

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



224403A0/041646

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章属实。



Please see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期：2022年09月16日
(Date: Sep. 16, 2022)

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



Shenzhen Dymind Biotechnology
Co., Ltd, People's Republic of
China

By order of GBM LLC,
Russian Federation

**“Automatic hematological
analyzer GRADBIOMED® GBM-5”: model
GBM-5CRP; model GBM-5**

Management user

Agreed/APPROVED

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Organization/Organization
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road Tianliao
Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen,
P.R. China

Address

General manager

Position/Occupation

Liuwei Zhai

Surname, Name

Date DD.MM.YYYY

01.09.2022

Signature

2021

Foreword

Thank you for purchasing the Dymind Biotech Automated Hematology Analyzer.

Read and understand the operator's manual completely before using this device. Store this operator's manual properly for future reference.

Developer:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.)

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, PR China Republic)

Phone: +86 0755 26008015, E-mail: intl@dymind.com.

Manufacturer: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd)

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, PR China Republic)

Phone: +86 0755 26008015, E-mail: intl@dymind.com.

Place of production:

7/F, 8/F and 9/F, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, PR China

Phone: +86 0755 26008015, E-mail: intl@dymind.com.

Authorized representative of the manufacturer in the territory

RF:

Foreword

Gradbiomed Limited Liability Company (LLC GBM)

117393, Moscow, Profsoyuznaya street, 56, floor 3 room XIX room 117

+7 (903) 145-69-33 gradbiomed2019@gmail.com.

The owner of the trademark **GRADBIOMED®** in the territory of the Russian Federation is Limited Liability Company "Gradbiomed" (LLC "GBM") 117393, Moscow, Profsoyuznaya street, 56, floor 3 room XIX room 117 +7 (903) 145-69-33 gradbiomed2019@gmail.com. Registration Decision trademark (service mark) No. 2019750858/50(W19040379) dated May 13, 2020

Copyright

© Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. All rights reserved. This document contains information proprietary to Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. (hereinafter referred to as Dymind Biotech). No part of this document may be reproduced, copied, modified, disclosed or transmitted in any form or by any means without the prior written consent of Dymind Biotech. This document is intended for users of Dymind Biotech equipment who are authorized to use this document because they purchased Dymind Biotech equipment. Unauthorized persons are prohibited from using this document.

Content

Content

Foreword	2
1 Introduction to the guide	12
1.1 Introduction	12
1.2 Who should read this manual	12
1.3 How to find information	13
1.4 Conventions used in this manual	14
1.5 Symbol conventions	fifteen
1.6 Safety information	twenty
2 Installation	22
2.1 Introduction	22
2.2 Installers	22
2.3 Installation requirements	23
2.4 Inspection for damage	25
2.5 Unpacking	26
2.6 Connecting the analyzer system	26
2.6.1 Electrical connections	26
2.6.2 Connecting reagents.....	27
2.6.3 Installing the Diluent Float Sensor and Replacing Reagents	29
2.6.4 Installing the waste float switch	thirty
2.6.5 Connecting to the LIS.....	31
2.7 Installing thermal paper	36
3 System overview	39
3.1 Purpose.....	39
Application area	39

Content

Indications, contraindications, side effects	39
3.2 Intended user	40
3.3 Measured parameters	40
3.4 Analyzer design.....	44
3.4.1 Main unit	45
3.4.2 Touch screen	47
3.4.3 Suction key	47
3.4.4 Power/status indicator	47
3.4.5 Paper Advance Key (GBM5 only)	48
3.4.6 Thermal Printer (GBM5 only)	49
3.4.7 Power switch	49
3.4.8 USB interface.....	49
3.4.9 Network interface.....	49
3.4.10 External equipment (option)	49
3.5 User interface.....	50
3.6 Reagents, controls and calibrators	53
3.6.1 Medical devices (reagents, control materials, calibrators) used together, but not included in the delivery set	53
4 How it works.....	56
4.1 Introduction	56
4.2 Aspiration	56
4.3 Dilution.....	56
4.3.1 CBC+DIFF Whole Blood Dilution Procedures	57
4.3.2 Dilution procedure when analyzing pre-diluted blood in CBC+DIFF mode	59
4.3.3. Dilution procedures for whole blood analysis in CBC+DIFF+CRP mode	60
4.4 Measurement of leukocytes	61
4.4.1 Operating principle of laser flow cytometry	61
4.4.2 Calculation of leukocyte-related parameters	63
4.5 Measurement of hemoglobin.....	64

Content

4.5.1 Colorimetric method.....	64
4.5.2 Hemoglobin.....	64
4.6 Measurement of red blood cells/platelets	65
4.6.1 Electrical impedance method	65
4.6.2 Erythrocytes.....	66
4.6.3 Platelets	67
4.7 Measurement of C-reactive protein	67
4.7.1 Principle of immune nephelometry	68
4.7.2 Calibrating the CRP result with HCT	68
4.7.3 C-reactive protein	68
4.8 Flushing.....	68
5 Setting	69
5.1 Introduction	69
5.2 Getting to know the interface.....	69
5.3 System settings.....	70
5.3.1 Date and time	70
5.3.2 Entering setting values.....	72
5.3.3 Information about the laboratory.....	73
5.3.4 Automatic maintenance	74
5.4 Parameter settings	75
5.4.1 Data dictionary.....	75
5.4.2 Parameter units	79
5.4.3 Reference range	82
5.4.4 Microscopic examination settings.....	90
5.4.5 Research Only Options (RUO)	93
5.4.6 CPR parameters.....	94
5.4.7 User configurable parameters	96
5.5 Measurement settings.....	99
5.5.1 Gain settings	99
5.5.2 Flagging	102

Content

5.6 Communication with the laboratory information system	103
5.6.1 Host communication settings.....	103
5.6.2 Communication with the LIS	106
5.7 User management.....	112
5.7.1 Accessing the interface	113
5.7.2 Creating a user	113
5.7.3 Editing a user.....	114
5.7.4 Deleting a user.....	115
5.7.5 Setting the default user	115
5.7.6 Changing the password.....	116
5.7.7 Restoring the original password	116
5.8 Print settings.....	117
5.9 Additional settings	124
5.10 Patient information	128
5.11 Thermal Printer Settings (GBM5 only)	129
6 Routine Operations.....	131
6.1 Introduction	131
6.2 Preparations before starting work	132
6.3 Startup	133
6.4 Daily quality control	135
6.5 Collection and processing of samples.....	136
6.5.1 Venous whole blood samples	137
6.5.2 Capillary whole blood samples	137
6.5.3 Pre-diluted samples	138
6.6 Sample analysis.....	140
6.7 Shutting down	140
7 Sample analysis	144
7.1 Introduction	144
7.2 Interface description.....	144
7.3 Entering sample information.....	147

Content

7.4 Sample analysis	153
7.5 Interpretation of analysis results.....	159
7.5.1 Automatic saving of analysis results.....	159
7.5.2 Parameter flags	159
7.5.3 Flags for pathological differentiation or morphology of blood cells	159
7.6 Button functions	165
7.6.1 Previous/Next.....	165
7.6.2 Mode and identifier	165
7.6.3 Pre-entry	165
7.6.4 Validation/de-validation	165
7.6.5 Printing	166
7.6.6 Patient Information.....	166
7.6.7 User-configurable parameters	172
7.6.8 Microscopic examination parameters.....	173
7.6.9 Data transfer.....	175
7.6.10 Editing a result	175
7.6.11 Deletion.....	176
8 Consideration of the results	178
8.1 Introduction	178
8.2 Interface description.....	178
8.3 List of samples.....	180
8.4 Button functions	180
8.4.1 Validation.....	180
8.4.2 Cancel validation	181
8.4.3 Printing	182
8.4.4 Deletion.....	182
8.4.5 Export.....	182
8.4.6 Editing a result	187
8.4.7 Patient information.....	188

Content

8.4.8 Query for data retrieval.....	192
8.4.9 Graphs.....	194
8.4.10 Microscopic examination parameters.....	195
8.4.11 User parameters.....	197
8.4.12 Transferring data.....	198
8.4.13 Timing diagram	202
8.4.14 Coefficient of variation	206
9 Quality control.....	209
9.1 Introduction	209
9.2 L-J quality control method	210
9.2.1 Principle of quality control.....	210
9.2.2 Quality control settings.....	210
9.2.3 Quality control analysis	217
9.2.4 Consideration of quality control results	227
9.3 XB quality control method.....	244
9.3.1 Principle of quality control.....	244
9.3.2 Quality control settings.....	245
9.3.3 Quality control review	249
9.3.4 Consideration of quality control results	250
10 Calibration.....	266
10.1 Introduction	266
10.2 When to calibrate	266
10.3 How to calibrate	267
10.3.1 Preparation	267
10.3.2 Manual calibration	270
10.3.3 Automatic calibration using calibrators.....	272
10.3.4 Automatic Calibration Using Whole Blood Samples	276
10.3.5 CRP calibration.....	279
10.3.6 Calibration of the CRP transfer coefficient	283
10.4 Checking the calibration factors	285

Content

11 Reagent Management	286
11.1 Accessing the interface	286
11.2 Setting reagent information.....	288
11.2.2 Insufficient amount of reagent	288
11.3 Replacing reagents	290
12 Service	291
12.1 Introduction	291
12.2 Maintenance.....	292
12.2.1 Replacing reagents	292
12.2.2. Daily Cleaning and Disinfection Operations	294
12.2.3 Maintenance	297
12.2.4 Comprehensive instrument maintenance	301
12.2.5 Automatic cleaning	307
12.2.6 Automatic Cleaning Solution Reminder	308
12.2.7 Automatic sleep mode	308
12.3 Self-diagnosis	309
12.3.1 Syringe and sampling mechanism	310
12.3.2 Pressure and vacuum.....	310
12.3.3 Valves and pumps.....	311
12.3.4 Other checks.....	312
12.4 System status	313
12.4.1 Temperature	313
12.4.2 Voltage and current	314
12.4.3 Disc information	314
12.5 Log book	315
12.5.1 All logs	315
12.5.2 Parameter check logs	316
12.5.3 Fault logs	317
12.6 Deleting data.....	318
12.7 Version information	320

Content

12.8 Calibrating the touch screen.....	321
12.9 Checking the screen	322
12.10 Downloading service logs	322
13 Troubleshooting	324
13.1 Introduction	324
13.2 Solving Problems Indicated by Error Messages.....	324
13.3 Help for error messages	326
14 Warranty	332
15 Disposal information.....	333
Appendix A Specifications	334
A.1 Classification	334
Type of medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices:	
130690 Hematological IVD analyzer, automatic	334
A.2 Technical and functional characteristics	334
A.3 Medical devices used in conjunction with the registrant a medical device for analysis, but not included in the delivery set	337
A.4 Parameters.....	339
A.5 Analytical characteristics	342
A.6 Sample interference	345
A.7 Input/output device	347
A.8 Description of electromagnetic compatibility	348
A.9 Ambient conditions during operation, transport and storage	
A.10 Life expectancy	351
A.11 <u>List of applied standards</u>	
Appendix B What's in the box	353

one General information about the guide

1.1 Introduction

This chapter explains how to use this user manual automatic hematology analyzer, which is supplied with the automatic hematology analyzer and provides reference information about the analyzer and procedures for using it, troubleshooting, and maintaining the analyzer.

Please read this manual carefully before operating the analyzer and use it in strict accordance with this manual.

1.2 Who should read this manual

This guide contains information written for clinical laboratory professionals to:

- Examine the hardware and software of the analyzer.
- Customize the system to suit your needs.
- Perform daily activities.
- Perform system maintenance and troubleshooting malfunctions.

1.3 How to find information

This operator's manual consists of 13 chapters and 3 appendices. Find the information you need using the table below.

See...	You can find...
1 General information about leadership	Instructions on use automatic hematological analyzer.
2 Installation	Requirements to installation automatic for a hematology analyzer.
3 General information about system	Areas parameters applications configurations software interface and software operations automatic hematological analyzer.
4 How it works	Measuring principle and procedures of automatic hematological analyzer.
5 Setting	Setting system parameters such as software data format and units parameter.
6 Routine operations	Day-to-day operations such as sample collection and preparation, analysis procedures, start-up and shutdown device.
7 Sample analysis	Sample Analysis Procedure and Results Handling analysis.

See...	You can find...
8 Review of results	Consideration of the results of the analysis.
9 Quality control	Basic quality control requirements and quality control methods provided by an automatic hematology analyzer.
10 Calibration	Basic Calibration Requirements and Calibration Methods Supported by Automated Hematology analyzer.
11 Management reagents	Reagent settings and management for automated hematological analyzer.
12 Maintenance	Methods for maintaining and checking an automatic hematology analyzer.
13 Troubleshooting	Troubleshooting Methods automatic hematology analyzer.
Application Specifications	Technical and functional characteristics automatic hematology analyzer.
Application Packing List	Set supplies (compound) automatic hematological analyzer.

1.4 Conventions used in this leadership

Text of particular importance is highlighted in different fonts and formats throughout the manual.

Format	Meaning
[XX]	All capital letters enclosed in square brackets [],

	indicate the name of a key on the analyzer or on a peripheral keyboard, such as [ENTER] (enter).
XX	Bold indicates text that is displayed on the screen, such as a Report .
<i>XX</i>	Italic <i>XX</i> indicates variables, and their specific content depends on the actual situation.
<i>XX</i>	Bold italics indicate chapter titles, e.g. <i>1.1 Introduction.</i>

1.5 Symbol conventions

The following symbols are used throughout this manual to indicate danger and warning messages.

If you see...	Means...
	Follow the instructions below the symbol to avoid possible biological pollution.
 WARNING	Follow the instructions below the symbol to avoid personal injury.

If you see...	Means...
 CAREFULLY	Follow the instructions below the symbol to prevent damage to or malfunction of the analyzer or unreliable results. analysis.
NOTE	Follow the instructions below the symbol. The symbol highlights important information about operating procedures requiring special attention.

	Puncture warning: The sampler is sharp and may contain biohazardous materials. When working with it, special care should be taken.
	Laser Warning: This symbol is a reminder of the laser radiation.

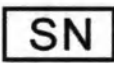
The analyzer or outer packaging may have the labels shown below.
or symbols.

NOTE

- If decals are damaged or missing, please contact an authorized Dymind dealer for a replacement.
- All illustrations in this manual are for illustration purposes only. They do not necessarily reflect the actual configuration of the analyzer or the information shown on the screen.

If you see...	It means
	Attention
	Biological hazard

	Take care to prevent piercing
	Laser Warning: This is a Class 3R laser equipment with a maximum radiated power of 5.0mW at a wavelength of 670nm. Do not allow direct eye contact with the laser beam.
	Moving Instructions
	network interface
	USB interface

If you see...	It means
	Protective earth
	Alternating current (AC)
	Medical device for <i>in vitro</i> diagnostics
	Batch code
	Use before specified date
	Serial number
	European CE Declaration of Conformity
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Temperature limits
	Humidity limits

1 General information about the manual

	Atmospheric pressure limits
	See instructions for use
	Protect from exposure to sunlight
	Store in a dry place
	Don't roll
	Do not stack
	This side up
	Fragile item, handle with care
	Recyclable materials
	The analyzer must be scrapped, but must not be disposed of with other household waste, on the contrary, it must be sent for collection and recycling for reuse in in accordance with the disposal instructions decommissioned electronic ~ electric equipment.

1.6 Safety information



• All samples, controls, calibrators, reagents, wastes and surfaces in contact with them are potentially biologically hazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

• If the analyzer leaks, the leaked fluid is potentially biohazardous.



WARNING

• Please check the door/cover/panel fastenings before running the analyzer to prevent unexpected opening or loosening while the analyzer is running.

• Make sure all security measures are in place. Do not disable any safety devices or sensors.

• Please respond immediately to any warning and error message.

• Do not touch moving parts.

• Contact Dymind or an authorized Dymind representative to identify any damaged part.

• Be careful when opening/closing and removing/installing the analyzer's doors, covers and panels.

• Dispose of the analyzer in accordance with the regulations government.



CAREFULLY

• Please use the analyzer in strict accordance with this leadership.

• Please take appropriate measures to prevent pollution reagents.

2 Installation

2.1 Introduction



WARNING

Installation by personnel not authorized or trained by the company
Dymind may cause personal injury or damage to the analyzer.
Install the analyzer in the presence of authorized personnel.
service centers of an authorized representative of the manufacturer.

Your analyzer has been rigorously tested before leaving the factory.
Internationally recognized symbols and instructions indicate to the carrier how
handle this electronic device correctly when transporting. When you receive your analyzer, carefully
inspect the packaging. If a
see any signs of mishandling or damage,
contact our customer service department or your local
representative.

2.2 Installers

The analyzer must only be installed by Dymind
or specialists authorized by authorized service centers
manufacturer's representative. You need to provide appropriate

environment and space. If the analyzer needs to be relocated, please contact Dymind or your local representative.

Do not tilt or turn over the analyzer while lifting and transfer.

When you receive the analyzer, please let us know immediately. authorized representative on the territory of the Russian Federation. Upon receipt check that all parts are included in Appendix B - Scope of delivery.

2.3 Installation requirements



WARNING

- Connect only to a properly grounded outlet.
 - Before turning on the analyzer, make sure that the input voltage meets the requirements.
-



CAREFULLY

- Use of the patch panel may cause electrical noise and lead to incorrect analysis results. Please place the analyzer near an electrical outlet to avoid using a patch panel.
 - Please use the original electrical wires supplied with the analyzer. Use of other electrical wires may damage the analyzer or result in incorrect results.
-

The analyzer installation requirements are as follows.

Installation environment Requirements	
Place	• Horizontal surface and stable work table, load bearing ≥ 50 kg. • Absence of dust, mechanical vibration, heat sources and drafts, pollution, sources of strong noise or electrical interference. • Avoid exposure to direct sunlight provide good ventilation. • It is recommended to evaluate the electromagnetic environment of the laboratory before using the analyzer. • The analyzer should be located away from sources strong electromagnetic interference, otherwise it may affect its correct operation.
Space (in addition to the space needed for the analyzer itself; leave on each side:)	• At least 50 cm on each side, this is the distance is preferred to provide access for maintenance procedures. • At least 20 cm at the rear for connecting wires and ventilation. • Adequate space on and under the worktop to accommodate diluent and waste containers. • Place the analyzer near an electrical outlet and leave it unobstructed so that you can easily unplug the power cord if necessary.
Temperature	$10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$
Relative humidity	$20\% \sim 90\%$
Working Atmosphere pressure	$70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

Ventilation	Keep the air exchange necessary to ensure good air circulation. The air flow must not be directed directly at the analyzer.
Power Requirements	AC 100V ~ 240V, input power $\leq$ 250VA, 50/60Hz.
electromagnetic waves	Install the analyzer away from electric brushed commutator motors, flickering fluorescent and electrical contact equipment that is switched on/off frequently.
Recycling	Dispose of waste in accordance with the requirements of local environmental authorities (see Disposal section).

2.4 Inspection for damage

Before packing and shipping, Dymind staff carefully checked the analyzer. Upon receipt of the analyzer, before unpacking, please carefully inspect the package to determine if there is any of the following damage:

- ☐ The outer packing box is upside down or deformed.
- ☐ The outer packaging shows obvious signs of being in damp conditions.
- ☐ There are obvious signs of crushing on the outer packaging.
- ☐ There are signs that the outer packaging has been opened.

If you find any of the above damage, notify your local representative immediately.

If the package is not damaged, please open it in the presence of Dymind or its representatives and check the following:

- ☐ Check if all the items listed on the packing list are in the package.
- ☐ Carefully inspect all items on the outside to make sure they are not damaged or deformed.

2.5 Unpacking

Please unpack the analyzer by doing the following:

1. Open the outer packing box; take out the package from accessories; remove the analyzer together with the protective and lining materials.
2. Remove foam and protective plastic bag.
3. Open the right door (open the straight cam lock on the right door with a Phillips screwdriver).
4. Remove the clips that are used to secure the two conveyor belts.

To prevent possible collision due to slippage caused by jolts and tilts during transport, the center of these two belts is fixed with binding clips before leaving the factory. Clips must be removed during unpacking.

5. Remove the clips that are used to secure the sampler assembly.

NOTE

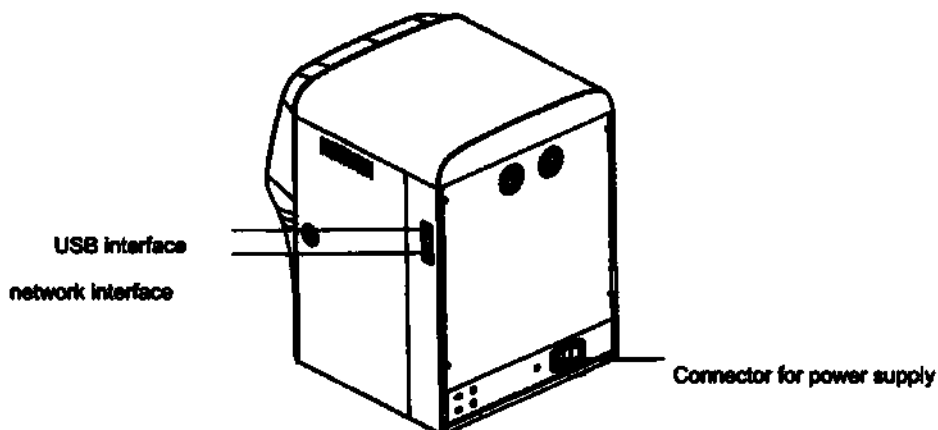
To prevent damage during transport, the analyzer sampling assembly is secured with clamps. Remove clamps before using the analyzer.

2.6 Connecting the analyzer system

2.6.1 Electrical connections

Connectors for electrical connections are shown in Figure 2-1.

Figure 2-1 Connecting Electrical Devices



2.6.2 Connecting reagents



WARNING

- ÿ Be sure to dispose of reagents, waste, consumables, etc. in accordance with local laws and regulations (see Disposal section).
- ÿ All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.
- ÿ If the reagent accidentally comes into contact with the skin, immediately wash it off with plenty of water and consult a doctor if necessary. Do the same if the reagent accidentally gets into your eyes.



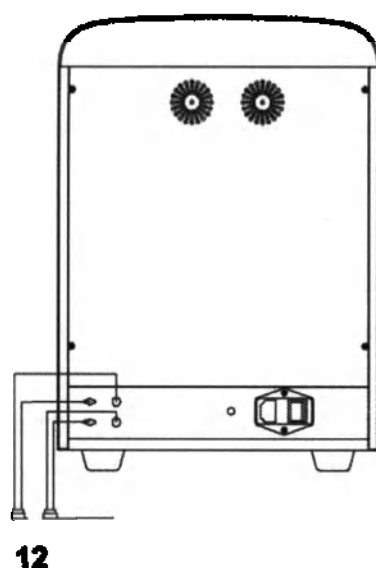
CAREFULLY

- ÿ Please make sure that the length of the diluent tube and drain tube
-

waste does not exceed 1500 mm; the length of the lyse tube and the cleaning solution tube must not exceed 850 mm.

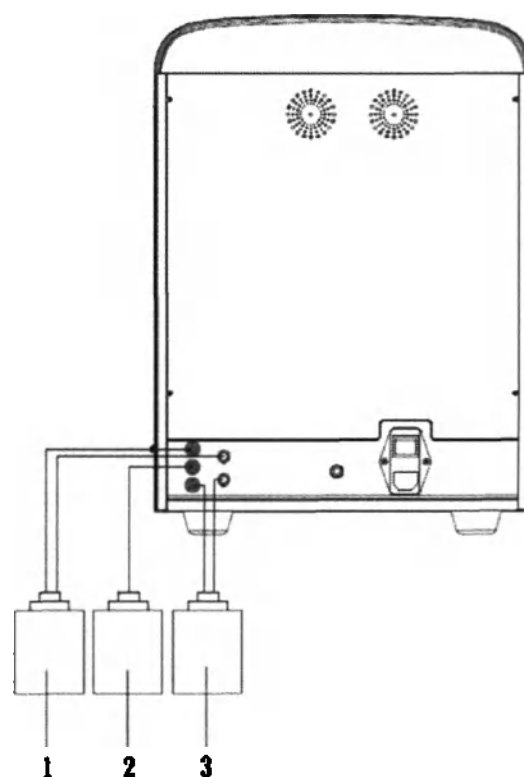
Fix the liquid line connection panel so that the entire liquid line is covered to prevent leakage and seepage caused by siphoning, etc.

Figure 2-2 Connecting Reagents Outside the Analyzer



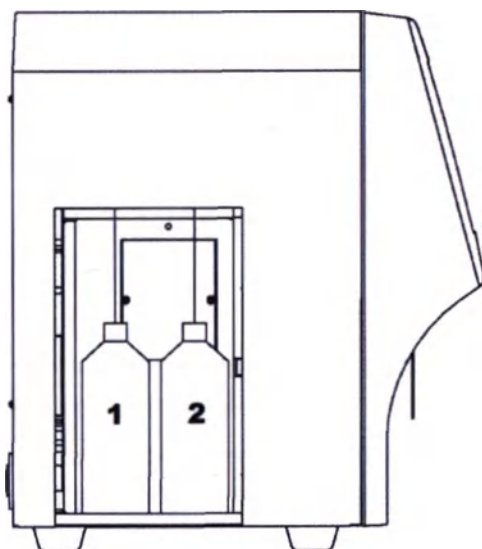
Model GBM-5

- 1 - Diluent GBM-DIL-C
- 2 - Waste



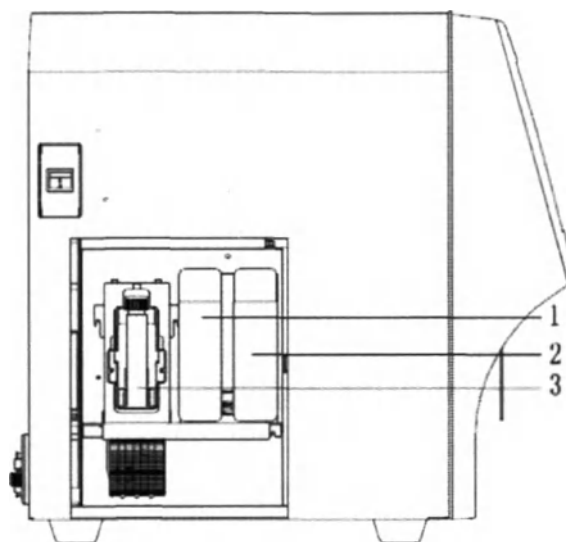
Model GBM-5CRP

- 1 - Diluent GBM-DIL-C
- 2 - Lysing solution GBM-LYD-2
- 3 - Waste

Figure 2-3 Connecting reagents located inside the analyzer (left door open)**Model GBM5**

1 - Lysing solution GBM-LYC-1

2 - Lysing solution GBM-LYC-2

Model GBM5-CRP

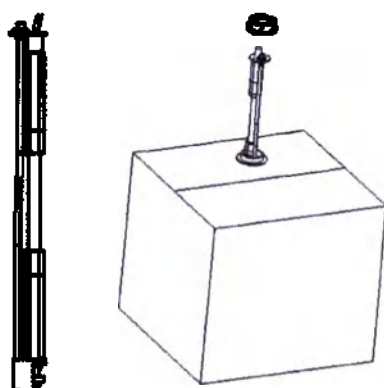
1 - CRP R1

2 - Lysing solution GBM-LYD-1

3 - CRP R2

2.6.3 Installing the Diluent Float Sensor and Replacing Reagents**2.6.3.1 Diluent float sensor installation**

1. Press down on the dotted cut circle on the top of the thinner box and remove it to expose the round hole.
2. Pull out the container cap so that the cardboard around the round hole fixes the mouth under the vial cap and prevents it from falling out.
3. Unscrew and open the lid (keep the lid) and take care to prevent foreign objects from getting into the container.
4. Install the diluent float assembly that is in the accessory bag as shown in Figure 4. 2-4. During installation, the float switch must be positioned as vertically as possible, and the cover on the switch must be securely screwed on.

Figure 2-4 Diluent Float Sensor Installation

2.6.3.2 Replacing reagents

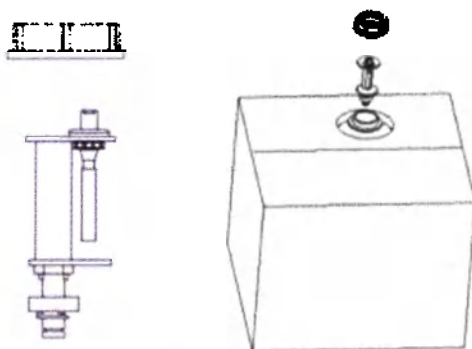
The steps for replacing the diluent are the same as for installing the sensor. Please keep the empty diluent container and lid for future use as a waste container (if necessary).

2.6.4 Installing the waste float sensor

NOTE

The floats used in the analyzer will only fit Dymind-supplied waste containers or containers of the same model and specifications (e.g. an empty diluent container).

1. Take a suitable waste container (this can be an empty diluent container, the neck of which must be pulled out through the opening in the box) and open the vial cap.
2. Install the waste float assembly found in the accessory bag as shown in Figure 2-5. During installation, the float switch should be positioned as vertically as possible, with the cover on the switch tightly screwed on to prevent splashing of debris.

Figure 2-5 Installing the Waste Float Sensor

Replacing the waste container is carried out in accordance with the steps described above. The collected waste should be properly disposed of to prevent infection.

**WARNING**

Be sure to dispose of reagents, waste, samples, consumables, etc. in accordance with local laws and regulations.

2.6.5 Connecting to the LIS

If the analyzer needs to be connected to a laboratory information system (hereinafter referred to as LIS), you can connect by following the recommendations in this section.

2.6.5.1 Installing the LIS workstation

1. Install the LIS workstation and specify the instrument type and model.
2. After installation, enter the network setting interface of the workstation LIS and configure the IP address and port number for monitoring.

NOTE

Contact a Dymind Authorized Service Engineer to obtain *the LIS Communications Protocol Description for Dymind Hematology Analyzers* and to set up the LIS Communications Workstation to support the LIS Communications Protocol.

2.6.5.2 Host communication setup

1. Using a network cable, connect the analyzer to the local network LIS.

2. Please login the software

automatic

hematological

analyzer

from

name

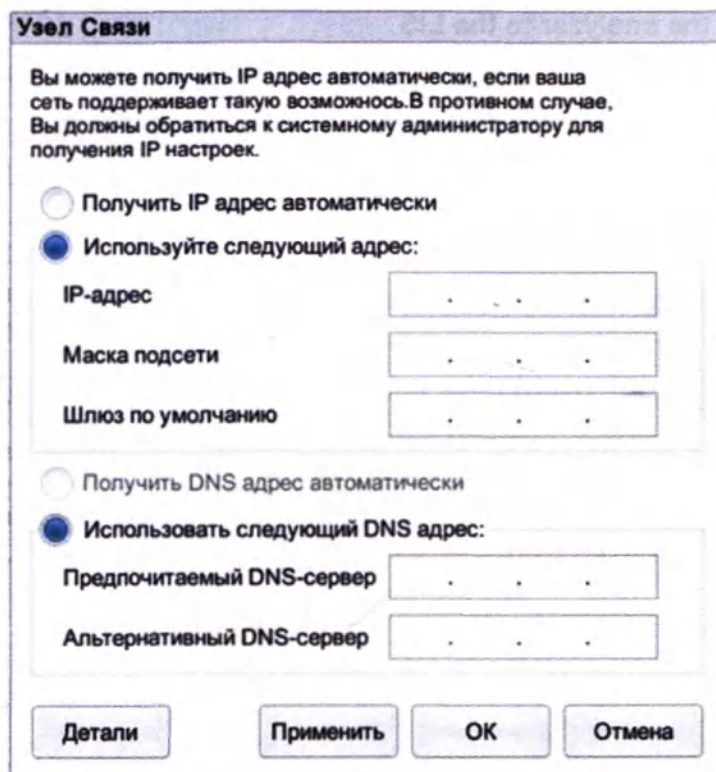
administrator; if the analyzer is enabled, skip this step.

This is described in more detail in section **6.3 Startup**.

The whole process takes from 4 to 12 minutes. Please be patient.

3. In the **Settings** interface , in the **Communications** selection area , click the **Host Communications** button to access the LIS Communication Settings page. See Figure 2-6.

Figure 2-6 Host communication setup



Узел Связи

Вы можете получить IP адрес автоматически, если ваша сеть поддерживает такую возможность. В противном случае, Вы должны обратиться к системному администратору для получения IP настроек.

☐ Получить IP адрес автоматически
☒ Используйте следующий адрес:

IP-адрес:
 Маска подсети:
 Шлюз по умолчанию:

☐ Получить DNS адрес автоматически
☒ Использовать следующий DNS адрес:

Предпочитаемый DNS-сервер:
 Альтернативный DNS-сервер:

Детали Применить OK Отмена

4. Specify the IP address and other network information of the analyzer according to the actual situation.

Ÿ If the network is accessed through a router in the lab, please select **Obtain an IP address automatically** and **Obtain DNS server address automatically**.

Ÿ If the network is accessed through a network switch or the analyzer is directly connected to the laboratory's LIS, please select **Use the following address** to manually set the analyzer's IP address and subnet mask. The IP addresses of the analyzer and the LIS must be on the same network segment. Moreover, their subnet masks must be the same, while other parameters may support

zero.

For detailed parameter descriptions, please refer to **5.6.1 Configuring communication with main computer**.

5. Click **OK** to save your settings and close the dialog box.

2.6.5.3 Connecting the analyzer to the LIS

1. Please log into the automatic hematology analyzer software as an administrator; if the analyzer is enabled, skip this step. This is described in more detail in section 6.3 **Startup**. The whole process takes from 4 to 12 minutes. Please be patient.

In the **Settings** interface, in the **Data** Communication selection area, click the **LIS Link** button to access the LIS Link Settings page. See Figure 2-7.

Figure 2-7 LIS communication settings

2. Enter the IP address and port of the LIS workstation in the **Network Settings** field.

Find the IP address and port of the LIS on the network settings page of the LIS workstation; If you can't find the IP address, try the method below:

- a. Log in to the LIS workstation operating system.

- b. Press the key combination [Windows + R] to open the **Run** window (execute).
- in. Type **cmd** and then click **OK**.
- d. Enter the **ipconfig** command in the cmd.exe window that appears.

The page will show the following:

```

C:\Windows\system32\cmd.exe
Copyright (c) 2009 Microsoft Corporation. All rights reserved.

C:\Documents and Settings\Administrator>ipconfig

Windows IP Configuration

Ethernet adapter Local Area Connection:

    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    IPv4 Address. . . . . : 10.0.0.102
    Subnet Mask . . . . . : 255.255.255.0
    Default Gateway . . . . . : 10.0.0.1

Ethernet adapter Local Area Connection 2:

    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    IPv4 Address. . . . . : 192.168.8.44
    Subnet Mask . . . . . : 255.255.255.0
    Default Gateway . . . . . : 192.168.8.254

C:\Documents and Settings\Administrator>
  
```

The IPv4 address in the red box is the IP address of the LIS workstation.

