёт

ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения таких неквалифицированных или неосознанных действий со стороны пользователя либо необученного неавторизованного технического персонала.

- По всем вопросам, возникающим в ходе эксплуатации анализатора, обращайтесь к его производителю - компании ООО «Эйлитон», либо к её местному региональному дистрибьютору.
-

ЗАМЕЧАНИЕ

- Фоновое напряжение канала усиления HGB после измерения холостой пробы и получения адекватных результатов фона по реагентам (п.А6 Приложения А, Таблица 19) должно находиться в пределах от 3,80 до 4,80 В, если установлен правильный коэффициент усиления по HGB. Выход напряжения за границы данного диапазона на экране усиления (Рис.9.3-34) возможен, если инициализация гидросистемы при включении анализатора прошла с ошибками (такое как правило случается при первом запуске анализатора после его консервации, когда включается питание опорожнённого анализатора), либо при попадании воздуха в гидросистему по заборной трубке какого-либо реагента. Выполните заполнение анализатора обоими реагентами и повторно проконтролируйте значение фонового напряжения в канале HGB.
 - Нажмите кнопку «Установка напряжения HGB» после заполнения анализатора реагентами - требуемый коэффициент усиления канала HGB установится автоматически.
-

10. Обслуживание и ремонт

10.1. Введение

Для поддержания анализатора в хорошем работоспособном состоянии необходимо регулярно выполнять профилактические процедуры и проводить его техническое обслуживание. Программное обеспечение прибора имеет специальный пункт системного меню «Сервис» для выполнения подобных процедур самими пользователями.

В данном разделе описывается, как использовать предоставляемые программой функции для обслуживания прибора и устранения некоторых его неполадок.



ВНИМАНИЕ



Избегайте контакта с острым концом иглы забора пробы во избежание телесных повреждений и возможного заражения, соблюдайте необходимые меры предосторожности при проведении технического обслуживания анализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используемые реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек тела. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т.п.) и соблюдайте меры безопасности при обращении с реагентами и контактирующими с ними зонами в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте место контакта большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ

- Неправильные действия при проведении технического обслуживания могут привести к повреждению анализатора. Операторы должны следовать инструкциям данного Руководства при выполнении операций технического обслуживания.

- По любым возникающим вопросам в ходе проведения технического обслуживания анализатора обращайтесь в отдел сервиса компании ООО «Эйлитон».
- Для проведения технического обслуживания можно использовать только оригинальные запчасти, поставляемые компанией ООО «Эйлитон». По всем возникающим вопросам обращайтесь в отдел сервиса компании ООО «Эйлитон».

Программное обеспечение анализатора контролирует выполнение основной массы процедур обслуживания прибора в автоматическом режиме, тем самым обеспечивая регулярность их проведения. Периодичность выполнения промывок элементов гидросистемы изотоническим реагентом и проведения их жёсткой очистки очищающим раствором задаётся оператором, имеющим статус администратора, в меню настройки обслуживания (см. пункт 9.3.4.3 настоящей инструкции). Однако на практике не исключено возникновение ситуаций, требующих проведения оператором экстренных процедур обслуживания прибора (например при возникновении различного рода ошибок, засоров апертуры и т.п.). Для данных целей предназначен раздел меню программы «Сервис → Обслуживание», имеющий в своём составе три вкладки с различным перечнем выполняемых процедур в каждой из них: «Обслуживание», «Промывка» и «Гидросистема». Ниже приводится описание каждого из видов обслуживания на данных вкладках программы.

Гематологический анализатор представляет собой сложное техническое изделие, содержащее в своей конструкции изнашиваемые расходные запчасти, что вызывает необходимость их периодической замены на новые по причине механического и химического износа в процессе эксплуатации прибора. Процедуры диагностики технического состояния, превентивной замены данных расходных запчастей, обновления смазки подвижных узлов и механически изнашиваемых элементов конструкции прибора включены в состав регламента технического обслуживания, которое также должно регулярно проводиться обученным сервисным инженером местной обслуживающей организации. Периодичность такого обслуживания главным образом зависит от ежедневной нагрузки на анализатор (число анализов в день), режима его работы (круглосуточный, сменный, с выключением на ночь / без выключения) и периодичности выполнения профилактических процедур обслуживания операторами анализатора.

10.2. Техническое обслуживание

- 1) Анализатор в течение срока эксплуатации требует регулярного обслуживания со стороны работающего на нём персонала (Пользователя) и периодического технического обслуживания со стороны обученного обслуживающего персонала (Сотрудник сервисной службы).
- 2) Обслуживание анализатора осуществляется Пользователем в соответствие с Руководством по эксплуатации. К нему допускаются только Пользователи, изучившие данное Руководство по эксплуатации.
- 3) Периодическое техническое обслуживание осуществляется сотрудниками сервисной службы, прошедшими обучение на заводе-изготовителе или в сервисной службе ООО «Эйлитон».
- 4) Периодичность проведения технического обслуживания анализатора с превентивной заменой расходных запчастей составляет каждые 25000 анализов, но не реже 1 раза в год с использованием «Комплекта запасных частей».
- 5) Дезинфекция анализатора производится по мере необходимости, в зависимости от степени загрязненности внешних поверхностей анализатора, с помощью мягкой матерчатой салфетки. Для этого необходимо протереть наружные поверхности 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.
- 6) Обработка передней панели анализатора производится ежедневно в конце рабочего дня или по завершению большой серии анализов.

10.3. Текущий ремонт

- 1) Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.
- 2) Обслуживание и текущий ремонт должны осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение на заводе изготовителе или в сервисной службе ООО «Эйлитон».
- 3) Обслуживание и текущий ремонт должны осуществляться только с использованием комплектующих из «Комплекта запасных частей», указанного в

комплекте поставки анализатора. Использование иных запасных частей **недопустимо**.

- 4) Контроль технического состояния, включая предельное состояние анализатора, а также ремонт анализатора при выходе его из строя, не связанный с техническим обслуживанием и текущим ремонтом, должен осуществляться только в сервисном центре ООО «Эйлитон».
- 5) Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям оператора при их возникновении приведен в Руководстве по эксплуатации **Раздел 12**.

10.4. Обслуживание и гарантийные обязательства

ЗАМЕЧАНИЕ

- Периодическое техническое обслуживание анализатора, выполняемое сервисным инженером местной обслуживающей организации, не входит в состав гарантийных обязательств Поставщика и Производителя анализатора и, как правило, выполняется на коммерческой основе, что в итоге определяется самим Поставщиком анализатора, реагентов, расходных материалов и запчастей к нему.
- Поставщик анализатора гарантирует восстановление работоспособности прибора в течение гарантийного периода его эксплуатации, если отказ или поломка произошли по причине производственного брака, некачественных комплектующих и узлов прибора, вышедших из строя задолго до окончания срока своей службы на протяжении данного периода. Ниже в **Разделе 15** приводится перечень негарантийных ситуаций, возникновение которых свидетельствует о незнании и нарушении операторами анализатора правил его эксплуатации, указанных в данном Руководстве, что является для Поставщика достаточным основанием для отказа в безвозмездном восстановлении работоспособности прибора по гарантии.
- Ежедневное выполнение указанных в данном Руководстве процедур обслуживания, контроля качества и при необходимости калибровки прибора является обязанностью операторов анализатора, а не сервисных инженеров обслуживающей организации. Руководитель лаборатории отвечает за своевременный заказ у Поставщика необходимого количества требуемых для этого расходных материалов (очищающего раствора, гематологических контрольных образцов и калибратора).

10.5. Обслуживание, выполняемое Пользователем

Обслуживание гидросистемы анализатора со стороны Пользователя выполняется им под управлением самой программы прибора. Часть процедур обслуживания выполняется программой автоматически с заданной в настройках периодичностью (промывка изотоническим реагентом), а для проведения оставшейся части процедур периодического обслуживания программа напоминает Пользователю о наступлении момента времени для выполнения её проведения (промывка очищающим раствором).

При появлении некоторых ошибок и неполадок в работе прибора в процессе его эксплуатации требуется проведение экстренного обслуживания гидросистемы анализатора со стороны Пользователя. При возникновении подобных ситуаций Пользователю предоставляется возможность как автоматического решения появившейся проблемы простым нажатием кнопки **“Устранение ошибки”** (подробнее см. **Раздел 12 «Устранение неисправностей»**), так и проведения необходимых процедур экстренного обслуживания гидросистемы анализатора, предоставляемых разделом меню программы **“Сервис → Обслуживание”**, если попытка автоматического устранения неисправности не привела к желаемому результату.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- К проведению процедур экстренного обслуживания анализатора допускаются Пользователи, изучившие данное Руководство, в частности требования данного **Раздела 10 «Обслуживание и ремонт»**, а также **Раздела 12 «Устранение неисправностей»**.
 - ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения неквалифицированных или неосознанных действий со стороны Пользователя либо необученного неавторизованного технического персонала.
 - По всем вопросам, возникающим в ходе эксплуатации анализатора, обращайтесь к его производителю - компании ООО «Эйлитон», либо к её местному региональному дистрибьютору.
-

10.5.1. Вкладка «Обслуживание»

Нажмите «Сервис → Обслуживание», в появившемся экране перейдите на вкладку «Обслуживание», либо убедитесь, что она выбрана автоматически (Рис.10.5-1).

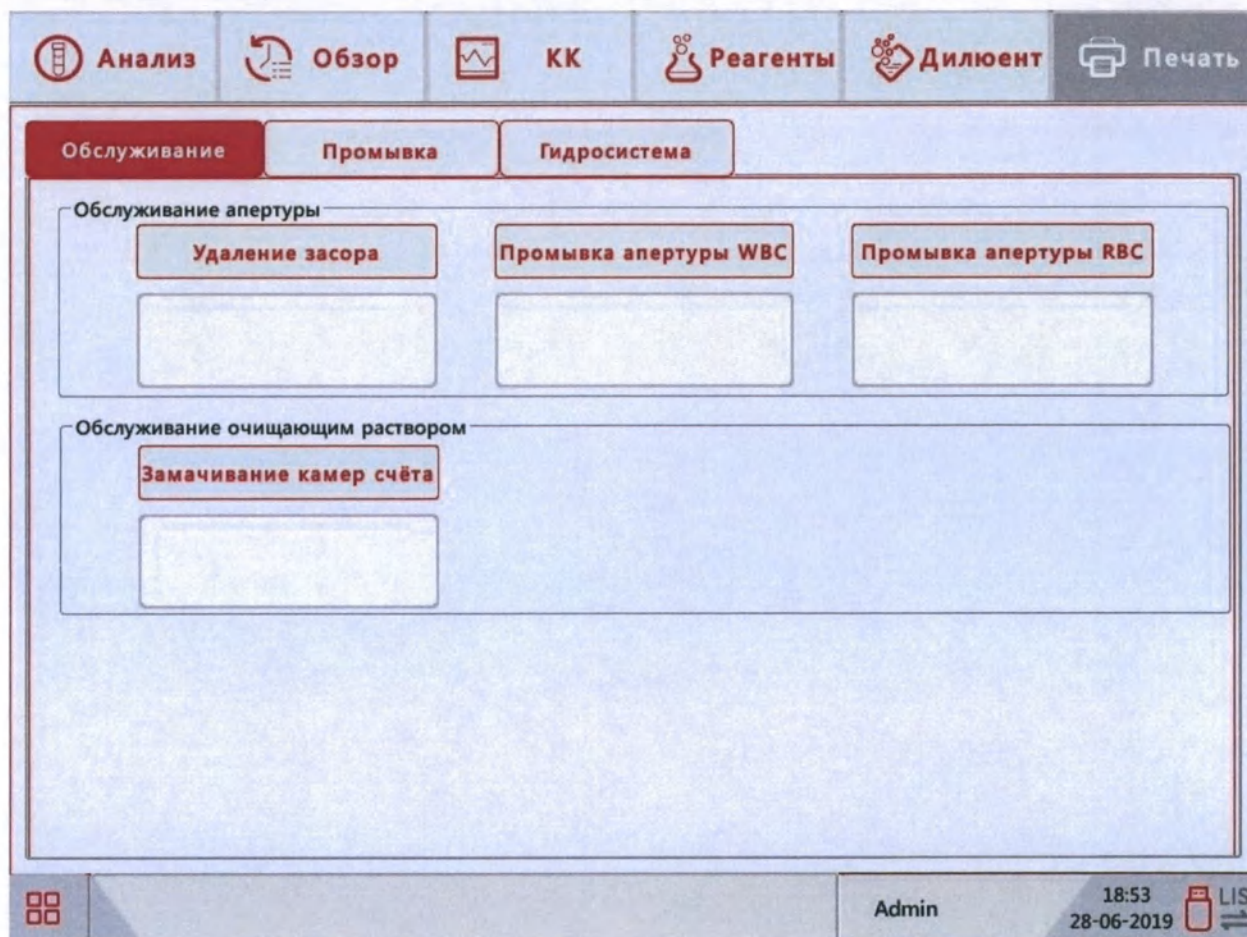


Рис.10.5-1 Меню обслуживания анализатора

10.5.1.1. Обслуживание апертуры

В процессе выполнения анализов при ненадлежащем качестве пробоподготовки не исключена вероятность переноса из образца в камеры счёта клеток микросгустков, волокон ваты, ворса либо других нерастворимых инородных частиц, которые могут закупорить канал апертуры во время цикла счёта, что может привести к временной неработоспособности анализатора с выдачей тревожного сообщения о закупорке апертуры WBC или RBC канала. При возникновении подобной ситуации оператору потребуется войти на данный экран меню и выполнить процедуры обслуживания апертуры для устранения проблемы. Обслуживание апертуры включает в себя высоковольтный прожиг, очистку апертуры обратным потоком под давлением и

промывку апертуры изотонном. Выполнить перечисленные процедуры оператор может при помощи кнопок в верхней области экрана **“Обслуживание апертуры”**.

- 1) Нажмите кнопку **«Удаление засора»** - запустится процесс выполнения прожига апертуры и последующей её очистки от отслоившихся и разрушенных прожигом частиц обратным потоком реагента (Рис.10.5-2).