NOTE

• The IP address **192.168.8.44** of the LIS workstation shown above is used as an example, the real IP address must be in the same network segment as the LIS server.

• See Table 5-5 for other parameters.

3. Click **OK** to save your settings.
4. Check if the connection was successfully established.

The LIS icon in the upper right corner of the analyzer screen turns from gray



into black



, which indicates a successful connection

software ensure automatic hematological
analyzer for LIS.

If the icon remains gray, the connection is not established. Please check that the IP address and port of the LIS is correct and retry the connection as described above; if the problem persists, please contact the hospital's network administrator or Dymind authorized service engineer to resolve the issue.

2.7 Installing Thermal Paper



CAREFULLY

- ⚠ Use only specified thermal paper. Otherwise, the thermal printer head may be damaged or the printer may not be able to print, or print quality may decline.
- ⚠ Never forcefully pull paper out of the thermal printer during printing. Otherwise, the thermal printer may be damaged.
- ⚠ Do not leave the thermal printer door open unless you install paper or do not correct the error.
- ⚠ Improper installation of paper in the thermal printer may cause paper jams and/or a blank printout.

NOTE

When installing thermal paper for the first time, remove the protective paper that is between the thermal printer head and the roller inside the thermal printer.

To install thermal paper, follow the procedure below.

1. To open the door, pull the latch (as shown in Figure 2-8) to top right corner of the thermal printer door.

Figure 2-8 Installing Thermal Paper (Model GBM5) (1)



2. Insert a new roll into the paper compartment as shown below.

Figure 2-9 Installing thermal paper (2)



3. Close the thermal printer door.
4. Check that the paper is installed correctly and that the edge of the paper is protruding into top part.

Figure 2-10 Installing Thermal Paper (3)



5. For both models, if there is a thermal printer in the GBM5-CRP: To ensure the normal use of thermal paper, press the advance key to start paper feeding, and then press this key again to stop feeding when a small piece of paper comes out.

3 General information about the system

3.1 Purpose

Automatic hematological analyzer GRADBIOMED® GBM-5, models GBM-5CRP and GBM-5 as part is designed to perform quantitative counting blood cells during a general clinical analysis with differentiation of leukocytes into 5 populations and determination of the concentration hemoglobin in human whole blood. Optionally, it is possible to define concentration of C-reactive protein (model GBM-5CRP). Analyzer used in conjunction with GRADBIOMED® reagents in clinical laboratories for in vitro diagnostics.

Application area

Clinical laboratory diagnostics.

The analyzer is designed for screening and monitoring in clinical research for in vitro diagnostics. To make a decision about clinical analysis-based assessment, clinicians should also consider results of the clinical picture of the disease or the results of other analyses.

Indications, contraindications, side effects

General clinical blood test (CBC) with differentiation of leukocytes into subpopulation is assigned during screening and dispensary examinations,

differential diagnosis of blood diseases and monitoring of ongoing therapy. CRP is one of the most highly sensitive

indicators of tissue damage during inflammation, necrosis, trauma.

It is produced mainly by liver cells (hepatocytes), as reaction to the ingestion of pathogens into the human body, to trauma, as well as in systemic diseases of the connective tissue (rheumatic diseases).

There are no contraindications within the established purpose.

Possible side effects: not identified.

3.2 Intended user

Clinical laboratory professionals who have read this Guide user.

3.3 Measured parameters

The analyzer analyzes the sample to determine various parameters according to different measurement modes (CBC or CBC+DIFF).

Parameter	Designation	Unit according to default	Availability in the model GBM5-CRP	Availability in the model GBM5
White blood cell count	WBC	10 ⁹ /l	+	+
Number of neutrophils	Neu#	10 ⁹ /l	+	+
Number of lymphocytes	Lym#	10 ⁹ /l	+	+
Number of monocytes	Mon#	10 ⁹ /l	+	+
Number of eosinophils	Eos#	10 ⁹ /l	+	+

3 System overview

Number of basophils	Bas#	109 /l	+	+
*Number of atypical lymphocytes	*ALY#	109 /l	+	+
*Number of large immature cells	*LIC#	109 /l	+	+
*The number of nucleated erythrocytes	*NRBC#	109 /l	+	-
Percentage of neutrophils	Neu%	%	+	+
Percentage of lymphocytes	Lym%	%	+	+
Percentage of monocytes	Mon%	%	+	+
Percentage of eosinophils	Eos%	%	+	+
Percentage of basophils	Bas%	%	+	+
*Percentage of atypical lymphocytes	*ALY%	%	+	+
*Percentage of large immature cells	*LIC%	%	+	+
*Percentage of nucleated erythrocytes	*NRBC% %		+	-
RBC level	RBC	1012/l	+	+
Hemoglobin concentration	HGB	g/l	+	+
Hematocrit	HCT	%	+	+

3 System overview

Average erythrocyte volume	MCV	fl	+	+
The average content of hemoglobin in an erythrocyte	MCH	pg	+	+
The average concentration of hemoglobin in the erythrocyte	MCHC	g/l	+	+
RBC Volume Distribution - Standard Deviation (RDW-SD)	RDW-SD fl		+	+
Distribution of erythrocytes by volume - Coefficient of variation (RDW-CV)	RDW-CV%		+	+
Platelet level	PLT	109 /l	+	+
Mean platelet volume MPV		fl	+	+
Platelet Distribution Width	PDW	Not	+	+
thrombocrit	PCT	%	+	+
Platelets - number of large cells	P-LCC	109 /l	+	+
Platelets - relative volume of large cells	P-LCR	%	+	+
C-reactive protein	CRP	mg/l	+	-
Histogram of leukocytes	WBC Histogram	Not	+	+
Histogram of erythrocytes	RBC Histogram	Not	+	+
Platelet histogram	PLT	Not	+	+

	Histogram			
Basophil distribution scatterogram	BASO scattergram	Not	+	+
Scatterogram of the distribution of differentiated leukocytes	DIFF scattergram	Not	+	+

γ *** Marked parameters used only in research purposes (RUO) (not for in vitro diagnostic use)

γ **For model GBM-5CRP:** The analyzer provides 5 measurement modes: CBC+DIFF, CBC, CBC+DIFF+CRP, CBC+CRP and CRP. With different measurement modes, the analyzer provides the measurement results of the corresponding parameters.

γ **For GBM model:** The analyzer provides 2 measurement modes: CBC+DIFF, CBC.

1. **CBC+DIFF** Analyzer provides quantification results for 31 hematological parameters, 3 histograms, 3 DIFF scatterplots (leukocyte differentiation) and one BASO (basophil) scatterplot.
2. **CBC** Analyzer provides quantification results for 15 hematological parameters, 3 histograms and one BASO scatterplot.
3. **CBC+DIFF+CRP** The analyzer provides quantification results for 32 parameters (including 31 hematological parameters, C-reactive protein), 3 histograms, 3 DIFF scatterplots, and one BASO scatterplot.
4. **CBC+CRP** Analyzer provides quantification results for 16 parameters (including 15 haematological parameters and C-reactive protein), 3 histograms, 3 DIFF scatterplots and one BASO scatterplot.
5. **CRP** Analyzer provides quantification results for C reactive protein.

γ *** means that the parameter is defined in this mode, "/" means that parameter is not defined.

γ ALY%, LIC%, NRBC%, ALY#, LIC# and NRBC# are parameters

research-only (RUO), they are not used for diagnostics.

- This analyzer separates CRP parameters into full range CRP, normal CRP and high sensitivity CRP according to different ranges. The full range of CRPs includes conventional CRP and high sensitivity CRP. Administrators can choose to run the analysis on a single full range CRP parameter or on both regular CRP and high sensitivity CRP. Please refer to **5.4.6 CRP Parameters** for setting methods.

3.4 Analyzer design



WARNING

- Please check that all doors, covers, panels before starting the analyzer.
- The analyzer is heavy and moving it by one person may result in injury. If it needs to be moved, it is desirable that two people do it together, in addition, it is imperative to carry out instructions and use the appropriate tools.
- Connect the instrument only to a properly grounded socket.
- To prevent electric shock, unplug power supply before opening the cover.
- To prevent fire, use fuses of the specified model number with the specified operating current.



The sampler is sharp and may contain biohazardous materials. When working with it, special care must be taken.



This icon warns of laser radiation. Do not look directly into the laser beam with the naked eye or through an optical instrument.

3.4.1 Main unit

The automatic hematology analyzer consists of the main unit (analyzer) and accessories. The main block is the main part for data analysis and processing.

Figure 3-1 Front side of the analyzer

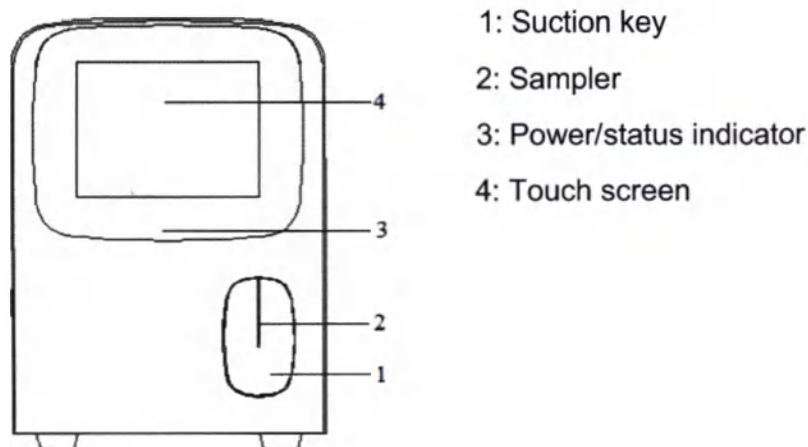


Figure 3-2 Rear side of the analyzer

3 System overview

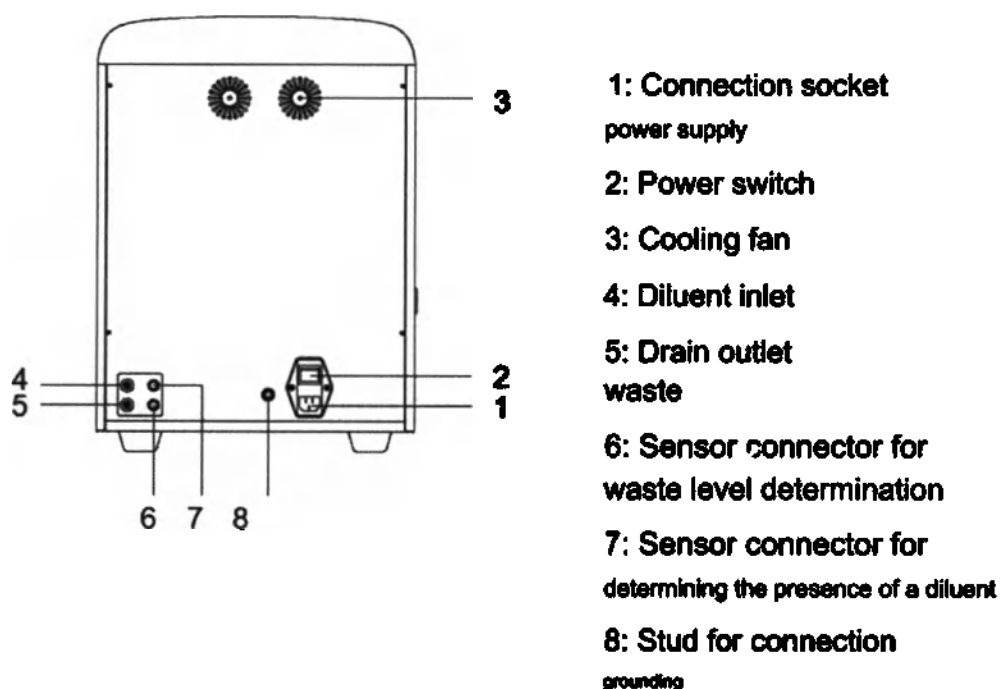
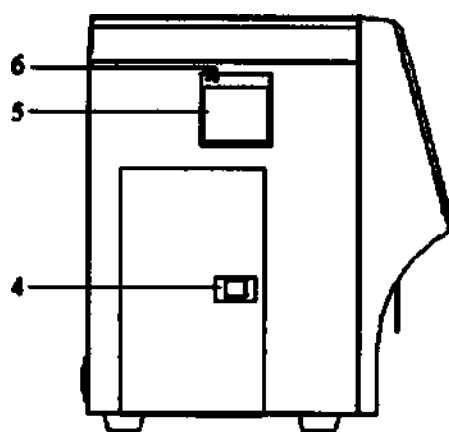


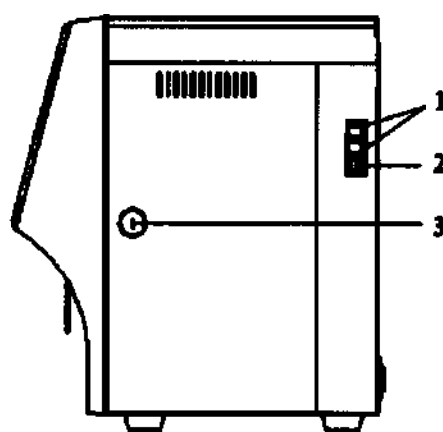
Figure 3-3a Sides of GBM5



1: USB interface

3: Door latch on the right side

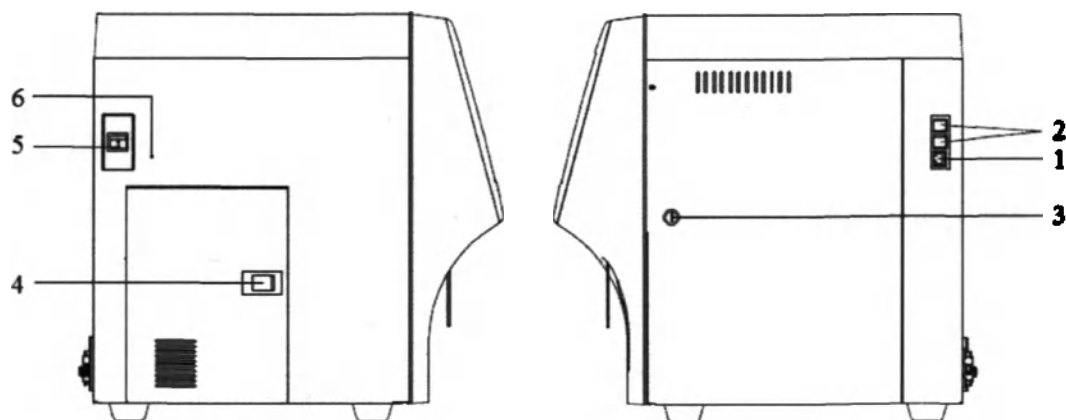
5: Thermal printer



2: Network interface

4: Small door latch on the left side

6: Paper advance key

Figure 3-3b Sides of Model GBM5-CRP

1 - Network interface

2 - USB interface

3 - Door latch on the right side

4 - Small door latch on the left side

5 - Power switch

6 - Cooler status indicator

3.4.2 Touch screen

The touch screen is located on the front of the analyzer and is used to perform interaction operations and display information.

3.4.3 Suction key

The aspiration key is located in the middle of the front panel (behind the sampler), it is used to start the sample analysis, add diluent or cancel sleep mode.

3.4.4 Power/status indicator

The status indicator is located in the middle right side of the analyzer (front side). It shows the status of the analyzer, including operation, mode, condition, readiness, mistakes, sleeping on/off, etc.

The indicator signals change with the status of the main unit. See Table 3-1 for details.

Table 3.1 Main Unit Status Indicators

Instrument status	Indicator status Notes	
Shutdown Off		The work of the analyzer is completed.
Work stopped due to states mistakes	Red indicator is on	The operation was stopped due to the appearance of errors.
Work continues error state in	Red indicator flashing	Work with errors. occurrence
Temporary subsequence deactivated	Glowing yellow indicator	Initializing or inactive non-work condition.
Work mode	Green indicator flashing	Performed sequencing.
readiness	Glow green indicator	Sequential actions are allowed. performance

NOTE

If the indicator light dims or turns off while the analyzer is running, please contact your local authorized Dymind representative for service.

3.4.5 Paper advance key (GBM5 only)

The paper advance key is located on the left side of the analyzer. Pressing the paper advance key ejects the printed paper.

3.4.6 Thermal printer (GBM5 only)

The thermal printer is located on the left side of the analyzer. The printed paper is ejected from it when the paper advance key is pressed.

3.4.7 Power switch



CAREFULLY

To avoid damage, do not turn on/off the power repeatedly within a short period of time.

The power switch is located at the bottom on the back of the analyzer. It turns the analyzer on or off.

3.4.8 USB interface

The USB interface is located on the right side of the main unit. In total, there are 4 connectors for connecting external equipment (printer, barcode scanner, mouse or keyboard, etc.) or data transfer.

3.4.9 Network interface

The network interface is on the right side of the main unit. The network interface consists of a single connector for connecting to an Ethernet LAN.

3.4.10 External equipment (option)

The following external equipment can be connected to the analyzer:

Keyboard

The keyboard is connected to the USB interface on the right side of the analyzer to control the analyzer.

• **Mouse**

The mouse is connected to the USB interface on the right side of the analyzer to perform operations on the analyzer.

• **Printer**

Printer (including optional thermal printer for model GBM5-CRP) connects to the USB interface on the right side of the analyzer to print reports and other information displayed on the screen.

• **Barcode Scanner**

The barcode scanner connects to the USB interface on the right side of the analyzer to enter barcode information in an easier and faster way.

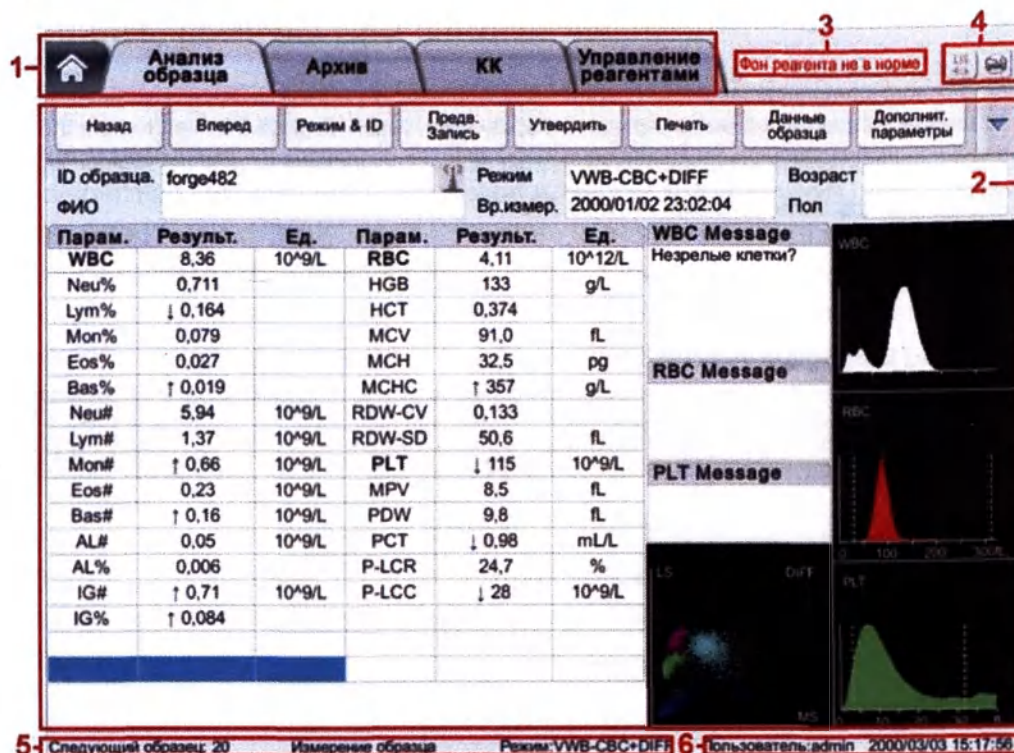
• **USB flash disk (mass storage)**

A USB flash drive is connected to the USB interface on the right side of the analyzer to export sample data.

3.5 User interface

After completing the startup procedure, the user interface will open (by default, **Sample Analysis**). See Figure 3-4.

Figure 3-4 User Interface



The page can be divided into several areas according to their purpose as follows:

• 1 - Menu navigation area

At the top of the screen is a menu navigation bar. When you press the menu button, the system will immediately go to the corresponding page.

• 2 - Menu content display area

Displaying the selected page and related functionalities buttons.

• 3 - Error message area

If the system fails, an appropriate error message will appear in this field. When multiple faults occur, the error message associated with the last one will appear in this area.

By clicking this area, you will be able to troubleshoot the issue with troubleshooting tips in a pop-up

dialog box. For more information, see Chapter 13 *Troubleshooting*.

ÿ 4 - Status display area

At the top right of the screen is the status display area, which displays from left to right the communication status of the analyzer with the LIS system and the status of the printer. The icons change with the state, as shown in Table 3-2.

Table 3-2 Description of status icons

State	Icon	Note
State LIS/HIS	Gray 	Computer not connected icon LIS/HIS.
	black icon 	The computer is connected to LIS/HIS.
State printer	Gray 	The external printer icon is not yet connected to the analyzer.
	Colored icon 	An external printer is connected to analyzer.

LIS(LIS) - laboratory information system / HIS - hospital information system

ÿ 5 - Next sample information area

This field displays information including sample ID, sample position, blood type (whole blood/ prediluted), and measurement mode (CBC/CBC+DIFF) of the next sample.

ÿ 6 - Current user, date and time of the analyzer.

3.6 Reagents, controls and calibrators

Because the analyzer, reagents, controls, and calibrators are system components, system performance depends on the combination of all components. You should only use specified Dymind components (see appendix **A.2 Reagents**) that are specially formulated for your analyzer's fluid system to ensure optimum system performance. Do not use reagents from different vendors to run the analyzer. Under such conditions, the analyzer may not achieve the performance specified in this manual and may produce unreliable results. All references to "reagents" in this manual refer to reagents specifically designed for this analyzer.

Each reagent pack should be inspected prior to use. Inspect the packaging for signs of leakage or moisture. If there are clear signs of leakage or mishandling, do not use the reagent.

NOTE

- γ After transportation over a long distance, the reagent should be allowed to stand for more than one day before use.
 - γ Store and use reagents in accordance with the instructions for use of reagents.
 - γ When changing diluents or lyses, perform a background check to ensure results are adequate.
 - γ Pay attention to the expiration date and period stability of all reagents in an open container. Never use expired reagents.
-

3.6.1 Medical devices (reagents, control materials, calibrators) used together, but not included in the delivery set

Because the analyzer, reagents, controls, and calibrators are components of the system, the performance of the system depends on the combination of all

components. Use only the specified Dymind components (see below), which are specially formulated for your analyzer's fluid system to ensure optimum system performance. At

If the analyzer is used with reagents from different vendors, the analyzer may not achieve the performance specified in this document and may produce unreliable results.

For traceability and quality control, the labeling of reagents with RF cards is used, which allows you to automatically track the expiration date of the reagents, including after opening the package, as well as the approximate available number of analysis cycles.

Reagent type	Used model analyzer automatic GRADBIOMED® hematological GBM-5	
	Model GBM5-CRP	Model GBM5
Isotonic diluent	Diluent reagent "GBM-DIL-C GRADBIOMED®" for automatic hematological analyzers of the GRADBIOMED® GBM-5 series	
Lysing solution	Lysing reagent GBM-LYD-1, 100 ml, for the analyzer GRADBIOMED® GBM-5CRP or Lysing reagent GBM-LYD-1, 200 analyzer ml, for GRADBIOMED® GBM-5CRP	Lysing agent GBM LYC-1, 100 ml, for GRADBIOMED® analyzer GBM-5 or Lysing agent GBM LYC-1, 200 of ml, for the GRADBIOMED® analyzer GBM-5
	Lysing reagent GBM-LYD-2, 200 ml analyzer, for GRADBIOMED® GBM-5CRP or Lysing reagent GBM-LYD-2, 500 ml, for the analyzer GRADBIOMED® GBM-5CRP	Lysing agent GBM LYC-2, 200 of ml, for the GRADBIOMED® analyzer GBM-5 or Lysing agent GBM LYC-2, 500 ml, for GRADBIOMED® analyzer GBM-5
Cleaning solution	Reagent cleaning solution "GBM-CLE-P GRADBIOMED®" for analyzers of the series hematological automatic GRADBIOMED® GBM-5	

For GBM5-CRP model only, the following are used to determine CRP:

- Reagent kit "GBM - CRP GRADBIOMED®" for quantitative determination of C-reactive protein using a hematological analyzer automatic GRADBIOMED® GBM-5CRP, in versions
- A set of controls for C-reactive protein "GBM - CRP-con GRADBIOMED®" for automatic hematology analyzer GRADBIOMED® GBM-5CRP
- A set of C-reactive protein calibrators "GBM - CRP-cal GRADBIOMED®" for automatic hematology analyzer GRADBIOMED® GBM-5CRP

Control materials and third-party calibrator for hematology studies:

- Control materials for hematological analyzers, certified for analyzers with differentiation of leukocytes into 5 subpopulations (for example, "Reagent kit "Hematrol 5D" for quality control of general analysis blood according to TU 21.20.23-001-52857075-2016, produced by Mediko LLC Biological Soyuz", Russia, registration certificate number RZN 2018/6698
- Hematological calibrator, certified for analyzers c differentiation of leukocytes into 5 subpopulations (eg, Hematologic controls and calibrators for in vitro diagnostics - CBC-Cal Plus (SiBiSi-Cal Plus), manufactured by R&D Systems, Inc., USA, registration certificate number FSS 2011/10623

The use of reagents not listed in this section is unacceptable and may lead to erroneous assay results.

In the case of analysis in the CBC, CBC+DIFF mode on the hematological analyzer model GBM5-CRP, reagents GBM-LYC-1, GBM-LYC-2 can also be used as lysing solutions.

four Principle of operation

4.1 Introduction

This analyzer uses the following measurement methods: electrical impedance method to determine RBC (erythrocyte) and PLT (platelet) data; colorimetric method for the determination of HGB (hemoglobin); laser flow cytometry to determine WBC data (leukocytes). During each analytical run, the sample is aspirated, diluted and mixed before each parameter is determined.

4.2 Aspiration

The analyzer supports whole blood analysis mode (including venous whole blood and capillary whole blood) and pre-dilute mode.

In whole blood mode, the analyzer draws a specific amount of whole blood sample.

In pre-dilute mode, the analyzer aspirates a pre-diluted sample (1:25 dilution), which is a mixture of 20 µl of whole blood/capillary blood sample and 480 µl of diluent, the diluted blood thus prepared is then transferred to the analyzer for sampling and suction.

4.3 Dilution

After suction into the analyzer, the sample is divided into two parts. After reacting with reagents in parallel dilution processes, each part forms a sample for RBC/Platelet count, WBC count/hemoglobin measurement, and WBC differential measurement.

To meet different requirements, the analyzer provides two modes of operation (whole blood and pre-diluted) and two modes measurements (CBC and CBC + DIFF).

Consider the CBC + DIFF mode as an example, in this section separately the procedures for diluting the analyzed sample in the whole blood mode and in the preliminary dilution mode are described. (The CBC dilution procedure is not described here as it is the same as the CBC + DIFF dilution procedure).

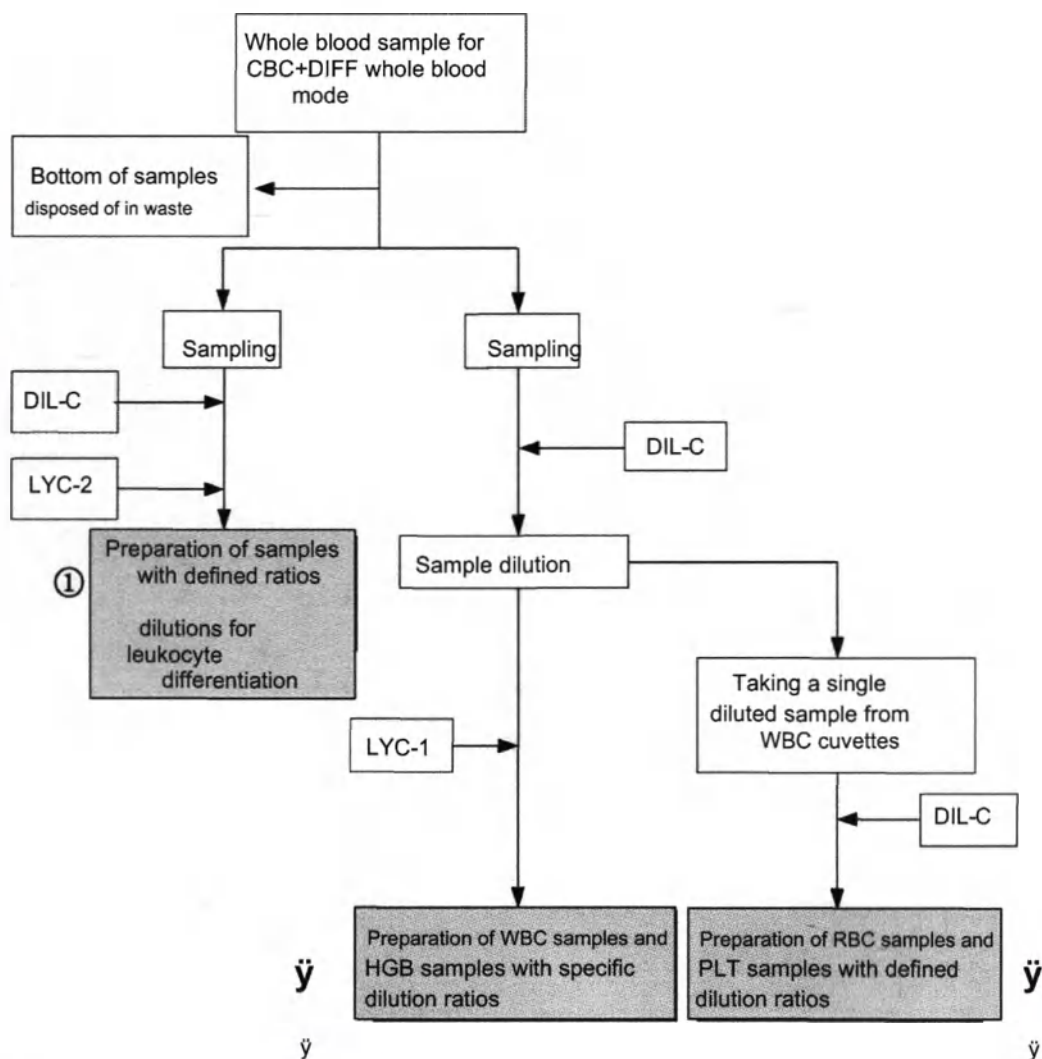
NOTE

The CBC mode, that is, the full blood count mode, is only for counting, not for classifying white blood cells. CBC+DIFF mode provides both a complete blood count and a differentiated leukocyte count.

4.3.1 CBC+DIFF Whole Blood Dilution Procedures

The dilution procedures for **CBC+DIFF** whole blood analysis are shown in Figure 4-1 (for model GBM5).

**Figure 4-1 Dilution procedures in whole blood mode
CBC+DIFF**



Here

• • dilution procedure for leukocyte differentiation, i.e. DIFF;

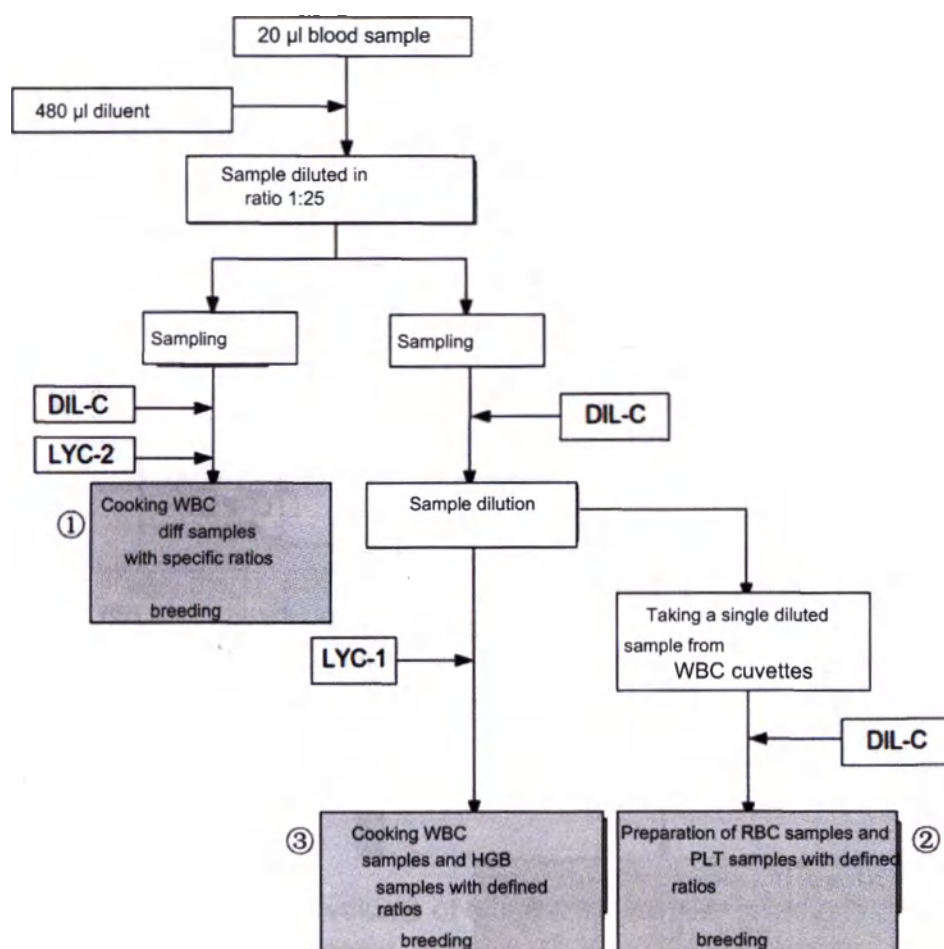
• • dilution procedure for erythrocytes and platelets;

• • Dilution procedure for leukocyte/hemoglobin count, i.e. CBC.

4.3.2 Dilution procedure when analyzing pre-diluted blood in CBC+DIFF mode

The dilution procedure for analyzing a pre-diluted sample in CBC+DIFF mode is shown in Figure 4-2a.