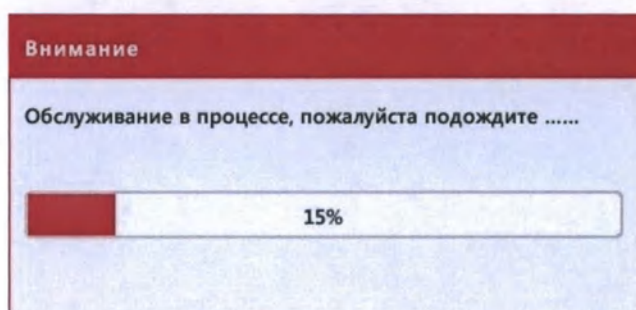


Рис.10.5-2 Информационное окно обслуживания с полосой прогресса

- 2) По окончании процесса очистки на экране появится информационное окно с сообщением **“Процедура обслуживания успешно завершена!”**. Затем следует выполнить промывку апертуры WBC или RBC изотоническим реагентом (в зависимости от того, в каком измерительном канале произошло засорение), нажав на соответствующую кнопку **«Промывка апертуры WBC/RBC»** справа. По окончании процесса промывки на экране также будет выдано соответствующее сообщение (Рис.10.5-3):

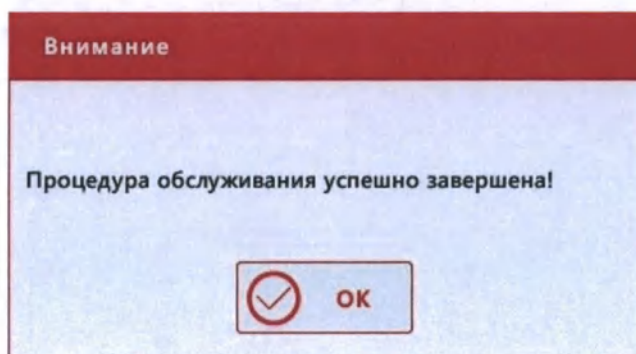


Рис.10.5-3 Информационное сообщение о завершении процедуры обслуживания

- 3) Войдите в меню **«Проверка → Фон реагента»** и проведите анализ холостой пробы. Если результаты измерения фона по реагентам будут в пределах нормы, и флаг ошибки закупорки апертуры будет отсутствовать – значит обслуживание анализатора завершено успешно, проблема устранена, и на приборе можно продолжать выполнение анализов.

- 4) Если ошибка засорения появляется вновь, то вышеуказанные процедуры обслуживания апертуры можно повторить ещё 1–2 раза. Частое проведение прожига по несколько раз подряд недопустимо, поскольку это может привести к перегреву и разрушению апертуры. В случае, если трёхкратное проведение обслуживания апертуры не приводит к положительному результату, это свидетельствует о наличии более серьёзного засорения, требующего химической очистки – проведите процедуру обслуживания очищающим раствором.

10.5.1.2. Обслуживание очищающим раствором

В области экрана «Обслуживание очищающим раствором» при входе в меню анализатора с правами администратора или простого пользователя находится единственная кнопка «Замачивание камер счёта». Суть данной процедуры обслуживания заключается в заполнении камер счёта очищающим раствором на основе гипохлорита натрия и выдерживанием времени инкубации порядка 12 минут, в течение которого происходит растворение всех микросгустков и белковых наслоений в каналах апертур и на стенках камер счёта клеток, после чего проводится их автоматическая промывка изотоническим реагентом.

Процедура обслуживания очищающим раствором должна проводиться оператором в следующих случаях:

- Проведение вышеуказанной процедуры обслуживания апертуры не привело к положительному результату, и ошибка засорения сохраняется.
- Результаты измерения фона реагентов устойчиво не в норме после нескольких циклов измерения холостой пробы.
- Не проходит контроль качества: результаты измерения контрольных образцов находятся вне пределов допуска и имеют повышенную вариацию параметров концентрации клеток при повторных измерениях одного и того же уровня контрольного образца.
- В последний раз анализатор был выключен нештатным образом – просто выключателем на задней панели без проведения профилактической промывки в меню «Выключение», либо при внезапном отключении энергоснабжения. Для возобновления работы на приборе, простоявшем несколько часов в таком состоянии, необходимо выполнить обслуживание очищающим раствором.

Процедура обслуживания очищающим раствором состоит из следующих шагов:

- 1) Нажмите кнопку **«Замачивание камер счёта»**, появится следующее диалоговое окно (Рис.10.5-4).

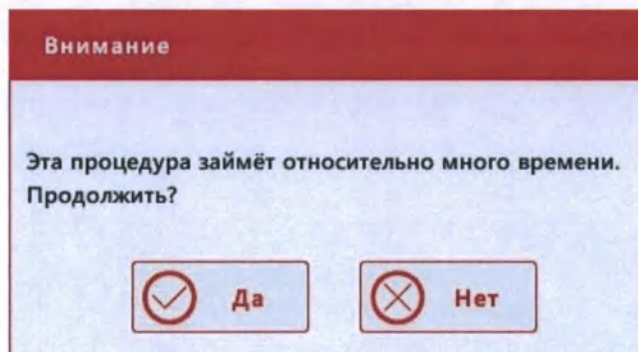


Рис.10.5-4 Предупреждение о длительности процедуры обслуживания

- 2) Нажмите **«Да»**, анализатор начнёт подготовку системы к проведению обслуживания.
- 3) Когда подготовка к обслуживанию будет завершена, появится следующее информационное окно (Рис.10.5-5). Оператору будет необходимо выполнить указанные действия: подставить под пробозаборную иглу флакон с очищающим раствором, опустив конец иглы в него, и нажать стартовую клавишу. После двойного звукового сигнала флакон можно будет убрать.

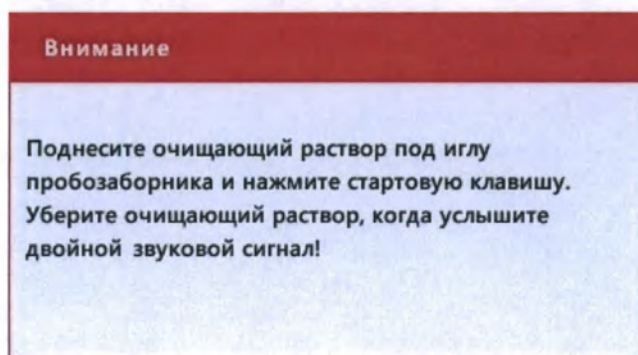


Рис.10.5-5 Информационное окно с описанием требуемых действий оператора

- 4) После аспирации очищающего раствора игла поднимется и уйдёт внутрь прибора, а затем очиститель будет отдозирован в камеры счёта WBC и RBC. С этого момента начнётся процесс замачивания камер, и появится информационное окно с полосой прогресса и счётчиком оставшегося времени замачивания (Рис.10.5-6).
- 5) По окончании процесса замачивания камер система автоматически будет промыта изотоническим реагентом, и появится окно с сообщением об успешном завершении процесса обслуживания. Нажмите кнопку **«ОК»** для закрытия данного окна.

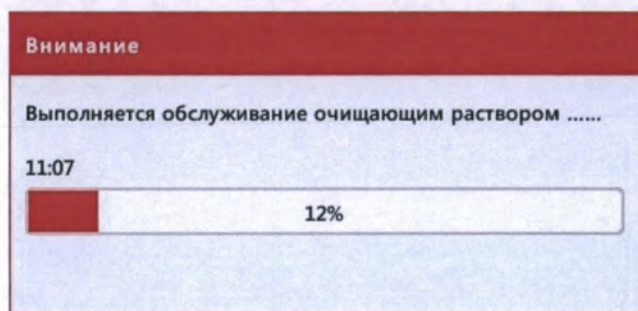


Рис.10.5-6 Информационное окно процесса замачивания камер счёта

10.5.2. Вкладка “Промывка”

При выборе вкладки «Промывка» в меню обслуживания анализатора (Рис.10.5-1) откроется следующий экран (Рис.10.5-7). Нажатием кнопок данного меню Вы можете запускать процедуру промывки изотоническим реагентом камер счёта, пробозаборной иглы либо всей гидросистемы анализатора.

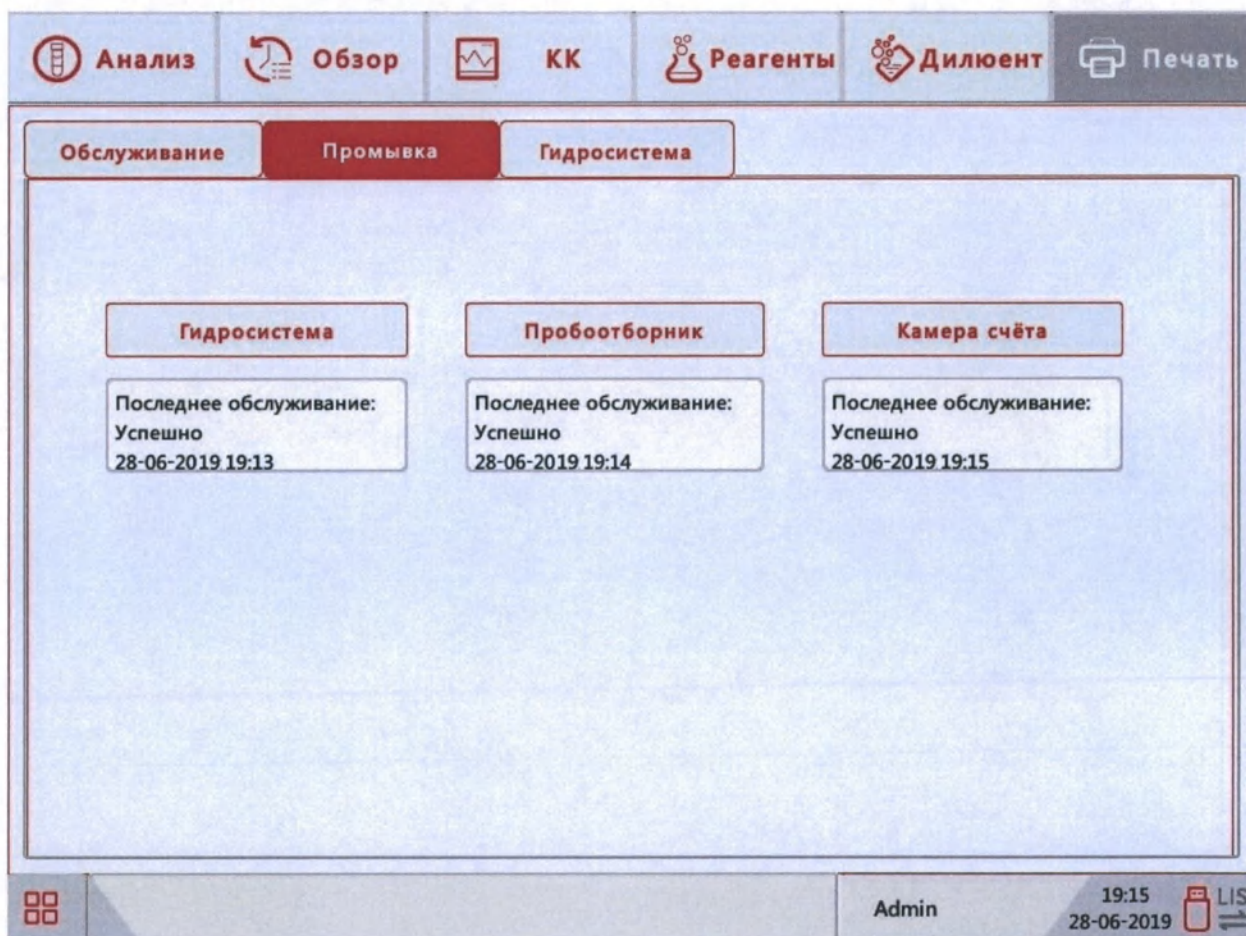


Рис.10.5-7 Экран запуска процедур промывки изотоническим реагентом

Данные процедуры промывки по сравнению с обслуживанием гидросистемы очищающим раствором требуют гораздо меньше времени выполнения и позволяют решить значительную часть проблем, которые могут возникнуть на практике в процессе эксплуатации анализатора. Их требуется проводить в следующих случаях:

- Если при 2–3 последовательных измерениях холостой пробы результаты параметров WBC и (или) HGB превышают допустимые пределы нормы для фона реагентов, выполните процедуру промывки камер счёта, нажав соответствующую кнопку **«Камеры счёта»**.
- Если выполнение вышеуказанной процедуры не привело к нормализации фоновых показателей параметров WBC и (или) HGB, либо если при 2–3 последовательных измерениях холостой пробы результаты параметров PLT и (или) RBC превышают допустимые пределы нормы для фона реагентов, то выполните процедуру промывки всей гидросистемы, нажав соответствующую кнопку **«Гидросистема»**.
- При загрязнении пробозаборной иглы (например, при аспирации образца, в пробирке с которым затем был визуально обнаружен сгусток) выполните процедуру её промывки, нажав соответствующую кнопку **«Пробоотборник»**.
- Если выполнение всех вышеуказанных процедур промывки не привело к нормализации фоновых результатов параметров анализа, необходимо провести процедуру обслуживания гидросистемы очищающим раствором (см.п.10.2.1. выше).
- Для запуска требуемой процедуры промывки нажмите одну из кнопок данного экрана:
 - 1) **«Гидросистема»**
 - 2) **«Пробоотборник»**
 - 3) **«Камеры счёта»**

Начнётся выполнение промывки, а на экране появится информационное окно с сообщением **“Промывка в процессе, пожалуйста подождите**” и полосой прогресса с отображением % выполнения процедуры (Рис.10.5-8).

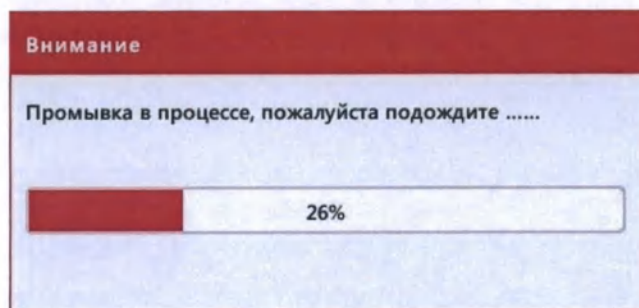


Рис.10.5-8 Информационное окно обслуживания с полосой прогресса

По окончании промывки появится новое окно с сообщением **“Процедура промывки успешно завершена!”**, и через несколько секунд информационное окно закроется автоматически (Рис.10.5-9).

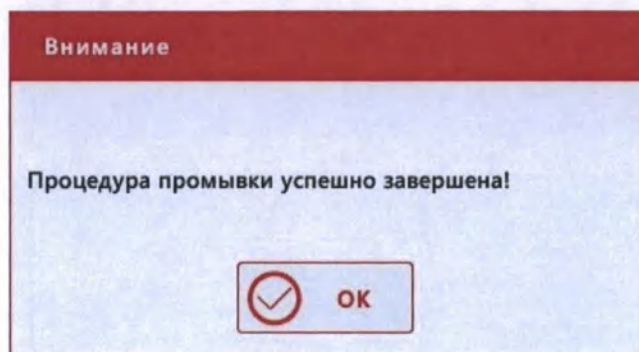


Рис.10.5-9 Информационное сообщение о завершении процедуры обслуживания

Перейдите в пункт системного меню **«Проверка → Фон реагента»** и выполните измерение холостой пробы, чтобы убедиться, что проблема, вызвавшая необходимость проведения промывки, успешно устранена.

10.5.3. Вкладка “Гидросистема”

При выборе вкладки **«Гидросистема»** (Рис.10.5-1) в меню обслуживания анализатора откроется следующий экран (Рис.10.5-10). Нажатием кнопок данного меню Вы можете запускать процедуру консервации гидросистемы анализатора либо её инициализации.