**Figure 4-2a Dilution procedure in pre-assay mode
diluted blood CBC+DIFF**



Here

• • dilution procedure for leukocyte differentiation, i.e. DIFF;

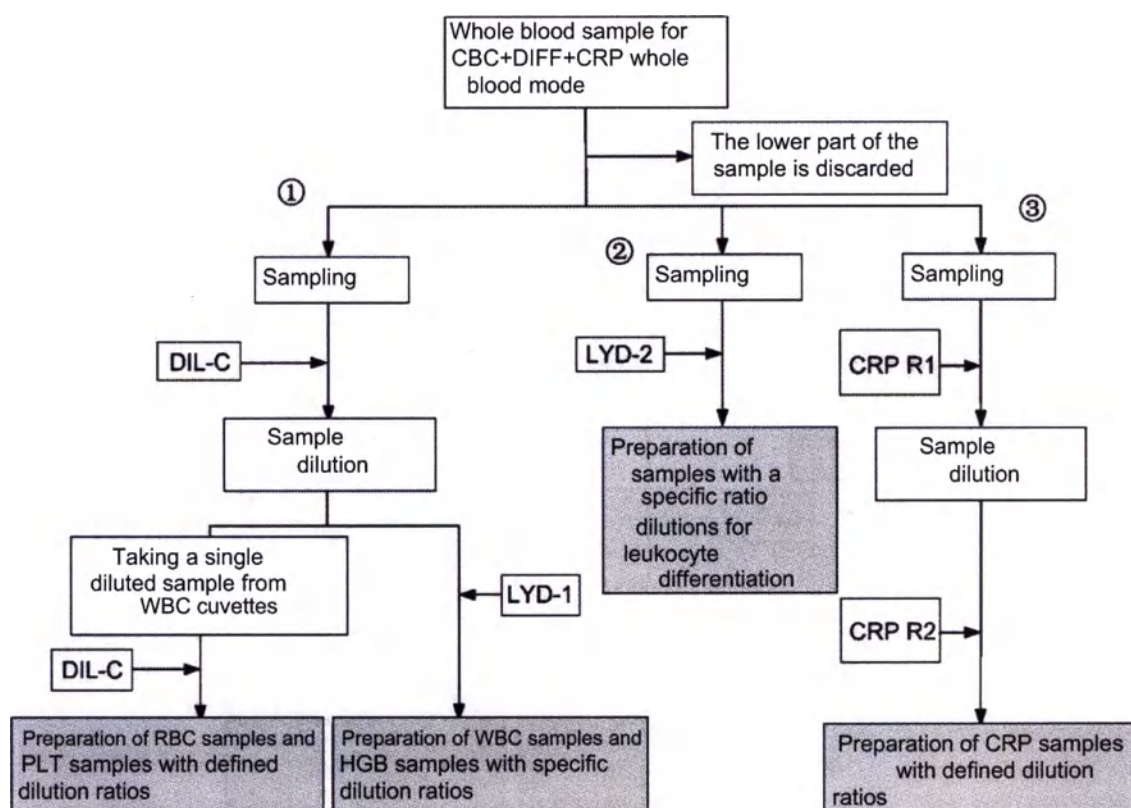
• • dilution procedure for erythrocytes and platelets;

• • Dilution procedure for leukocyte/hemoglobin count, i.e. CBC.

4.3.3. Dilution procedures for whole blood analysis in CBC+DIFF+CRP

For the GBM5-CRP model, in the CBC+DIFF+CRP whole blood analysis mode, after being sucked into the analyzer, the sample is divided into three parts. After reacting with reagents in parallel dilution processes, each part forms a sample for RBC/platelet count, WBC count/hemoglobin measurement, WBC differential measurement, and C-reactive protein measurement. See Figure 4-2b.

Figure 4-2b Dilution procedures in whole blood mode CBC+DIFF+CRP



Here

• • RBC/Platelet dilution procedure and WBC/Hemoglobin dilution procedure for CBC part of CBC+DIFF+CRP measurement mode.

• • Procedure for diluting the sample for leukocyte differentiation, i.e. DIFF part of CBC+DIFF+CRP measurement mode.

• • dilution procedure to measure C-reactive protein i.e. CRP parts of the measurement mode CBC+DIFF+CRP.

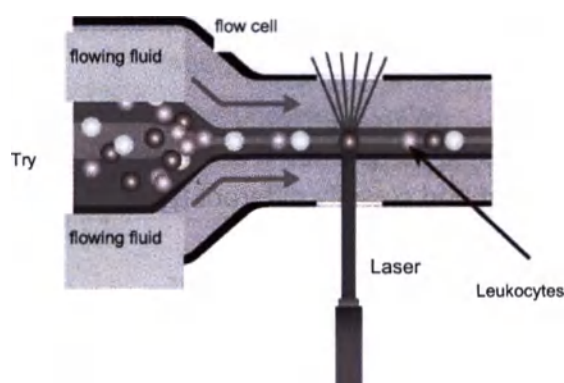
4.4 Measurement of leukocytes

The analyzer obtains the results of 5-population WBC classification and WBC count/basophil count using semiconductor laser flow cytometry method, and then calculates parameters related to leukocytes.

4.4.1 How laser flow cytometry works

The operating principle of semiconductor laser flow cytometry is shown in Figure 4-3.

Figure 4-3 Leukocyte Measurement (WBC)

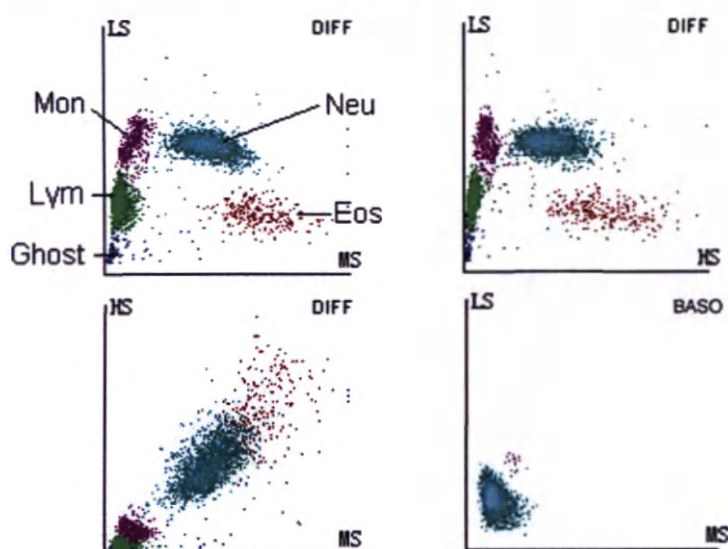


After a predetermined volume of blood has been aspirated and diluted with a specified amount of reagent, the sample is injected into the flow chamber. Surrounded by flowing fluid (diluent), blood cells pass through the center of the flow chamber in a single row at high speed. As the blood cells suspended in the diluent pass through the flow chamber, they are exposed to the laser beam. The scattered light intensity reflects the size of blood cells and intracellular density. The signal of light scattered at a small angle shows the size of the cell, while the signal of light scattered at an average angle and at a high angle

shows intracellular information (information about the nucleus and cytoplasm). An optical detector receives this scattering signal and converts it into electrical pulses. The impulse data collected in this way can be used to draw four 2-

dimensional distribution diagrams (scattergrams - scatterplots), which are shown in Figure 4-4.

Figure 4-4 DIFF Channel Scatterplots



Two-channel detection of leukocytes (WBC) is carried out. It uses laser light scattering at three angles and flow cytometry to count and classify different types of leukocytes in two channels.

By analyzing the DIFF channel scatterplot, the analyzer presents the percentage of lymphocytes (Lym%), monocytes (Mon.%), eosinophils (Eos%) and neutrophils (Neu%).

For independent channel WBC/Bas (basophils) should be used a certain type of hemolytic reagent that allows selectively extract basophil cells in order to obtain complete information about them. Accurate and reliable WBC/Bas cell counts are combined with three-angle laser light scattering and flow cytometry.

4.4.2 Calculation of leukocyte-related parameters

Based on the DIFF scatterplot and the analysis performed for the Lym zone, Neu zone, Mon zone, and Eos zone, the analyzer can calculate the percentage of lymphocytes (% Lym), the percentage of neutrophils (Neu%), the percentage of monocytes (Mon%) and percentage of eosinophils (Eos%), and then get the basophil count (Bas#), lymphocyte count (Lym#), neutrophil count (Neu#), monocyte count (Mon#) and eosinophil count (Eos#) based on calculations with using the number of leukocytes obtained by laser flow cytometry. The cell unit is 10⁹ /l.

• Leukocyte count

The WBC count is the white blood cell count measured directly by counting the white blood cells passing through the flow chamber.

• Number of basophils (Bas#)

Bas# is the number of basophils measured directly by counting the basophils passing through the flow chamber.

• Percentage of basophils (Bas%)

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

• Percentage of lymphocytes (Lym%)

$$\text{Lym\%} = \frac{\text{Particles in the region of the Lym Diff channel}}{\text{The sum of all particles in the Diff channel, excluding particles in the Ghost region}} \times 100\%$$

Percentage of neutrophils (Neu%)

$$\text{Neu\%} = \frac{\text{Particles in the region of the Neu Diff channel}}{\text{The sum of all particles in the Diff channel, excluding particles in the Ghost area}} \times 100\%$$

Percentage of monocytes (Mon%)

$$\text{Mon\%} = \frac{\text{Particles in the region of the Mon Diff channel}}{\text{The sum of all particles in the Diff channel, excluding particles in the Ghost region}} \times 100\%$$

• Percentage of eosinophils (Eos%)

4 How it works

Particles in the Eos region of the Diff channel

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

The sum of all particles in the Diff channel, excluding particles in the Ghost region

γ Number of lymphocytes (Lym#)

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

γ Number of neutrophils (Neu#)

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

γ Number of monocytes (Mon#)

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

γ Number of eosinophils (Eos#)

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

4.5 Hemoglobin measurement

Hemoglobin is determined by the colorimetric method.

4.5.1 Colorimetric method

The WBC/HGB diluent is delivered to a hemoglobin cuvette (HGB) where it is mixed with a certain amount of a lyse that converts the hemoglobin to a hemoglobin complex that can be measured at 525 nm. An LED mounted on one side of the cuvette emits monochromatic light with a central wavelength of 525 nm. Light passes through the sample and is then measured by an optical sensor mounted on the opposite side. The signal is then amplified and the voltage measured and compared to a blank control (readings are recorded when only diluent is present in the cuvette).

4.5.2 Hemoglobin

The HGB content is calculated using the following equation and is expressed in g/L.

$$\text{HGB (g/L)} = \text{constant} \times \text{Ln} \frac{\text{Blank photocurrent}}{\text{Sample photocurrent}}$$

4.6 RBC/platelet measurement

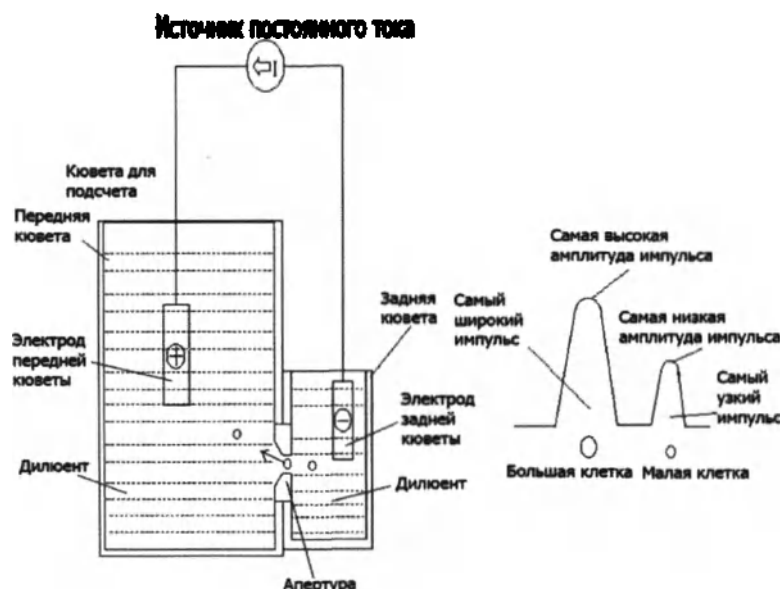
The analyzer determines the number of red blood cells and the number of platelets, as well as their volume distribution by the impedance method, and then calculates the results for the corresponding parameters.

4.6.1 Electrical impedance method

The electrical impedance (electrical impedance) method is used to count red blood cells/platelets and measure their size. This method is based on measuring the change in electrical resistance created by a particle, which in this case is a blood cell suspended in a conductive diluent, as it passes through a hole.

(aperture) of known size. The electrodes are immersed in liquid on both sides of the hole to create a current path. As each particle passes through the hole, there is a temporary change in the resistance between the electrodes. This change creates a measurable electrical impulse. The number of pulses thus generated is equal to the number of particles that have passed through the hole.

Figure 4-5 Electrical impedance method



Each pulse is amplified and compared to an internal reference voltage channel that only accepts pulses of a certain amplitude. If the generated pulse is above the lower threshold

WBC/BAS, it counts as WBC/BAS. The analyzer presents an RBC/PLT histogram, where the x-coordinate denotes cell volume (fl) and the y-coordinate denotes the number of cells.

4.6.2 Red blood cells

• Number of red blood cells

RBC (1012/l) is the number of erythrocytes measured directly by counting the erythrocytes that have passed through the hole.

• Mean erythrocyte volume (MCV)

Based on the RBC histogram, this analyzer calculates the MCV and presents the results in fl (1 femtoliter = 10⁻¹⁵ L).

• Hematocrit (HCT), the average content of hemoglobin in an erythrocyte (MCH), mean erythrocyte hemoglobin concentration (MCHC)

The analyzer calculates HCT (%), MCH (pg - picogram) and MCHC (g/L) using the following formulas, where RBC is expressed in 1012/L, MCV in fl and HGB in g/L.

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

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

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

• Distribution width of erythrocytes by volume - Coefficient of variation (RDW-CV)

Based on the RBC histogram, this analyzer calculates CV (coefficient of variation, %) of the distribution width of erythrocytes.

• Distribution width of erythrocytes by volume - Standard deviation (RDW-SD)

4 How it works

RDW-SD (RBC Distribution Width - Standard Deviation, fl) is obtained by calculating the standard deviation of the RBC size distribution.

4.6.3 Platelets

ȳ Platelet count

The platelet count (PLT) is measured directly by counting the platelets that have passed through the hole.

ȳ Mean platelet volume (MPV, fl)

Based on the PLT histogram, this analyzer calculates the MPV.

ȳ Platelet Distribution Width by Volume (PDW)

PDW is the geometric standard deviation (GSD) of platelet size distribution. Each PDW result is derived from platelet histogram data and is represented as 10(GSD).

ȳ Thrombocrit (PCT)

This analyzer calculates PCT expressed in % using the following formula, where PLT is expressed in 10⁹ /L and MPV in fl.

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

ȳ Platelets - the number of large cells (P-LCC, 10⁹ /l)

P-LCC is measured directly by counting large platelets that have passed through the hole.

ȳ Platelets - large cell ratio (P-LCR)

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

4.7 Measurement of C-reactive protein

The analyzer model GBM5-CRP uses the principle of immune nephelometry to measure the concentration of C-reactive protein; HCT correction technology is applied to obtain the concentration of C-reactive protein with high accuracy.

4 How it works

4.7.1 Principle of Immune nephelometry

The analyzer uses the principle of immune nephelometry to measure the concentration of C-reactive protein.

This analyzer emits a monochromatic parallel beam of light at a specific wavelength into a CRP cuvette. The light scatters as it encounters an antigen (CRP)-antibody complex in its path. The analyzer senses scattered light by a photocell and converts it into an electronic signal after amplifying the light signal. By comparing with the amount of voltage generated by the background light before adding the sample to the CRP cuvette, the concentration of C-reactive protein can be determined.

The intensity of scattered light is directly proportional to the amount of complex formed, that is, the amount of analyzed antigen (CRP).

4.7.2 Calibrate CRP result with HCT

The analyzer uses HCT (hematocrit) calibration technology to correct the CRP measurement result and obtain a more accurate C-reactive protein concentration.

4.7.3 C-reactive protein

The concentration of C-reactive protein is measured in mg/l.

4.8 Flushing

After each analysis cycle, each component of the analyzer is washed diluent.

5 Setting

5.1 Introduction

The analyzer was initially set up before delivery. The pages that open when you first start the analyzer reflect the default system settings. Some of the analyzer parameters can be reconfigured to meet the requirements for practical applications.

The parser operators are divided into two levels of access: normal user and administrator. Please note that the administrator can access all the functions available to a standard user. This chapter explains how to set up your analyzer as an administrator.

5.2 Getting to know the interface

After logging in (see **6.3 Startup**) click to access the  and select **Settings**, **Settings** page. See Figure 5-1.

Figure 5-1 Setting

The administrator is allowed to configure the following functions on the page

Settings:

- System settings
- Parameter settings
- Measurement result settings
- Communication with LIS
- User management
- Print settings
- Additional settings
- Patient Information

5.3 System settings

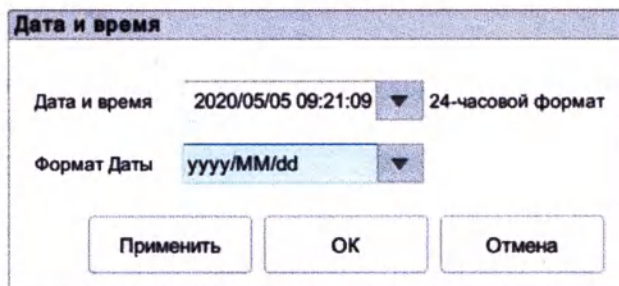
5.3.1 Date and time

You can set the current date and time as well as the display format dates in the analyzer system.

The specific steps are shown below:

1. Click **Date & Time** in the **System** area.

A window for setting the date and time format will appear.



Дата и время

Дата и время 2020/05/05 09:21:09 ▼ 24-часовой формат

Формат Даты yyyy/MM/dd ▼

Применить ОК Отмена

2. Click the drop-down list of **Date and time** and set the current system date and time in the pop-up dialog box.

Relevant Description:

• The input order of the elements is the same as the date format in the upper right corner of the dialog box. For example, if the date format is **yyyy/mm/dd hh:mm:ss**, you must enter the data in the following order:

year, month, day, hours, minutes and seconds.

• Click  or  to select a date and time, or enter the information directly into the text box.

• Click , to delete the current data and re-enter information.

3. Click **OK** to save the data and close the message box.

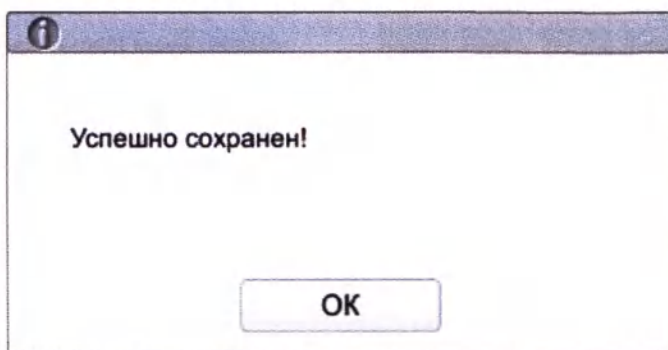
4. Select format setting **Date Format**, See Figure 5-2

Figure 5-2 Date format setting

5. Click **Apply**.

A pop-up window will appear with a system message indicating that the setup was successful. See Figure 5-3.

Figure 5-3 Successful date format setting



The date and time in the lower right corner of the screen will be displayed in the newly set format, as shown in the figure.

10-17-2018 17:18:22

6. Click **OK** to close the message box.7. Click **OK** to exit.

5.3.2 Entering custom values

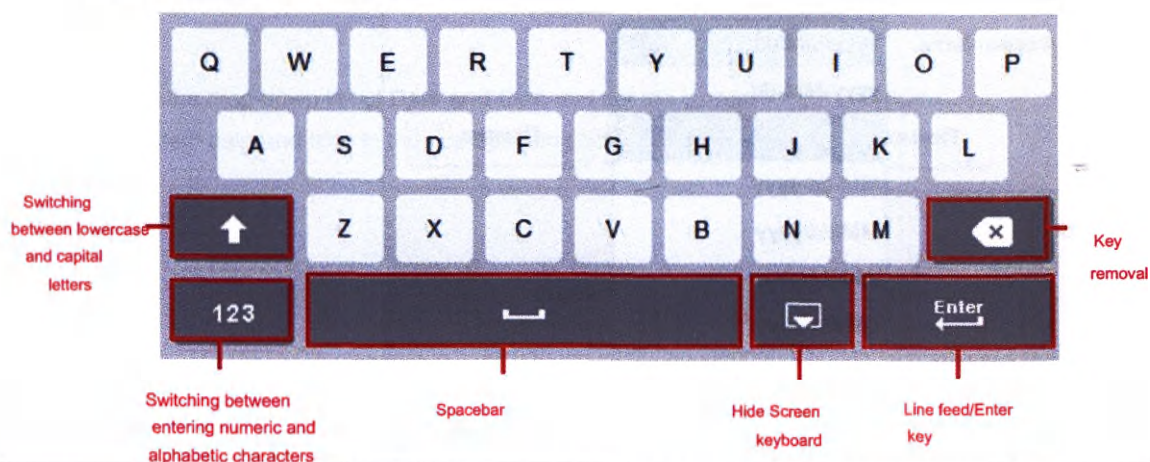
Click **Enter Settings** in the **System area**, then you can set the on-screen keyboard for on-screen input. You can turn on or turn off the on-screen keyboard.

• On-screen keyboard

• Enabled (default)

You can enter values using the on-screen keyboard that appears on the screen. The assignment of the function keys is shown in Figure 5-4.

Figure 5-4 On-Screen Keyboard



Off

To enter values, you will need to use an external keyboard connected via USB.

5.3.3 Laboratory information

Click **Lab Information** in the **System** selection area , then you can enter the lab information. See Figure 5-5.

Figure 5-5 Lab information setup

Информация о лаборатор.

Наим. мед. учрежд.

Наим. лаборатории

Ответственное лицо

Ответственное Лицо, Контактная Информация

Информация о поставщике

Информация о сервис-центре

Сер. ном. анализатора
TF11041844012

Дата установки
/ /

Примечания

Применить ОК Отмена

NOTE

Only the administrator has access to configure lab information. General users are only allowed to view this information.

The table below provides detailed instructions for setting the parameters.

Table 5-1 Lab information setup

Parameter	Setting Description
Naim. Honey. Institutional	Enter the name of the hospital where the laboratory is located.
Naim. laboratories	Enter the name of the laboratory.
Responsible person	Enter the name of the responsible person in the laboratory.
Responsible person Contact Information	Enter the contact information (phone number or email address) of the lab.
Supplier Information	Enter the name of the contact person in the service department.
Service information center	Enter contact information contact person at the service center.
Ser.nom. analyzer	The serial number of the analyzer is displayed. Only for reading.
installation date	The date the analyzer was installed is displayed. Only for reading.
Notes	Enter notes, concerning Labs.

5.3.4 Automatic maintenance

Click **Auto Maintenance** in the **System** selection area to access the **Auto Maintenance settings page**. You can set the time to wait before the analyzer automatically enters sleep mode and the time to clean with cleaning solution on the **Auto Maintenance page**.

Figure 5-6 Auto Maintenance

Автоматическое обслуживание

Режим сна

Подождите минут [15, 120]

Автоматическая промывка

Выполнять в [0:00 23:59]

Подождите минут [1, 30]

Применить ОК Отмена

Automatic sleep mode

In the **Please wait** text box, administrators can set the amount of time to wait before entering an inactive (sleep) state after the main unit stops. The setting range is from 15 to 120 minutes, and the default value is 30 minutes.

Automatic soaking with cleaner solution

Start time

The administrator is allowed to specify the start time for suction of the cleaning solution in the **Start Time** text box. Acceptable values range from 00:00 to 23:59, and the default value is 17:00.

Waiting

In the **Please wait** text box, administrators can set a time interval to remind the user to perform a cleaning solution flush. If the user cancels the operation when the system reminded him to flush, the system will remind him again after the set waiting period. The setting range is from 1 to 30 minutes, and the default value is 10 minutes.

5.4 Parameter settings

5.4.1 Data dictionary

You can set shortcut key combinations relevant items of information about the patient.

If a shortcut code is set, the shortcut key combination corresponding to the above item can be used directly when entering or numbering information, in which case the complete information can be displayed without entering (or selecting) the complete information. This is a shortcut operation.

Different elements can share the same shortcut key combination.

5.4.1.1 Accessing the interface

Click **Patient Data** in the **Settings** selection area to access the data dictionary settings page. See Figure 5-7. On this page you can set the shortcut key combination

for the relevant patient information items.

Figure 5-7 Shortcut Key Code

Отделение	Наименование	Сокр.наим.	Примечания
	Внутр. Медия	Nk	
Врач	Хирургия	Wk	
Тип пациента			
Пол			
Область			
№ койки			
Тип пробы			

Новый Редактир. Удалить Отмена

Abbreviations can be set for the following items:
department, physician, patient type, gender, region, bed number , and sample type.

5.4.1.2 Adding a new element

This section takes adding a new compartment as an example to introduce you to how to add a new element and its shortcut code. The method of adding other new elements is similar and is not described in detail here.

The steps to add a new branch are described below:

1. Click **New** on the **Branch** interface .

The dialog box shown in Figure 5-8 will appear.

Figure 5-8 Adding a New Item

The dialog box has a blue header bar with the word 'Новый' (New) in white. Below the header, there are three text input fields. The first is labeled 'Наименование' (Name), the second 'Сокр.наим.' (Abbreviation), and the third 'Примечания' (Notes). At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'OK' and 'Отмена' (Cancel).

2. Enter the name of the new department, abbreviation and notes.

NOTE

- You must enter the name of the newly added department, and it does not must match the existing ones.
- A shortcut key code is not required, but if set, each code must be unique.

3. Click **OK** to save the new branch information.

Information about the newly added department will be displayed in branch field. See Figure 5-9.

Figure 5-9 Newly added branch information

Данные пациента

Отделение	Наименование	Сокр.наим.	Примечания
Внутр. Медич.	Внутр. Медич.	Nk	
Врач	Хирургия	Wk	
Тип пациента	Ophthalmology	OP	
Пол			
Область			
№ койки			
Тип пробы			

Новый Редактир. Удалить Отмена

5.4.1.3 Editing shortcut items/codes

This section uses branch editing as an example to introduce you to the element editing method and its shortcut code. The method of editing other elements is similar and is not described in detail here.

The steps for editing a branch are described below:

1. Select the **Department** for which you want to edit information (for example, "Therapeutic"), and click the **Edit button**.

The dialog box shown in Figure 5-10 will appear.

Figure 5-10 Edit Element/Shortcut Key Code

Новый

Наименование: Офтальмология

Сокр.наим.: ОТ

Примечания:

OK Отмена

2. Make the necessary changes in the **Name**, **Abbreviated name** and **Notes** fields.

NOTE

¶ You must enter the name of the department to be changed, and it must not match with existing ones.

¶ A shortcut key code is not required, but if set, each code must be unique.

2. Click **OK** to save the information.

5.4.1.4 Deleting a shortcut code

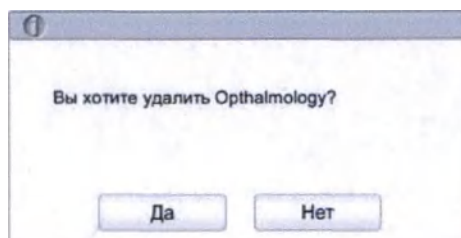
This section uses the removal of a branch as an example to introduce you to the element removal method and its shortcut code. The method for deleting other elements is similar and is not described in detail here.

The steps to delete a branch are described below:

1. In the **Department** interface , select the department you want to delete, and click **Remove**.

The dialog box shown below will appear on the screen.

Figure 5-11 Deleting a compartment



2. Click **Yes** to remove the branch.

5.4.2 Parameter units

For some parameters, the analyzer may use different units of measure, which can be selected according to requirements. user.

5.4.2.1 Accessing the interface

Click the **Units** button in the **Settings** selection area to open the **Units of Measurement** interface for setting. See Figure 5-12.

Figure 5-12 Parameter unit setting

Един.измер.

Парам.	Ед.	Формат Данных
WBC	10 ⁹ /L	***.##
Neu%		***
Lym%		***
Mon%		***
Eos%		***
Bas%		***
Neu#	10 ⁹ /L	***.##
Lym#	10 ⁹ /L	***.##
Mon#	10 ⁹ /L	***.##
Eos#	10 ⁹ /L	***.##
Bas#	10 ⁹ /L	***.##
AL#	10 ⁹ /L	***.##
AL%		***
IG#	10 ⁹ /L	***.##
IG%		***
RBC	10 ¹² /L	***.##

Выберите систему:
Международный ▼
Варианты един.изм.:
10⁹/L

По умолчанию
Применить
OK
Отмена

5.4.2.2 Selecting a system of units

Click the **Select System** drop-down list and select the unit system for the settings from the 7 units of measurement (**Custom**, **China**, **International**, **British**, **Canada**, **US**, and **Netherlands**). The default system of units is **US**.

NOTE

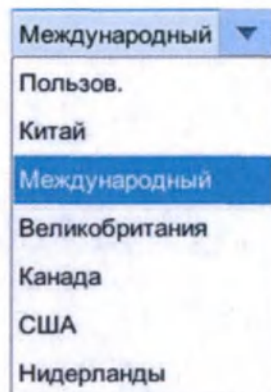
• If different unit standards are selected, the corresponding unit list and unit option will be displayed differently.

• If any option other than **Custom is selected**, the units for each parameter can only be viewed.

5.4.2.3 Customizing units of measurement

1. In the drop-down list **Select a system of units** select **Custom**.

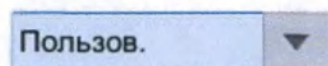
Выберите систему:



Международный ▼
Пользов.
Китай
Международный
Великобритания
Канада
США
Нидерланды

2. In the list of parameters, click on the parameter whose unit should be installed (eg WBC).
3. Select a new parameter unit from the Unit options **list** measurements.

Выберите систему:



Пользов. ▼

Варианты един.изм.:

- ☒ 10⁹/L
☐ 10³/uL
☐ 10²/uL
☐ /nL

4. Click **Apply** or **OK** to save the configuration.

NOTE

ÿ For the parameters of one group, when the unit of measurement of one parameter is changed, the units of measurement of the remaining parameters are changed accordingly (in the list, the parameters are grouped; the first parameter will be displayed in black font, and the other parameters of the same group will be displayed in gray font).

Ÿ When the units of parameters are changed, the display format the data list will change accordingly.

5.4.2.4 Restoring default settings

You can restore the original default values of units of measure options if you click **Default** when setting up a custom system of units .

5.4.3 Reference range

For real practical use, the analyzer can be set to a reference range based on different normal value groups. If the result of the analysis of the sample is outside the control

range, it would be considered clinically abnormal. In the **Reference Range** interface , you can view and set upper and lower limits for patients. The analyzer flags any parameter value above (Ÿ) or below (Ÿ) these limits.

In this analyzer, patients are divided into 5 demographic groups: general, man, woman, child and newborn. You can also create other groups according to your needs. Recommended limits are for reference only. To avoid misleading parameter flags (alarms), be sure to set patient limits according to patient specifications.

local population.

5.4.3.1 Accessing the Interface

Click **Reference Range** in the **Settings** selection area to go to the Reference Group Settings page. See Figure 5-13.

Figure 5-13 Reference range

Реф. диапазон

Реф. группа	По умолчанию	Верх. возр. пр.	Нижн. возр. пр.	Пол
Общ.	✓			
Мужчина		13 Год	999 Год	Муж.
Женщина		13 Год	999 Год	Жен.
Ребенок		28 Дней	13 Год	
Новорожденный		0 Час	28 Дней	

☒ Автоматически относить результат образца к референтной группе в соответствии с возрастом и полом

5.4.3.2 Copying a reference group

Select the reference group and click **Copy**, a new reference group containing all the same except for the name will be added to the system, and the page shown in Figure 5-14 will appear on the screen.

Figure 5-14 Copy Reference Group

Новый

Парам.	Ниж. пр	Вер. пр	Ед	Парам.	Ниж. пр	Вер. пр	Ед
WBC	4,00	12,00	10 ⁹ /L	RBC	3,50	5,20	10 ¹² /L
Neu%	0,500	0,700		HGB	120	160	g/L
Lym%	0,200	0,600		HCT	0,350	0,490	
Mon%	0,030	0,120		MCV	80,0	100,0	fL
Eos%	0,005	0,050		MCH	27,0	34,0	pg
Bas%	0,000	0,010		MCHC	310	370	g/L
Neu#	2,00	8,00	10 ⁹ /L	RDW-CV	0,110	0,160	
Lym#	0,80	7,00	10 ⁹ /L	RDW-SD	35,0	56,0	fL
Mon#	0,12	1,20	10 ⁹ /L	PLT	100	300	10 ⁹ /L
Eos#	0,02	0,80	10 ⁹ /L	MPV	6,5	12,0	fL
Bas#	0,00	0,10	10 ⁹ /L	PDW	9,0	17,0	fL
ALY#	0,00	0,20	10 ⁹ /L	PCT	1,08	2,82	mL/L
ALY%	0,000	0,020		P-LCR	11,0	45,0	%
LIC#	0,00	0,20	10 ⁹ /L	P-LCC	30	90	10 ⁹ /L
LIC%	0,000	0,025		CRP	0,0	10,0	mg/L
NRBC#	0,000	9999,999	10 ⁹ /L	Hs-CRP	0,0	10,0	mg/L
NRBC%	0,00	9999,99	%				

Реф. группа

Нижн. возраст. предел
 28 ▾

Верх. возраст. предел
 13 ▾

Пол

A new reference group (General, Male, Female, Child, Newborn) can be edited. Save the group and close the screen. The copied group will appear in the list of reference groups.

NOTE

The reference group name field must not be empty, in addition, the name should not be the same as an existing one.

5.4.3.3 Adding a new reference group

If the preset reference groups do not meet the actual requirements, you can add new ones and manually enter information such as normal value ranges for each parameter, name and gender. The procedures are shown below:

1. Click **New**, the page for adding a new reference will appear.
groups.

See Figure 5-15.

Figure 5-15 Adding a new reference group

Новый

Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.	Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.	Реф.группа
WBC			10 ⁹ /L	RBC			10 ¹² /L	
Neu%			%	HGB			g/L	Верх. возр. пр.
Lym%			%	HCT			%	Год ▼
Mon%			%	MCV			fL	Нижн. возр. пр.
Eos%			%	MCH			pg	Год ▼
Bas%			%	MCHC			g/L	Пол
Neu#			10 ⁹ /L	RDW-CV			%	▼
Lym#			10 ⁹ /L	RDW-SD			fL	
Mon#			10 ⁹ /L	PLT			10 ⁹ /L	
Eos#			10 ⁹ /L	MPV			fL	
Bas#			10 ⁹ /L	PDW			fL	
AL#			10 ⁹ /L	PCT			%	
AL%			%	P-LCR			%	
IG#			10 ⁹ /L	P-LCC			10 ⁹ /L	
IG%			%					

Сохранить

Заккрыть

2. Enter values for each parameter based on the description parameter shown in Table 5-2.

Table 5-2 Description of reference group parameters

Parameter	Meaning	Action
Ref. group The	name of the new reference group.	Click the edit field and enter information using the on-screen keyboard. You can enter English letters and numbers, enter special characters allowed. NOTE The reference group name entered cannot be empty and cannot be the same as existing ones.
Lower asc. limit	Lower age limit of the reference	Enter an integer value in the text box and select the age unit (year, month,

	groups.	week, day or hour) from the drop-down list on the right. NOTE The lower age limit should be less than the upper age limit.
Upper asc. limit	Upper age limit of the reference group.	Enter an integer value in the text field and select the unit of age (year, month, week, day, or hour) from the drop-down list on the right. NOTE The upper age limit must be greater than the lower age limit.
Floor	Gender of the reference group.	Select male, female, or undefined from the drop-down list. Nothing is configured by default. from
lower pr.	The lower limit of the parameters of the reference group. analysis result If a below this values, it will reckon clinically abnormal.	Click on the cell corresponding parameter and enter a new value. NOTE The lower limit must be less than the upper limit.
Ver.pr.	The upper limit of the parameters of the reference group. analysis result If a above this values, it will reckon clinically	Click on the cell Ver. corresponding parameter and enter a new value. NOTE The upper limit must be greater than the lower limit.

	abnormal.	
--	-----------	--

3. Click **Save** to save your settings.

4. Click **Close** to exit.

5.4.3.4 Editing a reference group

You can change the range of normal parameter values according to actual requirements and set appropriate reference intervals (age range, gender, etc.).

The procedures are shown below:

1. Select the reference group you want to configure and click **Edit** to go to the page shown in Figure 5-16.

Figure 5-16 Edit Reference Group

Редактир.

Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.	Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.
WBC	3,50	9,50	10 ⁹ /L	RBC	4,30	5,80	10 ¹² /L
Neu%	40,0	75,0	%	HGB	130	175	g/L
Lym%	20,0	50,0	%	HCT	40,0	50,0	%
Mon%	3,0	10,0	%	MCV	82,0	100,0	fL
Eos%	0,4	8,0	%	MCH	27,0	34,0	pg
Bas%	0,0	1,0	%	MCHC	316	354	g/L
Neu#	1,80	6,30	10 ⁹ /L	RDW-CV	11,0	16,0	%
Lym#	1,10	3,20	10 ⁹ /L	RDW-SD	35,0	56,0	fL
Mon#	0,10	0,60	10 ⁹ /L	PLT	125	350	10 ⁹ /L
Eos#	0,02	0,52	10 ⁹ /L	MPV	6,5	12,0	fL
Bas#	0,00	0,06	10 ⁹ /L	PDW	9,0	17,0	fL
AL#	0,00	0,20	10 ⁹ /L	PCT	0,108	0,282	%
AL%	0,0	2,0	%	P-LCR	11,0	45,0	%
IG#	0,00	0,20	10 ⁹ /L	P-LCC	30	90	10 ⁹ /L
IG%	0,0	2,5	%				

Реф.группа:

Верх. возр. пр.:

Нижн. возр. пр.:

Пол:

2. Refer to Table 5-2 for parameter descriptions to edit.

NOTE

• For a preset reference group, you can change the upper limit and lower limit of parameters, but not its name, upper limit and lower limit of age, and gender.

• Click **Default** to restore the selected

reference group default value.

⚠ A non-preset reference group (one added by the user) cannot be restored to the default values.

3. Click **Save** to save your changes.

4. Click **Close** to exit.

5.4.3.5 Deleting a reference group

Click **Remove** and select **Yes** in the pop-up dialog to remove the selected user-configured reference group.

NOTE

The preset reference group cannot be deleted.

5.4.3.6 Default reference group setting

When you pre-enter patient information on the **Sample Analysis** page, **Ref.** the group displayed by default is the default reference group.

The default is **General**. You can change it if necessary. Select a reference group and click **Default** to make the selected group the default reference group.

As shown in Figure 5-17, the reference group marked with a check mark in the **Default** column is the default reference group.

Figure 5-17 Default Reference Group Setting

Реф. группа	По умолчанию	Верх. возр. пр.	Нижн. возр. пр.	Пол
Общ.				
Мужчина		13 Год	999 Год	Муж.
Женщина		13 Год	999 Год	Жен.
Ребенок		28 Дней	13 Год	
Новорожденный		0 Час	28 Дней	
newgroup	✓	0 Год	12 Год	Муж.

☒ Автоматически относить результат образца к референтной группе в соответствии с возрастом и полом

Копиров. Новый Редактир. Удалить Уст. по умолчанию Закреть

5.4.3.7 Automatic selection of a user-configured reference groups according to age and gender

If **Automatically select custom reference group according to age and gender** is checked, when entering patient information, the system will automatically assign a user-configured reference group according to their age and gender. If a suitable user-configured reference group cannot be found, the patient will be assigned a preset reference group.

When the system automatically selects a reference group based on age and sex, the rules listed in Table 5-3 must be followed.

Table 5-3 Rules for selecting a suitable reference group

Automatic selection of a user-configured reference group according to age and gender	customized user reference group	Reference group selection
Not marked	Not applied	Preset reference group
Noted	Not	Preset reference group
Noted	Created by the most suitable customized reference group user	

NOTE

When user-configured groups are used to match the reference group, matching will be performed from top to bottom according to the display order on the user-defined screen.

reference groups.

5.4.4 Microscopy settings

You can make microscopic examination settings, which include adding, editing, deleting, and ordering the list according to the actual requirement.

NOTE

The operations of adding, editing, deleting and adjusting the order in the list do not affect the sample analysis report, in which the results of microscopic examination were entered and saved. Such operations are valid only for a report in which the results of microscopic examination have not been saved, and for samples analyzed after

perform setting operations.

5.4.4.1 Accessing the interface

Click **Microscopy** in the **Settings** selection area to go to the Microscopy setup page.

See Figure 5-18.

Figure 5-18 Microscopic Exam Setup

Параметры микроскопических измерений

№.	Наименование	Системный код
1	Нейтроф. Сегментояд. Гран.	
2	Группа нейтрофильных гранулоцитов	
3	Лимфоциты	
4	Моноциты	
5	Эозинофилы	
6	Базофилы	
7	Плазматит	
8	Атипичные Лимфоциты	
9	Бласты	

Новый Редактир. Удалить Отмена

5.4.4.2 Adding a new microscopy parameter

Do the following to add a new microscopic parameter research.

1. Click **New** on the **Microscopy Settings** interface . will appear dialog box shown in Figure 5-19.

Figure 5-19 Adding a new microscopy parameter

2. Enter the name of the parameter and its coding system in corresponding text fields.

• **The name** cannot be empty, you can enter up to 32 characters.

• **The coding system** is the code identifier of the parameter. It is used to transfer data to the information system of the LIS laboratory only when the parameter is transferred to the LIS. You may choose not to enter a value if it is not required. You can enter up to 20 characters.

3. Click **OK**.

The name of the new parameter will be displayed in the list of microscopy parameters.

5.4.4.3 Editing a microscope parameter

Select a parameter name from the list and click **Edit** to change it.

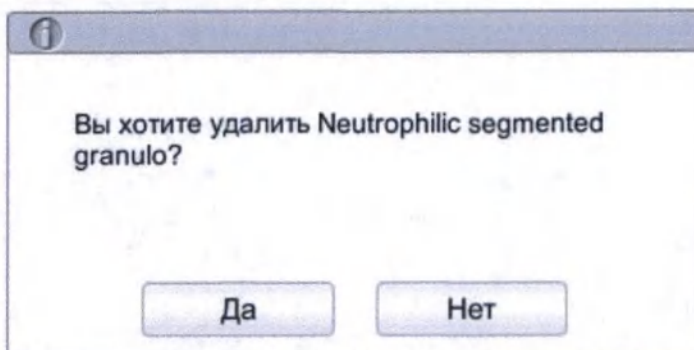
See Figure 5-20.

Figure 5-20 Editing Microscopic Exam Parameter

5.4.4.4 Deleting a microscope parameter

Select a setting name from the list, click the **Delete** button, and then click **Yes** on the pop-up dialog to delete the setting.

Figure 5-21 Deleting Microscope Parameter



5.4.5 Research Only Options (RUO)

Click Exam-Only **Options** on the **Settings** page to access the **RUO Settings** page.

RUO options include NRBC#, NRBC%, ALY%, LIC%, ALY#, and LIC#.

ALY%,LIC%,NRBC%,ALY#,LIC#,NRBC#

- | | | |
|--|---|---|
| ☒ Показать научн.параметры | ☒ Отображение символа «*» | ☒ Показать декларацию |
| ☒ Печать научн.параметров | ☒ Печать символа «*» | ☒ Печать декларации |

Декларация

*Параметры для научной деятельности. Не использовать для in-vitro диагностики.

Применить

OK

Отмена

NOTE

RUO parameters are for research purposes only, they are not used for diagnosis.

• Show RUO parameters

- This item is checked by default, it means that information related to RUO parameters will be displayed in the results

counting. If it is not checked, the RUO options icon will not be displayed in ^{***} and explanation the count results.

ÿ Show Icon ^{***}

This item is checked by default, it means that the ^{***} icon will be displayed in the count results; if it is not checked, the explanation icon will not be displayed. ^{***}

ÿ Show declaration

This item is checked by default, it means that the explanation will be displayed in the calculation results; if it is not checked, the explanation will not be displayed.

ÿ Print RUO parameters

ÿ This item is checked by default, it means that RUO parameters will be printed in the report. If it is not checked, RUO options, ^{***} icon ^{***} and explanation will not be printed on the report.

ÿ Print Icon ^{***}

item is checked by default, it means that the icon and explanation will not be printed on ^{***} the report. ^{***} If it is not checked, the icon printed on the report.

ÿ Print declaration

This item is checked by default, it means that the explanation will be printed in the report. If it is not checked, there will be no explanation. ^{***} printed in the report.

NOTE

Any change made to the display or print settings of the RUO ^{***} parameters, parameter icon ^{***} and explanations will be applied to all RUO (before and after change).

5.4.6 CPR parameters

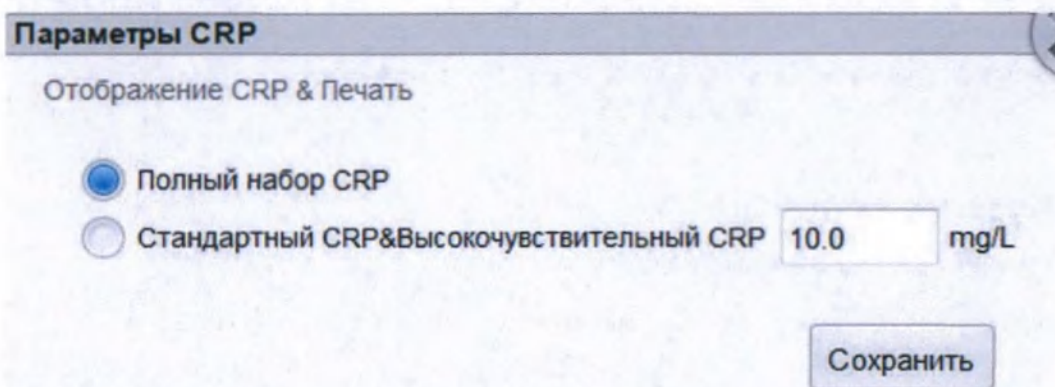
The administrator can set the full range of the CPR (C reactive protein) parameter on the page, as well as the message or display of the normal CPR and high sensitivity CPR parameters.

This analyzer separates CPR parameters into full range CPR, normal CPR and high sensitivity CPR according to different ranges. Namely:

- Full CPR range includes conventional CPR and high sensitivity CPR (hs-CRP) with a linear detection range from 0.2 mg/L to 320 mg/L.
- Conventional CPR covers a linear detection range from 10mg/l to 320mg/l and high sensitivity CPR from 0.2mg/l to 10mg/l. 10mg/L is the detection limit value, it can be adjusted according to the actual requirement.

5.4.6.1 Accessing the interface

Click **CRP Parameters** in the Parameter Selection Area to go to the CRP Parameters Configuration page.



5.4.6.2 Setting CRP parameters

NOTE

After completing the setup, restart the analyzer for the new settings to take effect.

• Full CPR range)

Checked by default, this means full range results
CPR will be displayed on the analyzer screen and will be printed in
report.

• Standard CRP & High Sensitivity CRP (Regular CPR and High Sensitivity CPR)

Not checked by default. If this box is checked, the analyzer screen and report will
display results for CRP and hs-CRP

respectively. The value of 10mg/L (10mg/L) is the detection limit of normal CPR and high sensitivity CPR, it can be adjusted according to actual requirements.

5.4.7 User configurable parameters

With the exception of the analytical parameters of this analyzer, all parameters collected by the user using other instruments or obtained by performing manual analysis are user parameters. You can set custom options to be printed along with detailed information about

analyzed parameters of this analyzer in the hematology report analysis.

User-configurable default settings for this analyzer include: **Blood Type, Rh Blood Type, Erythrocyte Sedimentation Rate, CRP, Reticulocyte**. You can set the default units and reference range of customizable parameters, and add and configure custom parameters.

5.4.7.1 Accessing the interface

Click **More options** in the Settings selection area .

The user parameter setting page will appear on the screen, as shown in Figure 5-22.

Figure 5-22 Custom Parameter Setting

Дополнит. параметры

No.	Наименование	Ед.
1	Группа Крови	
2	Резус-группа	
3	СОЭ	
4	С-реактивный белок	
5	Ретикулоциты	

Новый

Редактир.

Удалить

Закрыть

5.4.7.2 Adding a custom parameter

- 1. Click **New**. The screen will display the page shown in Figure 5-23.

Figure 5-23 Add User Parameter

Новый

Реф. группа	Ниж. пр	Вер. пр	Наименование
Общ.			
Мужчина			Ед.
Женщина			
Ребенок			
Новорожденный			

2. Click the **Name** and **Unit** text boxes and enter the name and unit of the user-configurable parameter, respectively.

3. Click on the corresponding cells **Upper Limit** and **Lower** reference group **limit** and enter values.

You can also set up your own reference group according to the actual situation.
See section **5.4.3 Reference range for details**.

4. Click **OK**.

The added parameter will be displayed in the list of user parameters.

5.4.7.3 Editing a user parameter

You can set the units of measurement and the reference range of user parameters. Detailed steps are shown below.

1. Select a custom parameter to edit and click **Edit**.

The page shown in Figure 5-24 will appear on the screen.

Figure 5-24 Edit User Parameter

Новый

Реф.группа	Ниж.пр	Вер.пр	Наименование
Общ.			
Мужчина			Ед.
Женщина			
Ребенок			
Новорожденный			

- Click on the text fields **Name** and **Unit of measure** and the unit of measure change accordingly title user parameter.

- Click on the corresponding cells **Ver. Etc.** and **Nizh. Etc.** reference groups and change the values.

You can also set up your own reference group according to the actual situation. See section **5.4.3 Reference range for details.**

- Click **Save**.

5.4.7.4 Deleting a user parameter

Select a custom option and click **Remove**. After that, the parameter and its corresponding reference group will be deleted.

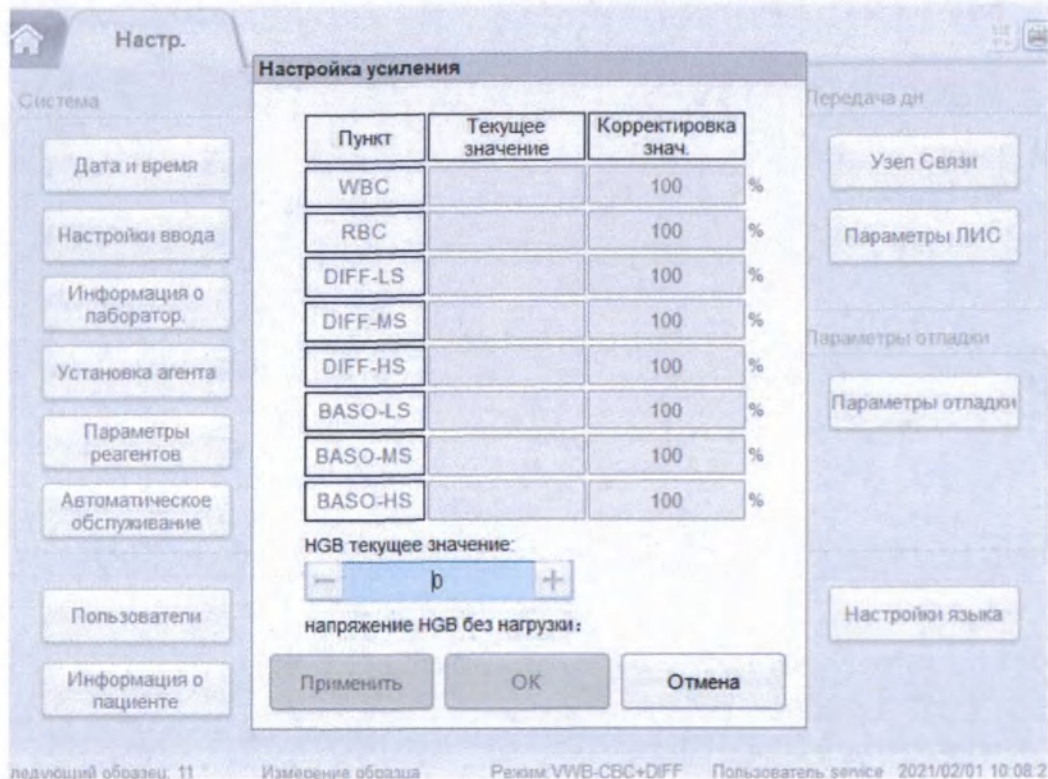
5.5 Measurement settings

5.5.1 Gain settings

You can adjust each digital potentiometer on the page **Gain settings**. It is not recommended to frequently adjust the gain.

See Figure 5-27.

Figure 5-25 Gain Settings



NOTE

New gain control value = (current value ÷ correction factor).

÷ WBC gain setting

In this case, the WBC gain refers to the whole-body analysis mode. blood.

Setting method I: Click **Current value** for WBC and enter new value.

Setting method II: click on the cell **Value adjustment.** for WBC and enter an adjustment factor for the new value in relation to the current value.

÷ RBC gain setting

Strengthening the RBC channel.

Setting method I: Click **Current value** for RBC and enter a new one meaning.

Setting method II: click on the cell **Value adjustment.** for RBC and enter an adjustment factor for the new value in relation to the current value.

• DIFF-LS, DIFF-HS, DIFF-MS

DIFF channel gain.

Setting method I: Click **Current setting value** and enter new value.

Setting method II: click on the cell **Value adjustment.** parameter and enter an adjustment factor for the new value with respect to the current value.

• BASO-LS, BASO-HS, BASO-MS

BASO channel gain.

Setting method I: Click **Current setting value** and enter new value.

Setting method II: click on the cell **Value adjustment.** parameter and enter the correction factor for the new value in relation to the current value.

• HGB gain setting

The current digital loop gain. Purpose of HGB Gain Adjustment channel is to change the background voltage HGB.

You can directly enter a value in the **HGB Current Value** text box, or press the adjust button to adjust

HGB amplification.

• HGB open-circuit voltage setting (HGB without load)

The background voltage obtained from the HGB gain cannot be changed. The HGB background voltage can be adjusted within the specified range (4.2~4.8V) by changing the **HGB current value Current value.**

5.5.2 Flagging

When the result of the analysis meets the requirements of the flagging rules (labels indicating deviation from the norm), the corresponding flag will be displayed on the screen. You can edit the flagging rules according to actual requirements and applicable laboratory procedures.

Interface access

Click **Flag** in the **Instrument Measurements** selection area to go to the flag rules setup page. See Figure 5-26.

Figure 5-26 Flag

Флаг		
Флаг	Правила флагов	
Лейкопения	WBC < 2,50 (10 ⁹ /L)	Редактир.
Лейкоцитоз	WBC > 18,00 (10 ⁹ /L)	
Лимфопения	Lym# < 0,80 (10 ⁹ /L)	Уст. по умолчанию
Лимфоцитоз	Lym# > 4,00 (10 ⁹ /L)	
Нейтропения	Neu# < 1,00 (10 ⁹ /L)	Закреть
Нейтрофилез	Neu# > 11,00 (10 ⁹ /L)	
Моноцитоз	Mon# > 1,50 (10 ⁹ /L)	
Эозинофилия	Eos# > 0,70 (10 ⁹ /L)	
Базофилии	Bas# > 0,20 (10 ⁹ /L)	
Эритроцитоз	RBC > 6,50 (10 ¹² /L)	
Анизоцитоз	RDW-CV > 22,0 (%) и RDW-SD > 64,0 (fL)	
Макроцитоз	MCV > 113,0 (fL)	
Микроцитоз	MCV < 70,0 (fL)	
Анемия	HGB < 90 (g/L)	
Гипокромия	MCHC < 290 (g/L)	
Тромбоцитоз	PLT > 600 (10 ⁹ /L)	
Тромбоцитопения	PLT < 60 (10 ⁹ /L)	

Setting flag rules

You can select the flag name **Flag** on the **Flag** page and then click **Edit** (Edit) to change the rules in the pop-up dialog box.

Figure 5-27 Setting flag rules

Редактир.

Лейкопения

WBC < 2,50 10⁹/L

OK Заккрыть

Restoring Defaults

Click **Default** to restore the default value.

5.6 Communication with the laboratory information system

5.6.1 Host communication settings

On the host communication setup page, you can configure the analyzer's network information to enable it to connect to the network.

Click **Host Communication** in the **Communication** selection area to access the host network settings interface. See Figure 5-28.

Figure 5-28 Network Settings for Host Communication

Узел Связи

Вы можете получить IP адрес автоматически, если ваша сеть поддерживает такую возможность. В противном случае, Вы должны обратиться к системному администратору для получения IP настроек.

☐ Получить IP адрес автоматически

☒ Используйте следующий адрес:

IP-адрес

Маска подсети

Шлюз по умолчанию

☐ Получить DNS адрес автоматически

☒ Использовать следующий DNS адрес:

Предпочитаемый DNS-сервер

Альтернативный DNS-сервер

Детали

Применить

ОК

Отмена

Refer to Table 5-4 for a description of the relevant parameters.

Table 5-4 Description of host communication settings

Parameter	Its meaning	Action
Get an IP address automatically	The host computer obtains an IP address dynamically from a DHCP server, or dial-up PPP server network access. This option is not applicable for SLIP server communication over a telephone line via a modem.	Please, choose in compliance with real situation.
Use the following addresses:	Specify the computer's main IP address to use, setting manually. If this option is selected, you need to install: ý IP address IP address obtained from the network administrator or provider	Obtain the IP address, subnet mask, and default gateway from your administrator or ISP. network

	Internet services. • Subnet mask The subnet mask obtained from network administrator or Internet service provider. • Default gateway default gateway IP address; The IP address of the router for connecting an independent segment of the IP network.	
Get address DNS servers automatically)	Automatically obtain a domain name server (DNS) IP address.	Please, choose in compliance with real situation.
Use following addresses DNS servers:	Specify the host computer's DNS server IP address. • Preferred DNS Server The IP address of the preferred or primary DNS server. • Alternate DNS server (optional) The IP address of the alternate or secondary DNS server on the host computer. This server will be used if the specified IP address of the preferred DNS server is not available or if the specified IP address of the preferred DNS server is not recognized as the IP address of the DNS server that the host computer is querying.	Get an IP address DNS servers network administrator or ISP.

NOTE

You can click **Details** to check the analyzer's network information, including physical address, IP address, subnet mask, default gateway, DNS server, and more.

5.6.2 Communication with LIS

On the Link to LIS page, you can configure the connection between the system and the LIS (laboratory information system), including network settings, protocol settings, and communication mode.

Click **Link to LIS** in the link settings selection area **Link** to access the link settings interface of the Laboratory Information System (LIS). See Figure 5-29.

Figure 5-29 LIS communication setup

Параметры ЛИС

Сетевые Настройки

IP-адрес Порт

Установки передачи данных

☐ Авто-коммуникация ☐ Передать после изм-я рез-тов

☐ Двухнаправленное LIS/HIS соединение ☐ Согласованный ID образца.

Таймаут двухнаправленной связи LIS/HIS 10 Сек.

Параметры Протокола

☐ Подтверждение связи 10 Сек.

Графический формат

Метод Передачи Гистограммы

Метод Передачи Скаттерграммы

DIFF Выбор скаттерграмм для передачи ☐ LS-MS ☐ LS-HS ☐ HS-MS

BASO Выбор скаттерграмм для передачи ☐ LS-MS

Refer to Table 5-5 for a description of the relevant parameters.

Table 5-5 LIS communication parameter setting description

Parameter		Its meaning	Action
Options networks	IP address	LIS IP address.	Please customize compliance in

5 Setting

			real situation.
	Port	LIS port. Value by Please default 5600.	customize in compliance — real situation. Can enter an integer value between 1025 and 65535. NOTE If the analyzer is disconnected from the LIS, click button Repeat connection to again contact LIS.
Options transmission	Automatic exchange	Whether to upload results Please select samples analysis in automatically. — real situation. 9 If checked, the system will automatically upload the result to the LIS upon completion of the analysis. 9 If not noted result analysis automatically will not load. NOTE If noted Bidirectional communication with LIS/HIS, this setting will marked automatically.	
	Bidirectional communication with LIS/HIS	Activate Bidirectional — connection — between programmatic	Please, choose in compliance —

5 Setting

		collateral and LIS/HIS. § If checked, the system automatically will receive sample/ patient information from LIS/HIS after starting the sample analysis at or editing patient information, and also automatically load result into LIS upon completion of the analysis. NOTE If a information matches the on sample ID, you only need to enter the sample ID; if the information is collected by the medical card number, you only need to enter the medical card number. § If not checked, the software will receive the sample/patient systems not information and will decide whether to upload the results to the settings basis the Automatic exchange setting.	real situation.
	Time expectations bilateral links with LIS/HIS)	Delay duration Enter bidirectional LIS/HIS connections. The default value is 10 The range of seconds to enter, that is, the relationship will be value 600 terminated, if software security unit: systems successfully not	directly text field. in

5 Setting

		will connect to LIS/HIS in a second. within 10 seconds. NOTE The parameter is valid only when the Bidirectional communication with LIS/HIS option is checked.	
	Mapped How the analyzer will map the LIS/HIS sample information Please select. in compliance with real situation.	9 Sample ID Sample information in LIS/HIS is selected by ID samples during sample analysis. 9 Medical card number The information about the sample in LIS/HIS during the analysis of samples is selected by the number of the medical record. If the medical card number is not provided, the information will not be matched. NOTE The parameter is valid, only when Talkback with is checked LIS/HIS.	
	Submit after Whether to upload results Please, sample analysis automatically changes result select editing the sample analysis results after in compliance with real situation.	9 If checked, the sample results will be loaded automatically editing after test results. analysis	

5 Setting

		If system fulfill actions. not noted will be none	
Options	Protocol Confirmation connections	Handshake activated. If checked, communication between the system and the LIS will be successful if the acknowledgment response from the LIS is received in time flow expectations confirmations; if no response received, this indicates a communication failure. If not checked, the link between the system and the LIS will be considered successfully installed, regardless of whether received or not received a response from the LIS. NOTE The system will continuously send the following messages, regardless of whether the connection was installed successfully.	Please, choose in compliance situation.
	Waiting time Duration of confirmation period	expectations answer confirmation. The default value is 10 seconds, that is, the connection will be. You can enter an integer to be considered not established, a number from 1 to 120. If the system does not receive Unit: response with confirmation per second (s). within 10 seconds. NOTE	Press y or y or enter value directly to text field.

5 Setting

		The parameter is valid, only when Handshaking is checked .	
Graphic Format		Graphic Format Please choose images transfer including PNG and compliance real situation.	in
Way histograms	transmission	Ways Please transfer the histogram to LIS when you choose system transmits compliance results include: real situation. 9 Do not transmit Not transmit histogram in LIS. 9 Bitmap Transfer of the histogram in LIS display format to the screen. 9 Image transfer raster for printing The histogram is transmitted by the system to the LIS in printable report format.	in

5 Setting

Way scatterograms	transmission Methods for transmitting a scatterplot to the LIS when the system transmits results include: y Do not transmit transmit Not a scatterogram in LIS. y Bitmap Transfer of scatterogram in the LIS in a display format on the screen. y Transfer bitmap for printing Scatterogram transmitted by the system in LIS format in printed report.	Please, choose in compliance real situation.
DIFF-scatterogram	DIFF-scatterogram transferred to LIS, including select LS-MS, LS-HS and HS- NOTE The parameter is invalid when as a method scatterplot transmission selected Not transfer.	Please in compliance real situation.
BASO scatterogram	BASO scatterogram transmitted to LIS, viz. MS. NOTE The parameter is invalid when as a method scatterplot transmission selected Not transfer.	Please in select LS- compliance real situation.

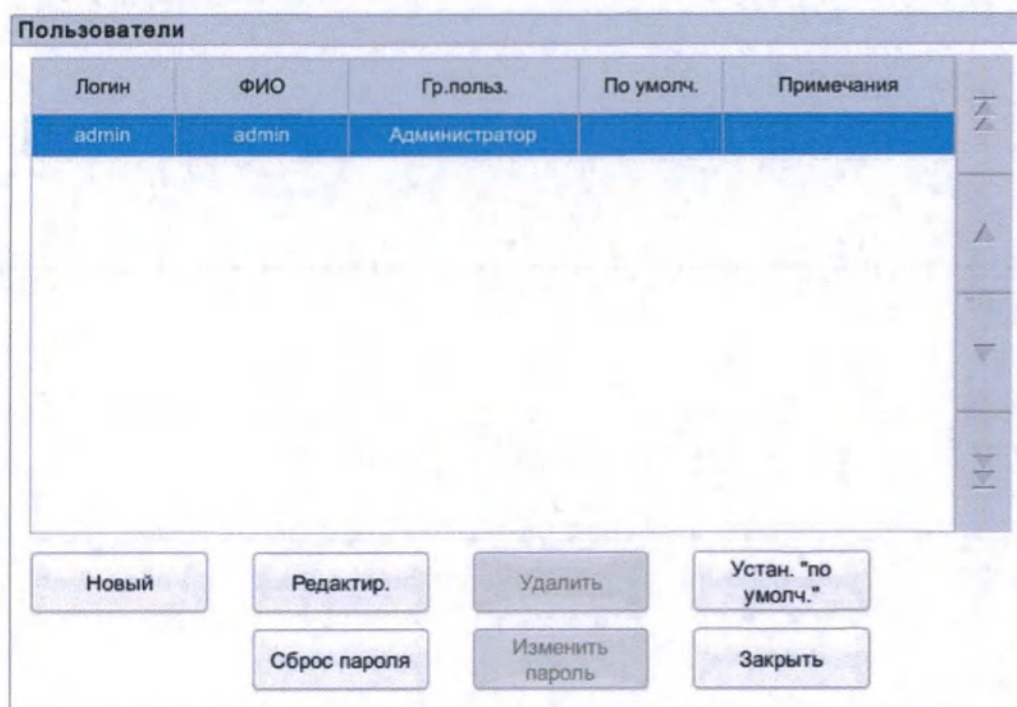
5.7 User management

After logging in, the administrator has access to the account settings. records of ordinary users and other administrators; regular users can only view the user list and change their own passwords.

5.7.1 Accessing the interface

Click **User** on the **Settings** page to enter the user management page, which is shown in Figure 5-30.

Figure 5-30 User Management



Логин	ФИО	Гр.польз.	По умолч.	Примечания
admin	admin	Администратор		

Buttons: Новый, Редактир., Удалить, Устан. "по умолч.", Сброс пароля, Изменить пароль, Заккрыть

5.7.2 Creating a user

Click **New** to set up the account information of the new user in the pop-up window, including username, first and last name, password, user group, notes, etc.

See Figure 5-31.

Figure 5-31 Create User

Новый

Логин (Логин учетной записи)

ФИО

Пароль

Подтвердите Пароль

Гр.польз. Общий Пользователь ▼

Примечания

OK Отмена

NOTE

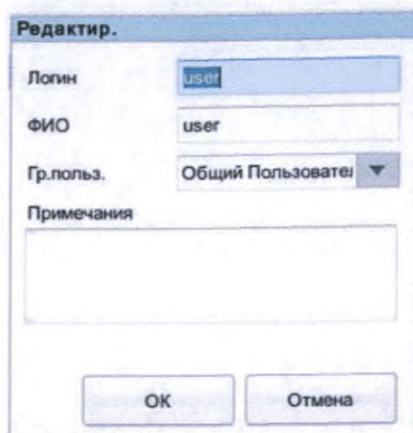
The user group includes **Standard User** and **Administrator**. Users are assigned different access levels according to the user group they belong to.

Click **OK** after completing the settings. Information about the new user will be shown in the user list.

5.7.3 Editing a user

Select a user to edit and click **Edit** to change the user name and group.

Figure 5-32 Edit User



Редактир.

Логин: user

ФИО: user

Гр.польз.: Общий Пользователь

Примечания:

OK Отмена

5.7.4 Deleting a user

Select the user you want to delete and click **Delete**, then choose **OK** in the pop-up dialog to delete the user.

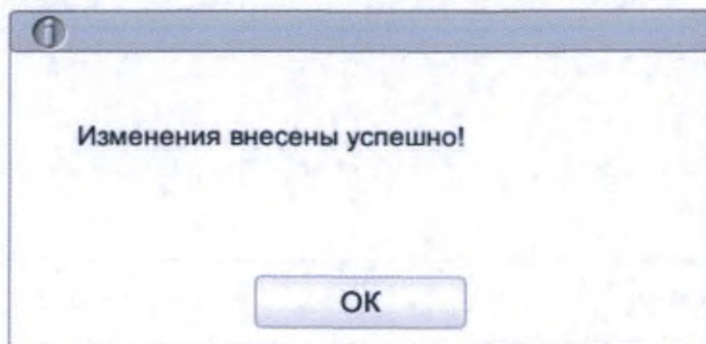
NOTE

The administrator cannot delete his own information.

5.7.5 Default user setting

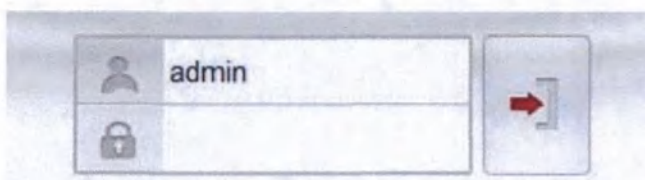
Select a user and click **Make Default User** to make that user the default user.

After the setup is completed, the following message popup will appear (Installed Successfully!).



After successful setup, the next time the default username will be displayed in the login field for logging in, you will only need to enter the appropriate password. See Figure 5-35.

Figure 5-34 Login after default user setting



5.7.6 Change password

Click **Change Password**, enter the user's old and new password, and confirm the new password in the pop-up dialog box, then click **OK**.

Figure 5-35 Change password

A screenshot of a 'Изменить пароль' (Change password) dialog box. It has a title bar with the text 'Изменить пароль'. Inside, there are three text input fields, each with a label to its left: 'Старый Пароль' (Old Password), 'Новый Пароль' (New Password), and 'Подтвердите Новый Пароль' (Confirm New Password). Each field contains six dots. At the bottom of the dialog are two buttons: 'OK' and 'Отмена' (Cancel).