10.5.3.1 Консервация анализатора

Если по какой-либо причине предполагается длительный период бездействия анализатора более 2 недель (отсутствие реагентов, длительные праздники, ремонт помещения и т.п.), а также транспортировка прибора (перемещение в другое здание, отправка в ремонт в сервисный центр, и т.п.), то перед этим гидросистема анализатора должна быть законсервирована в обязательном порядке. Процедура консервации состоит из следующих этапов:

- Слив реагентов
- Промывка гидросистемы дистиллированной водой
- Опорожнение и выключение

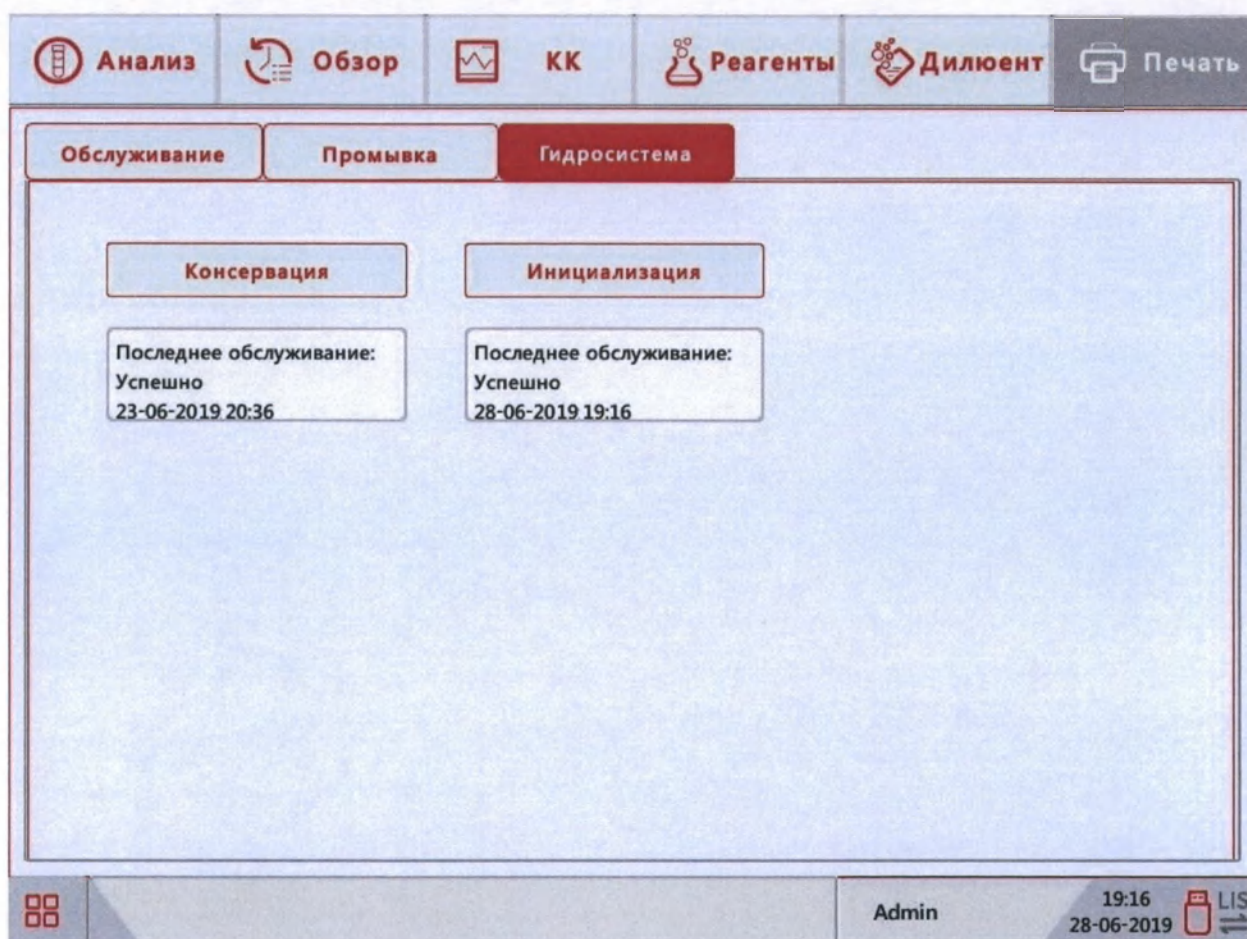


Рис.10.5-10 Экран запуска процедур консервации и инициализации гидросистемы

Для запуска процедуры консервации необходимо нажать соответствующую кнопку «**Консервация**». Далее все необходимые действия оператор выполняет под управлением программы анализатора, которая последовательно выводит на экран информационные окна с описанием этих действий. Вся процедура состоит из следующих этапов:

- 1) Нажмите кнопку «**Консервация**» - на экране появится диалоговое окно подтверждения с выдачей сообщения «**Приступить к консервации?**» (Рис.10.5-11). При положительном ответе на этот вопрос прервать процедуру консервации программно будет уже невозможно.

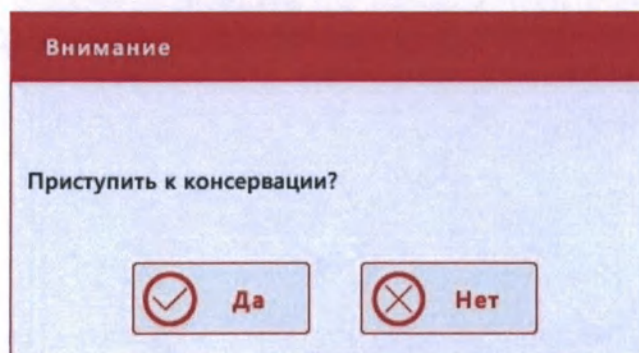


Рис. 10.5-11 Диалоговое окно подтверждения начала консервации

- 2) Нажмите «Да» для начала выполнения процедуры. Появится информационное окно (Рис.10.5-12):

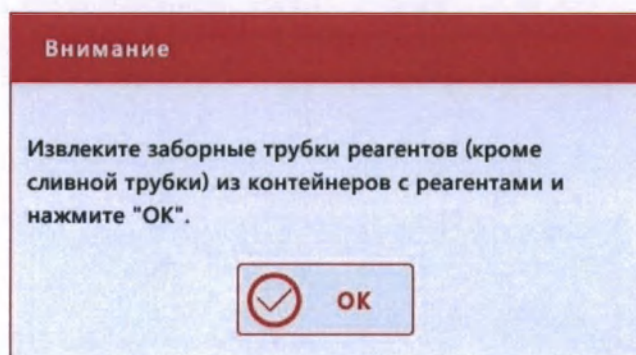


Рис.10.5-12 Информационное окно с описанием первого действия оператора

- 3) Вытащите заборные трубки из контейнеров с реагентами на воздух, оботрите их от остатков реагентов на внешних стенках безворсовой салфеткой, далее нажмите «ОК» для запуска процесса опорожнения прибора от реагентов. Сливная трубка должна оставаться соединённой со сливным контейнером! На экране появится информационное окно с полосой прогресса и отображением % выполнения данного этапа (Рис.10.5-13):

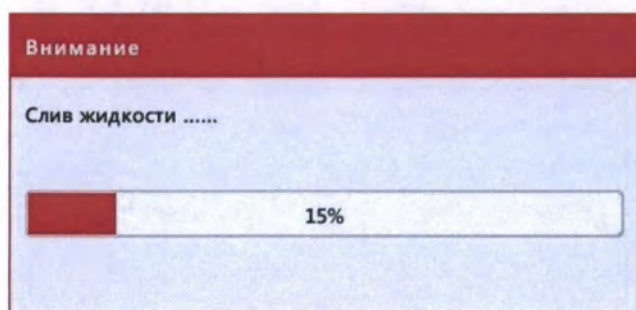


Рис.10.5-13 Информационное окно контроля процесса опорожнения гидросистемы

- 4) По завершении процесса слива реагентов появится следующее информационное окно (Рис.10.5-14):

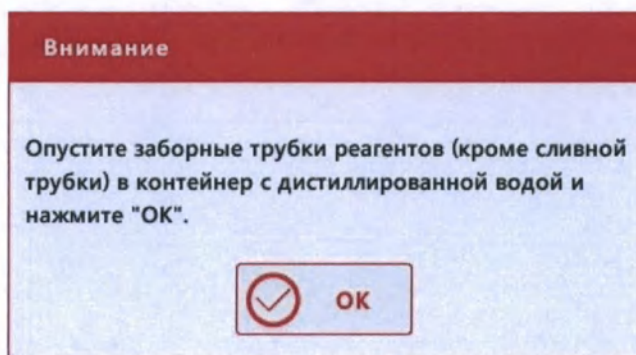


Рис.10.5-14 Информационное окно с описанием второго действия оператора

Опустите концы заборных трубой реагентов в ёмкость с 300–500 мл дистиллированной воды и нажмите «ОК». Сливная трубка должна оставаться соединённой со сливным контейнером! На экране появится информационное окно с полосой прогресса и отображением % выполнения данного этапа (Рис.10.5-15):

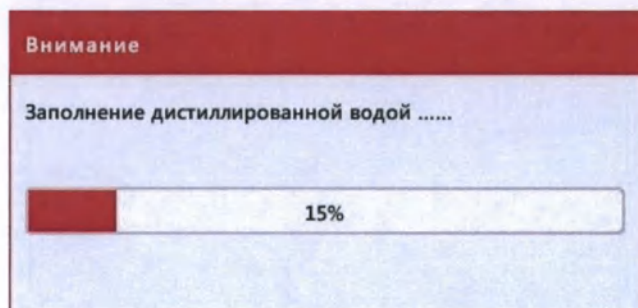


Рис.10.5-15 Информационное окно контроля процесса заполнения гидросистемы

- 5) По завершении процесса заполнения системы водой появится информационное окно (Рис.10.5-16):

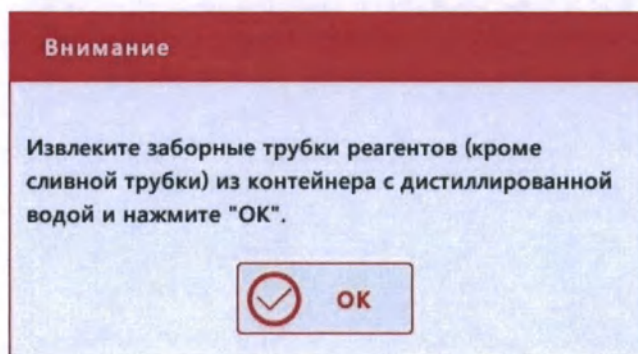


Рис.10.5-16 Информационное окно с описанием третьего действия оператора

Вытащите заборные трубки из контейнера с водой на воздух, оботрите их безворсовой салфеткой, далее нажмите «ОК» для запуска процесса опорожнения прибора от воды. Сливная трубка должна оставаться соединённой со сливным контейнером! На экране появится информационное окно с полосой прогресса и отображением % выполнения данного этапа (аналогичное – см.Рис.10.5-13 выше).

- 6) По завершении процесса опорожнения гидросистемы анализатора от остатков дистиллированной воды экран прибора станет чёрным, и на нём появится сообщение о необходимости выключения питания. Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение «Выкл», затем при необходимости вытащите вилку шнура питания прибора из розетки источника питания или сетевого фильтра. Анализатор законсервирован, и в таком состоянии он может находиться сколь угодно долгое время.

10.5.3.2 Инициализация гидросистемы

Если в анализаторе было проведено техническое обслуживание либо замена каких-нибудь компонентов гидросистемы, или если в заборных трубках реагентов обнаружены пузырьки воздуха, то перед началом выполнения на приборе анализов необходимо провести инициализацию гидросистемы для устранения воздушных зазоров в трубках и предотвращения возможных ошибок дозирования реагентов.

Процедура выполняется следующим образом:

- 1) Убедитесь в наличии реагентов в контейнерах и в том, что концы заборных трубок опущены в них должным образом до дна контейнеров.
- 2) Нажмите кнопку **«Инициализация»**, на экране появится диалоговое окно с запросом подтверждения операции.
- 3) Нажмите **«ОК»** для старта процедуры инициализации. На экране появится информационное окно с сообщением **“Инициализация гидросистемы, подождите**” и полосой прогресса, отображающей % выполнения данного этапа (Рис.10.5-17).

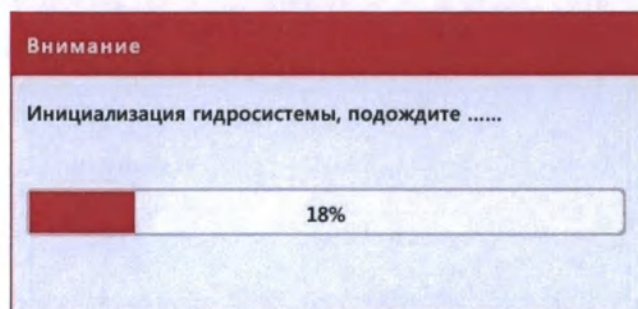


Рис.10.5-17 Информационное окно при инициализации гидросистемы

- 4) По завершении процесса инициализации появится информационное окно с сообщением **“Инициализация гидросистемы выполнена успешно!”** (Рис.10.5-18).

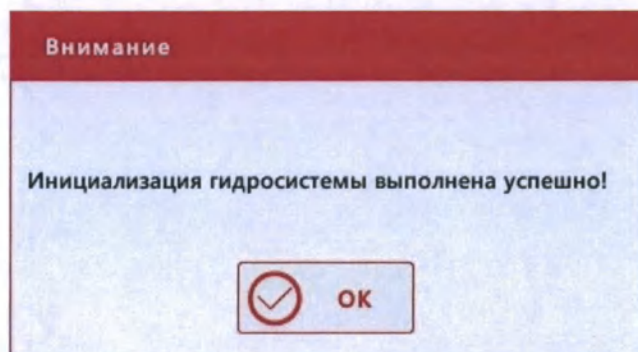


Рис.10.5-18 Информационное сообщение о завершении процедуры инициализации

- 5) В случае необходимости (например, если в трубках гидросистемы всё ещё наблюдаются пузыри воздуха) повторно запустите процедуру инициализации.

10.5.4. Калибровка сенсорного экрана

Если при нажатии на кнопки сенсорного экрана они не срабатывают, либо “нажимаются” соседние кнопки, это означает, что сбилась калибровка сенсорного экрана, и её необходимо провести заново. При помощи мыши войдите в пункт меню «Сервис → Калибровка сенсорного экрана» (Рис.10.5-19).