NOTE

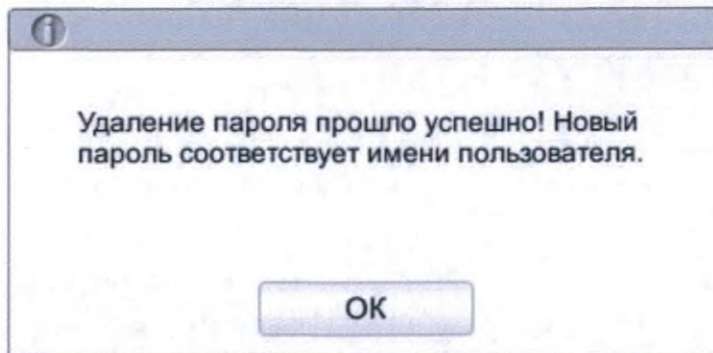
You can only change your own password and cannot change the password of other users.

5.7.7 Recovering the original password

If the user has forgotten the password or the password needs to be reset for other reasons, please click **Reset password** to restore the selected user's original password. The recovered password matches the username.

Figure 5-36 shows that the password was recovered successfully.

Figure 5-36 Password Reset



NOTE

The administrator is allowed to recover the original passwords of all administrators and ordinary users; regular users do not have password reset access.

5.8 Print settings

Click **Printing Preferences** on the **Settings** page to make related settings, including the default printer, template, report, number of copies, margins, and more.

Figure 5-37 Print Settings

Параметры Печати	
Принтер Драйвер принтера: Авт. Проверка Принтер: Разр. принтера: Высокое разр.	
Автоматические настройки Автопечать: ☐ Вкл. ☒ Выкл. ☐ Автопечать после утвержд. ☐ Автом.утвердить рез.после печати ☐ Печать после утвержд.результ.	
Настройки отчета Название отчета: чет гематологического анализа Копии: 1	
Параметры печати ☒ Печать предупреждений ☒ Печать реф.диапазона ☒ Печать подозрительных результатов ☒ Печать реф. диап. предупрежд. ☒ Печатать парам. микроскоп. исслед. ☒ Печатать результаты с предупрежд. ☐ Установить время перед печатью ☐ Черно-белая печать (Отчет)	
Настройки отчета Тип отчета: Отчет Тип Бумаги: A4 Шаблон: A4-Вертикал.-Парам.-Ги Размер бумаги: 210*297 mm Обновить Импорт Удалить Экспорт	
Настройки графика КК	
Применить OK Отмена	

Printer settings

You can install the printer and system driver in the **Printer combo box**. See Figure 5-38.

Figure 5-38 Printer Settings

Принтер	
Драйвер принтера	Авт. Проверка
Принтер	
Разр. принтера.	Высокое разр.

Printer driver

The system automatically detects the default printer driver.

Printer

Select the printer to be used from the drop-down list. If the drop-down list is empty, it means that no printer has been installed for the operating system. In this case, install the printer, and then perform the appropriate settings and print operations.

• Printer resolution

Select the correct resolution from the dropdown list. The higher the printer resolution, the better the print quality.

Report settings

You can set the corresponding report parameters in the field with drop-down lists **Report settings**. See Figure 5-39.

Figure 5-39 Report print setting

Настройки отчета

Название отчета	чет гематологического анализа
Копии	- 1 +

• Report title

Enter a title for the report in the Report **Title text box**. The default setting is **Hematology Report**.

• Copies)

You can enter the number of copies of the report to be printed in the **Copies** text box according to actual

requirements. Click



, to increase the number of copies, and

click



to reduce the number of copies, or enter the number

copies directly into the edit box. The number of copies to be printed ranges from 1 to 100, and the default value is 1.

Format settings

The report type and printout template can be set in the field with drop-down lists **Report settings**. See Figure 5-40.

Figure 5-40 Format Settings

Настройки отчета

Тип отчета	Отчет	▼
Тип Бумаги	A4	▼
Шаблон	A4-Вертикал.-Парам.-Ги	▼
Размер бумаги	210*297 mm	
Обновить Импорт Удалить Экспорт		

Ÿ Selecting the type of report

Select the report type to install from the **Report Type drop-down list**. The default setting is **Report**.

Ÿ Paper type selection

Select the paper type (size) from the **Paper Type drop-down list**, such as **A4**. Once the selection is made, the corresponding paper size will be shown at the bottom of the sheet, for example **210*297mm**.

Ÿ Pattern selection

Select a template to customize from the **Template drop-down list**.

Ÿ Update

Click **Refresh** to update the list of formats after the administrator has configured it.

Ÿ Import/export template

You can export an existing template to a USB flash drive (flash drive) and edit it. After editing, import the template into the system to complete customizing the template.

NOTE

Before importing/exporting the template, insert the USB flash drive into the USB port

analyzer.

• Export template

Select a template to export from the **Template** drop-down list and click **Export**. Select the export path in the pop-up dialog box and click **Save**.

• Import template

Click **Import** and select the desired template in the pop-up dialog box, then click **Open**.

• Deleting a template

Select the template you want to delete from the **Template drop-down list**.

NOTE

Only user-customized templates can be deleted, pre-installed templates are not deleted.

Automatic action settings

• Automatic printing

The default setting is **Off**, which means that the report will be printed manually after receiving the results.

If set to **On**, after receiving the count results, the system will automatically print the sample analysis report according to the current report template.

NOTE

• If "Print after confirmation" is checked, the automatic print becomes invalid.

• Automatic printing is not applied to background detection results.

• Automatic printing after confirmation

By default, this function is unchecked (the checkbox is not checked), which means that the system can print the report automatically without validation.

If this check box is checked, the report will be printed automatically after checking each time, instead of immediately after receiving the results.

NOTE

The setting is valid only when **Auto Print** is enabled.

ÿ Automatic confirmation when printing

The checkbox is not checked by default, which means that the report will not be automatically checked by the system at print time.

If you check this function, the report will be printed and automatically checked by the system at the time of printing.

ÿ Print after confirmation

Unchecked by default, this means that the report can be printed without validation.

If you check the box, the report can only be printed after verification, and automatic printing is not performed.

Print Options

ÿ Flag printing

Checked by default, this means that the alarm information (flag) will be printed in the report. If not checked, the flag will not be printed.

ÿ Reference range printing

Checked by default, this means that the reference range of the parameter will be shown on the printed report; if not checked, only the result without the reference range will be shown in the printed report, the reference range will not.

ÿ Printing a flag of doubtful result

The default is unchecked, which means that the dubious result cue "?" will not be shown in the printed report; if checked, such a flag will be shown.

ÿ Printing reference range flags

Checked by default, this means that the printed report will show the reference range flags (ÿ or ÿ); if not checked, these flags will not be shown.

ÿ Microscopy Printing Settings

Checked by default, this means that the result of the microscopy parameters **Microscopy parameters** will be printed in the report. If not checked, it will not be printed.

ÿ **Print result editing flags**

The default is unchecked, which means that the mark indicating that the result has been edited will not be shown in the printed report.

When checked, a label (**M** or **m**) will be shown for edited results in the printed report if the parameters have been changed.

ÿ **Two reports on one page (half sheet A4)**

Not checked by default. If checked, the default template size in the format settings will be half an A4 sheet, so two reports can be printed on one sheet of A4 paper.

NOTE

If automatic printing **Automatic printing** is enabled, one report will still be printed on one sheet.

ÿ **Update blank time before printing**

The default is unchecked, which means that the blank time will not be handled by the system. If checked, the **Delivery Time** will be automatically updated by the system as **Lead Time** during print.

ÿ **Black and white printing (report)**

NOTE

The parameter is only valid when the **Report Type** is set to **Report**.

Not checked by default, which means that the report will be printed according to the default printer settings.

If checked, a black and white report will be printed.

ÿ **Graphical quality control settings**

You select the quality control graphics you want to print.

As shown in Figure 5-41, by default, the system prints the results of all parameters. You can uncheck the options that are not want to print.

Figure 5-41 Graphical Quality Control Settings

Настройки графика КК

☒ WBC	☒ Bas#	☒ MPV
☒ Neu%	☒ RBC	☒ PDW
☒ Lym%	☒ HGB	☒ PCT
☒ Mon%	☒ HCT	☒ P-LCR
☒ Eos%	☒ MCV	☒ P-LCC
☒ Bas%	☒ MCH	
☒ Neu#	☒ MCHC	
☒ Lym#	☒ RDW-CV	
☒ Mon#	☒ RDW-SD	
☒ Eos#	☒ PLT	

Применить OK Отмена

5.9 Additional settings

Click **Advanced Options** in the **Settings** menu to access the advanced settings interface **Advanced Options**. See Figure 5-42.

Figure 5-42 Advanced Settings

Параметры работы

Нумерация проб
 Способ ввода ID пробы: Автоувеличение
 Длина префикса: 0 [0, 24]

ID пробы и режима
☐ Следующий ID пробы и режим после запуска
☐ Начать с завтра дня
☒ Продолжить нумерацию ID и оставить режим после выкл.

Предразведение
 При каждом запуске:
☒ Запрос для подтверждения

Другие
☒ Показывать результаты с флагами
☒ Автогенерация даты измерения
☒ Автогенерация даты доставки пробы
 Флаг пред.: ?
 Флаги реф.диапазона: Высокий ↑, Низкий ↓

Быстрое сохранение
☒ «Идентификатор пробы» в меню «Режим»
☐ «Мед. карта №» в меню «Предварительный ввод»
 (Нажатие [Enter] на клавиатуре/сканирование (при помощи сканера штрих-кода) автоматически сохранит информацию при вводе)

Применить OK Отмена

The administrator is allowed to set the following functions on the advanced settings page Advanced settings :

- Sample numbering rules
- Sample ID and startup mode
- Pre-dilution
- Other
- Quick save

Sample numbering rules

Set rules for entering sample identifier (ID).

- Sample ID input method

Click the **Sample ID Entry Method** drop-down list and select a Sample ID Entry Method from the following options.

Ÿ **Auto Increment** - Automatically in ascending order (default setting): The system adds 1 to the current sample ID to get the next sample ID.

Ÿ **Manual input**: next sample ID is not specified by default and can be entered if necessary.

Ÿ Attachment length

If the **Sample ID Entry Method** is set to **Auto Increment**, you can add a prefix to a specific batch of samples for identification.

Enter a prefix length between 0 and 24 (for example, 2) in the Sample ID prefix length text box **Prefix length**. Once the setting is saved, this prefix length will apply to all sample IDs.

Sample ID and startup mode

Set the sample ID and measurement mode for the next sample after a run.

Ÿ ID and next sample mode after start

The user-set sample ID and mode will be used by the system at the next startup when the specified ID samples entered in text field and measurement mode (CBC or CBC+DIFF) selected from the dropdown list.

NOTE

If the **Valid from tomorrow checkbox** is checked, the ID change next sample and mode after start will take effect on the next day.

Ÿ Continue using the sample ID and mode used the last time you shut down

If checked, by default the system will add 1 to the last sample ID analyzed before shutting down to get the ID of the next sample after running.

Pre-dilution

Set if you want to see a pop-up dialog box when you run a predilute sample count.

ÿ Ask for Confirmation - Default setting: In predilute mode **Predilute**, when you press the aspirate key to start the analysis, a pop-up window will appear to remind you that the current analysis is to count a predilute sample.

ÿ Do not prompt for confirmation: The dialog box for confirming the predilute sample count will not appear.

Quick Save

ÿ "Sample ID" on the "Mode" page

Specify whether the Quick Save feature is enabled on the **Mode page**.

ÿ If the checkbox is checked (default setting), when you enter a sample ID and press [Enter] (on the keyboard) or scan a sample ID (using a barcode scanner) on the **Mode page**, the sample information will be saved automatically.

ÿ If the checkbox is not checked, the sample information must be saved manually.

ÿ "Medical card number" on the "Pre-entry" page

Specify whether the quick save feature is enabled on the **Pre-entry page**.

ÿ If the checkbox is checked, when you enter the medical record number on the **Pre-entry page** (using the keyboard) and press [Enter], the sample information will be saved automatically.

ÿ If the checkbox is not checked (default setting), the sample information must be saved manually.

Other

ÿ Show flags of edited results

Checked by default, this means that edited results will be marked with an **M** at the end, while corresponding manually edited results will be marked with an **m**

in the end. By default, **M** or **m** is displayed between the result value and the parameter unit.

If the checkbox is not checked, the edited result will not be marked with an **M** or **m**.

ŷ Automatically generate delivery date

Checked by default, this means that you do not need to manually enter the delivery time Delivery time when changing patient information after sample analysis. The corresponding date will be displayed in the date text box.

If this check box is not selected, **Delivery Time** must be entered manually when patient information is changed on the **Sample Analysis page**.

ŷ Questionable result flag

Only one letter (an English letter) can be entered in the text field as a signal mark (flag) of a questionable result. The default is "?".

ŷ Reference range flags

You can select reference range flags from the **Ref flags drop-down list**. range. By default, the high value flag is ŷ (or the letter H), and the low value flag is ŷ (or the letter L).

5.10 Patient information

If necessary, the administrator can check the items of patient information that should be displayed.

Click **Settings > Patient Information** to access the Patient Information Settings page. See Figure 5-43.

Figure 5-43 Patient Information Settings

Информация о пациенте

☒ ID образца.	☒ Область	☒ Врач
☒ Режим	☒ № койки	☒ Оператор
☒ № мед. карты	☒ Пол	☒ Вр.измер.
☒ Имя	☒ Дата рожд.	☒ Утвердил
☒ Фамилия	☒ Возраст	☒ Вр.выд.рез.
☒ Тип пациента	☒ Реф.группа	☒ Диагноз
☒ Тип пробы	☒ Время взят.пр.	☒ Примечания
☒ Отделение	☒ Врем.поступл.	

All patient information options are displayed by default. If you don't want the option to be displayed, clear the option check box.

NOTE

Sample ID and **Mode** are fixed elements and cannot be hidden.

5.11 Thermal printer settings (GBM5 only)

If the printout from the thermal printer is too light or too dark, you can adjust the print density of the thermal printer to improve the print quality. To adjust the print density of a thermal printer, follow these steps:

1. Click **Thermal Printer Setup** on the Settings page .
2. Select the print density from the Density drop-down list .

• If the printout is too faint, select **Medium** or **High**, to increase density.

• If the printout is too dark, select **Medium** or **Low**, to reduce density.

3. Click **Apply** or **OK**.

4. Restart the analyzer: set the [O/I] switch on the back of the analyzer to [O] and turn it on after about 10 seconds by setting it to [I].

5. Perform a print operation to check the print quality thermal printer.

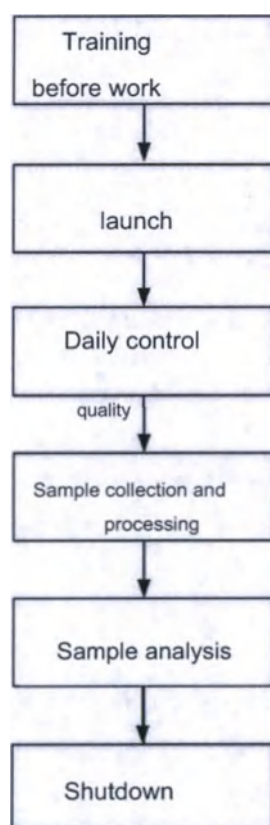
If the problem persists, repeat the above procedures until the print density is within specification.

6 routine operations

6.1 Introduction

This chapter describes the daily operations from turning the analyzer on to turning it off. A flowchart showing a typical daily workflow is shown below.

Figure 6-1 Daily Operating Procedures



6.2 Preparation before starting work



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.



WARNING

- ÿ Be sure to dispose of reagents, waste, consumables, etc. in accordance with local laws and regulations (see Disposal section).
- ÿ Reagents may cause irritation to eyes, skin and mucous membranes. Wear proper personal protective equipment (e.g. gloves, lab coat, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them in the laboratory.
- ÿ If the reagent accidentally comes into contact with the skin, immediately wash it off with plenty of water and consult a doctor if necessary. Do the same if the reagent accidentally gets into your eyes.
- ÿ To avoid injury, keep clothing, hair, and hands away from moving parts.
- ÿ The tip of the sampler is sharp and may contain biohazardous materials. Be careful to avoid contact with the sampler when working near it.

NOTE

- ÿ You must use only reagents specified by Dymind. Store and use reagents as directed in the instructions for use.
 - ÿ Check that the reagents are connected correctly before use
-

analyzer.

• After transportation over a long distance, the reagent should be allowed to stand for more than one day before use.

• Be sure to use clean K2EDTA blood collection vacutainer tubes, quartz glass/plastic tubes, centrifuge tubes, and borosilicate glass capillary tubes.

• Be sure to use Dymind specified disposable products, including vacutainer blood collection tubes, vacutainer blood collection tubes with anticoagulant, capillary tubes, etc.

Perform the following checks before turning on the analyzer.

• Waste container

Check and make sure the waste container is empty.

• Liquid pipes and power connection

Check and ensure that the reagent and waste tubing is properly connected and not kinked.

Check and make sure that the power cord of the analyzer is properly connected to the outlet.

• Printer

Check and make sure that enough paper is loaded.

Check and make sure that the power cord of the non-built-in printer is properly connected to the outlet and that the printer is properly connected to the peripheral computer.

• Network cable

Check and ensure that the network cable is properly connected to the analyzer.

6.3 Launch

This section describes the operations related to running the analyzer.

NOTE

• If you are unable to start the analyzer repeatedly, contact Dymind Customer Service or your local representative immediately.

• After starting, please make sure that the screen displays date/time is correct.

1. Set the power switch on the back of the analyzer to position [I].

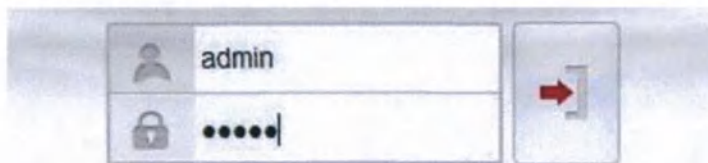
The power indicator will light up.

2. Check the indicator light on the analyzer.

If the indicator is lit, this indicates that the analyzer is running. The analyzer will perform a self-test and initialization in sequence. The whole process lasts from 4 to 10 minutes (the time required to initialize the fluid systems depends on how the analyzer was previously completed).

3. Enter the correct username and password in the login message box. See Figure 6-2.

Figure 6-2 Login



The initial username and password set by the service engineer is **admin**.

You can enter 1 to 12 alphanumeric characters for the username and password. No Chinese characters are allowed.

NOTE

you can click



, to choose whether to make a login password visible.

4. Click to enter  the user interface.

By default, the system will display the Sample Analysis page **Analyze Sample** and display the background measurement result when the analyzer is started.

NOTE

- Background analysis is designed to detect noise generated by particles, and electrical interference.
 - Background control range for each parameter can be find in Appendix **A.4.2 Normal background**.
 - Background sample ID is **background**.
 - If for the first time during the initialization of the fluid system, the background detection results are outside the control range, the analyzer will perform the background check again.
 - Running the analysis when the background is abnormal will give you an unreliable result.
 - If any error is found during initialization (for example, background readings are outside the **Reference Range**), the analyzer will generate an alarm. See Chapter **13 Troubleshooting for a** detailed description .
 - To block or switch a user, click  on the menu page and click **Yes** in the pop-up dialog box. The system will return to the login dialog box. Enter your username and after that you can log in again or log in password, click  , to the software interface with a different ID user.
-

6.4 Daily quality control

To ensure reliable analysis results, perform analyzer quality control analysis daily before starting to analyze samples. See Chapter **9 Quality Control for details**.

6.5 Sample collection and processing



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.



WARNING

NOTE

- Be sure to use clean K2EDTA blood collection vacutainer tubes, quartz glass/plastic tubes, centrifuge tubes, and borosilicate glass capillary tubes.
 - Be sure to use Dymind specified disposable products, including vacutainer blood collection tubes, vacutainer blood collection tubes with anticoagulant, capillary tubes, etc.
 - Whole blood samples for WBC classification and PLT enumeration should be stored at room temperature and analyzed within 8 hours of collection.
 - If you do not require PLT, MCV and WBC differentiation results, you can store samples in the refrigerator (2°C - 8°C) for 24 hours. Stored samples should be allowed to warm up at room temperature for at least 30 minutes before being analyzed.
 - Be sure to mix each prepared sample shortly before
start of analysis.
-

6.5.1 Venous whole blood samples

The procedure for preparing venous whole blood samples is as follows:

1. Use clean vacuum tubes to collect venous blood samples vacutainer for blood collection with K2EDTA anticoagulant.
 2. Immediately mix the venous blood well with the anticoagulant in test tube.
-



CAREFULLY

When using vacutainer sample collection tubes (size 13X75, without cap), please ensure that the whole blood sample volume is at least 0.5 ml.

6.5.2 Capillary whole blood samples

Collect a capillary whole blood sample using a K2EDTA anticoagulant microblood collection tube.



CAREFULLY

To ensure the accuracy of the analysis, ensure that the sample volume capillary whole blood is at least 100 µl.

NOTE

• Analyze a capillary whole blood sample within 3 minutes to 2 hours of collection.

• The tube must be directed vertically upwards, not tilted or turned upside down. Otherwise, too much blood may remain on the inner wall of the tube, which will be thrown into the waste. Moreover, it can lead to uneven mixing of the sample and unreliable analysis results.

6.5.3 Pre-diluted samples



CAREFULLY

- Do not use an anticoagulant during a pre-diluted sample analysis procedure; otherwise it will adversely affect the results of the analysis.
- Be sure to evaluate the stability of the predilution based on your laboratory's sample population, sample collection methods and methods.

The procedure for preparing a pre-diluted sample is as follows:

1. Click the  in the top left corner and go to the menu page, one shown in Figure 6-3.

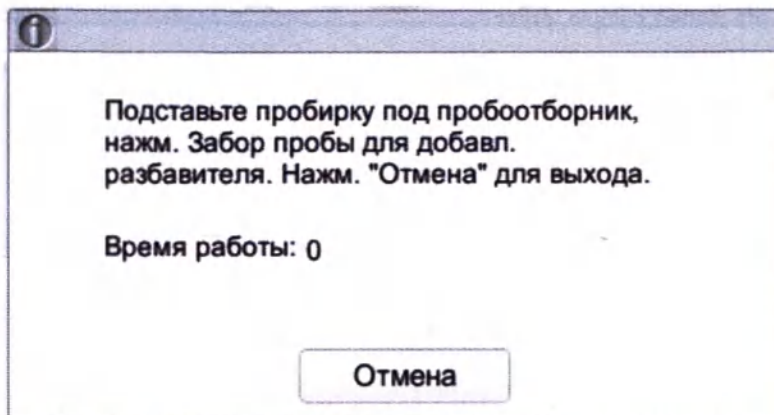
Figure 6-3 Menu Page



2. Click on the **Dilution icon**.

The prompt window shown below will appear on the screen. See Figure 6-4.

Figure 6-4 Adding diluent



3. Take a clean centrifuge tube, open the lid and place it under the sampler as shown in the following figure, where the tip of the sampler is vertical and touches the bottom of the tube to prevent bubbles, liquid sticking to the inner wall surface, or splashing.



4. Press the aspirate key and add diluent (480 μ l at a time). When you hear a beep after adding the diluent, you can remove the centrifuge tube.

NOTE

• You can also measure 480 μ l of diluent and add it to the tube pipette.

• Never allow dust to enter the prepared diluent.

5. If more diluent is required, repeat steps 3 ~ 4.

6. Add 20 μ l of blood to the diluent, cap the tube, and shake to mix the sample.
7. After preparing the pre-diluted sample, press **Cancel** to exit diluent dispense mode.

NOTE

- A pre-diluted sample prepared after a single blood sampling, can be analyzed twice.
 - Be sure to analyze pre-diluted samples within 30 minutes of mixing.
 - Be sure to mix each prepared sample shortly before analysis.
 - The centrifuge tube must be placed vertically with the open side up, not tilted or turned upside down. Otherwise, too much blood may remain on the inner wall of the tube, which will be thrown into the waste. Moreover, it can lead to uneven sample mixing and unreliable analysis results.
-

6.6 Sample analysis

After sample preparation, you can perform sample analysis operations.
See Chapter 7 **Sample Analysis** for a detailed description .

6.7 Shutdown



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and observe

laboratory safety rules for handling them and for being in the appropriate areas in the laboratory.

**WARNING**

The tip of the sampler is sharp and potentially biohazardous. Be careful to avoid contact with the sampler when working near it.

**CAREFULLY**

⚠ Do not turn off the analyzer immediately after it has finished running. Wait at least 10 seconds before turning off the power to prevent damage to the instrument.

NOTE

⚠ To ensure stable operation of the analyzer and accurate analysis results, be sure to follow the shutdown procedure to turn off the analyzer after it has been continuously operated for 24 hours.

⚠ When the analyzer is running or performing other sequential operations using liquids, do not forcefully turn it off.

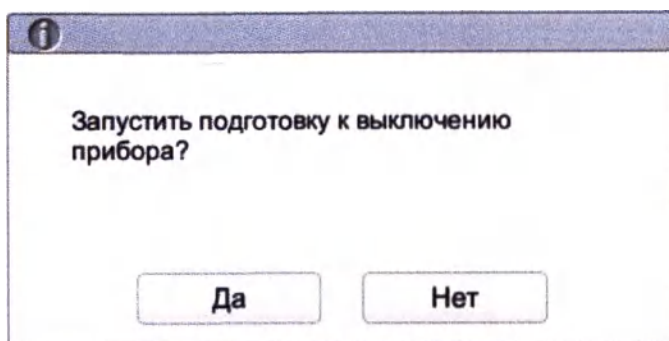
⚠ If any error is detected during the shutdown procedure, the analyzer will return to the state before the shutdown procedure and then activate the alarm. See Chapter 13 *Troubleshooting for a detailed description of how to resolve the error.*

⚠ Be sure to shut down the analyzer in strict accordance with the instructions below.

The procedures for shutting down the analyzer are as follows:

1. Press the button  on the menu page.

The pop-up dialog shown below (Start instrument shutdown preparation?) will appear.

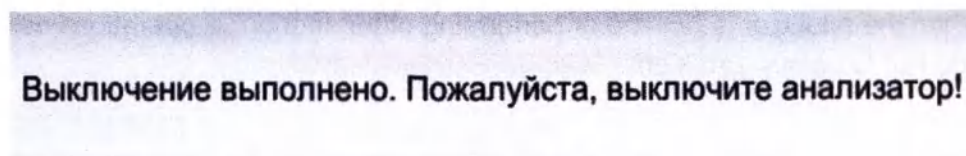


2. Click **Yes**

The system starts the shutdown sequence and a message box appears showing the flushing procedures using the cleaning solution.

3. Follow the instructions, place the cleaning solution under the sampler and press the aspirate key on the analyzer, or press **Aspirate** to aspirate the cleaning solution.

After rinsing with the cleaning solution is completed, you will be shown a notification that the rinsing is complete. (Shutdown completed. Please turn off the analyzer!)



4. Set the [O/I] switch on the back of the main unit to position [O].
5. After turning off, empty the waste container and dispose of the waste.



WARNING

Be sure to dispose of reagents, waste, samples, consumables, etc. in accordance with local laws and regulations (see Disposal section).

7 Sample analysis

7.1 Introduction

Sample analysis is the most important function of an automatic hematology analyzer. You can obtain blood cell counts, hemoglobin concentrations, and differential 5-population WBC results by performing a sample analysis.

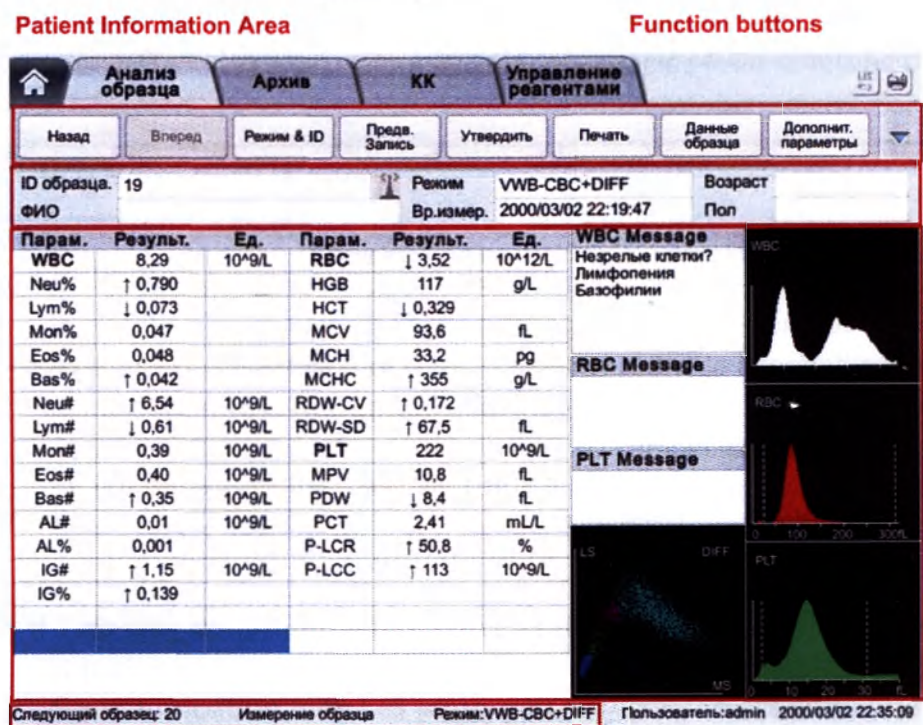
In summary, the sample analysis procedures are as follows:

1. Enter sample information.
2. Sample analysis.
3. Processing of the analysis results.

7.2 Interface description

The **Sample Analysis** interface is the main interface of the analyzer (Figure 7-1). Here you can perform operations such as entering sample information, running analysis, viewing/printing analysis results.

Figure 7-1 Sample Analysis Page

**Analysis results area****Information about the next sample**

Relevant descriptions:

• **Function buttons**

You can perform operations such as sample mode setting, pre-entry information, viewing previous/next records, and printing. Press and see all function buttons. See section **7.6 Button functions**.

• **Patient information area**

This displays patient information related to the current sample.

• **Analysis results area**

Sample analysis results are displayed here, including parameter results, flags, DIFF scatterograms, BASO scatterograms, and histograms (including WBC, RBC, and PLT). By default, the system displays the analysis results of the most recent sample.

• **Parameter Results**

This list displays the analysis results for all sample parameters.

You can compare the values in the **Result** column with the corresponding **Reference Range**. If the values are within the control range, it means that they are normal. If it is not, then the sample may be abnormal and the corresponding characters will be displayed in the **Flag** column.

γ Reporting on WBC

A warning message regarding white blood cells is displayed.

γ Message about RBC

Displayed precautionary message, concerning erythrocytes.

γ PLT message

Displayed platelets. precautionary message, concerning

γ DIFF

WBC DIFF scatterogram in CBC+DIFF mode. Click on the chart scatterogram, WBC DIFF will appear on the screen scatterograms including LS-MS, LS-HS and HS-MS, and one BASO scatterogram.

γWBC

Histogram of the distribution of leukocytes. You can click on the histogram to enlarge the image and click again to restore the original size.

γ RBC

Histogram of distribution of erythrocytes. You can click on the histogram to enlarge the image and click again to restore the original size.

γPLT

Histogram of platelet distribution. You can click on the histogram to enlarge the image and click again to restore the original size.

γ Next sample information

Displays the sample ID and analysis mode of the next sample.

7.3 Entering sample information

You can enter the worklist information of the samples to be analyzed before analysis.

NOTE

• If **Bi-directional communication with LIS/HIS** is selected and the sample information is matched by sample ID on the **Settings > Communication > Communication with LIS page**, you do not need to enter the sample information first. Analyzer automatically retrieves patient data from LIS/HIS (laboratory/hospital information system) by sample ID entered in the **Mode** field or on the **Worklist page**. See section **5.6 Communication with the laboratory information system for more details**.

• If **Two-way communication with LIS/HIS** is selected and the sample information is matched to the medical card number on the **Settings > Communication > Communication with LIS page**, you only need to enter the medical number. cards. The analyzer receives other sample information from LIS/HIS.

• You can also enter sample/patient information after sample analysis is completed. For more details, please see Chapter **8 Reviewing Results**.

The steps are detailed below:

1. Click the **Preview** button in the function button area.

The page shown in Figure 7-2 will appear on the screen.

Figure 7-2 Pre-Entering Patient Information

Преда. Запись

Имя		Фамилия	
Тип пациента		№ мед. карты	
Пол		Возраст	Год
Дата рожд.		Реф. группа	
Тип пробы		Отделение	
Врач		Область	
№ койки		Время взят. пр.	
Врем. поступл.			
Примечания			

2. Enter the patient information according to the description of the parameters, shown in Table 7-1.

Table 7-1 Description of parameters

Parameter	Its value	Action
Name	Patient's name.	Enter directly in text field.
Surname	Surname of the patient.	Enter directly in text field.
Type of patient	Value Type: patient. ☐ (Null) ☐ Stationary a patient ☐ Clinical survey ☐ STAT ☐ Outpatient	Choose from dropdown list.
Sample type	Type of samples for microscopic research. Values: ☐ Venous blood ☐ Capillary blood ☐ Cord blood ☐ Blood	Click the Sample Type dropdown box and select the sample type for microscopic examination.
No. honey. cards	The patient's medical record number.	Enter directly in text field.
Floor	Gender Values: patient. ☐ (Null)	Choose from dropdown list.

	♂ Man ♀ Woman ♂ Undefined	
the date birth	the date patient. birth	Select using the date setting function. ♂ Sequence of date format input values in the upper right corner of the dialog box. For example, if the date format is yyyy/mm/dd, you must successively enter the year, month and day. ♂ Press  or  for date picker or click the text box to enter the date directly. ♂ Press , to delete current date and re-enter the information.
Age	Patient's age.	Select the age unit from the drop-down list (year, month, day, or hour) and enter the patient's age in the text box before the unit of age. NOTE If a date of birth is entered, the age will be displayed automatically.

Parameter	Its meaning	Action
Ref. Group	Reference group of the analyzed sample. The result is estimated at compliance — the reference range of the reference group, and a result that is outside the range of values, normal will be flagged.	Select from the drop down list. NOTE • If set to Automatically match custom reference group, gender and will age patient automatically match with reference group as appropriate (regardless of whether a reference group is selected or not). • Refer to 5.4.3 Reference Range to set the reference group and range.
branch	Department receiving patient.	Select from the drop down list.
Region	sick leave ward patient.	Enter directly into text field.
bed number	Bed number of the inpatient.	Select from the drop down list or enter directly. NOTE The bed number is indicated only for inpatients.
Time taking	Date and time of sampling.	Click the cells to set the date. • The order in which the values are entered is the same as the date format in upper right corner of the dialog box. For example, if the date format is yyyy/mm/dd HH:mm, you must consecutively enter the year, month, day, hours and minutes. • Press  or  for selection

		data or click on the text field to enter them directly. Press  to delete current data and re enter information. NOTE • System automatically displays the current time as the sampling time. • The sampling time cannot be later than the current system time.
Sender	The employee who provided the sample.	Select from the drop-down list or enter directly.

Parameter	Its meaning	Action
Time of delivery	Delivery date and time samples.	Click the cells to set the date. • The sequence for entering values is the same as the date format in the upper right corner of the dialog box. For example, if the date format is yyyy/mm/dd hh:mm, you must consecutively enter the year, month, day, hours and minutes. • Press  or  for selection data or click on the text field to enter them directly. • Press , to delete current data and re enter information. NOTE • System automatically displays the current time as the sample delivery time. • Sample delivery time cannot be later than the current time system, and cannot be earlier than the sampling time.
Notes	Explanations or notes.	Enter directly into text field.

3. Click **Apply** or **OK** to save the configuration.

7.4 Sample analysis



All samples, controls, calibrators, reagents, waste, and surface areas in contact with them are potentially

biologically hazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them and when in the appropriate areas of the laboratory.

**WARNING**

The tip of the sampler is sharp and may contain biohazardous materials. Be careful to avoid contact with the sampler when working near it.

**CAREFULLY**

- Do not reuse disposable items such as blood collection tubes, test tubes, capillary tubes, etc.
- Verify that the sample ID and mode entered exactly matches the sample being analyzed.

NOTE

- The tube (or centrifuge tube) must be placed vertically with the open end up, not tilted or turned upside down. Otherwise, too much blood may remain on the inner wall of the tube, which will be thrown into the waste. Moreover, it can lead to uneven mixing of the sample and unreliable analysis results.
- During aspiration, the tip of the sampler must be at some distance from the bottom of the sample container, otherwise the accuracy of the suction volume will decrease.

- ÿ Do not allow the tip of the sampler to come into contact with the wall of the tube, to avoid blood splatter.
 - ÿ The correct reference range must be selected on the **Settings** page before analysis . Otherwise, results may be erroneously flagged as abnormal.
 - ÿ By default, the system is set to **Venous Whole blood (VWB)-CBC+DIFF**.
 - ÿ While the analyzer is examining samples, you can switch to the **Review** page to perform other operations, including viewing, exporting, and so on. You can also navigate to other pages. However, all functions related to the fluid system workflow are not available.
-

Follow the steps below to analyze a sample.

1. Prepare samples as described in Section **6.5 Sample Collection and Handling**.

- ÿ For a detailed description of venous whole blood sample preparation, see section **6.5.1 Venous whole blood samples**.
- ÿ Refer to Section **6.5.2 Capillary Whole Blood Samples** for a detailed description of capillary whole blood sample preparation .
- ÿ See section **6.5.3 Pre-diluted samples for a detailed description of the preparation of pre-diluted samples**.

2. Shake the capped sample tube to obtain a homogeneous sample.

3. When the green light stops flashing, press **Mode & ID** (Mode and ID) on the Sample Analysis page **Sample Analysis**. The dialog box shown in Figure 7-3 will appear. The analyzer supports six counting modes: venous whole blood (VWB)-CBC+DIFF, venous whole blood (VWB)-CBC, capillary whole blood (CWB)-CBC+DIFF, capillary whole blood (CWB)-CBC, pre-diluted (PD)-CBC+DIFF and pre-diluted (PD)-CBC.

Figure 7-3 Mode and ID Settings

Режим & ID

☒ Венозная Цельная Кровь (VWB)
 ☐ Капиллярная Цельная Кровь (CWB)
 ☐ Предразведение (PD)

☐ CBC
 ☒ CBC+DIFF

ID образца:

☐ Двухнаправленное LIS/HIS соединение

OK Отмена

4. Select the blood sample type **Venous Whole Blood (VWB)**, **Capillary Whole Blood (CWB)**, or **Predilution (PD)**.
5. Select **CBC** or **CBC+DIFF** measurement mode according to actual run and enter the **sample ID**.

Refer to Table 7-2 for a description
relevant parameters.

Table 7-2 Description of Sample Analysis Parameters

Parameter	Meaning	Action
Venous Whole Blood (VWB)	Analysis of samples of venous whole blood.	Select by pressing the radio button (a radio button).
Capillary Whole Blood (CWB)	Analysis of capillary whole blood samples.	Select by clicking on the radio button.
Predilute (PD)	Analysis of pre-diluted samples.	Select by pressing the radio button.
CBC	Complete blood count without	Select by clicking on the radio

	differential leukocyte count. The count results include 15 parameters, 1 BASO scatterplot and 3 histograms (including WBC, RBC and PLT).	button.
CBC+DIFF	Complete blood count plus differential white blood cell count. Count results include 25 hematological parameters, 6 RUO parameters research only, 3 DIFF scatterplots, 1 BASO scatterplot, and 3 histograms (including WBC, RBC, and PLT).	Select by pressing the radio button.
CRP	Measurement quantity of C-reactive protein in the blood. The count results include the parameters of conventional CRP and highly sensitive CRP (hs-CRP) or CRP parameter full range.	Select by pressing the radio button.
CBC+CRP	Complete blood count and measurement quantity of C-reactive protein in the blood. The count results include 15 measured parameters, 1 BASO scatterplot and three histograms (including WBC, RBC and PLT).	Select by pressing the radio button.
CBC+DIFF+CRP	Full analysis blood count, differential leukocyte count, and measurement of C-reactive quantity protein in the blood.	Select by clicking on the radio button.

7 Sample analysis

	Count results include 25 measured parameters, 1 or 2 CRP parameters, 6 RUO parameters only for 1 scatterplot, 1 BASO scatterplot, 1 DIFF histogram (including WBC, RBC and PLT).	
sample ID	Identification of analyzed samples.	Enter directly into text field. NOTE • quality You can use all letters, numbers, and all symbols that you enter using the probe ID (including keyboard special characters). • You can enter a value between 1 and 25 and this field must not be empty characters, enter • If automatic quality increment is selected in the ID entry method, the last character of the sample ID must be numeric, however, "0" alone is not a valid sample ID. Setting the ID input method samples, see section 5.9 Auxiliary settings.

6. Click OK.

7. Carefully remove the vial cap and place the sample under the sampler so that the sampler can suck up a well-mixed sample.

8. Press the aspirate key on the analyzer to start the analysis samples.

The sample will be automatically aspirated by the sampler.

9. When you hear a beep, remove the sample vial.

The analyzer will automatically analyze the sample, and the analysis status icon and the green analyzer light will blink. After the analysis is completed, the green indicator of the analyzer will again

glow constantly.

10. Repeat steps 1~9 to analyze the rest of the samples.

7.5 Interpretation of analysis results

7.5.1 Automatic saving of analysis results

This analyzer automatically saves sample analysis results. When the maximum number of records is reached, the new result will be written instead of the oldest one (which has already been backed up).

7.5.2 Parameter flags

Ÿ If a parameter is followed by "Ÿ" or "Ÿ", it means that the analysis result exceeds the upper or lower limit of the reference range, but is still within the display range.

Ÿ If there is a "?" sign after the parameter, it means that the result of the analysis causes doubt.

Ÿ If you see ***** instead of a result, it means that the result is either invalid or out of display range.

NOTE

For background analysis, flags of parameters or pathological differentiation and morphology of blood cells are not used.

7.5.3 Flags for pathological differentiation or cell morphology blood

The analyzer flags abnormal or questionable WBC, RBC, and PLT results according to scatterplots and histograms. The definition of the flag information is given in the table below.

Table 7-3 Flags for abnormal differentiation or morphology of blood cells

flag type		Flag Information
WBC	Pathological	Leukocytosis
		Leukopenia
		Neutrophilia
		Neutropenia
		lymphocytosis
		Lymphopenia
		Monocytosis
		Eosinophilia
		Basophilia
	Doubtful	WBC not up to par
		Abnormal WBC scatterplot
		Abnormal WBC histogram
		Shift of the leukocyte formula to the left?
		Immature cell?
		Lysis-resistant erythrocytes?
		Pathological/atypical lymphocytes?

flag type		Flag Information
		WBC channel deviation
		Channel anomaly DIFF
RBC/HGB	Pathological	Erythrocytosis
		Anisocytosis
		macrocytosis
		microcytosis
		Anemia
		hypochromia
	Doubtful	Abnormal distribution of red blood cells
		Dimorphism
		Iron-deficiency anemia?
		Pathology/HGB interference?
		RBC aggregation?
		RBC Channel Abnormality
		HGB Channel Anomaly
PLT	Pathological	thrombocytosis
		thrombopenia

	Doubtful	Abnormal distribution of platelets
		Platelet aggregation?

The system displays flags for abnormal or questionable elements in different samples and measurement modes in accordance with the influence of pathological or doubtful WBC, RBC or PLT elements on the results of parameter determination. The correlation is shown in the following table.

Table 7-4 Flags of pathological or doubtful elements in different samples and modes measurements

Type Flag		Whole blood		Pre-diluted (PD)	
		CBC	CBC+DIFF	CBC	CBC+DIFF
WBC	Are leukocytes not correspond normal?	ÿ	ÿ	ÿ	ÿ
	Lysis-resistant erythrocytes?	x	ÿ	x	ÿ
	Abnormal scattering diagram of WBC	x	ÿ	x	ÿ
	Abnormal WBC histogram	ÿ	ÿ	ÿ	ÿ
	Shift of the leukocyte formula to the left?	x	ÿ	x	ÿ
	Immature cell?	x	ÿ	x	ÿ

	Pathological/atypical lymphocytes?	x	ÿ	x	ÿ
	Leukocytosis	ÿ	ÿ	ÿ	ÿ
	Leukopenia	ÿ	ÿ	ÿ	ÿ

Type Flag		Whole blood		Pre-diluted (PD)	
		CBC	CBC+DIFF	CBC	CBC+DIFF
	Neutrophilia	x	ÿ	x	ÿ
	Neutropenia	x	ÿ	x	ÿ
	lymphocytosis	x	ÿ	x	ÿ
	Lymphopenia	x	ÿ	x	ÿ
	Monocytosis	x	ÿ	x	ÿ
	Eosinophilia	x	ÿ	x	ÿ
	Basophilia	x	ÿ	x	ÿ
	WBC Channel Anomaly x		ÿ	x	ÿ
	Channel anomaly DIFF	x	ÿ	x	ÿ

RBC/ HGB	Dimorphism	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	Pathology/HGB interference?	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	Anisocytosis	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	microcytosis	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	macrocytosis	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	Erythrocytosis	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	Anemia	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	hypochromia	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	Abnormal red blood cells distribution	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	Iron-deficiency anemia?	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	RBC aggregation?	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	RBC Channel Abnormality	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	HGB Channel Anomaly	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
PLT	Platelet aggregation?	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	thrombocytosis	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	thrombopenia	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ
	Abnormal distribution of PLT	ŷ	ŷ	ŷ	ŷ

NOTE

Ÿ The "Ÿ" icon indicates that the flags will be displayed in this mode. The "x" icon indicates that the flags will not be displayed in this mode.

Ÿ When the PLT value is less than $100 \times 10^9 /L$, it is recommended to perform a manually under a microscope.

7.6 Button functions

7.6.1 Previous/Next

Press **Back** and the screen will display the results of the previous sample.

Click **Next** and the screen will display the results of the sample analysis, next after the current one.

7.6.2 Mode and Identifier

Click the **Mode & ID** button to set the sample type and measurement mode when analyzing the sample. See section **7.4 Sample analysis**.

7.6.3 Pre-entry

By clicking the **Pre-entry** button, you can pre-enter information about the sample to be analyzed before the sample is analyzed. See section **7.3 Entering sample information**.

7.6.4 Validation/de-validation

After analyzing the sample, you can click **Confirm** to confirm that the sample is correct. After validation, the button will change to **Cancel the confirmation**. Once validated, you will not be able to edit the sample/patient information and result.

If the current sample has been validated, it can be canceled by clicking **Cancel Validation**. After canceling validation, you can edit sample/patient information and result.

7.6.5 Printing

You can click the **Print** button to print the sample analysis results.

7.6.6 Patient information

You can view and edit patient data for the selected sample on the **Sample Analysis page**. The procedure is shown below:

1. Click **Patient Information** to go to the setup page information about the patient, which is shown in Figure 7-4.

NOTE

To go to the **Patient Information** page, you can press the shortcut key [F4] if a peripheral keyboard is connected to the analyzer.

Figure 7-4 Patient Information

Данные образца

Имя 	Фамилия 	ID образца. 12
Тип пациента 	Тип пробы 	Отделение
№ мед. карты 	Область 	№ койки
Пол 	Дата рожд. / /	Возраст Год
Реф. группа Общ.	Время взят. пр. 2020/05/26 11:26	Врем. поступл. 2020/05/26 11:26
Врач 	Оператор service	Вр. измер. 2020/05/26 11:26
Режим Венозная Целая Кровь	Утвердил 	Вр. выд. рез. / / :
Диагноз 		
Примечания 		
Применить OK Отмена		

2. Enter the patient information according to the description of the parameters, shown in Table 7-5.

Table 7-5 Description of Patient Information Parameters

Parameter	Its value	Action
Sample ID	Sample number. selected	Will be displayed automatically, but you can change it manually.
Name	Patient's name.	Enter directly in

		text field.
Surname	Surname of the patient.	Enter directly in text field.
Type of patient	patient. Value Type: ☐ Inpatient ☐ Clinical examination ☐ STAT ☐ Outpatient a patient	Choose from dropdown list.
Sample type	The type of sample selected. ☐ Venous blood ☐ Capillary blood ☐ Cord blood ☐ Blood	Choose from dropdown list.
No. honey. cards	Medical number patient cards.	Enter directly in text field.
Floor	Floor patient. Values: ☐ (Null) ☐ Male ☐ Female ☐ Undefined	Choose from dropdown list.
the date birth	the date birth patient.	Select using the date setting function. ☐ Sequence of date format values input in the upper right corner of matches the dialog box.

		For example, if the date format is yyyy/mm/dd, you must successively enter the year, month and day. Press  or  for date picker or enter information directly into the text field. Press , to delete current date and re-enter the information.
Age	Patient's age.	Select the age unit from the drop-down list (year, month, day, or hour) and enter the patient's age in the text field before the unit age measurements.
Ref. Group	Reference group of the analyzed sample. Result evaluated compliance reference reference group range, result, and going out limits of the range of normal values, will be the flag.	Choose from dropdown list. NOTE - If set to Automatic select a custom reference group, the gender and age of the patient will be group according to the patient's reference (regardless of whether the reference group is selected or not). - Refer to 5.4.3 Reference Range to set the reference group and range.
branch	branch, host patient.	Choose from dropdown list.

7 Sample analysis

Region	hospital ward patient.	Enter directly in text field.
bed number	Inpatient number.	Choose from dropdown list or enter directly. NOTE The bed number is indicated only for inpatients.
Time taking	Date and time of sampling.	Click on the cells for date settings. Sequence of date format values input in the upper right corner of the dialog box. For example, if the date format is yyyy/mm/dd HH:mm, you must consistently enter year, month, day, hour and minutes. Press  or  for date and time selection or information enter directly to text field. Press , to delete current data and re-enter the information. NOTE The sampling time cannot be later, than the current time of the system.
Sender	The employee who provided the sample.	Select from the drop-down list or enter directly.

Mode & ID	Selected counting sample mode. Format: <i>type of blood sample measurement</i>.	You do not need to enter it, it will be displayed automatically.
Time delivery	The date and time the sample was delivered.	Click the cells to set the date. Sequence of values input matches date format in the upper right corner of the dialog box. For example, if the date format is yyyy/mm/dd hh:mm, you must consecutively enter year, month, day, hour and minutes. Press  or  for date and time selection or information directly into the field. Press , to delete current data and re-enter the information. NOTE The sample delivery time cannot be later than the current system time, and cannot be earlier than the sample collection time.
Operator	Operator - the person who analyzes the sample.	You do not need to enter it, it will be displayed automatically.

Parameter	Its meaning	Action
Time analysis	The time during which the sample is analyzed.	You do not need to enter it, it will be displayed automatically.
Approved	The person who validates the sample.	This parameter will be displayed after sample validation automatically.
Time report	Date and time the report was printed first.	This parameter will be displayed automatically after the report is printed.
Diagnosis	Information alleged diagnosis.	Enter directly into text field.
Notes	Explanations notes	Enter directly into text field.

3. Click **Apply** or **OK** to save your settings.

7.6.7 User configurable parameters

You can view and edit the results of user-configured parameters for the selected sample on the **Sample Analysis page**. The procedure is described below:

1. Click **Advanced Settings** to enter the user settings page shown in Figure 7-5.

Figure 7-5 User Parameters

Дополнит. параметры				
Парам.	Флаг	Значение	Ед.	Реф.диап.
Группа Крови				
Резус-группа				
СОЭ				
С-реактивный белок				
Ретикулоциты				

- Click the cell corresponding to the parameter in the **Value column**, and enter value.

If the units of measure and reference ranges of parameters have been set in the **Settings > Parameter > Advanced Settings page**, the corresponding unit of measure and range (lower limit ~ upper limit) will be displayed on this tab. If both the value and parameter range are numbers and the number is outside the reference range, the corresponding $\bar{y}$ or $\bar{y}$ label will be displayed in the **Flag column**.

To set user parameters, please refer to section **5.4.6 User-configurable parameters**.

7.6.8 Microscopic examination parameters

You can set up a microscopic examination as follows:

- Click **Microscopy Options**.

The microscopy parameters page, shown in Figure 7-6, will appear on the screen.

Figure 7-6 Adding a new microscopy parameter

Параметры микроскопич.

Наименование	Значение
Нейтроф. Сегментояд. Гран.	
Группа нейтрофильных гранулоцитов	
Лимфоциты	
Моноциты	
Эозинофилы	
Базофилы	
Плазматит	
Атипичные Лимфоциты	
Бласты	
Промиелоциты	
Нейтрофильные миелоциты	
Эозинофильные миелоциты	
Базофильные миелоциты	
Нейтрофильные метамиелоциты	
Эозинофильные метамиелоциты	
Базофильные метамиелоциты	
Прелимфоциты	

Тип пробы
Капиллярная кровь ▼

Время анализа
/ / ▼

Описание

Применить

OK

Отмена

Refer to Table 7-6 for a description of the options and procedures for microscopy.

Table 7-6 Microscopic Examination Parameters

Parameter	Its meaning	Action
Sample type	Type of samples for microscopic research. • Venous blood • Capillary blood • Cord blood • Blood	Click the Sample Type drop-down box and select the microscopic sample type for research.
Parameter	Its meaning	Action

Time research	microscopic time research.	Click the Time on Exam Time combo box and select the time and date of the microscopy research. NOTE The time of microscopic examination cannot be later than the current system time.
Description of the microscopic picture	Description of cell morphology.	Enter morphology information for WBC, RBC and PLT respectively in multiline textual field.

7.6.9 Data transfer

You can transfer current sample data (excluding background samples) to the laboratory/hospital information system LIS/HIS on the **Sample Analysis** page.

1. Click , to open all function buttons.

2. Click **Exchange**.

7.6.10 Editing a result

NOTE

• You cannot edit the results of validated samples.

• You cannot edit the background detection results.

• In the CBC mode, only the results of the analyzed parameters are available, the results regarding the percentage of differentiated parameters of leukocytes are not available.

You can edit the parameter result of the selected sample by doing the following.

1. Click , to open all function buttons.

2. Click **Edit Result**.

3. Change the results of the corresponding sample parameters.

4. Click **Apply** or **OK** to save your changes.

If the sum of the percentages of the differentiated parameters is not equal to 100.00%, or if the WBC value becomes invalid after making changes, the system will display a message box indicating that the entered value is incorrect. Please re-enter after confirmation.

If the result of one parameter is changed, the results of other related parameters (parameter) will be changed accordingly and the flags indicating high or low or questionable result will also be updated.

NOTE

The result of a parameter that you manually changed will be marked with an M. If any parameter result was changed because you changed one of the parameters manually, it will be marked with an m.

7.6.11 Deletion

NOTE

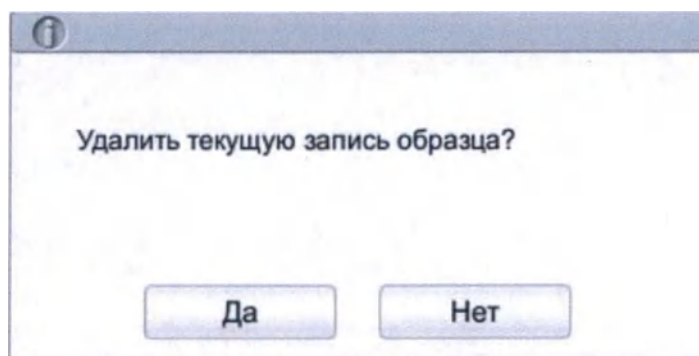
• Validated samples must not be removed.

• The normal user does not have permission to delete analysis records.

1. Click , to open all function buttons.

2. Click **Delete** and then click **Yes** on the pop-up dialog to delete the sample.

Figure 7-7 Deleting Sample Records



8 Review of results

eight

Consideration of results

8.1 Introduction

After the analysis of each sample is completed, the analyzer will automatically save the sample information, result data, flag messages, histograms and scatterplots in the database for review.

On the **View** page , you can view and save sample information, result data, flag messages, histograms, and graphs.

scatter, and you can also search, compare or export saved sample information.

8.2 Interface description

Click **View** to view, search, compare, print and export existing results.

Figure 8-1 View

Function buttons
Не подсоединен внешний принтер.

Утвердить Отмена Проверки Печать Удалить Экспорт Данные образца Запрос График

ID образца.	Режим	Статус	WBC	Neu%	Lym%	Mon%	Eos
background	VWB-CBC		0,00				
35	VWB-CBC+DIFF		0,04	**	**	**	**
34	VWB-CBC+DIFF		0,06	**	**	**	**
33	VWB-CBC+DIFF		226,53	**	**	**	**
32	VWB-CBC+DIFF		0,06	**	**	**	**
31	VWB-CBC+DIFF		***	**	**	**	**
30	VWB-CBC+DIFF		***	**	**	**	**
29	VWB-CBC+DIFF		0,16	**	**	**	**
background	VWB-CBC		***				
background	VWB-CBC		3,18				

Измерение образца 0/10 1 / 1 service 2020/05/05 10:22:00

Sequence number / total number of results Current page / total number of pages direction button

Interface description:

• Result List: You can view detailed sample records.

• Function buttons: you can perform such operations, comparison or search for sample results, delete and view timing charts, export and print reports.

• Direction Buttons: Clicking on different direction buttons will move the list items in the corresponding direction.

• From left to right, sequentially: the first column, go to the left page, go to the right page and the last column.

• From top to bottom, sequentially: first page, previous page, next page and last page.

8.3 List of samples

The review page shows a list of analyzed samples, which contains the sample number (sample ID), status, mode, results of various parameters, and other information.

Click a sample or multiple samples in the list area, then you can perform operations such as batch export of selected samples. To cancel the selection, click on the selected sample again.

8.4 Button functions

8.4.1 Validation

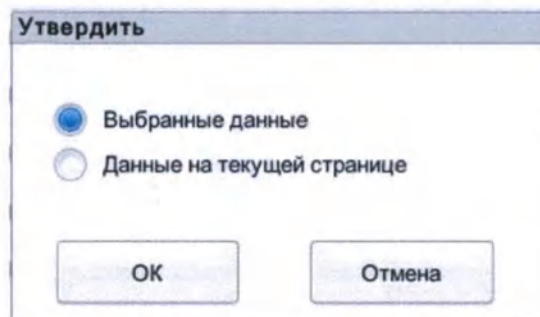
NOTE

After validation, you will not be able to edit the sample/patient information and result.

After analyzing the samples, you can validate (validate) the samples by doing the following.

1. Click **Confirm**.

The dialog box shown below will appear.



2. Select the sample you want to validate.

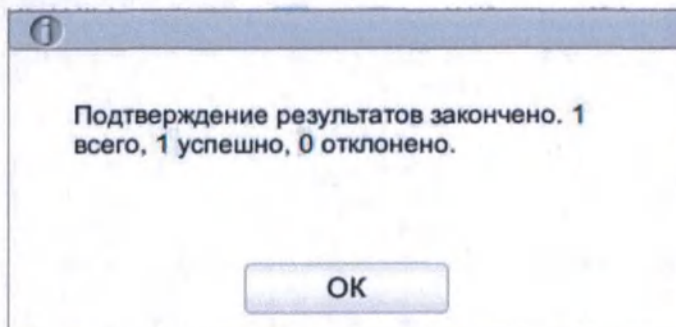
• Selected data: Selected results on the current page samples displayed on a blue background.

• Data on current page: results of all samples shown on current page.

3. Click **OK**.

The system will validate the results as shown in Figure 8-2.

Figure 8-2 Validation of results



4. Click **OK** to close the dialog box.

8.4.2 Cancel validation

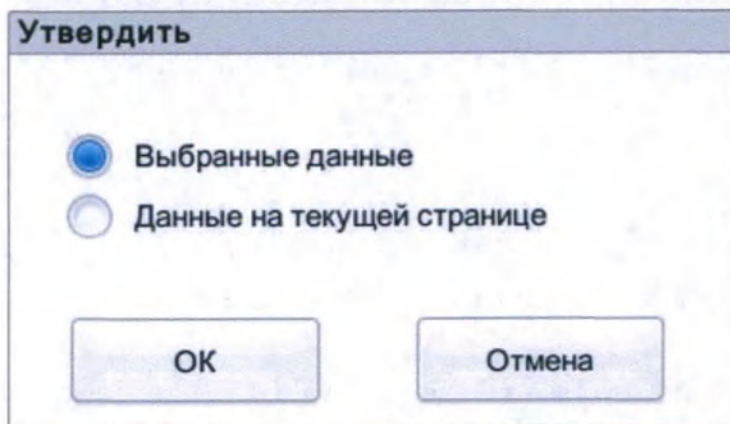
NOTE

After canceling the validation, you will be able to edit the sample/patient information and the result.

You can cancel sample validation. The steps are detailed below:

1. Click **Cancel Confirmation**.

The dialog box shown below will appear.



2. Select a sample that is not to be validated.

ÿ Select **Selected data** and the system will cancel the validation of the results of the selected sample displayed on a blue background.

ÿ Select **Data on current page**, system will cancel validation of all samples on current page.

3. Click **OK**.

The system will report the results of the operation . Click **OK** to close the message box.

8.4.3 Printing

Click **Print** to print the analysis results for the selected sample.

8.4.4 Deletion

NOTE

ÿ Validated samples must not be removed.

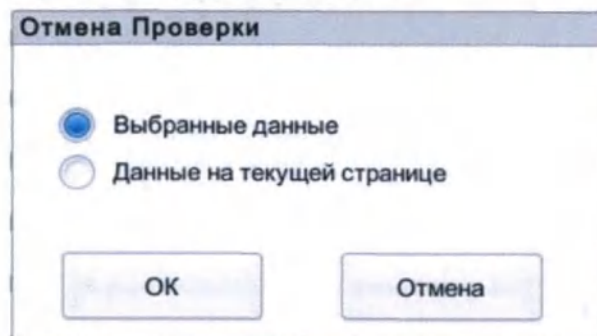
ÿ The normal user does not have permission to delete sample records.

1. Select one or more sample records to be deleted.

2. Click **Remove**.

The option selection window shown below will appear on the screen.

Figure 8-4 Deleting Sample Records



3. Select one or more sample records that you want to delete for your specific situation.

ÿ Selected data: the results of the sample displayed on a blue background.

ÿ Data on current page: results of all samples shown on current page.

4. Click **OK** to delete the selected entry(s).

8.4.5 Export

8 Review of results

The operator can export sample data to a USB flash drive (flash drive) for backup purposes. There are two ways to export sample data: export selected records and export records for a specified period.

• Export selected records

- a. Insert the USB flash drive into the USB socket on the analyzer.
- b. Select the entries to back up and click **Export**.

As shown in the following figure, the **selected data** option is checked by default in the system .

Figure 8-5 Export Selected Records

in. Select the content to export according to your actual requirements.

Exportable content includes: **patient information, sample information, graphs and flags, user parameters, research parameters.**

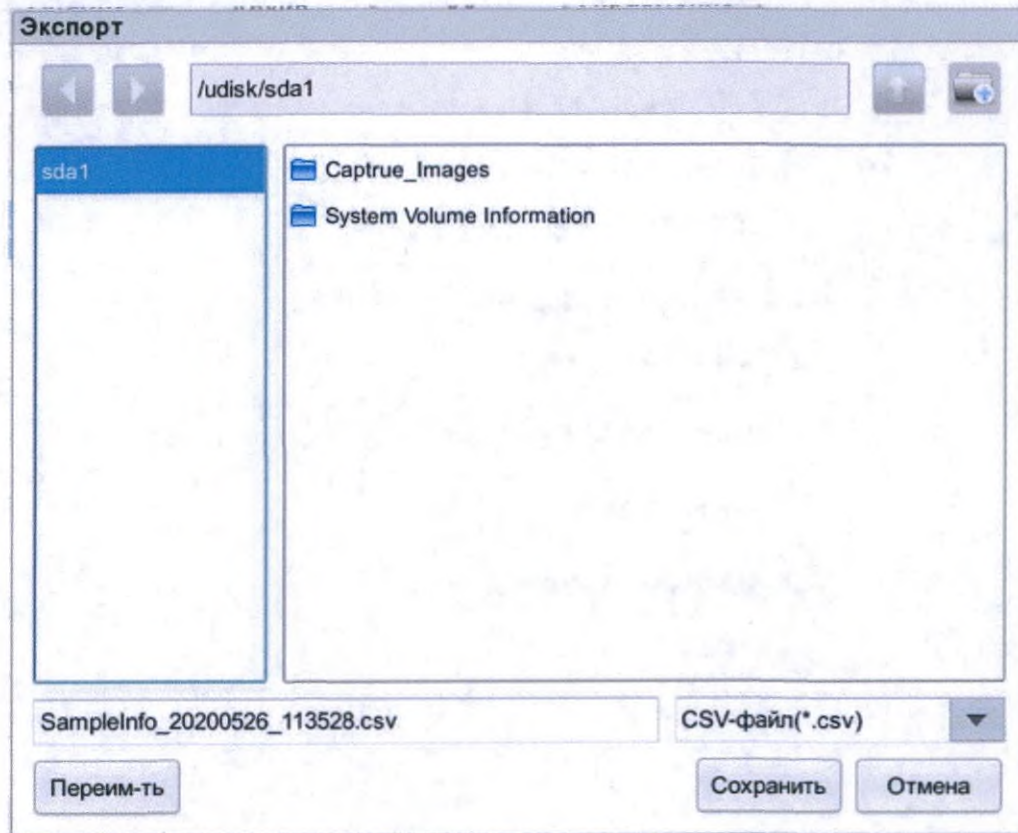
d. Click **OK**.

e. Select the path to export data in the pop-up dialog box, enter a name for the backup file, and click **Save**.

The file will be exported to the root directory of the USB flash drive (**/udisk/sda1**) in the format **SampleInfo_yyyymmdd_hhmmss.csv**. At the same time, **yyyymmdd_hhmmss**

8 Review of results

means data export time: year, month, day, hour, minute and seconds.



e. Click **Save**.

The system will display the dialog box shown below to inform you that the data export was successful.

ÿ Export records for the specified period..

a. Insert the USB flash drive into the USB socket on the analyzer.

b. Click **Export**.

in. Select **Data in range** and set analysis data period samples in two date text fields. See Figure 8-6.

Figure 8-6 Export records for a specified period

Экспорт

Выберите диапазон данных для экспорта

☐ Выбранные данные

☒ Данные в диапазоне

2020/05/26 - 2020/05/26

Другие параметры выбора

☒ Данные образца

☒ Информация об образце

☒ Графики и флаги

☒ Дополнит. параметры

☒ Спец. информ.

OK Отмена

- d. Select the content to export according to your actual requirements.

Content available for export includes: patient information, sample information, graphs and flags, user parameters, research-only parameters.

- e. Click **OK**.

- e. Select the path to export data in the pop-up dialog box, enter a name for the backup file, and click **Save**.

The file will be exported to the root directory of the USB flash drive (**//udisk/sda1**) in the format **SampleInfo_yyyymmdd_hhmmss**. will be the same name, yyyymmdd_hhmmss in

means the time the data was exported: year, month, day, hour, minute, and second.

8 Review of results

and. Click **Export**.

The system will display the dialog box shown below to inform you that the data export was successful.

8.4.6 Editing a result

NOTE

- ⚠ You cannot edit the results of validated samples.
 - ⚠ Background detection results cannot be edited!
 - ⚠ In the **CBC** mode , only the results of the analyzed parameters are available, the results regarding the percentage of differentiated WBC parameters are not available.
-

You can edit the selected sample parameter results by following the steps below.

1. Select a record line in the result list and click the button **Edit Result**.

The **Edit Result** dialog box will appear on the screen .

2. Change the results of the corresponding sample parameters.
3. Click **Apply** or **OK** to save your changes.

If the sum of the percentages of the differentiated parameters is not equal to 100.00%, or if the WBC value becomes invalid after making changes, the system will display a message box indicating that the entered value is incorrect. Please re-enter after confirmation.

If the result of one parameter is changed, the results of other related parameters (parameter) will be changed accordingly and the flags indicating high or low or questionable result will also be updated.

8.4.7 Patient information

You can view and edit sample/patient information after sample analysis is completed. A detailed description is given below:

1. Click **Patient Information**.

The page shown in Figure 8-7 will appear on the screen.

Figure 8-7 Patient Information

Данные образца

Имя 	Фамилия 	ID образца. 12
Тип пациента 	Тип пробы 	Отделение
№ мед. карты 	Область 	№ койки
Пол 	Дата рожд. / /	Возраст Год
Реф. группа Общ.	Время взят.пр. 2020/05/26 11:26	Врем.поступл. 2020/05/26 11:26
Врач 	Оператор service	Вр.измер. 2020/05/26 11:26
Режим Венозная Целыная Кровь	Утвердил 	Вр.выд.рез. / / :
Диагноз 		
Примечания 		

2. Enter patient information according to the parameter description Tables 8-1.

Table 8-1 Description of parameters

Parameter	Its meaning	Action
-----------	-------------	--------

8 Review of results

Sample ID	Sample number. selected	It will be displayed automatically, but you can change it manually.
Name	Patient's name.	Enter directly into text field.
Surname	Last name of the patient.	Enter directly into text field.
Sample type	The type of sample selected. • Venous blood • Capillary blood • Cord blood • Blood	Choose from dropdown list.
No. honey. cards	Number medical patient cards.	Enter directly into text field.
Floor	Gender of the patient. Values: • (Null) • Male • Female • Undefined	Choose from dropdown list.
Date of Birth	Patient birth date.	Select using the date setting function. • The sequence for entering values is the same as the date format in the upper right corner of the dialog box. For example, if the date format is yyyy/mm/dd, you would enter the year, month, and day. • Press  or  to select a date or enter information directly into the text field. • Press , to delete

8 Review of results

		current date and re-enter the information.
Age	Patient's age.	Select the age unit from the drop-down list (year, month, day, or hour) and enter the patient's age in the text box in front of the age unit.
Ref. Group	Reference group of the analyzed sample. The result is estimated at compliance reference range of the reference group, and a result outside the range of normal values will be flagged.	Choose from dropdown list. NOTE • If set to Automatically match custom reference group, the patient's age is automatically matched to the reference group according to a suitable ratio (regardless of whether a reference group is selected or not). • To set the reference group and range, please refer to 5.4.3 Reference Range.
branch	branch, receiving the patient.	Select from the drop down list.
Region	sick leave ward patient.	Enter directly into text field.
bed number	Bed number of the inpatient.	Enter directly into the text field. NOTE The bed number is indicated only for inpatients.
Take time	Date and time of sampling.	Click on the date cell to set. • The sequence for entering values is the same as the date format in the upper right corner of the dialog box.