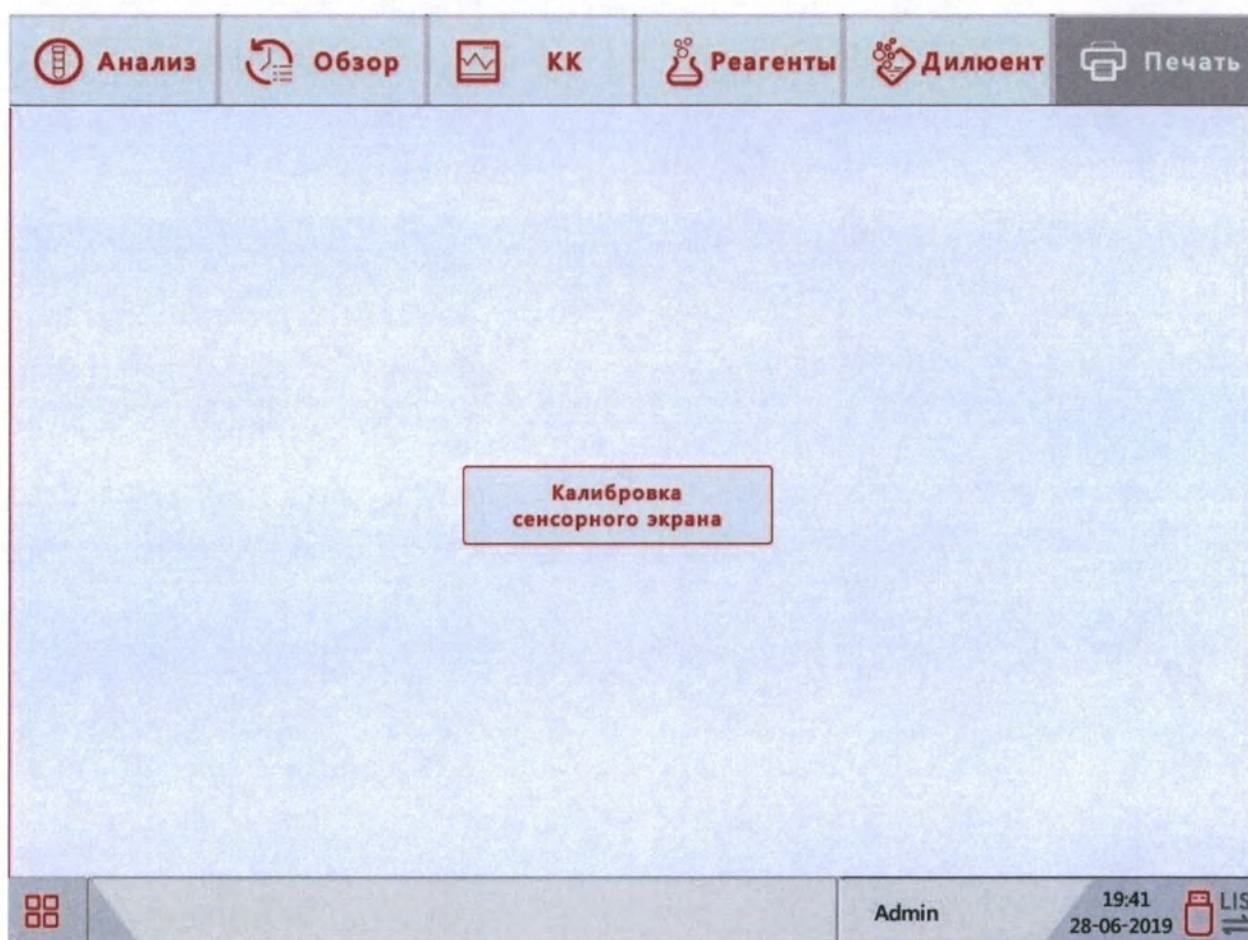


Рис.10.5-19 Меню калибровки сенсорного экрана

Нажмите кнопку в центре экрана, а затем с помощью стилуса (или аналогичного предмета) последовательно нажимайте непосредственно на самом сенсорном экране в центр каждого появляющегося на нём перекрестья сначала по углам, а затем в центре экрана, до выдачи сообщения о завершении калибровки.

**ВНИМАНИЕ**

Не используйте вместо стилуса острые и пачкающие предметы, способные оставить на поверхности сенсорного экрана царапины или несмываемые следы при касании либо нажатии на него!

Если при случайном нажатии не на центр перекрестья, а в стороне от него, крестик всё равно перескочит в следующее положение, то текущий сеанс калибровки сенсорного экрана следует довести до конца, последовательно нажимая на оставшиеся перекрестья, а затем процедуру калибровки сенсорного экрана необходимо запустить заново, и нажимать на центры появляющихся перекрестий уже более внимательно и аккуратно. Таким образом данную процедуру можно повторить необходимое количество раз, пока Вы безошибочно не нажмёте на центры всех перекрестий.

В случае, если сенсорный экран после проведения калибровки продолжает работать неадекватно, обратитесь в сервисный отдел Вашей обслуживающей организации за технической поддержкой.

10.6. Просмотр журнала

Информация о проведении любого действия, выполняемого на анализаторе в течение 2 лет, сохраняется в его энергонезависимой памяти в хронологическом порядке. Данная информация бывает весьма полезной при поиске причин возникновения какой-либо нештатной ситуации или неисправности прибора. Доступ к данному списку осуществляется в пункте меню «Журнал».

10.6.1. Журнал

Нажмите «Сервис → Журнал» для входа на экран журнала событий и ошибок (Рис.10.6-1):

В журнале можно просматривать информацию о происходивших ошибках, о сохранённых изменениях параметров, настроек и установок прибора, а также записи, отражающие ход всех выполняемых на анализаторе операций и процедур в процессе ежедневной работы. Полнота отображения информации на экране журнала зависит от статуса пользователя.

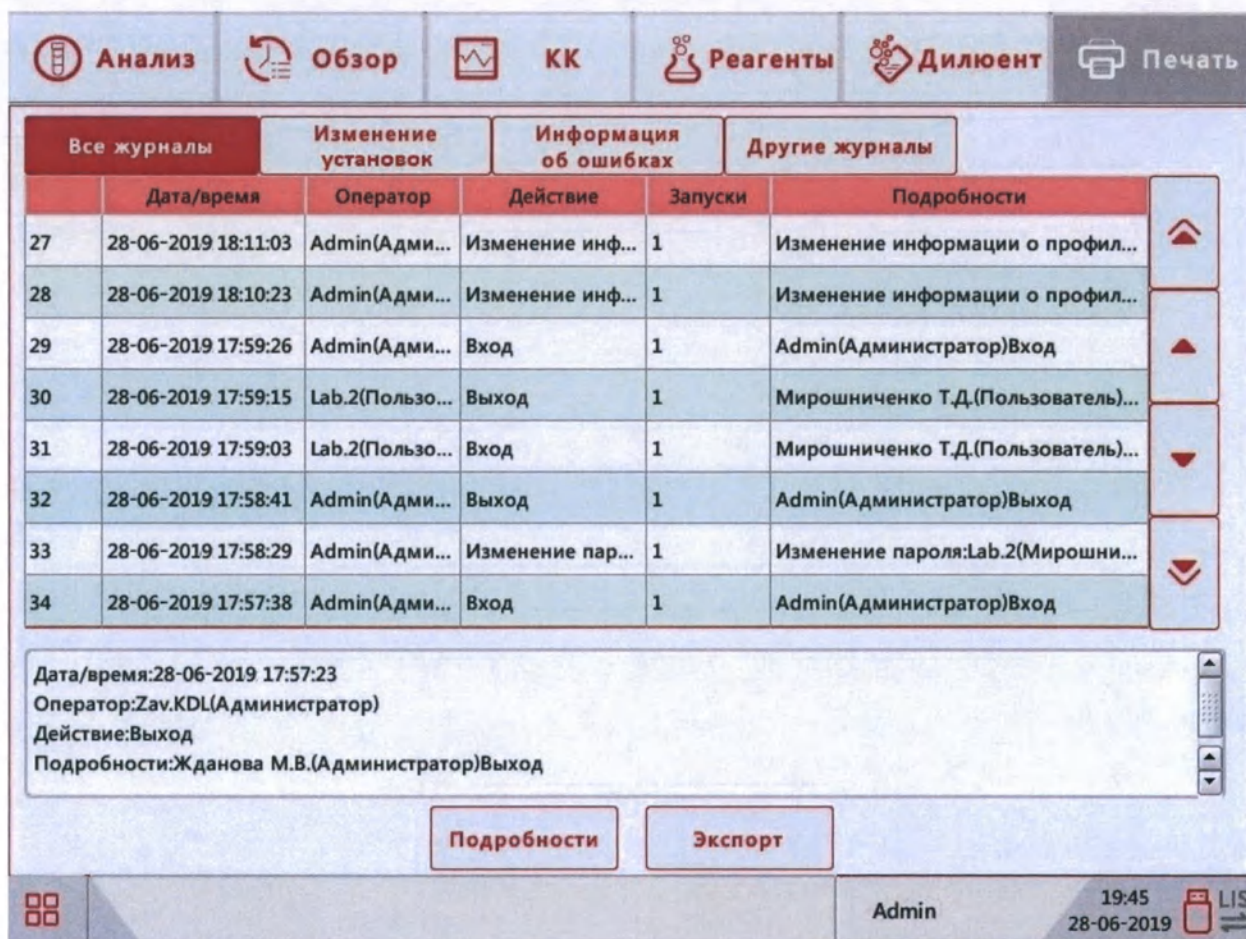


Рис.10.6-1 Экран просмотра журнала событий и ошибок

В журнале фактически отражаются и сохраняются все действия, выполняемые с анализатором в хронологическом порядке, что предоставляет обслуживающему персоналу и сервисному инженеру возможность просмотра истории ошибок и всех выполняемых на приборе операций в процессе поиска причин появления данных ошибок, устранения неисправностей и неполадок прибора. Для просмотра более детальной информации и кода ошибки выделите интересующую строчку журнала и нажмите кнопку «**Подробности**» - откроется информационное окно (Рис.10.6-2).

ЗАМЕЧАНИЕ

- Самые старые записи журнала начнут перезаписываться новыми автоматически после того, как память журнала будет заполнена до своего предела.
- Максимум в памяти журнала может быть сохранено записей не более чем за 2 года.

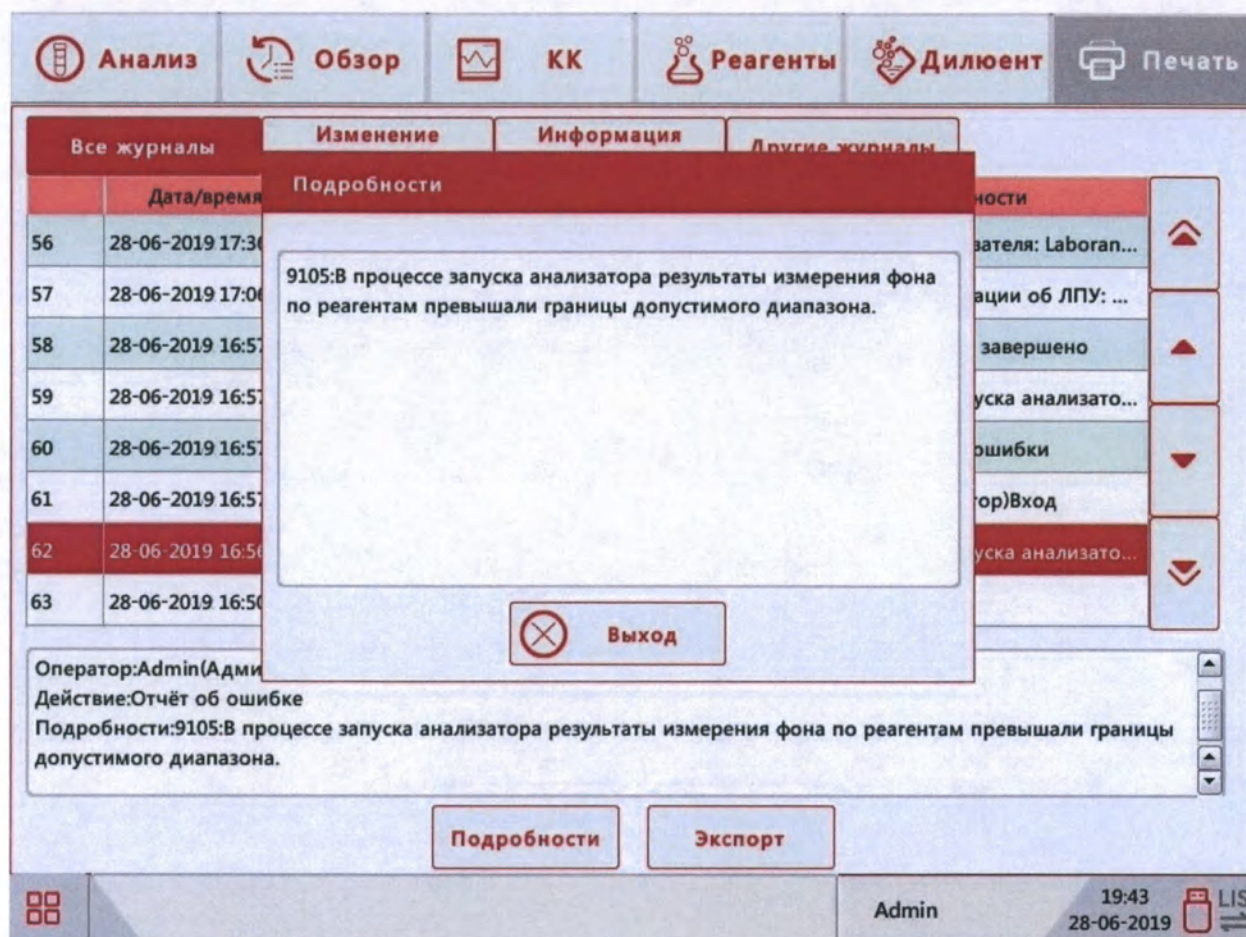


Рис.10.6-2 Информационное окно подробной информации

10.6.2. Экспорт журнала

- 1) Нажмите «Экспорт», откроется следующее диалоговое окно (Рис.10.6-2):
- 2) Вставьте флешку в свободный USB разъём.
- 3) Введите начальный и конечный номера строк диапазона записей, которые необходимо экспортировать, либо установите галочку для экспорта всех записей.
- 4) Нажмите «ОК» для закрытия диалогового окна и экспорта выбранных записей.
- 5) Когда в центре экрана появится информационное окно с сообщением о завершении экспорта, закройте его кнопкой «ОК», нажмите на изображение флешки в правом нижнем углу экрана, и когда оно станет серым, можете вытащить флешку из USB разъёма.

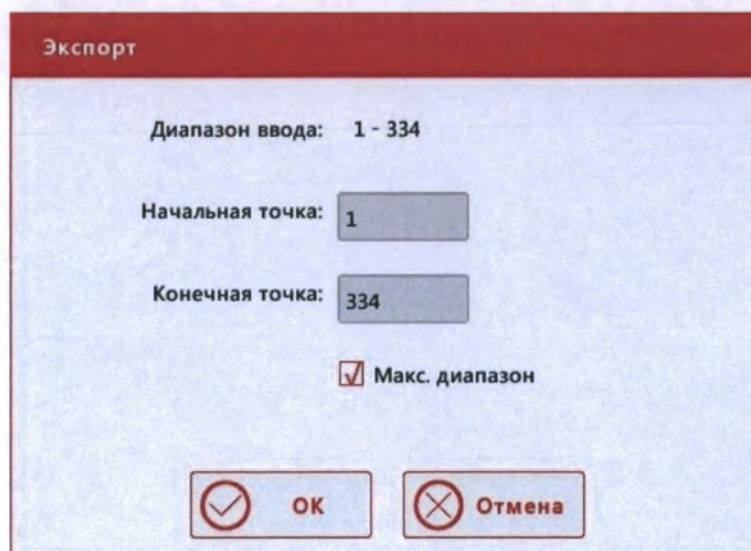


Рис.10.6-3 Диалоговое окно экспорта записей журнала

10.7. Статус анализатора

В случае возникновения каких-либо проблем с прибором в процессе работы, появления ошибок, а также при выполнении технического обслуживания оператор или инженер имеют возможность получить дополнительную информацию о текущем состоянии анализатора в целом и его отдельных компонентов в частности в разделе меню «Статус».