8 Review of results

		For example, if the date format is yyyy/mm/dd HH:mm, you would consecutively enter the year, month, day, hours and minutes. Press  or  for selection date and time, or enter the information directly into text field. Press , to delete current data and re enter information. NOTE The sampling time cannot be later than the current system time.
Sender	The employee who provided the sample	Select from drop down list or enter directly.
Mode & ID	Selected sample counting mode. Format: blood sample type mode - measurements.	You do not need to enter it, it will be displayed automatically.
Time delivery	The date and time the sample was delivered.	Click on the date cell to set. The sequence for entering values is the same as the date format in the upper right corner of the dialog box. For example, if the date format is yyyy/mm/dd HH:mm, you would consecutively enter the year, month, day, hours and minutes. Press  or  for selection date and time, or enter the information directly into text field. Press , to delete the current ones again enter

8 Review of results

		information. NOTE The sample delivery time cannot be later than the current system time, and cannot be earlier than the sample collection time.
Operator	The face, operator analyzing the sample	You do not need to enter it, it will be displayed automatically.
Time analysis	Time, in flow which the sample is analyzed.	You do not need to enter it, it will be displayed automatically.
Approved	The person who validates the sample.	This parameter will be automatically displayed after sample validation.
Time report	Date and time when the report was first printed.	This option will be automatically displayed after the report is printed.
Diagnosis	Information alleged diagnosis.	Enter directly into text field.
Notes	Explanations notes	Enter directly into text field.

3. Click **Apply** or **OK** to save the configuration.

8.4.8 Data search request

You can view a patient's test results for a specific period of time by entering data search conditions. The procedure is shown below:

1. Click the **Query** button to open a dialog box that lists multiple query conditions for searching data, as shown below.

Figure 8-8 Query Conditions

Запрос

ID образца.

Имя Фамилия

№ мед. карты

Парам. **WBC** **>=**

Дата **2020/05/26** - **2020/05/26**

Статус образца

☒ Не утверждено

☐ Не распечатано

☐ Не передано по ЛИС

☒ Автовыбор

2. Determine the necessary conditions for data search.

See Table 8-2 for specific parameter descriptions.

Table 8-2 Query Condition Parameter Descriptions

Parameter	Its value	Action Description
Sample ID	Sample ID for the request.	Enter directly into the text field.
Name	Patient's name.	Enter directly into the text field.
Last name Last	name of the patient	Enter directly into the text box.
No. honey. cards	Patient medical card number.	Enter directly into the text field.
Settings	Parameter and its range for a request.	Select an option from the first drop-down list and the comparison character (ÿ, >, ÿ, <, =) from the second drop-down list, then enter a value in the text box. For example, if you selected WBC and >,

8 Review of results

		and then enter 3 in the text field, the results of the sample in which the WBC value exceeds $3.0 \times 10^9 / L$ will be found and displayed.
the date analysis	Sample analysis date range.	Select the start date and end date of the sample analysis sequentially in the two fields to set the date.
Sample status	validation status, printing or transferring sample data. ☐ Not confirmed ☐ Not printed ☐ Not transmitted	Please choose according to the actual situation. Default value Not confirmed.

NOTE

- The **Auto-select** checkbox, checked by default, means that the query result is selected (with a blue background). If this box is not checked, the query result will remain on a white background.
- Click **All Samples** to close the current window, display all samples again, and restore default values for all filter conditions.

3. Click **Request**.

The system will display all search results that match the specified criteria.

8.4.9 Graphs

On the Review **Review** page, you can click **Graph** to view graphical results of the selected sample, parameter results, and flag messages. The procedure is shown below:

1. Select a result to view in the GUI.
2. Click , to reveal all function buttons.

- Click **Graph** to enter the GUI of the selected samples.

On the **Graph** page, you can view sample information such as parameter results, graphical results, and flag messages. Besides, you can also print the analysis report as shown in Figure 8-9.

Figure 8-9 View Graphic Results



8.4.10 Microscopic examination parameters

You can make microscopic examination settings as described below.

- Click **Microscopy Options**.

The microscopy parameters page shown in Figure 8-10 will appear on the screen.

Figure 8-10 Adding a new microscopy parameter

Параметры микроскопич.

Наименование	Значение
Нейтроф. Сегментояд. Гран.	
Группа нейтрофильных гранулоцитов	
Лимфоциты	
Моноциты	
Эозинофилы	
Базофилы	
Плазматит	
Атипичные Лимфоциты	
Бласты	
Промиелоциты	
Нейтрофильные миелоциты	
Эозинофильные миелоциты	
Базофильные миелоциты	
Нейтрофильные метамиелоциты	
Эозинофильные метамиелоциты	
Базофильные метамиелоциты	
Прелимфоциты	

Тип пробы
Капиллярная кровь ▼

Время анализа
/ / ▼

Описание

Применить

OK

Отмена

2. Set the microscopy parameters using Tables 8-3.

Table 8-3 Microscopic Examination Parameters

Parameter	Its meaning	Action Description
Sample type	Type of microscopic examination samples. • Venous blood • Capillary blood • Cord blood • Blood	Click the Sample Type drop-down box and select the sample type to use. microscopic examination.
Time	time for microscopic examination.	Click on the cells for date settings. • Sequence input

8 Review of results

		values: year, month, day, hours and minutes. Press  or  for select data or click in the text box to enter it directly. Press , to delete current data and re-enter the information. NOTE The time of microscopic examination cannot be later than current time systems.
Description microscopic picture	Description of morphology cells.	Enter information morphology cells multiline text box.

8.4.11 User parameters

You can view and edit the results of user-configurable parameters for the selected sample on the review page

View. The procedures are described below:

1. Select one sample.
2. Click , to reveal all function buttons.
3. Click **More Options** to enter the setup page user parameters shown in Figure 8-12.

Figure 8-11 User Parameters

Дополнит. параметры				
Парам.	Флаг	Значение	Ед.	Реф.диап.
Группа Крови				
Резус-группа				
СОЭ				
С-реактивный белок				
Ретикулоциты				

4. Click the cell corresponding to the parameter in the **Value column**, and enter value.

If the units of measure and reference ranges of parameters have been set in the **Settings > Parameter > Advanced Settings page**, the corresponding unit of measure and range (lower limit ~ upper limit) will be displayed on this tab. If both the value and parameter range are numbers and the number is outside the reference range, the corresponding $\bar{y}$ or $\bar{y}$ label will be displayed in the **Flag column**.

To set user parameters, please refer to section **5.4.6 User-configurable parameters**.

8.4.12 Data transfer

You can transfer selected sample data, data displayed on the current page, or data for a specified period to the LIS/HIS system from the **View review page**.

$\bar{y}$ Selected entries

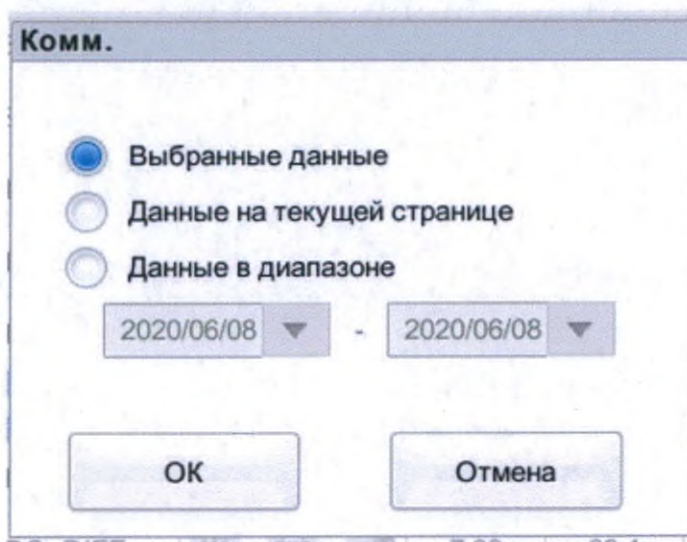
a. Select data from one or more samples to transfer to the list results.

b. Click , to reveal all function buttons.

in. Click **Exchange**.

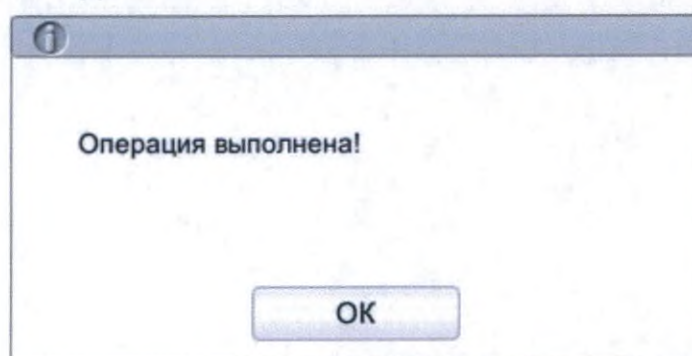
The dialog box shown in Figure 8-12 will appear. The option marked by default is **Selected Data**.

Figure 8-12 Selected Data Transmission



d. Click **OK**.

After the data has been transferred to LIS/HIS, the message box shown below will appear.



e. Click **OK** to close the message box.

• Data on the current page

8 Review of results

a. Click  , to reveal all function buttons.

b. Click **Exchange**.

Select **Data on current page**. See Figure 8-13.

Figure 8-13 Transfer data displayed on the current page

Комм.

☐ Выбранные данные

☒ Данные на текущей странице

☐ Данные в диапазоне

2020/06/08 ▼ - 2020/06/08 ▼

OK Отмена

in. Click **OK**.

After the data has been transferred to LIS/HIS, the message box shown below will appear.

Операция выполнена!

OK

d. Click **OK** to close the message box.

ü Data in range

a. Click , to reveal all function buttons.

b. Click **Exchange**.

Select **Data in range** and specify the start and end date of the data to transfer. See Figure 8-14.

Figure 8-14 Transmission of data for the specified period

Комм.

☐ Выбранные данные

☐ Данные на текущей странице

☒ Данные в диапазоне

2020/05/06 ▼ - 2020/06/08 ▼

OK Отмена

in. Click **OK**.

After the data has been transferred to LIS/HIS, the message box shown below will appear.

i

Операция выполнена!

OK

d. Click **OK** to close the message box.

8.4.13 Timing diagram

Operators can check and view time charts (graphs of how a parameter changes over a period of time) of sample parameter results in the database. There are three view modes: selected samples, samples on the current page, and samples analyzed during the specified period.

• Viewing the selected sample timeline is checked by default.

a. Check at least three sample records.

b. Click , to reveal all function buttons.

in. Click **Line Graph**.

The system will display the dialog box shown below.

Figure 8-15 Viewing the Timing Chart of the Selected Sample

Построить диаграммы

☒ Выбранные данные

☐ Данные на текущей странице

☐ Дата

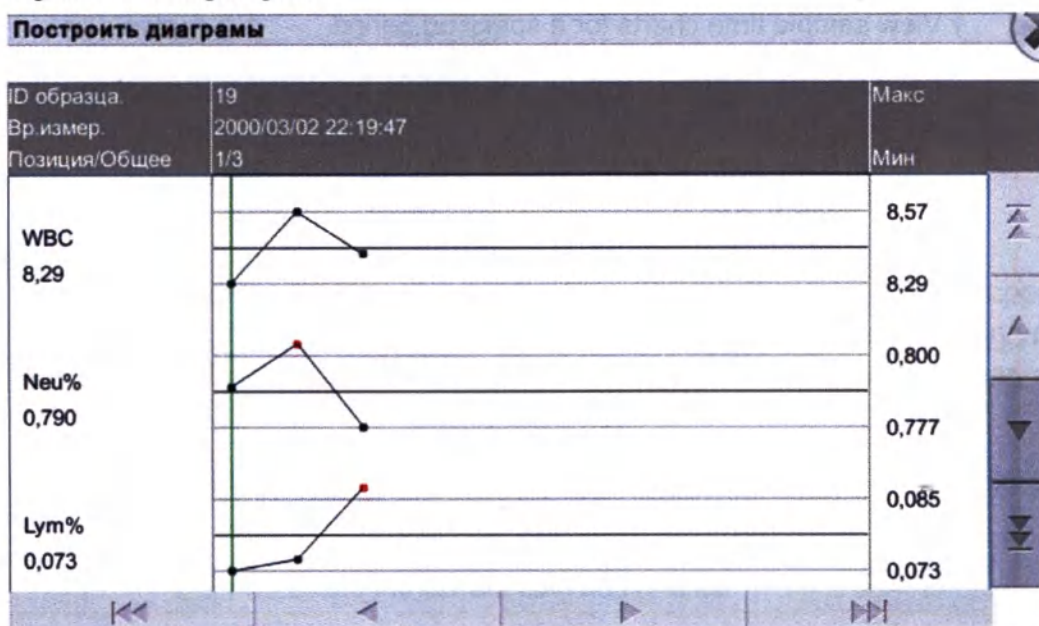
2020/05/26 - 2020/05/26

OK Отмена

d. Click **OK**.

The screen will show a time graph of the parameter result of the selected sample. See Figure 8-16.

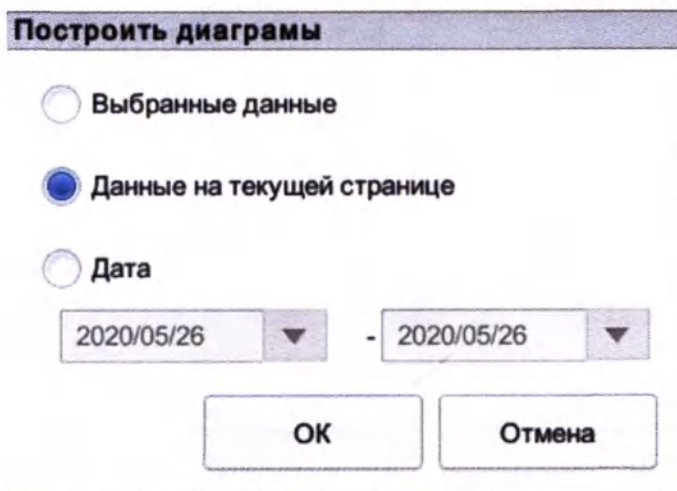
Figure 8-16 Timing Diagram



ÿ View sample timing on the current page

- a. Click , to reveal all function buttons.
- b. Click the **Line Graph** button and select **Data on Current Page** from the pop-up dialog box. See Figure 8-17.

Figure 8-17 Viewing sample timings on the current page



Построить диаграммы

☐ Выбранные данные

☒ Данные на текущей странице

☐ Дата

2020/05/26 - 2020/05/26

OK Отмена

in. Click **OK**.

The screen will show a time graph of the parameter result of the selected sample.

ÿ View sample time charts for a specified period

- a. Click , to reveal all function buttons.
- b. Click the **Line Graph** button and select **Date** from the pop-up dialog box. See Figure 8-18.

Figure 8-18 Viewing sample time charts for a specified period

in. Click the date edit box, set the date range to pop-up dialog box, then click **OK**.

The sequence for entering values is the same as the date format in the upper right corner of the dialog box. For example, if the date is in the format **yyyy/MM/dd** (yyyy/mm/dd), you must enter the data in the following order: year, month, and day.

Click  or  to select a date and time, or enter the information directly into the text box.

Click , to delete the current data and re-enter information.

d. Click **OK**.

8 Review of results

The screen will show a time graph of the parameter result of the selected sample.

8.4.14 Coefficient of variation

You can check the reproducibility of the selected sample record.

NOTE

- To calculate reproducibility, you must select at least three records.
 - There are no restrictions on the selection of sample records for reproducibility calculations if they are listed for review.
 - If the selected sample records contain records in CBC mode, only the CBC parameter reproducibility will be calculated, and the WBC parameter reproducibility DIFF and absolute deviation DIFF will not be calculated.
-

The specific steps are described below:

1. Select the sample records to be used for the calculation reproducibility.
2. Click , to reveal all function buttons.
3. Press **CV** (Coefficient of Variation).

The analyzer will begin to calculate the repeatability, then a message box will appear with the result, as shown in Figure 8-19

Figure 8-19 Calculation results

CV Расчет			
Парам.	Mean	SD	CV(%)
WBC	58.00	45.92	79.2
Neu%	82.0	20.0	24.4
Lym%	60.7	17.0	28.1
Mon%	59.3	35.4	59.6
Eos%	51.3	20.1	39.2
Bas%	44.3	36.5	82.3
Neu#	61.67	37.54	60.9
Lym#	23.67	19.55	82.6
Mon#	42.00	30.79	73.3
Eos#	57.00	30.20	53.0
Bas#	47.33	44.88	94.8
AL#	53.33	27.74	52.0
AL%	56.3	40.3	71.5
IC#	41.33	48.95	118.4
IC%	56.3	22.3	39.6

Дифф.
отклонение

Заккрыть

4. Click **Diff. deviation**.

You can check the absolute deviation of the 5 leukocyte-related parameters expressed as a percentage.

Дифф. отклонение					
ID образца.	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%
19	0,100	-0,467	1,400	-1,333	0,300
20	1,100	-0,267	-0,400	-0,133	-0,300
21	-1,200	0,733	-1,000	1,467	0,000

8 Review of results

5. After viewing, click the CV  , to return to the dialog box with calculation results.
6. Click **Close** to exit the CV calculation page.

9 Quality control

9.1 Introduction

Quality control (QC) consists of algorithms and procedures for measuring the accuracy and stability of the analyzer. The results imply the reliability of the sample analysis results. For quality control, frequently repeated measurement of materials with known stable characteristics is used.

Analysis of the results using statistical methods leads to a conclusion about the reliability of the test results. Dymind recommends running a quality control program daily from

using low, normal and high level control materials. A new lot of controls should be analyzed in parallel with the current lot before their expiration date. This can be done by analyzing a new batch of control materials twice a day for five days using any blank QC file.

NOTE

§ You must use only Dymind specified controls and reagents. Store and use controls and reagents in accordance with the instructions for use of controls.

materials and reagents.

§ Expired control materials should not be used. Controls (as well as standard blood samples) should be thoroughly mixed before use.

§ General users can only view and perform analyzes for quality control, but do not edit.

9.2 L-J quality control method

9.2.1 Principle of quality control

In quality control (QC) using the Levy Jennings (L-J) control chart, quality control can be applied to 23 parameters. You can perform QC for the relevant parameters according to the set QC mode. After setting up the quality control, you can perform QC analysis for the relevant parameters according to

established QC mode. Each QC file can be assigned 1 batch number of high, normal and low control materials. Each QC File can store up to 500 quality control test results. When more than 500 QC results are accumulated, the results of the new QC analysis will overwrite the oldest results in turn.

9.2.2 Quality control settings



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

NOTE

Only users with administrator access level can edit L-J settings.

Before analyzing a new lot of controls, you must assign a QC file to each lot of controls. You can make quality control settings by setting the quality control information in the QC files.

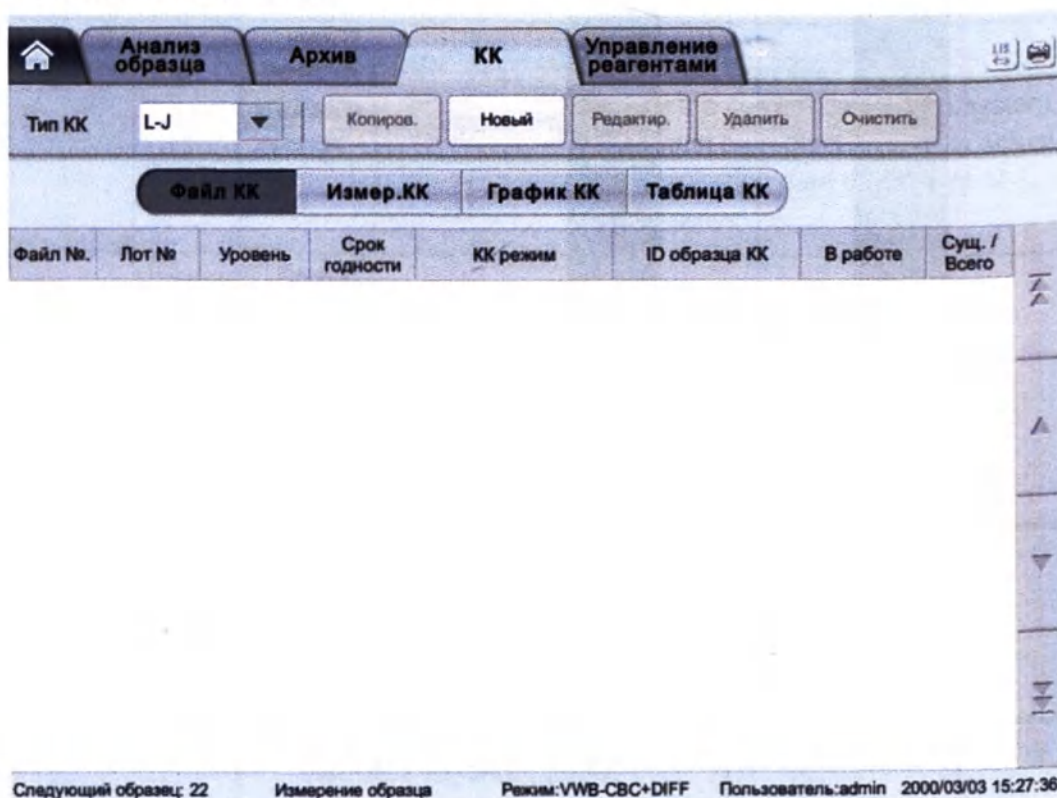
9.2.2.1 Entering quality control information

The administrator can customize QC files with operations such as Copy, New and Edit. The steps are detailed below:

1. Click **QC** to access the **QC interface**.
2. Click **QC Settings** to go to the **QC Settings page**. Cm.

Figure 9-1.

Figure 9-1 L-J quality control



3. Click the **New** button or select a QC file (**Existing/Total - 0/500**) that does not contain QC count results and click the **Edit** button.

The page shown in Figure 9-2 will appear on the screen.

Figure 9-2 Entering Quality Control Information

You can also select a QC file in which the data has already been configured, then click **Copy** and edit content on the basis of the original data.

4. Enter the appropriate control information using the Table 9-1.

Table 9-1 QC file information

Parameter	Parameter description	Action Description
file no.	QC file number. The system provides users with a total of 60 QC files for setting parameters.	Only for reading.
Lot No.	Lot number of control materials.	Enter directly into text field. NOTE The Lot No. field cannot be empty, you can enter up to 16

9 Quality control

		signs. You can enter symbols, numbers, letters, and special characters, but Chinese characters are not allowed.
Level	Level of control materials, including 3 e. High, level, t. Normal and N low.	Choose from dropdown list.
Expiry date	validity materials.	Default Expiry date - is the current date of the system, it must be replaced with the actual expiration date of the control materials.
QC mode	Mode QC analysis control materials, including Whole blood CBC+DIFF and Pre- breeding CBC+DIFF.	Choose from dropdown list.
Sample ID for QC	Sample number for control quality. 9 Users must indicate here the control sample number materials, if they are accustomed to perform analysis using controls between routine sample analyses. See section 9.2.3.2 Perform QC analysis in Sample Analysis Interface. 9 If user performs analysis on	Enter directly into text field. NOTE - Sample ID can be all letters, numbers, and symbols that can be entered using the keyboard (including symbols). special - The introduced length of the value varies from 1 to 25 characters, and this field cannot be empty. - Last character ID tryouts to bemust

	page Analysis with QC, purpose of the ID is to the enter impossible.	numerical, however, only "0" is not acceptable as a sample ID.
Target	Target QC parameter.	Enter target values in the cells corresponding to the parameters of QC the values list targeted control corresponding material, number parties.
Limits (#)	QC parameter limits.	Enter limit values in the cells corresponding to the parameters of QC the values list targeted control corresponding material, number parties. NOTE You you can press Set Limits to set how limits are displayed or how limits are calculated from preset values. • By standard deviation (SD): limits are displayed as absolute values. Press 2SD or 3SD to select either double or triple standard deviation in as limits. • By Coefficient of Variation (CV): Limits are displayed as a percentage. Click 2CV or 3CV to choose

9 Quality control

		either double or triple the coefficient of variation in quality limits.
Used Set if you want to specify the ID of the QC samples in the to have selected file in order possibility analyze the sample for QC on another page besides the QC interface.		The checkbox is not checked by default. Adjust the setting according to the actual situation.
	If this box is checked, you can run the analysis of the sample with the corresponding ID samples on any page, and the system will analyze this sample with fulfill purpose control quality. If the checkbox is not installed, you can run QC analysis samples only QC page.	
Existing /Total	Existing data and general amount quality control results in the current file QC. In each QC file up to 500 QC results can be stored.	Only for reading.

5. Based on the list of targets for the corresponding lot number, enter the targets and limits in the text boxes for the parameters to be included in the QC analysis.

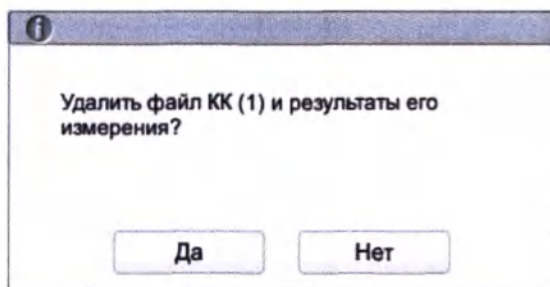
6. Click the **Save** button to save all control settings
quality.

9.2.2.2 Deleting a QC file

If you wish to delete QC files that are no longer in use, please do the following:

1. Click **QC** to go to the quality control page.
2. Click **QC Settings** to go to the control settings page
quality.
3. Select the QC file you want to delete and click **Delete**.

The pop-up dialog box shown below will appear.



4. Click **Yes**.

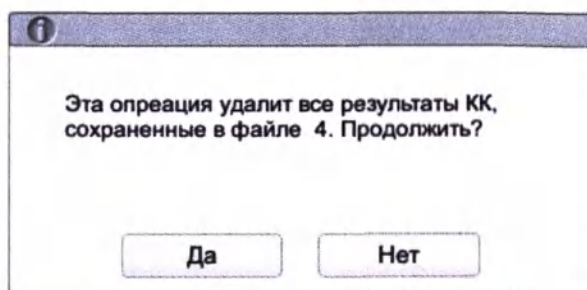
All selected QC files, together with the quality control results they contain, will be completely deleted.

9.2.2.3 Deleting quality control results

If you want to remove QC results from the specified file, please do the following:

1. Click **QC** to go to the quality control page.
2. Click **QC Settings** to go to the control settings page
quality.
3. Select the QC file from which you want to delete the QC results, and click **Clear**.

The pop-up dialog box shown below will appear.



4. Click **Yes**.

The QC results in the selected QC file will be deleted. See the picture below. The **Existing/Total** column will be reset to its original value (0/500).

Файл №.	Лот №	Уровень	Срок годности	КК режим	ID образца КК	В работе	Сущ. / Всего
2	72003-13	Высокий	2020/07/05	WB-CBC+DIFF		☐	0/500

9.2.3 Quality control analysis

After completing the QC setup, you can select one of the following two modes according to the selected QC mode to perform QC sample analysis.

- Perform QC analysis in the **Analysis for QC** interface
- Perform QC analysis in the **Sample Analysis** interface

9.2.3.1 Performing a QC analysis in the Analysis for QC interface



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

**WARNING**

- The sampler is sharp and potentially biohazardous. Be careful to avoid contact with the sampler when working near it.
 - Sample may spill from an uncapped blood collection tube and create a biohazard. Be careful when handling uncapped tubes.
 - Broken sample collection tubes can cause injury and/or biological hazard. Before analysis, be sure to set the tubes in the correct rack, otherwise they may break and create a biological danger.
 - To avoid injury, keep clothes, hair and hands away from moving parts.
 - Reagents may cause irritation to eyes, skin and mucous membranes. Wear proper personal protective equipment (e.g. gloves, lab coat, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them in the laboratory.
 - If the reagent accidentally comes into contact with the skin, immediately wash it off with plenty of water and consult a doctor if necessary. Do the same if the reagent accidentally gets into your eyes.
-

**CAREFULLY**

- Analyzing QC materials in the presence of errors may lead to incorrect results. If you see error messages while analyzing QC materials, please stop the analysis and do not resume until the errors are corrected.
 - Do not reuse disposable items such as sample collection tubes, test tubes, capillary tubes, etc.
 - Sample aggregation can lead to incorrect analysis results.
-

9 Quality control

Check for clots before running control assays; if clots are present, handle according to appropriate laboratory procedures.

NOTE

§ You must use only Dymind specified controls and reagents. Store and use controls and reagents as directed in the instructions for use for controls and reagents. The use of other control materials may lead to incorrect quality control results.

§ Shake well before using for analysis.
materials that precipitate over time.

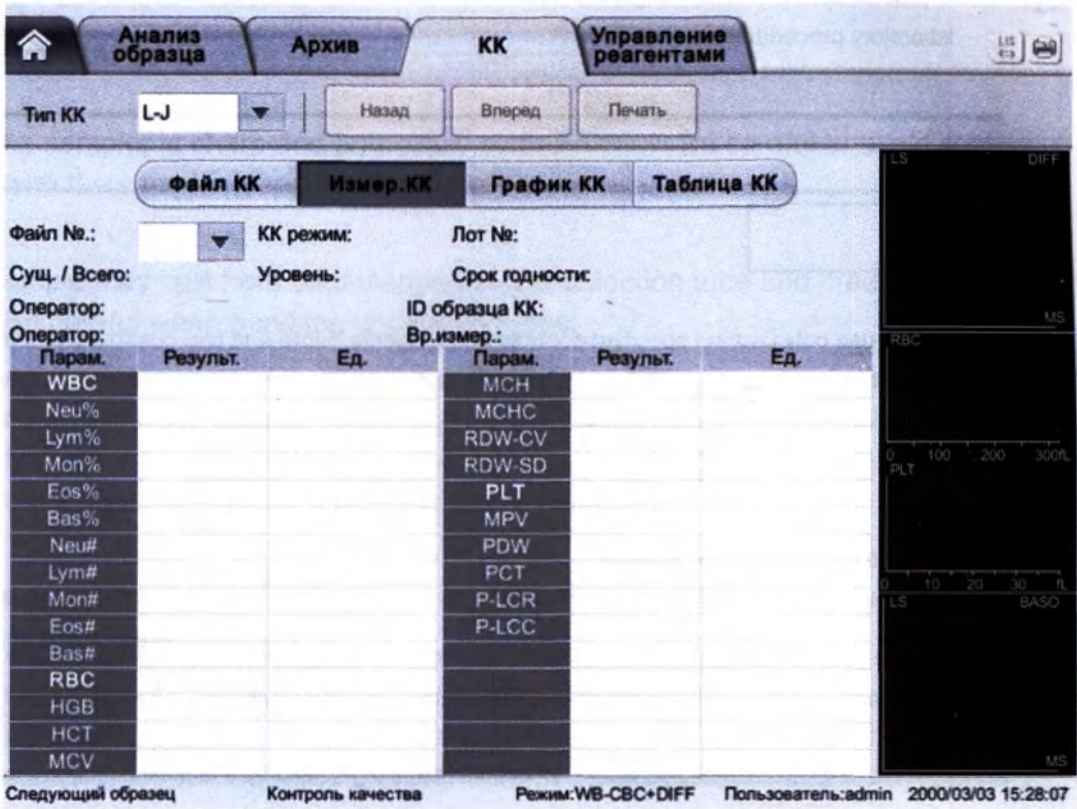
§ Be sure to use Dymind specified disposable products, including vacutainer blood collection tubes, vacutainer blood collection tubes with anticoagulant, capillary tubes, etc.

After completing the QC settings, users can perform a QC analysis on the QC Analysis page.

The required actions are detailed below:

1. Click **QC > QC Analysis** and go to the QC analysis page shown in Figure 9-3.

Figure 9-3 Quality Control Analysis



- 2. Select the QC file number for analysis.
The corresponding information and QC parameters will appear on the screen.
- 3. Verify that the level of control material being analyzed matches that of the current QC file and that the expiration date of the control material has not expired.
- 4. Prepare control materials in accordance with the established quality control assay regimen and instructions for use of the control material.

If the QC mode is **Predilute-DIFF**, pre-dilute controls as described in Section 6.5 **Sample Collection and Handling** to obtain diluted control samples.

quality.

NOTE

Be sure to evaluate the stability of the pre-dilution based on your laboratory's sample population and sample collection procedures or methods.

5. Shake the prepared control materials well.
mix.

Figure 9-4 Mixing control materials



6. When the analyzer is ready to count (i.e. the green indicator on the main unit is lit), place the control material under the sampler so that it can aspirate well-mixed control material.

7. Press the aspirate key and run control material analysis.

When you hear a beep after suction is complete, you can remove the control material.

When the QC analysis is completed, the QC results will be displayed on the current page (as shown in Figure 9-5) and will automatically saved in the QC file.

Figure 9-5 Quality Control Analysis Results



8. Follow the procedures above to, if necessary, continue analysis of control materials.

NOTE

- ÿ If the QC file is out of date, its validity period will be displayed in red font.
- ÿ Signal characters "ÿ" or "ÿ" will be displayed next to results if their deviation exceeds the established limits.

9.2.3.2 Performing a QC analysis in the Sample Analysis interface



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

**WARNING**

- ÿ The sampler is sharp and potentially biohazardous. Be careful to avoid contact with the sampler when working near it.
 - ÿ Sample may spill from an uncapped blood collection tube and create a biohazard. Be careful when handling uncapped tubes.
 - ÿ Broken sample collection tubes can cause injury and/or biological hazard. Before analysis, be sure to set the tubes in the correct rack, otherwise they may break and create a biological danger.
 - ÿ To avoid injury, keep clothes, hair and hands away from moving parts.
 - ÿ Reagents may cause irritation to eyes, skin and mucous membranes. Wear proper personal protective equipment (e.g. gloves, lab coat, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them in the laboratory.
 - ÿ If the reagent accidentally comes into contact with the skin, immediately wash it off with plenty of water and consult a doctor if necessary. Do the same if the reagent accidentally gets into your eyes.
-

**CAREFULLY**

- ÿ Analyzing QC materials in the presence of errors may lead to incorrect results. If you see error messages while analyzing QC materials, please stop the analysis and do not resume until the errors are corrected.
 - ÿ Do not reuse disposable products such as test tubes for sample collection, test tubes for analysis, capillary tubes, etc.
 - ÿ Sample aggregation can lead to incorrect analysis results. Check for clots before running control assays; if clots are present, treat them according to the relevant
-

laboratory procedures.