Пункты данного подраздела меню программы анализатора в основном предназначены для сервисных инженеров и авторизованных технических специалистов при проведении ими диагностики неисправности либо для оценки состояния прибора при проведении технического обслуживания. Но в случае проведения ими дистанционной диагностики анализатора по телефону, пользователь может по указанию инженера зайти в данные пункты меню, зафиксировать отображаемую информацию различными способами, а затем передать её инженеру по любому доступному каналу связи. За дополнительной информацией обратитесь к **пункту 12.3 «Проведение дистанционной диагностики»**.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если состояние или результаты проверки отдельных параметров выходят за пределы диапазона нормальных допустимых значений, то они выделяются красным.

10.7.1. Счётчики

Нажмите «Статус → Счётчики» для входа на служебный экран счётчиков анализов (Рис.10.7-1):

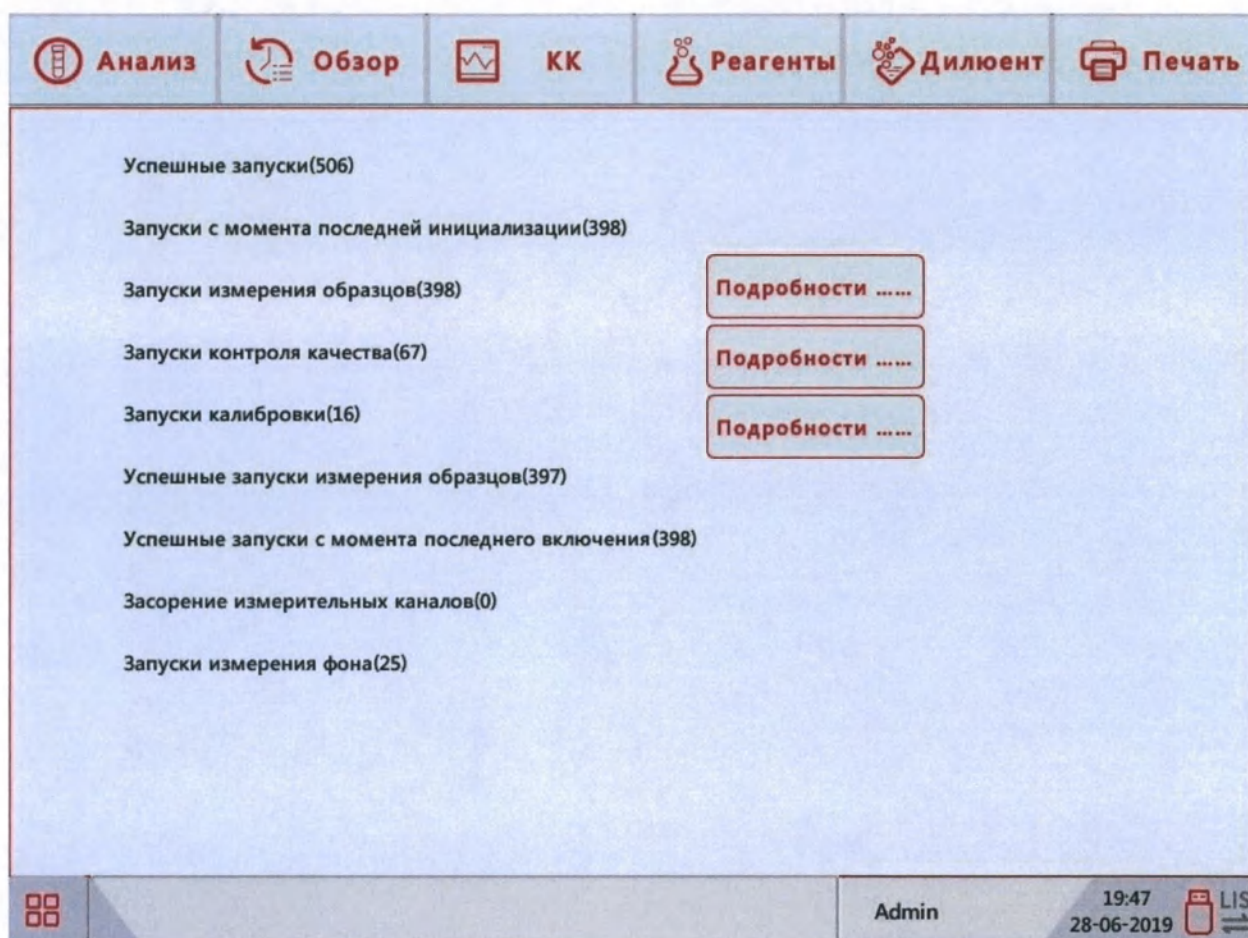


Рис.10.7-1 Экран счётчиков различных типов анализов и событий

На данном экране отображается число выполненных на приборе различных типов анализов и число некоторых видов событий, произошедших с момента последнего сброса счётчиков в ноль. Как правило, сброс счётчиков выполняется инженером после проведения им планового или экстренного технического обслуживания анализатора. По состоянию счётчиков инженер имеет возможность оперативно оценить нагрузку на прибор с момента проведения последнего технического обслуживания, а также косвенно судить о правильности его эксплуатации (регулярности проведения контроля качества, частоте калибровок прибора, появления засоров и т.п.).

1) Просмотр подробностей

Нажмите любую из кнопок «Подробности» напротив строчек «Запуски

измерения образцов / контроля качества / калибровки” для просмотра детальной информации о количестве запусков различных вариантов анализов (Рис.10.7-2):

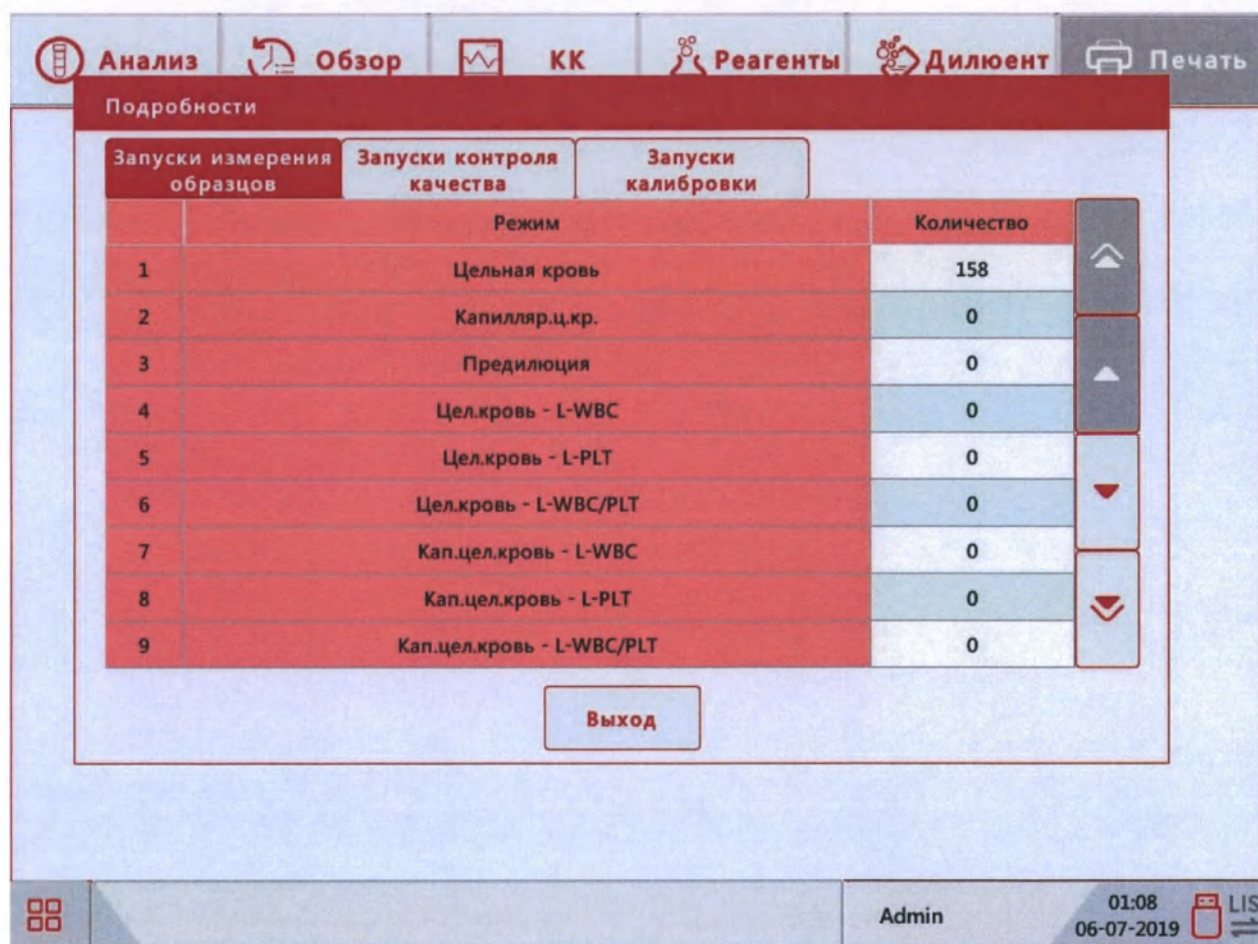


Рис.10.7-2 Экран детальной информации о состоянии счётчиков

2) Печать

Нажмите кнопку «Печать» для распечатки всей информации с данного экрана.

10.7.2. Напряжение

Нажмите «Статус → Напряжение» для входа на экран просмотра рабочих напряжений (Рис.10.7-3), на котором можно увидеть реальные текущие значения напряжений и диапазоны их допустимых значений.

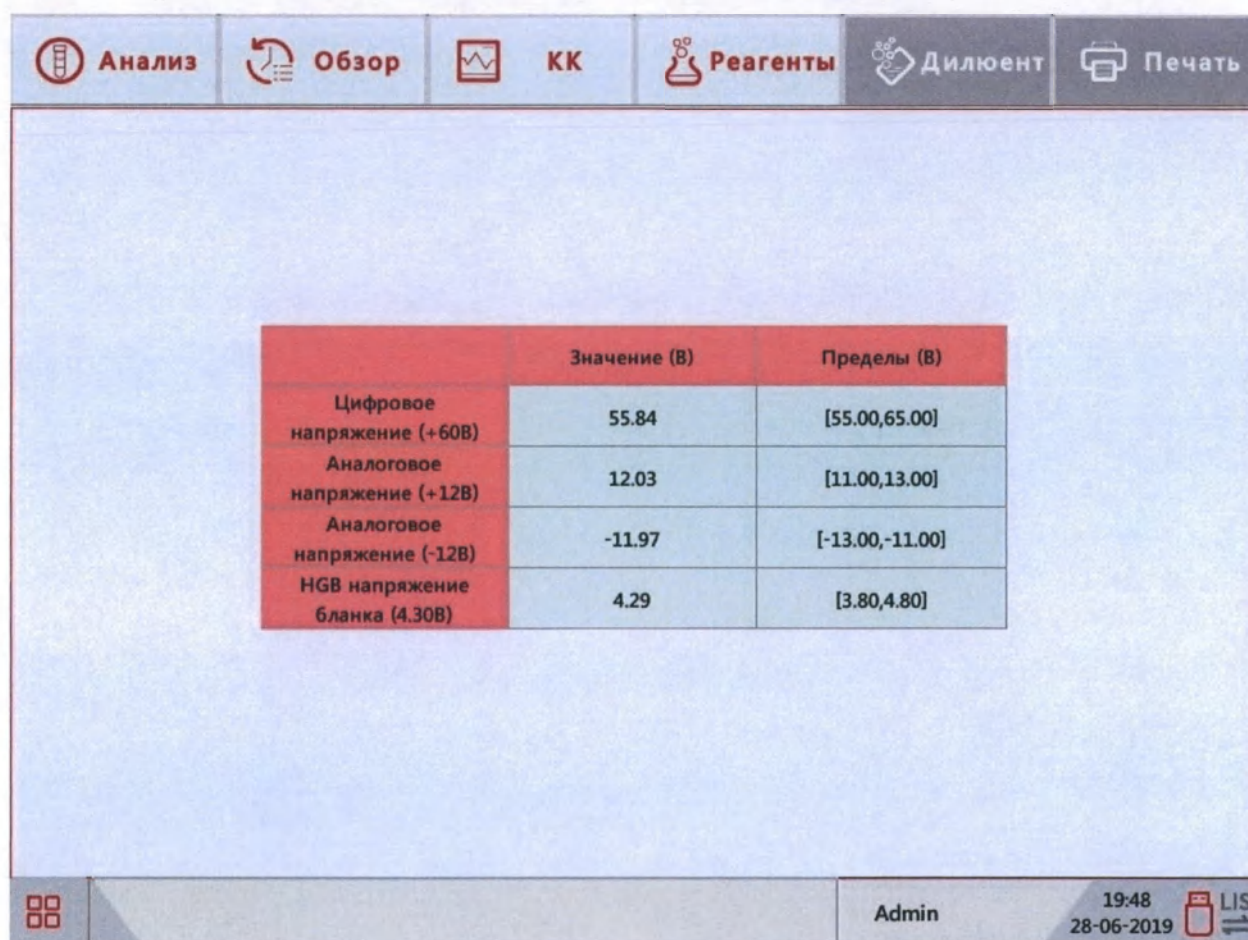


Рис.10.7-3 Экран контроля значений рабочих напряжений

10.7.3. Датчики

Нажмите «Статус → Датчики» для входа на экран меню контроля состояния датчиков (Рис.10.7-4), на котором отображается статус каждого из них в реальном времени. Как правило, данное меню требуется только обслуживающему персоналу для проведения диагностики работоспособности отдельных компонентов анализатора в случае возникновения каких-либо проблем и появления ошибок.

10.7.4. ПО компоненты

Нажмите «Статус → ПО компоненты» для открытия информационного окна (Рис.10.7-5), в котором отображаются версии каждого компонента нижнего уровня программного обеспечения. Данная информация бывает необходимой при диагностике некоторых проблем в работе анализатора, а также при переустановке и обновлении ПО верхнего либо нижнего уровня. При проведении дистанционной диагностики анализатора Пользователь должен предоставить сервисному инженеру по его запросу всю необходимую информацию, отображаемую на данном экране.

10.7.5. ПО сборка

Нажмите «Статус → Сборка» для открытия следующего информационного окна (Рис.10.7-6), в котором отображается дополнительная служебная информация о текущей установленной версии программного обеспечения анализатора. Сообщите её сервисному инженеру по его запросу при проведении им дистанционной диагностики.

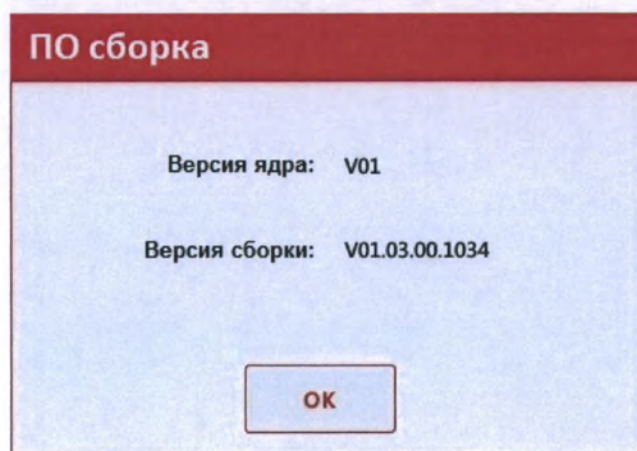


Рис.10.7-6 Информационное окно верхнего уровня ПО анализатора

11. Риски применения

11.1. Оценка рисков применения

Оценка рисков применения анализатора приведена в виде отдельного файла МЕЦА.ГЕМ.03.00.000MP.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых, могут произойти отрицательные последствия для организма человека:

- при использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности анализатор безопасен;
- контакт с организмом человека исключен.

Специфические воздействия анализатора на организм человека:

- канцерогенный эффект отсутствует;
- мутагенное действие отсутствует;
- репродуктивная токсичность отсутствует.

11.2. Инструкции по исключению и минимизации рисков

Предоставьте лицу, ответственному за безопасность эксплуатации оборудования в лаборатории, инструкции по исключению или минимизации рисков, связанных с его эксплуатацией, транспортировкой или утилизацией. В инструкции должны содержаться требования по минимизации биологической опасности:

- 1) Образцы крови, контрольные материалы и калибраторы, реагенты или другие жидкости в лаборатории считаются потенциально инфицированными. Если небольшое количество жидкости попало на поверхность прибора, используйте салфетку или тампон, смоченные 75% спиртом, чтобы вытереть это место, в противном случае контакт с поверхностью может привести к инфицированию персонала и другой биологической опасности; если большое количество жидкости выплеснулось и проникло в анализатор, прекратите его использование, обесточьте при помощи выключателя на задней панели прибора, выньте вилку из разъёма питания, а затем обратитесь в компанию ООО «Эйлитон» или к вашему местному дистрибьютору.
- 2) В любом из случаев переноса анализатора в другое помещение, передачи его в другое отделение или организацию по причине презентации, кредитования,

лизинга, обслуживания, ремонта и т. п., перед его переносом или отправкой после проведения консервации гидросистемы (при условии работоспособности анализатора) тщательно продезинфицируйте поверхность прибора, чтобы свести к минимуму биологическую опасность и риск заражения.

- 3) В случаях столкновения с анализатором других тяжёлых предметов, падения его на пол, ударов, сотрясений и т.п., независимо от того, появились ли на приборе какие-либо очевидные поверхностные или внутренние повреждения, немедленно прекратите его использование, обесточьте при помощи выключателя на задней панели прибора, выньте вилку из разъёма питания, а затем обратитесь в компанию ООО «Эйлитон» или к вашему местному дистрибьютору.
- 4) В случае поломки и выхода анализатора из строя в постгарантийный период эксплуатации сразу же обесточьте его и вызовите сервисного инженера компании ООО «Эйлитон», авторизованного инженера местной компании – дистрибьютора, авторизованного местного инженера в больнице или другом ЛПУ для проведения диагностики неисправности и ремонта. В противном случае попытки продолжения эксплуатации анализатора либо его самостоятельного ремонта могут привести к риску поражения электрическим током, а также к выходу из строя дорогостоящей электронной части прибора. Настоятельно рекомендуется предварительно проконсультироваться по телефону с сервисным инженером компании ООО «Эйлитон», поскольку в зависимости от симптомов неисправности не исключён вариант проведения только стационарного ремонта анализатора в сервисном центре компании ООО «Эйлитон» или у локального авторизованного дистрибьютора.
- 5) Рекомендуется прекратить эксплуатацию анализатора при достижении им предельного срока службы 5 лет. Возобновить дальнейшее использование прибора следует после проведения диагностики его состояния и полноценного технического обслуживания сервисным инженером компании ООО «Эйлитон» либо авторизованным инженером местного дистрибьютора.
- 6) К работе на анализаторе и его обслуживанию допускается только персонал, обученный и уполномоченный компанией ООО «Эйлитон» или её дистрибьюторами, в противном случае производитель не может нести никаких гарантийных обязательств по данному прибору, и также невозможно гарантировать получение на нём достоверных результатов измерений образцов пациентов.

12. Устранение неисправностей

12.1. Введение

Данный раздел содержит информацию, которая может оказать помощь пользователю как в самостоятельном поиске причин, устранении ошибок и решении проблем, возникающих во время работы на анализаторе, так и при проведении авторизованным обученным техническим специалистом дистанционной диагностики какой-либо проблемы с анализатором по телефону руками пользователя.

ЗАМЕЧАНИЕ

– Этот раздел не является полным Руководством по сервисному обслуживанию анализатора и ограничивается проблемами, большинство из которых относительно легко диагностируется и/или исправляется пользователем прибора самостоятельно.

12.2. Информация об ошибках и их обработка

Если во время выполнения анализатором цикла счёта или любой другой процедуры произойдёт и будет обнаружена программой какая-либо ошибка(ки), прибор издаст звуковой сигнал и отобразит соответствующее сообщение об ошибке в виде бегущей строки в правом нижнем углу экрана в области оповещения об ошибке. В зависимости от степени серьёзности ошибок, цвет фона сообщений об ошибках может быть красным, оранжевым, синим или зелёным.

- **Красный:** фатальная ошибка. При возникновении подобного рода ошибок анализатор немедленно прекращает работу, и возможность проведения любой другой операции на приборе тоже будет заблокирована до устранения причины, вызывающей появление данной ошибки.
- **Оранжевый:** ошибка, которая останавливает выполнение текущей операции, а также причина появления которой блокирует возможность выполнения некоторых других операций. При возникновении подобного рода ошибок анализатор прекращает работу до момента устранения причины, вызывающей появление данной ошибки, но некоторые другие операции на анализаторе всё же могут быть выполнены, если данная причина не влияет на возможность их выполнения.

- **Синий:** ошибка, которая ограничивает возможность выполнения на приборе определённых операций, но не той, которую анализатор выполняет в данный момент. При возникновении подобного рода ошибок анализатор продолжает выполнение текущей операции, но выполнение некоторых других операций и процедур, которые зависят от причины появления данной ошибки, будет ограничено до её устранения.
- **Зелёный:** ошибка уровня “подсказка”. При возникновении подобного рода ошибок анализатор продолжает выполнение текущей операции, а по её завершению может начать выполнение любой операции, кроме анализа пробы, без всяких ограничений. Однако, если ошибка “синего” или “зелёного” уровня возникнет в момент проведения цикла анализа пробы, то по завершении данного анализа вместо численных результатов всех параметров будут отображаться “****.*”, и будут отсутствовать все гистограммы.

Пока ошибка любого уровня не устранена, продолжение работы на анализаторе становится невозможным. При попытке выполнить анализ при наличии ошибки даже “зелёного” уровня прозвучит звуковой сигнал и будет выдано предупреждающее сообщение “Пожалуйста, эксплуатируйте после устранения неполадок!” (Рис.12.2-1):

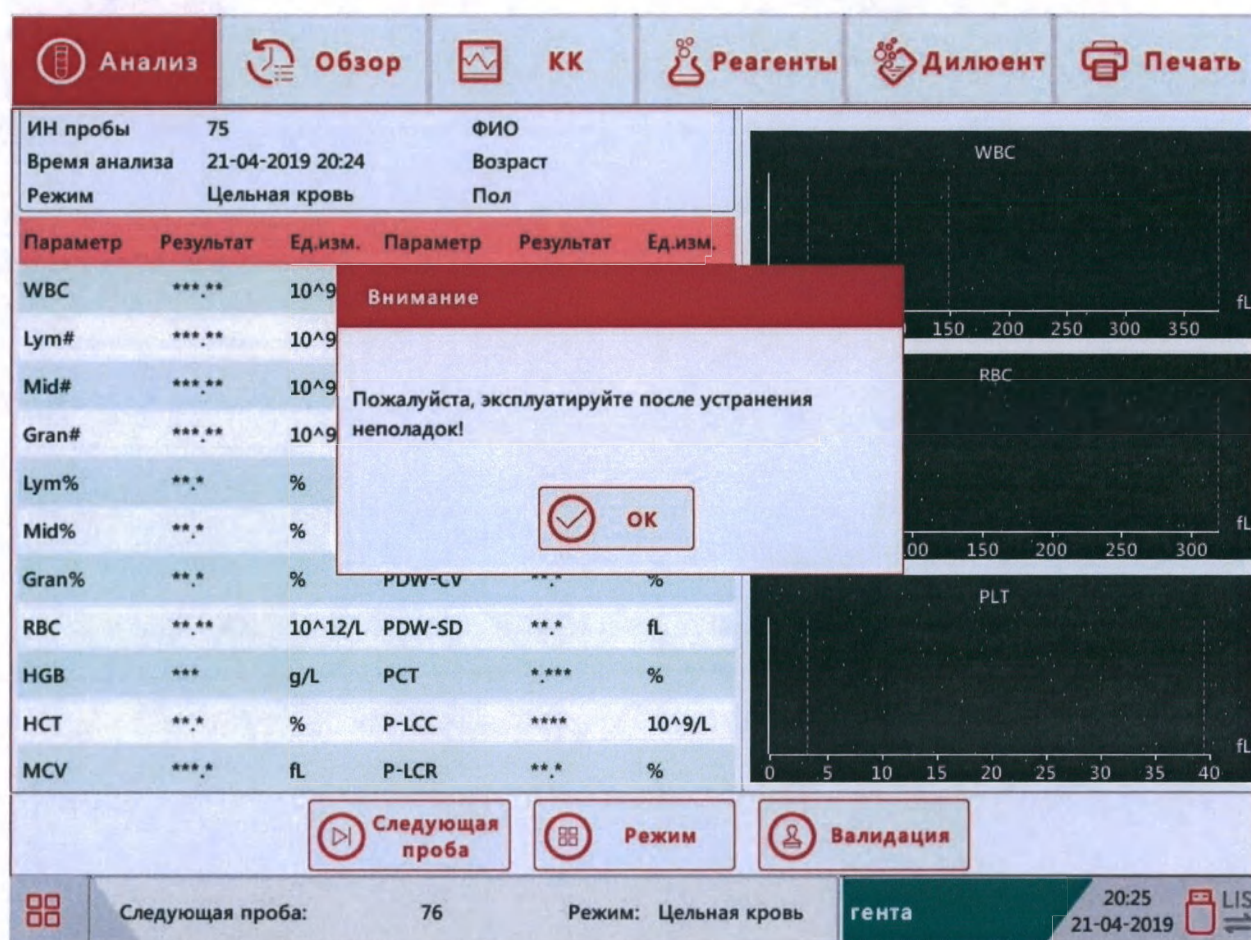


Рис.12.2-1 Предупреждение о невозможности дальнейшего выполнения анализов

При возникновении любого типа ошибки следует нажать на сенсорном экране на область оповещения об ошибке в правой части нижней строки экрана - откроется диалоговое информационное окно **“Информация об ошибках”** (Рис.12.2-2). В верхней области данного окна **“Описание ошибки”** находится список возникших ошибок, строки которого состоят из порядкового номера ошибки, внутреннего кода ошибки, описания ошибки и расположены в хронологическом порядке появления ошибок. В области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”** приводится последовательность предлагаемых оператору действий, которые необходимо выполнить для устранения выделенной ошибки.

Если в области **“Описание ошибки”** содержится несколько строк, оператор может выделить любую из отображаемых ошибок, и в области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”** просмотреть перечень рекомендуемых действий по устранению данной ошибки. По умолчанию при открытии диалогового окна (Рис.12.2-2) выделена самая верхняя строка, и ниже отображаются рекомендации по устранению соответственно данной первой ошибки. Пожалуйста, точно следуйте приведённым рекомендациям и выполняйте их строго по порядку.

Код ошибки	Описание ошибки
1	50b Нет изотонического реагента

Рекомендации по устранению ошибки

1. Замените изотонический реагент.
2. Нажмите кнопку "Устранение ошибки".
3. Если после замены реагента ошибка не устранится, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.

Идёт устранение ошибки, пожалуйста подождите

Устранение ошибки Выход

128
132
129
124
126
97.39

Режим: Цельная кровь t изотонического 21:40 27-06-2019 LIS

Рис.12.2-2 Диалоговое окно с информацией об ошибке

12.2.1. Действия оператора

Дальнейшие действия оператора по устранению ошибки могут быть следующими:

1) Нажатие кнопки «Устранение ошибки»

В перечне действий, которые должен выполнить оператор при появлении ошибок и перечисленных в области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”**, почти всегда встречаются указания типа **«Нажмите кнопку “Устранение ошибки”, ...»**. При нажатии данной кнопки стартует процедура автоматического устранения выделенной ошибки. Если по завершении выполнения данной процедуры ошибка действительно сможет устраниться, то она исчезнет из списка в верхней области окна **“Описание ошибки”**. В результате выполнения данной процедуры могут также устраниться причины, вызывавшие появление и других ошибок в верхнем списке, которые не были выделены до запуска процедуры – в этом случае указанные ошибки тоже исчезнут из списка автоматически. Для устранения оставшихся в списке ошибок, причина появления которых автоматически не исчезла, и других ошибок, которые невозможно устранить автоматически в принципе, оператор должен последовательно выполнить все оставшиеся указания, перечисленные в области окна **“Рекомендации по устранению ошибки”**.

2) Закрытие окна с информацией об ошибках

Нажмите **«Выход»** для закрытия диалогового окна. Если в области окна **“Описание ошибки”** остались какие-либо строки ошибок, которые оператор не пытался устранить, либо которые не смогли устраниться автоматически, то после закрытия окна (Рис.12.2-2) в правой нижней области экрана по-прежнему будет отображаться сообщение об ошибке на красном, оранжевом, синем или зелёном фоне, и возможность выполнения каких-либо действий с анализатором будет зависеть от характера ошибки (и цвета фона сообщения соответственно), но выполнение анализов на нём в любом случае будет невозможным. При повторном нажатии на данное сообщение снова откроется диалоговое окно (Рис.12.2-2).

В Таблице 15 ниже в качестве примера в левом столбце дано описание некоторых из возможных ошибок, а в правом приводится перечень действий оператора, которые требуется выполнить для устранения этой ошибки.

Таблица 15. Характерные ошибки

Описание ошибки	Действия оператора
Ошибка связи с платой управления	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» . 2.Если ошибка не устранится автоматически, попробуйте перезапустить анализатор. 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Нет изотонического реагента	1.Замените изотонический реагент. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Нет лизирующего реагента	1.Замените лизирующий реагент. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Объём оставшегося реагента недостаточен.	1.Замените изотонический (или лизирующий) реагент. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Истёк срок годности изотонического реагента	1.Замените изотонический реагент на новый непросроченный. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Истёк срок годности	1.Замените лизирующий реагент на новый непросроченный. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки» , после завершения

лизирующего реагента	процедуры считайте новый код реагента в диалоговом окне ввода кода реагента («Реагенты → Установка»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Контейнер с отходами переполнен	1.Опорожните контейнер для отходов либо используйте новый. 2.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Засорение апертуры WBC	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не исчезнет после нескольких запусков процедуры «Устранение ошибки», рекомендуется запустить её повторно после проведения обслуживания анализатора очищающим раствором («Сервис → Обслуживание»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Засорение апертуры RBC	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не исчезнет после нескольких запусков процедуры «Устранение ошибки», рекомендуется запустить её повторно после проведения обслуживания анализатора очищающим раствором («Сервис → Обслуживание»). 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Фон по реагентам не в норме	1.Выполните измерение холостой пробы несколько раз. Если параметры фона по реагентам вернутся к нормальным значениям, переходите к измерению образцов. 2.Если параметры фона по реагентам продолжают быть выше нормы, проведите процедуру обслуживания анализатора очищающим раствором («Сервис → Обслуживание»), а затем повторите измерение холостой пробы. 3.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой системного времени	1.Установите правильное время в меню установки даты и времени («Установка → Система → Установка даты/времени»). 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в

Устранение неисправностей

	сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой при выходе из режима ожидания	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Процесс запуска анализатора не завершён	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Фоновое напряжение HGB не в норме	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой движения шприца	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой движения иглы забора пробы	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Сбой при выходе из режима ожидания	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.
Процесс запуска анализатора не завершён	1.Нажмите кнопку «Устранение ошибки». 2.Если ошибка не устранится автоматически, обратитесь в сервисный отдел вашей обслуживающей организации.

12.3. Проведение дистанционной диагностики

В случае возникновения неисправности в работе анализатора, которую пользователю не удалось устранить самостоятельно, ему необходимо обратиться за помощью к специалистам сервисного отдела обслуживающей организации. При поступлении обращения от пользователя инженер по мере возможности попытается устранить возникшую проблему оперативно руками самого пользователя, для чего, в первую очередь, ему необходимо провести дистанционную диагностику состояния прибора.

Первым этапом дистанционной диагностики является получение от пользователя минимально достаточного объёма необходимой предварительной информации о возникшей проблеме как в устной, так и в визуальной форме.

Вторым этапом является проведение диагностики причины описанной пользователем ситуации с использованием дистанционных средств связи, в процессе которой инженером даются пользователю необходимые указания о действиях, которые требуется выполнить на анализаторе, и проводится опрос о полученных результатах их выполнения.

Перед проведением дистанционной диагностики пользователь должен быть ознакомлен с данным Руководством, чтобы быть в состоянии чётко и грамотно описать сложившуюся ситуацию и возникшую неисправность, а также правильно и безошибочно выполнять все указания сервисного инженера.

Важным условием проведения качественной и результативной дистанционной диагностики является предоставление пользователем визуальной информации, такой как фото и видеосъёмка, в том числе выполненные на камеру мобильного телефона и отправленные инженеру по любым каналам связи, а также скриншоты экранов анализатора, возможность получения которых предоставляет программное обеспечение прибора. Дополнительным источником информации могут служить файлы экспорта из различных пунктов меню ПО анализатора, сохранённые по требованию инженера на внешнем USB носителе, а затем отправленные ему по любым каналам связи.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для сохранения скриншотов любого экрана анализатора вставьте флешку в любой из свободных разъёмов USB, подключите ко второму разъёму USB внешнюю клавиатуру,

а затем нажимайте кнопку [PrintScreen] для получения скриншотов (на некоторых моделях внешней клавиатуры требуется нажимать комбинацию клавиш [Fn] + [PrintScreen]). Файлы изображений экрана будут сохраняться при каждом нажатии клавиши (комбинации клавиш) в папке “gsnapPicture” в корневом каталоге флешки в формате *.jpg. Полученные файлы отправляйте по требованию инженера по электронной почте или любым другим известным способом по согласованию с ним.



ВНИМАНИЕ

- Рекомендуется создать и вести журнал (формуляр) для вашего анализатора. Таблицы журнала должны содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему прибору. Наличие данной информации может значительно ускорить и облегчить инженеру проведение как дистанционной, так и очной выездной диагностики при возникновении проблем с анализатором.
 - Как при самостоятельной работе с анализатором, так и при работе с ним по указаниям сервисного инженера при проведении дистанционной диагностики, пользователю следует знать содержание данного Руководства по эксплуатации. ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения пользователем подобных неквалифицированных или неосознанных действий, а также неграмотной эксплуатации прибора.
 - Не позволяйте выполнять на анализаторе каких-либо действий по его диагностике или техническому обслуживанию необученным и неавторизованным компанией ООО «Эйлитон» техническим специалистам. ООО «Эйлитон» не несёт ответственности за любые проблемы и неисправное состояние анализатора, возникшее по причине выполнения подобных действий со стороны данных лиц.
 - Не забывайте своевременно вносить в Паспорт анализатора сведения о неисправностях Вашего прибора, всю необходимую информацию при проведении его технического обслуживания, текущего ремонта, консервации, а также дате повторного ввода в эксплуатацию после его расконсервации либо получения из стационарного ремонта.
 - По всем вопросам, возникающим в ходе эксплуатации анализатора, обращайтесь к его производителю - компании ООО «Эйлитон», либо к её местному региональному дистрибьютору.
-

12.4. Факторы ограничения по ряду параметров

В Таблице 16 представлен перечень основных объективных внешних факторов, которые могут оказать влияние на выдаваемый гематологическим анализатором результат измерения параметров HGB, MCV, HCT, RBC, RDW, PLT, MPV, WBC и дифференциацию WBC при выполнении на нем анализов крови пациентов. Данные ограничения присущи всем автоматическим счетчикам клеток крови, основанным на использовании импедансометрического и фотометрического гемихромного методов определения соответствующих параметров (см. Раздел 4). Эти факторы необходимо всегда принимать во внимание при оценке получаемых результатов анализов, а также при проведении диагностики анализатора и оценке его исправности и технического состояния. Каждый образец, в котором присутствует один или несколько данных факторов, должен рассматриваться как частный случай, который не оказывает никакого влияния на аналитические характеристики анализатора, определяемые при измерении на нем только нормальных проб пациентов, у которых эти факторы отсутствуют.

Таблица 16. Факторы, влияющие на результаты некоторых параметров анализа

Факторы, влияющие на результаты измерений HGB	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Лейкоцитоз	Сильно повышенные значения WBC могут приводить к ложному завышению значений HGB из-за мутности пробы.
Липемия, гиперпротеинемия и гипербилирубинемия	Повышение липидов в крови придаст плазме «молочный» вид, который может повлиять на спектрофотометрические измерения HGB. Аналогичные проблемы могут возникнуть при гиперпротеинемии (высокой концентрации белка) и гипербилирубинемии (высокой концентрации билирубина).
Нелизированные эритроциты	В редких случаях у отдельных образцов может наблюдаться устойчивость эритроцитов к лизису, что приводит к увеличению мутности лизированной пробы. При этом будет получаться ложно завышенный результат HGB. Причина повышения может быть обнаружена с помощью мониторинга значения MCHC.

Факторы, влияющие на результаты измерений MCV/HCT	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Агглютинация эритроцитов	Агглютинация RBC может привести к ошибочным значениям MCV и, следовательно, HCT.
Лейкоцитоз	Чрезмерное количество WBC может влиять на популяцию RBC и, следовательно, приводить к неправильным значениям MCV.

Факторы, влияющие на результаты измерений RBC/RDW	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Лейкоцитоз с одновременной анемией	При подсчете эритроцитов лейкоциты также включаются в подсчет. Однако концентрация WBC существенно ниже RBC и не влияет на результат измерения RBC в нормальных образцах. Однако в образцах с очень большим количеством лейкоцитов и одновременно малым количеством эритроцитов вклад WBC может вызвать ложное увеличение результата измерения RBC.
Слипание эритроцитов	Это может привести к ложному уменьшению количества RBC. Пробы крови, содержащие агглютинированные эритроциты, могут быть определены при помощи мониторинга аномальных значений MCH и MCHC, а также анализа гистограммы эритроцитов и изучения окрашенного мазка крови.
Холодовые агглютинины	Иммуноглобулины IgM, количество которых увеличивается при синдроме холодовой агглютинации, могут уменьшать количество RBC и PLT и увеличивать значение MCV.
Переливание крови	Переливание крови может значительно повышать значение RDW из-за наличия двумодальных популяций. В большинстве случаев ошибки в определении MCV также могут привести к ошибочным значениям параметра RDW.

Факторы, влияющие на результаты измерений PLT/MPV	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Микроцитоз (мелкие RBC, низкий MCV)	Очень мелкие эритроциты могут быть учтены как PLT, что приведет к ложному завышению PLT и искажению значения MPV. Прибор минимизирует этот эффект использованием плавающего дискриминатора. При рассмотрении гистограмм PLT и RBC этот эффект проявляется в наложении участков PLT и RBC.
Избыточное количество гигантских тромбоцитов	Это может привести к уменьшению количества PLT, так как они могут попасть в пороговый диапазон RBC. Большие тромбоциты, рассчитанные как RBC, будут находиться за пределами диапазона PLT и, следовательно, приведут к снижению значения MPV.
Включения RBC	Включения эритроцитов также могут приводить к ложному увеличению количества тромбоцитов (например, тельца Хауэлла-Жолли, сидеротические и базофильные гранулы).
Гемолиз	Гемолизированные пробы содержат строму эритроцитов, что может привести к увеличению количества тромбоцитов.

Агглютинация эритроцитов	К агглютинированным эритроцитам могут приклеиваться тромбоциты и приводить к ложно уменьшенному количеству PLT и неправильному значению MPV. Присутствие в образце агглютинированных эритроцитов можно обнаружить с помощью мониторинга MCHC и тщательного изучения окрашенного мазка крови.
Агглютинация тромбоцитов	Агглютинация тромбоцитов вследствие неправильного забора крови или слипание тромбоцитов, вызванное активацией иммуноглобулинов антикоагулянтом EDTA, может привести к уменьшению количества тромбоцитов и завышению RBC. Следует повторно взять образец с использованием цитрата натрия в качестве антикоагулянта и проанализировать только количество тромбоцитов. При получении конечного результата измерения PLT необходимо учесть разведение пробы цитратом натрия.
Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить хрупкость этих клеток, что может привести к ложному уменьшению количества PLT. Данные препараты также могут влиять на размер PLT и приводить к изменению параметра MPV. Для определения точного количества тромбоцитов может потребоваться провести анализ образца эталонными (ручными) методами.
EDTA	В пробах крови с EDTA стабильность MPV не обеспечивается. Увеличение PLT зависит от времени и температуры.

Факторы, влияющие на результаты измерений WBC и субпопуляций	
Фактор	Описание влияния фактора на результат анализа
Ядерные эритроциты	Незрелые, ядерные эритроциты имеют увеличенные размеры и не лизируются как зрелые, в связи с этим они будут классифицироваться как лейкоциты, что может привести к ложному завышению значений WBC и лимфоцитов. Анализ мазка крови может выявить наличие ядерных эритроцитов.
Нелизированные эритроциты	В очень редких случаях эритроциты в отдельных образцах крови обладают повышенной резистентностью к лизису и могут лизироваться не полностью. Эти нелизированные клетки могут быть обнаружены на гистограмме WBC как повышенная базовая линия популяции лимфоцитов. Нелизированные эритроциты вызывают ложное увеличение количества WBC и количества лимфоцитов.
Гемолиз	Гемолизированный образец содержит остатки эритроцитов, которые могут ложно увеличивать количество WBC и (или) PLT. Гемолиз можно обнаружить, оценив цвет плазмы в отстоявшемся образце с EDTA, в котором клетки осели на дно.

Лейкозы	При лейкозах некоторые субпопуляции лейкоцитов становятся более хрупкими и разрушаются в пробе (лизироваться), что приводит к ложному занижению количества WBC. Фрагменты клеток будут влиять на дифференциацию WBC. Ложно уменьшенное количество WBC также можно наблюдать у больных лимфоцитарным лейкозом в связи с наличием аномально малых лимфоцитов, которые могут не подсчитываться прибором.
Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить неустойчивость лейкоцитов к лизису, что может привести к ложному уменьшению количества WBC.
Криоглобулины	Повышение уровня криоглобулинов и их преципитация может вызвать повышение уровня WBC, RBC или PLT, а также HGB. Образец нужно нагреть до 37°C и немедленно проанализировать повторно. Также можно выполнить подсчет количества WBC, RBC или PLT вручную.
Большие лимфоциты, нетипичные лимфоциты, бласты и большое количество базофилов	Присутствие крупных или нетипичных лимфоцитов, бластов или чрезмерное количество базофилов может влиять на область Mid клеток, которая в противном случае состоит в основном из моноцитов.
Метамиелоциты, миелоциты, промиелоциты, бласты и клетки плазмы в повышенном количестве	Чрезмерное количества метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, бластов и клеток плазмы может мешать точно определить количество гранулоцитов.
Множественная миелома	Осаждение белков у больных множественной миеломой может вызвать ложное повышение количества WBC.

13. Утилизация и дезинфекция

- Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов.
- Анализатор должен утилизироваться как медицинские отходы класса А (4 класс опасности) в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21.
- Анализируемые образцы и отходы относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21).
- Все емкости для взятия и анализа проб крови после использования относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам.
- Мероприятия по обеззараживанию и утилизации образцов и отходов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.3684-21).

14. Транспортирование и хранение

- Транспортирование анализатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозок, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$ (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).
- Анализатор должен храниться в помещении при температуре от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью не более 80% (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

15. Гарантии Изготовителя

- 1) ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие анализатора требованиям ТУ 26.60.12-051-59879815-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Монтаж, пусконаладка, обучение, техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только авторизованными представителями ООО «Эйлитон».
- 2) Гарантийный срок службы анализатора составляет 1 год с даты ввода анализатора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты производства анализатора.
- 3) Средний срок службы анализатора до списания составляет 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учета принадлежностей, входящих в комплект поставки анализатора.
- 4) Изготовитель гарантирует безопасность применения анализатора при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- 5) Анализатор не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.
- 6) В течение гарантийного срока предприятие-производитель (или сервис-центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:
 - направленный для гарантийного ремонта анализатор должен быть упакован в заводскую упаковку и полностью укомплектован;
 - анализатор должен быть чистым, продезинфицированным и не иметь механических повреждений;
 - анализатор должен быть направлен на гарантийный ремонт вместе со своим паспортом, в состав которого входят три гарантийных талона, для проставления отметок о проведенном гарантийном ремонте и заменённых запасных частях в соответствующих разделах паспорта изделия;
 - паспорт с гарантийными талонами должен быть надлежащим образом заполнен со стороны торгующей организации (Поставщика изделия), иметь отметку о дате приобретения, дате ввода анализатора в эксплуатацию и печать торгующей организации.

7) Перечень негарантийных ситуаций:

- выполнение работ на анализаторе лицами, не имеющими сертификатов, дипломов или доверенностей от Производителя оборудования, его официального дистрибьютора на территории Российской Федерации или иных организаций, уполномоченных Производителем проводить обучающие семинары и тренинги;
- работа на оборудовании неквалифицированного (не обученного Поставщиком) персонала;
- нарушение медицинским персоналом правил забора биоматериала;
- засорение/закупорка каналов забора проб, счётных камер и апертур, элементов гидросистемы анализатора микросгустками (сгустками) крови из исследуемых образцов;
- использование ваты, нестерильной марли и других ворсистых материалов при заборе крови;
- нарушения медицинским персоналом правил проведения преаналитического этапа;
- использование стекла и стеклянной тары при заборе образцов;
- использование некачественных реагентов (просроченных, неправильно хранящихся, неаттестованных Производителем);
- нарушение медицинским персоналом правил эксплуатации, обслуживания и ухода за оборудованием;
- запылённость помещения, открытые канистры, попадание на реагенты прямых солнечных лучей, наличие следов присутствия в анализаторе насекомых, заливание оборудования или его узлов жидкостями извне;
- механические повреждения (следы ударов, повреждение заборных игл и шлангов, пережатие заборных и сливного шлангов);
- неисправности электросети (внезапные отключения, скачки по напряжению, отсутствие качественного заземления);
- невыполнение Пользователем периодического обслуживания прибора, консервации анализатора в периоды длительного простоя в соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации;
- невыполнение регламентов обслуживания оборудования (невыполнение или нерегулярное выполнение периодического технического обслуживания анализатора сертифицированным инженерным персоналом);
- форс-мажорные обстоятельства (стихийные бедствия, теракты, войны и т.п.).

8) Рекламации и вопросы по эксплуатации следует направлять по адресу: ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, E-mail: office@unimed.ru.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данный анализатор может эксплуатироваться только специалистами, прошедшими обучение представителями компании ООО «Эйлитон» или её дистрибьюторов.
 - Анализатор в течение срока эксплуатации требует регулярного обслуживания со стороны работающего на нём персонала (пользователя, оператора) и периодического технического обслуживания (Сотрудник сервисной службы). Игнорирование данного требования может привести к появлению недостоверных результатов анализов и к неисправности изделия, повреждению его отдельных составных частей, либо к травмированию персонала, работающего с данным анализатором.
 - По истечении срока службы анализатора рекомендуется прекратить его дальнейшее использование, обратиться в компанию ООО «Эйлитон» для проведения комплексной проверки его технического состояния, а также при необходимости проведения и его технического обслуживания для продолжения эксплуатации изделия.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ А

А.1. Характеристики анализатора

А.1.1. Анализатор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц, с номинальным переменным напряжением 220 В. Максимальные допустимые отклонения напряжения $\pm 10\%$.

А.1.2. Потребляемая мощность анализатором 160 В•А.

А.1.3. В цепи питания анализатора используются 2 стандартных плавких предохранителя размером Ø5 x 20 мм и номиналом 250В 6,3А. Держатель предохранителей расположен под выключателем питания на задней панели анализатора.

А.1.4. Технические характеристики анализатора представлены в Таблице 17.

Таблица 17. Технические характеристики

Характеристика	Показатель
Габаритные размеры (В×Ш×Г):	
модель 03	400×280×430 мм
Масса анализатора:	
модель 03	18,0 кг
Порты:	
модель 03	4 порта USB, 1 порт LAN
Порт для подключения сканера штрих-кода или RFID метки	Используется USB порт для подключения сканера штрих-кода; сканер RFID метки встроенный
Дисплей	Сенсорный LCD дисплей; разрешение: не менее 800 × 600 пикселей
Размеры дисплея:	
модель 03	10,4"
Объем памяти	не менее 100 000 проб с гистограммами
Принтер	Встроенный термопринтер

	- диаметр рулона не более 50 мм, - ширина рулона не более 57 мм Возможность подключения внешнего принтера через порт USB
Клавиатура	Виртуальная клавиатура, реализованная программно с помощью сенсорного дисплея, возможность подключения внешней клавиатуры через порт USB

А.1.5. Объем аспирируемой пробы:

- в режиме измерения венозной или капиллярной крови: не более 10 мкл;
- в режиме предварительного разведения капиллярной крови: не более 320 мкл разведенной крови (в соотношении 1:50).

А.1.6. Расход реагентов на один цикл измерения не превышает: для изотонического реагента – 26 мл, для лизирующего реагента – 0,35 мл.

А.1.7. Рабочие характеристики анализатора представлены в Таблице 18.

Таблица 18. Рабочие характеристики

Характеристика	Показатель
Виды анализируемых проб крови	Цельная кровь (капиллярная или венозная кровь), стабилизированная антикоагулянтом К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА в открытой пробирке
Режимы измерений	1 – измерение цельной крови. 2 – измерение предварительно разведенной крови.
Виды используемых емкостей для проб крови	Пробирки и микропробирки высотой до 100 мм и наружным диаметром до 20 мм
Производительность анализатора: Количество исследуемых проб в час	не менее 60 проб
Возможности контроля качества	Программы контроля качества: Леви–Дженнингса (L-J), скользящее среднее (X-B)

А.1.8. Время установления рабочего режима при отсутствии ошибок и/или неисправностей после включения анализатора в сеть не превышает 5 мин.

А.1.9. Анализатор обеспечивает, как непрерывный режим работы 24 часа в сутки, так и возможность штатного отключения питания согласно Руководству по эксплуатации.

А.1.10. Анализатор обеспечивает возможность:

- распечатки результатов на встроенном термопринтере или на внешнем принтере, подключаемом через порт USB;
- подключения через порты USB внешней клавиатуры и манипулятора типа "мышь";
- записи данных через порт USB на внешний USB носитель;
- передачи данных в локальную информационную сеть (ЛИС) через порт LAN.

А.2. Условия эксплуатации

- Температура от + 18 °С до + 35 °С
- Влажность до 80%

А.3. Условия транспортирования и хранения

- Температура от - 5 °С до + 35 °С
- Влажность до 80%

А.4. Средняя наработка на отказ

Не менее 9000 ч без учета покупных изделий, входящих в комплект поставки анализатора.

А.5. Средний срок службы анализатора до списания

Т_{ср.} не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учета покупных изделий, входящих в комплект поставки анализатора.

А.6. Аналитические характеристики анализатора

Приведены в Таблицах 19–24.

В анализаторе предусмотрена процедура контроля фонового счета клеток крови в режиме «холостой пробы». Допустимые значения фонового счета клеток крови и коэффициента переноса при использовании аттестованных реагентов приведены в Таблице 19.

Таблица 19. Допустимые значения фонового счета и коэффициента переноса

Параметр	Фоновое значение в режиме «холостой пробы»	Коэффициент переноса, %
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 0,5$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 0,5$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$	≤ 1
HCT	$\leq 0,5\%$	Не нормируется
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$	≤ 1

Анализатор измеряет следующие параметры: WBC, RBC, PLT, MCV и HGB. Остальные параметры анализа должны определяться методом расчёта из данных измеренных параметров или математически рассчитываться из соответствующих гистограмм распределения клеток по объёму.

Таблица 20. Параметры анализа

Параметр	Обозначение	Единица измерения (*)
Концентрация лейкоцитов	WBC	$10^9/\text{л}$
Концентрация лимфоцитов	Lym#	$10^9/\text{л}$
Концентрация лейкоцитов средних размеров (моноциты, базофилы, эозинофилы)	Mid#	$10^9/\text{л}$
Концентрация гранулоцитов	Gran#	$10^9/\text{л}$
Лимфоциты, относительное содержание	Lym%	%
Лейкоциты средних размеров, относительное содержание	Mid%	%
Гранулоциты, относительное содержание	Gran%	%
Концентрация эритроцитов	RBC	$10^{12}/\text{л}$
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л

Приложение А

Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцитов	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	фл
Концентрация тромбоцитов	PLT	$10^9/\text{л}$
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Тромбокрит	PCT	%
Ширина распределения тромбоцитов (коэффициент вариации)	PDW-CV	%
Ширина распределения тромбоцитов (стандартное отклонение)	PDW-SD	фл
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC	$10^9/\text{л}$
Относительное содержание крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Построение гистограмм	WBC, RBC, PLT	

* - для удобства пользователей предусмотрено переключение на другие единицы измерения.

Таблица 21. Диапазон отображения результатов параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC, Lym#, Mid#, Gran#	$0.00 - 999.99 * 10^9/\text{л}$
Lym%, Mid%, Gran%	$0.0 - 99.9 \%$
RBC	$0.00 - 18.00 * 10^{12}/\text{л}$
HGB	$0 - 300 \text{ г/л}$
HCT	$0.0 - 80.0 \%$
MCV	$0.0 - 250.0 \text{ фл}$
MCH	$0.0 - 999.9 \text{ пг}$

MCHC	0 – 9999 г/л
RDW-SD	0.0 – 999.9 фл
RDW-CV	0.0 – 99.9 %
PLT	0 – 9999 * 10 ⁹ /л
PDW-SD	0.0 – 99.9 фл
PDW-CV	0.0 – 99.9 %
MPV	0.0 – 99.9 фл
PCT	0.000 – 0.999 %
P-LCR	0.0 – 99.9 %
P-LCC	0 – 9999 * 10 ⁹ /л

Таблица 22. Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Отклонение от линейности (максимальное из указанных)
WBC	0 – 5,9 × 10 ⁹ /л	±0,30 × 10 ⁹ /л
	6,0 – 200 × 10 ⁹ /л	±5 %
RBC	0 – 0,99 × 10 ¹² /л	±0,05 × 10 ¹² /л
	1,00 – 9,99 × 10 ¹² /л	±5 %
HGB	0 – 99 г/л	±2 г/л
	100 – 300 г/л	±2 %
PLT	0 – 99 × 10 ⁹ /л	±10 × 10 ⁹ /л
	100 – 5000 × 10 ⁹ /л	±10 %

Таблица 23. Воспроизводимость аналитической системы (анализатора и реагентов)

Параметр	Коэффициент вариации (CV), % не более	Диапазон
WBC	1,8	4,0 – 15,0 × 10 ⁹ /л
RBC	0,9	3,5 – 6,0 × 10 ¹² /л
HGB	0,8	110 – 180 г/л
PLT	3,0	100 – 500 × 10 ⁹ /л
MCV	0,5	80 – 110 фл

Таблица 24. Чувствительность аналитической системы (анализатора и реагентов)

Параметр	Чувствительность определения
WBC	$\leq 0,30 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 2 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

А.7. Внешние считыватели машиночитаемой маркировки

Анализатор может комплектоваться внешними считывателями машиночитаемой маркировки проб, контрольных материалов, калибратора и реагентов для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

А.8. Покупные изделия

Покупные изделия, входящие в состав комплектации анализатора, должны соответствовать параметрам и документации, перечисленным в Таблице 25:

Таблица 25. Покупные изделия

Наименование	Количество	Основные характеристики или обозначение документа
1. Кабель питания	1	Напряжение до 250 В, сила тока до 10 А, класс защиты I, класс загрязнения 2.
2. Сканер штрих-кода с USB разъемом кабеля (при необходимости) *	1	Глубина поля сканирования, не менее 12 см, скорость сканирования не менее 72 скан/с. Изделие класса 1 по степени опасности генерируемого излучения, согласно требованиям ГОСТ 31581-2012
3. Термобумага	1	- диаметр рулона не более 50 мм, - ширина рулона не более 80 мм

4. Мягкая сливная канистра (при необходимости) *	1	20 литров
5. Внешняя клавиатура с USB разъемом кабеля (при необходимости) *	1	Внешняя клавиатура с подключением через порт USB
6. Манипулятор типа "мышь" с USB разъемом кабеля (при необходимости)	1	Манипулятор типа "мышь" с подключением через порт USB
7. Ключ шестигранный	1	диаметр 2,5 мм

* Изделия могут быть включены в комплект поставки при необходимости, по отдельному заказу, согласованному с потребителем.

Допускается замена покупных изделий на аналогичные, сертифицированные в установленном порядке.

А.9. Расходные материалы

Для обеспечения работы аналитической системы, в том числе для технического обслуживания и промывки гидравлической системы анализатора, должны использоваться аттестованные производителем реагенты, контрольные материалы и калибратор из следующего перечня:

- «Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах» по ТУ 9398-045-59879815-2016 (вариант исполнения Mind-2) РУ № РЗН 2018/6823 от 17.02.2020;
- Контрольные материалы для контроля качества проведения общего анализа крови, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации;
- «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021.

Использование других реагентов, контрольных материалов и калибраторов недопустимо и может привести к недостоверным результатам анализов.

А.10. Рекомендации производителя

А.10.1. Рекомендуемые производителем анализатора пробирки для работы на анализаторе:

- вакуумированные пробирки (без крышки) Ø 12~15x75 мм - для измерения в режиме цельной крови;
- 1.5 мл центрифугируемая пробирка и 0.5 мл центрифугируемая пробирка Ø 11x40 мм – для измерения в режимах разведённой крови и капиллярной цельной крови;
- маленькая закрытая пробирка с антикоагулянтом (без крышки), 0.5 мл, Ø 10.7x42 мм - для измерения в режиме измерения капиллярной цельной крови.

А.10.2. Рекомендуемые производителем анализатора средства дозирования цельной крови объёмом 20 мкл:

- одноразовые пластиковые капилляры “end-to-end” 20 мкл с напылённым антикоагулянтом К₂ЭДТА или К₃ЭДТА;
- одноканальные дозаторы с фиксированным либо переменным объёмом на 20 мкл, или с переменным объёмом на 50 мкл, с однократным использованием наконечников.

А.10.3. Рекомендуемые производителем анализатора внешние принтеры:

- Рекомендуемая технология печати – лазерная;
- Список моделей принтеров, поддерживаемых текущей версией ПО анализатора, со временем может изменяться. За актуальной информацией по данному вопросу обращайтесь к поставщику вашего анализатора.

А.10.4. Подключение внешнего принтера

Аккуратно извлеките принтер из упаковки и разместите его в отведённом для него месте. Установку принтера и подготовку его к работе проводите в соответствии с его Руководством по эксплуатации. Кабель принтера подключите к свободному USB разъёму анализатора напрямую либо через USB-концентратор. После включения анализатора в пункте меню «Установка → Система → Настройки печати» в качестве устройства печати выберите “Внешний принтер” и сохраните изменения установок.

А.10.5. Рекомендуемые производителем анализатора внешние сканеры штрих-кода

- Список моделей USB внешних сканеров штрих-кода, поддерживаемых текущей версией ПО анализатора, со временем может изменяться. За актуальной информацией по данному вопросу обращайтесь к поставщику вашего анализатора.

А.10.6. Подключение внешнего сканера штрих-кода и меры предосторожности

Подключите кабель внешнего сканера штрих-кодов к свободному USB разъёму анализатора напрямую либо через USB-концентратор. Как правило сразу после инициализации сканер переходит в работоспособное состояние автоматически. При необходимости обратитесь к Руководству по эксплуатации сканера для переключения его в правильный режим работы. Рекомендуется переключить USB Interface сканера в режим “USB Keyboard (with standard key encoding)” и выбрать режим сканирования “Trigger Single” (одноразовое сканирование при нажатии на клавишу считывания).

В случае использования внешнего сканера штрихкода с целью подключения анализатора к ЛИС проконсультируйтесь со специалистом по ЛИС для выбора необходимого режима работы внешнего сканера штрих-кодов.

При использовании внешнего сканера штрих-кода избегайте прямого попадания лазерного излучения в глаза, не направляйте его в сторону других сотрудников лаборатории и строго соблюдайте все требуемые меры безопасности при работе со сканером, указанные в Руководстве по эксплуатации используемой модели и другой сопроводительной документации к сканеру штрих-кода.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 241 лист.
Генеральный директор УК

А.Н. Шибанов