NOTE

- You must use only Dymind specified controls and reagents. Store and use controls and reagents as directed in the instructions for use for controls and reagents. Use of other control materials may result in incorrect quality control assay results.
 - Shake well before using for analysis.
materials that precipitate over time.
 - Be sure to use Dymind specified disposable products, including vacutainer blood collection tubes, vacutainer blood collection tubes with anticoagulant, capillary tubes, etc.
 - If the blood sample analysis mode is **Predilute**, when the user presses the aspirate key to start counting, a predilute reminder will appear on the screen. How to close the tooltip, please see the **Advanced Settings section**.
-

After completing the QC settings, you can place the control materials among the daily samples and analyze them together in the **Sample Analysis** (Sample Analysis) interface. At the end of the analysis, the system will save the results in a QC file with the corresponding ID.

The specific steps for performing QC analysis in the **Sample Analysis** interface are described below:

1. Prepare control materials in accordance with the established analysis mode for quality control and instructions for use control material.
 - If the QC mode is **Whole Blood-CBC+DIFF**, prepare Dymind-specified controls for blood cell classification.
 - If the QC mode is **Predilute-CBC+DIFF**, pre-dilute blood classification controls as described in Section **6.5 Sample Collection and Handling** to obtain diluted quality control samples.

NOTICED

IE

Be sure to evaluate the stability of the pre-dilution based on your laboratory's sample population and sample collection procedures or methods.

2. Click **Mode & ID** (blood type and ID) on the **Analysis** page **sample**.

The dialog box shown below will appear.

Режим & ID

☒ Венозная Цельная Кровь (VWB) ☐ CBC

☐ Капиллярная Цельная Кровь (CWB) ☒ CBC+DIFF

☐ Предразведение (PD)

ID образца. 13

☐ Двухнаправленное LIS/HIS соединение

OK Отмена

3. Enter the configured sample QC ID in the **sample ID** edit box (other options can be ignored). Refer to Section **9.2.2.1 Entering QC Information** to set up a QC Sample ID.
4. Mix prepared control materials well.
5. When the analyzer is ready to count (namely, the green indicator on the main unit is lit), place the control material under the sampler so that it can aspirate well-mixed control material.

6. Press the aspirate key and run control material analysis. When you hear a beep after suction is complete, you can remove the control material.

At the end of the analysis of control materials, the results of the quality control will be automatically saved in the QC file.

7. Follow the procedures above to, if necessary, continue analysis of control materials.

NOTICED

IE

ŷ If the QC file is out of date, its validity period will be displayed in red font.

ŷ Signal characters "ŷ" or "ŷ" will be displayed next to results if their deviation exceeds the established limits.

9.2.3.3 Editing a result

By clicking on **Edit result**, you can edit the results of a QC analysis after performing a QC analysis.

Edited data will be marked with an E.

9.2.3.4 View previous/next record

You can click **Back** to see the QC record before the current one, or click **Next** to see the record following the current one.

9.2.3.5 Printing

You can click **Print** to print the QC record.

9.2.4 Review of quality control results

After analyzing the control materials, you can view the quality control results in the following two forms:

• QC charts

• QC tables

9.2.4.1 Schedule

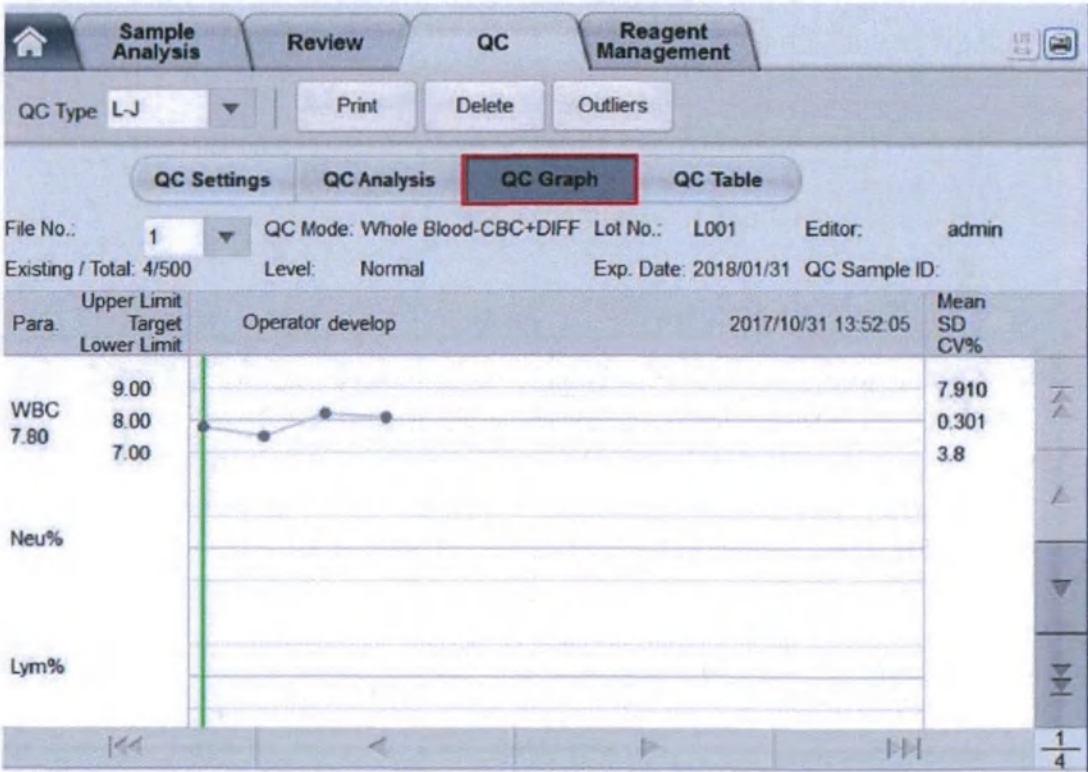


All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

You can view the results as L-J (Levi Jennings) plots by following these steps.

1. Click **QC** to go to the quality control page.
2. Click **QQ Chart** to go to the page shown in Figure 9-6.

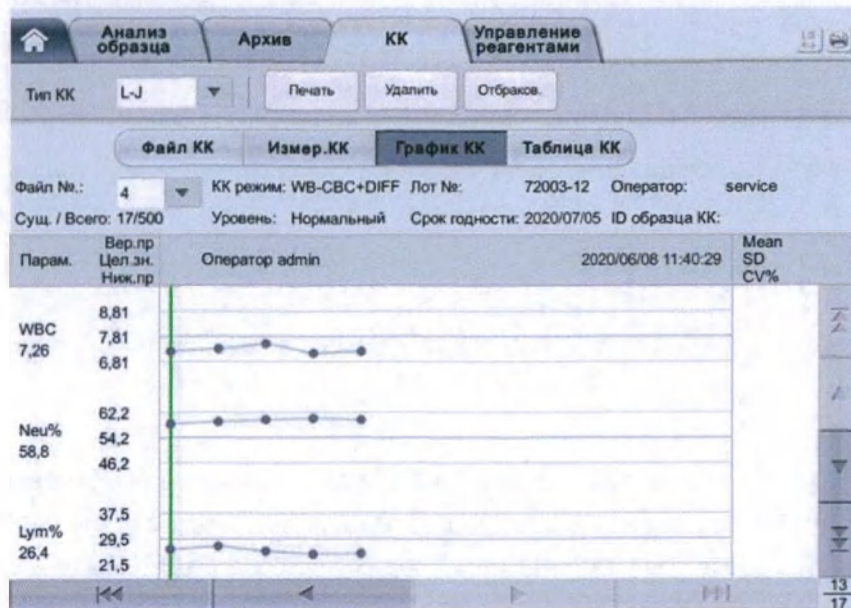
Figure 9-6 L-J QC GUI



3. Select the QC file number you want to view.

The relevant information and graph will be displayed on the screen. See Figure 9-7.

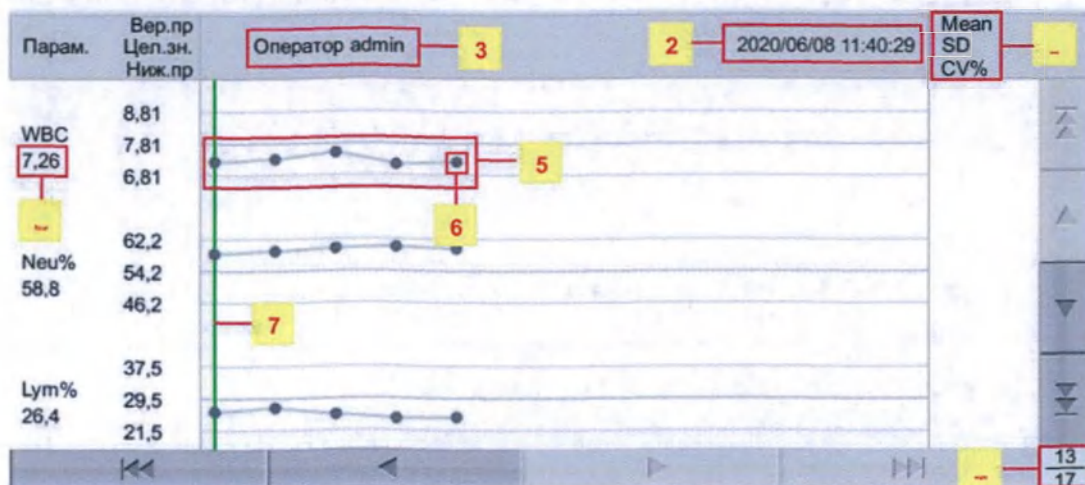
Figure 9-7 QC chart



4. By clicking the buttons to the right of the quality control graph, you can view the QC graphs of various parameters; click on the buttons below the quality control graph to view all control results quality.

Description of the GUI

Figure 9-8 L-J Interface QC Graph



Interface Description

- 1 - average, SD and CV% of all QC results of each parameter on the current chart.
- 2 - date and time of plotting QC data points on the green line.
- 3 is an operator who ran an analysis with a QC target and received QC data points located on the green line.
- 4 - QC Parameters results corresponding to QC data points located on the green line.
- 5 - QC data points; appear on each graph from left to right in order from earliest to latest. The QC data points are connected by a line to illustrate the distribution trend.
- 6 is the QC data point corresponding to each QC result. The value below the parameter is displayed only for the selected QC data point. A black QC data point means that the value is within limits; a red QK dot means the value is out of range.
- 7 - When you click on a QC data point on the graph, the QC points of other parameters saved with this one will be marked with a green line.
- 8 - relative position of the QC data point on the green line and all points QC data currently stored.

NOTICED**IE**

Significantly different values are excluded from the calculation of the mean, SD and CV%.

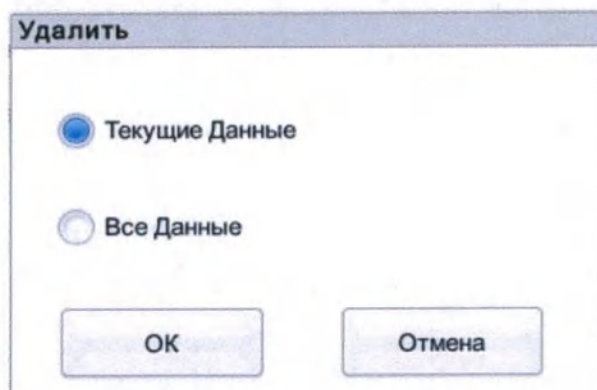
Removal

An administrator can delete QC results by doing the following:

γ Deleting one QC result

- a. Move the green line to the desired QC result and press **Delete**.
- b. Select **Current data** in the pop-up dialog box, shown in Figure 9-9.

Figure 9-9 Deleting Current QC Data (QC Graph)

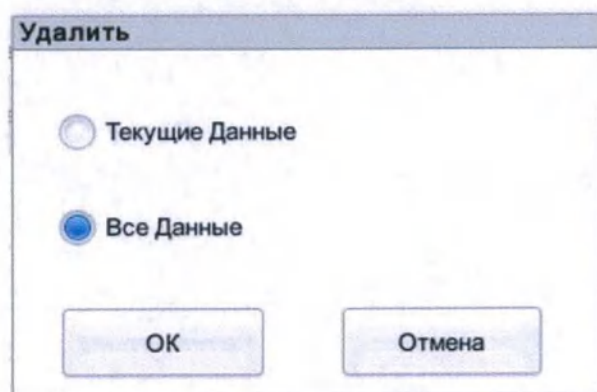


in. Click **ОК**.

• Deleting all QC results in the current QC file.

Click **Delete**, select **All Data** in the pop-up dialog, then click **ОК**. See Figure 9-10.

Figure 9-10 Deleting All QC Data (QC Graph)



Entering Reasons for Significantly Different Values

Do the following to enter the reasons why strong outliers:

1. Move the green line to the desired QC point and click **Dropdown values**.

A window will appear showing the QC results, reference values, and tolerance limits of all parameters corresponding to the green line, as shown in Figure 9-11.

Quality control results that exceed the set limit will be displayed in red.

Figure 9-11 Entering the cause of outliers

Отбраков.

	WBC	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%	Ne
Цел.зн.	8.00						
Отклонен.(#)	1.00						
Отбраков.данный	↓ 6.57						

Причина отбраковки
Reasons for outliers

☐ Реагент просрочен
 ☐ Контроль неэффективен
 ☐ Контроль просрочен
☐ Реагент испорчен
 ☐ Контроль плохо перемешан
☐ Другие

OK Отмена

- You can select a reason from the given options, or enter reasons manually (up to 200 characters) in the text field by selecting **Other**.
- Click **OK** to save the reasons for the appearance of very different values and output.

NOTE

If you enter reasons for a group of QC points that are actually within acceptable limits, then the related QC data in both the QC plots and QC tables will appear in red font. The data will turn black again if you cancel the entered reasons and then save the changes.

Seal

You can print the QC data on the current page or all QC data in the QC file by clicking the Print button.

NOTE

The printed QC chart will not show any parameters that are not related to quality control.

9.2.4.2 Table



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

1. Click **QC** to access the QC interface.
2. Click **QC Table** to go to the page shown in Figure 9-12.

Figure 9-12 L-J Interface QC Table

Анализ образца Архив КК Управление реагентами									
Тип КК: L-J Удалить Печать Комм. Экспорт									
Файл КК Измер.КК График КК Таблица КК									
Файл №.: 4 КК режим: WB-CBC+DIFF Лот №: 72003-12 Оператор: service									
Сущ. / Всего: 17/500 Уровень: Нормальный Срок годности: 2020/07/05 ID образца КК:									
	Дата	Время	WBC	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%	N
Цел.зн.	/	/	7,81	54,2	29,5	6,0	10,4	0,8	4
Отклонен.(#)	/	/	1,00	8,0	8,0	5,0	6,0	10,0	0
17	2020/06/08	13:17:44	7,25	60,1	25,0	6,0	8,9	1,1	4
16	2020/06/08	13:13:35	7,17	60,3	24,8	5,8	9,1	0,7	4
15	2020/06/08	11:51:48	7,52	60,1	25,5	5,3	9,1	1,0	4
14	2020/06/08	11:44:21	7,35	59,4	27,4	4,6	8,6	0,9	4
13	2020/06/08	11:40:29	7,26	58,8	26,4	5,4	9,4	1,0	4
12	2020/06/08	11:36:27	7,38	59,2	27,3	4,1	9,4	0,9	4
11	2020/06/08	09:22:00	7,02	58,2	26,1	6,0	9,7	0,8	4
10	2020/06/08	09:11:02	↓ 6,66	57,1	27,3	6,4	9,2	0,8	3

3. Select the QC file number you want to view.

The relevant information and table will appear on the screen.

4. Press the buttons below the table to view the QC data of the required parameters; click on the buttons to the right of the table to view the quality control results.

Editing the result

Select a row in the QC table and click **Edit**, then you can edit the selected QC data.

Edited data will be marked with an E.

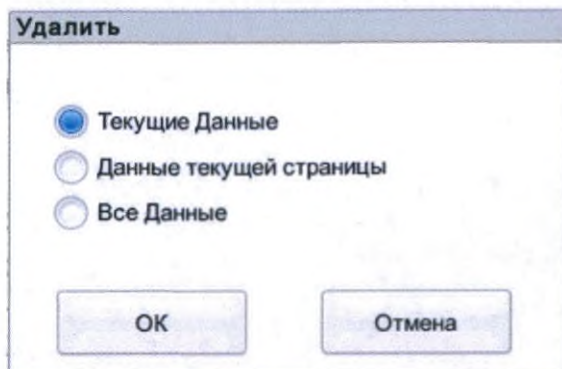
Removal

Users with administrator access level can delete selected QC data, QC data on the current page, and all QC data.

Deleting the selected QC result

- a. Click on the column containing the desired QC result, and then click **Delete**.
- b. Select **Current Data** in the pop-up dialog box, shown in Figure 9-13.

Figure 9-13 Deleting Current QC Data (QC Table)



in. Click **OK**.

• Deleting QC data on the current page

- Click **Delete** on the page containing the QC results that expected to be removed.
- Select **Current Page Data** in the pop-up dialog box shown in Figure 9-14.

Figure 9-14 Deleting QC Data on Current Page (QC Table)

in. Click **OK**.

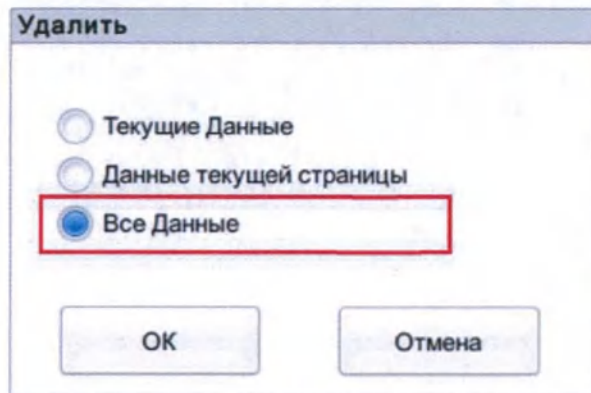
• Deleting all QC results

NOTE

Please be careful when performing this operation as it permanently deletes all QC data in the selected file.

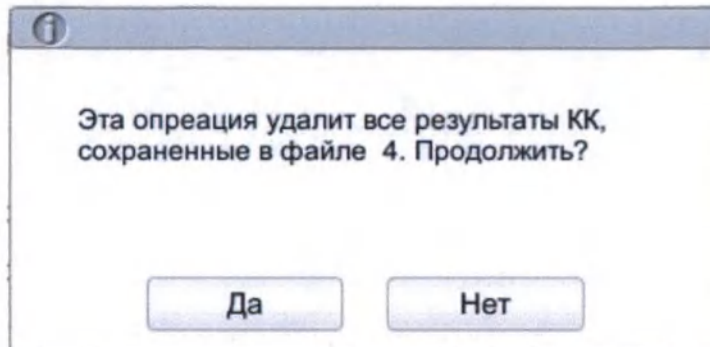
QC.

- a. Click **Remove**.
- b. Select **All Data** in the pop-up dialog.



-
-
- in. Click **OK**.

The dialog box shown below will appear on the screen.



-
-
-
- d. Click **Yes** to remove all QC results from the current QC file.

Seal

You can print all QC data or data for a certain period of time from the selected QC file.

The required steps are detailed below:

1. Select the QC file number to print.
2. Click **Print**.

The pop-up dialog box shown below will appear on the screen.

Печать

☒ Все Данные

☐ Указанные данные

2020/06/08 ▼ - 2020/06/08 ▼

OK Отмена

3. Select the QC data to print: all data or specified data.

• If All data is selected , all control data will be printed table quality.

• If **Specified data** is selected and a date range is specified in the date selection fields, QC data for the specified period will be printed.

4. Click **OK** to print the data.

Data transfer

Current QC data, QC data for the specified period and all QC data can be transferred to the LIS/HIS information system.

9 Live data transfer

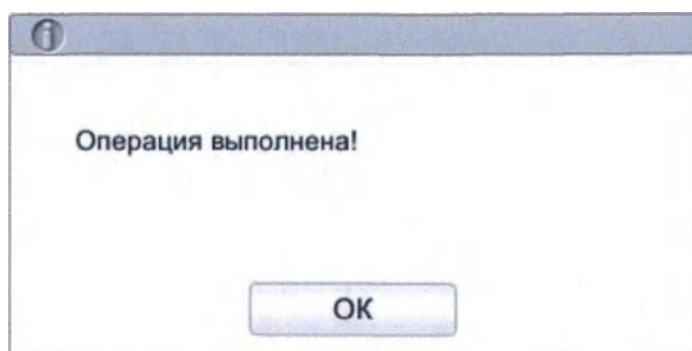
- a. Select the QC entry to transfer and click **Exchange**.

The dialog box shown in Figure 9-15 will appear. The default value is **Current Data**.

Figure 9-15 Current Data Transmission

- b. Click **OK**.

After the data has been transferred to LIS/HIS, the message box shown below will appear.

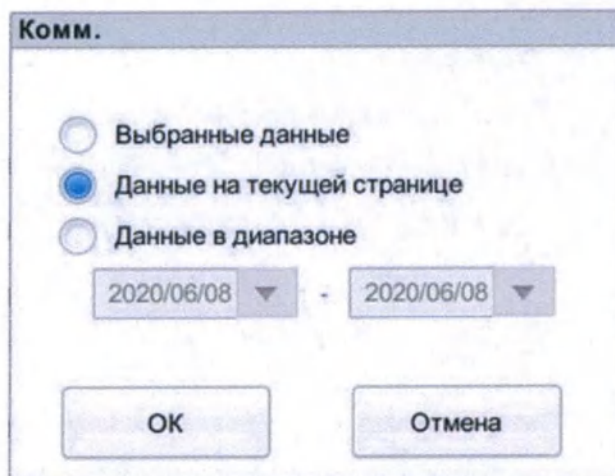


- in. Click **OK** to close the message box.

ÿ All data transfer

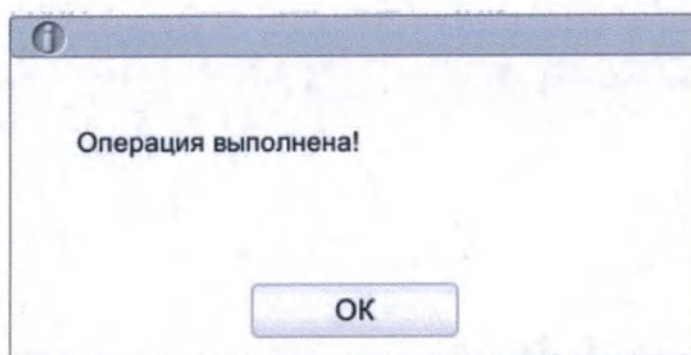
- Click **Exchange**.
- Select **All data**. See Figure 9-16.

Figure 9-16 Transfer all data



- Click **OK**.

After the data has been transferred to LIS/HIS, the message box shown below will appear.

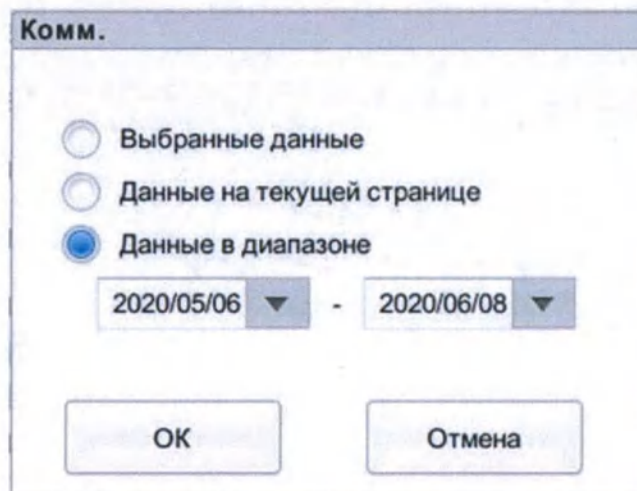


- Click **OK** to close the message box.

ÿ Data transmission for the specified period

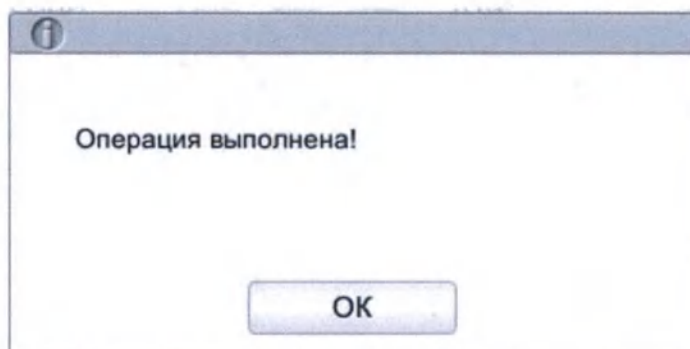
- Click **Exchange**.
- Select **Data in range** and enter start and end dates receiving data for transmission.
See Figure 9-17.

Figure 9-17 Transferring data for a specified period



in. Click **OK**.

After the data has been transferred to LIS/HIS, the message box shown below will appear.



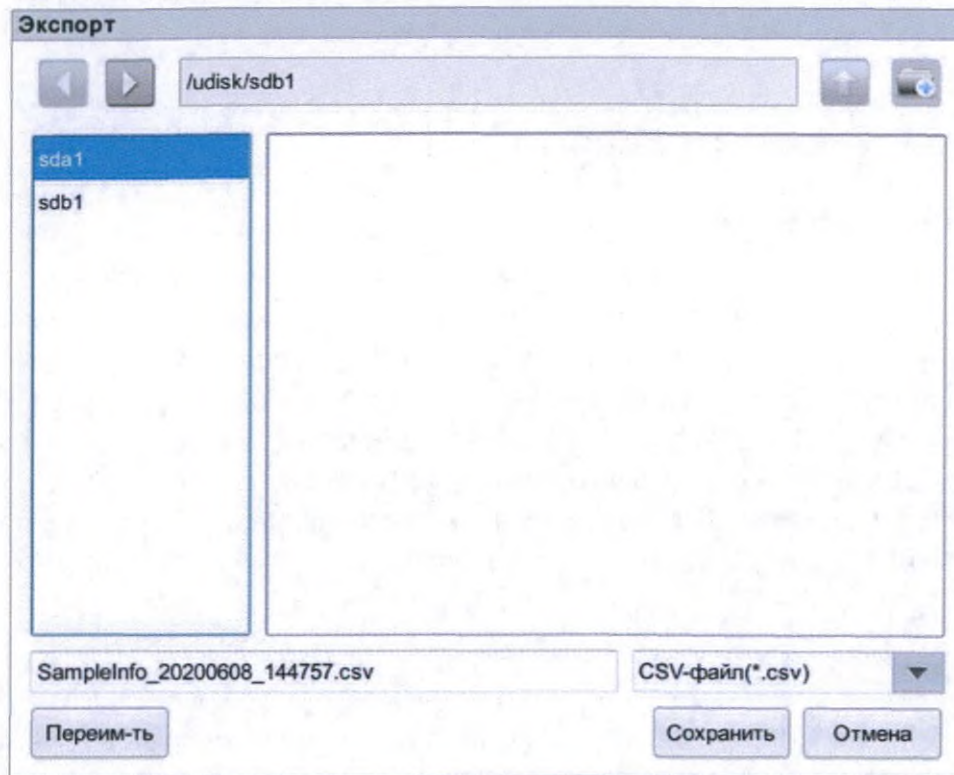
d. Click **OK** to close the message box.

Export

If you want to export the information and result from the current QC file, do the following:

1. Insert a USB flash drive into the analyzer's USB port.
2. Click **Export**.

The dialog box shown below will appear.



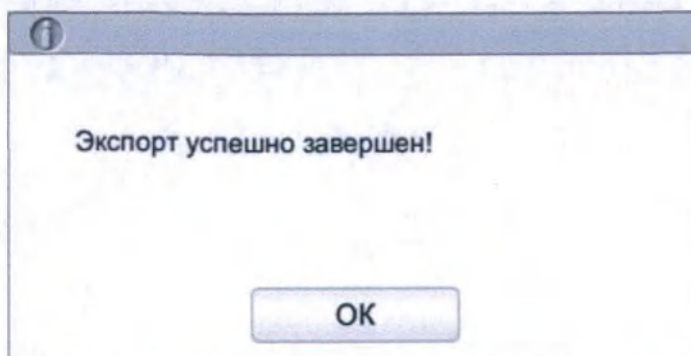
3. Select a path to export data and enter a file name.

The file will be exported to the root directory of the USB flash drive (**/udisk/sda1**) in the format **SampleInfo_yymmdd_hhmmss.csv**. In this case, **yyymmdd_hhmmss** means the time of data export: year, month, day, hours, minutes and seconds.

4. Click **Save**.

When the export is completed, the message box shown below will appear.

Figure 9-18 Successful export



5. Click **OK** to close the message box.

9.3 XB quality control method

9.3.1 Principle of quality control

The XB analysis is a weighted moving average analysis that uses values obtained from patient samples. To determine the functional characteristics of the hematology analyzer, 3 erythrocyte indices are used: MCV (mean erythrocyte volume), MCH (mean erythrocyte hemoglobin) and MCHC (mean erythrocyte hemoglobin concentration). This quality control is carried out without the use of control materials, it is the same method of quality control as quality control using control materials. Both methods reflect the analytical ability of the analyzer, but from different angles. Therefore, one method cannot replace another.

It is recommended to activate XB analysis if the number of samples analyzed in your laboratory exceeds 100 samples per day. For effective
The use of the XB method requires randomization (random selection) of samples and a normal representative sample of patients in order to prevent distortion of indicators. In order to track changes in quality control results within the control range, a

the reference range of setpoint control values, as well as the lower and upper limits.

The analyzer performs XB QC for three parameters, MCV, MCH and MCHC. For numerical XB analysis, twenty to one hundred samples can be pooled. Samples are taken from the results of a normal analytical count, regardless of measurement mode, whole blood or pre-diluted. The analyzer can store up to 500 XB QC results. When the number of QC results reaches the maximum value, the new result will be written instead of the oldest one.

9.3.2 Quality control settings



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

NOTE

Only users with administrator access level can edit X-B settings.

Perform quality control (QC) settings before analyzing QC materials. You can set up quality control by entering QC information.

9.3.2.1 Entering quality control information

You can perform XB QC settings as follows:

1. Click **QC** to access the QC interface.
2. Select **X-B** from the **QC Type** drop-down list .
3. Click **QC Settings**.

You will go to the QC Settings page of QC **Settings**, which is shown in Figure 9-19.

Figure 9-19 XB QC Settings

Тип КК: X-B

Установка пределов | Восстан. по умолчан. | Сохранить

Файл КК | График КК | Таблица КК

X-B

Оператор

Пробы/Группа: 20 [20, 200]

X-B: ☐ Открыть ☒ Заккрыть

Цел.зн./Диапазон

Парам.	Цел.зн.	Отклонен. (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	34,0	1,0

Уст. Проверки проб

Парам.	Ниж.пр	Вер.пр
RBC	1,00	8,00
MCV	50,0	150,0
MCH	20,0	40,0
MCHC	24,0	44,0

4. In the **Samples/Group** edit field , enter the number of samples included in the XB QC point calculation.

Range is 20 to 200, recommended value is 20.

NOTE

After changing the value in the **Samples/Group** field, the number of valid sample results will be recalculated. For example, if for XB calculation of QC 20 valid samples required when you change **Samples/Group** after 10 groups of valid sample results are received, those 10 groups of results will be eliminated and only later valid sample results will be used to calculate the QC.

5. Click the **Open XB** button to open the XB QC.

Sample results will be included in the XB calculation.

6. Enter target and limit values for QC Parameters.

NOTE

- You must enter all target and limit values for the parameters QC.
 - The first time you use the initial target and limit values for the three QC parameters, the default settings will be applied.
 - If there were quality control data in the QC file, edit the target and limit values are not permitted.
-

You can set how the limit values are displayed or how the limit values are calculated by selecting from preset options. See section **9.3.2.2 Setting limits**.

7. Set the allowable upper and lower limits for the QC parameters in **Sample Confidence Settings** field .

Setting the tolerance of a sample consists in setting an acceptable range for the four QC parameters RBC, MCV, MCH and MCHC. To be included in the XB QC calculation, the results of the analysis of the sample must fall within the acceptable ranges for all of these four parameters.

NOTE

After changing the value in the **Samples/Group** field, the number of valid sample results will be recalculated. For example, if the XB QC calculation requires 20 valid samples, when you change the **Samples/Group** after receiving 10 groups of valid sample results, these 10 groups of results will be excluded, and only valid sample results obtained later will be used for QC calculation.

8. Click the **Save** button to save all control settings quality.

If the entered value is outside the acceptable range or the upper limit is less than the lower limit, a window will appear on the screen with

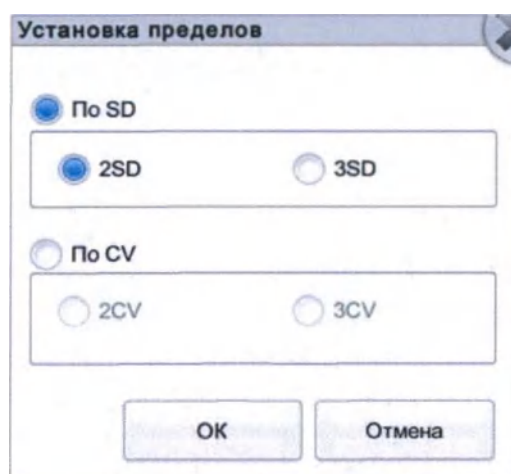
prompt, you will be prompted to re-enter the correct data and save the settings again.

9.3.2.2 Setting limits

You can follow the steps below to set the display format for the limits and how the preset limits are calculated.

1. Click Set Limits.

The dialog box shown below will appear on the screen.



2. Select By SD (Standard Deviation) or By CV (Coefficient Of Variation) according to your actual requirements.

• If **By SD is selected**, the limits will be displayed as absolute values.

Press **2SD** or **3SD** to select either double or triple standard deviation as limits.

• If **By CV is selected**, the limits will be displayed as a percentage.

Press **2CV** or **3CV** to select either double or triple the coefficient of variation as limits.

3. Click OK to save all settings for the limits.

9.3.2.3 Restoring default values

On the QC settings page, click the **Restore Defaults** button to restore the original parameter reference values, sample limits, and acceptance conditions.

NOTE

• If there were quality control data in the QC file, restore parameters are not allowed.

• If you click **Restore Default Settings**, you can only restore the default settings of target values, limits, and sample acceptance settings, and the **Sample/Group value**, QC XB switch, and limit settings cannot be restored.

9.3.3 Quality control analysis



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

After setting up the QC, the analyzer will automatically start XB QC analysis.

After getting every 20 ~ 200 results (depending on the setting), the system will automatically perform XB calculation once. You can view the results as XB graphs or XB tables.

Under Method XB, QC results from a sample that meets any of the following conditions will be considered unusable and cannot be used in quality control calculations.

- Sample results that exceed the linearity range
- Background detection results
- Sample results that do not match the **Confidence Settings** samples
- QC data for other QC programs (eg L-J QC)
- Calibration data
- Results obtained in the presence of errors that may affect the accuracy of the results (for example, insufficient aspiration or aggregation).

9.3.4 Review of quality control results

After performing the inspection, you can view the quality control results in the following two forms:

- In the form of QC charts
- In the form of QC tables

9.3.4.1 Schedule



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

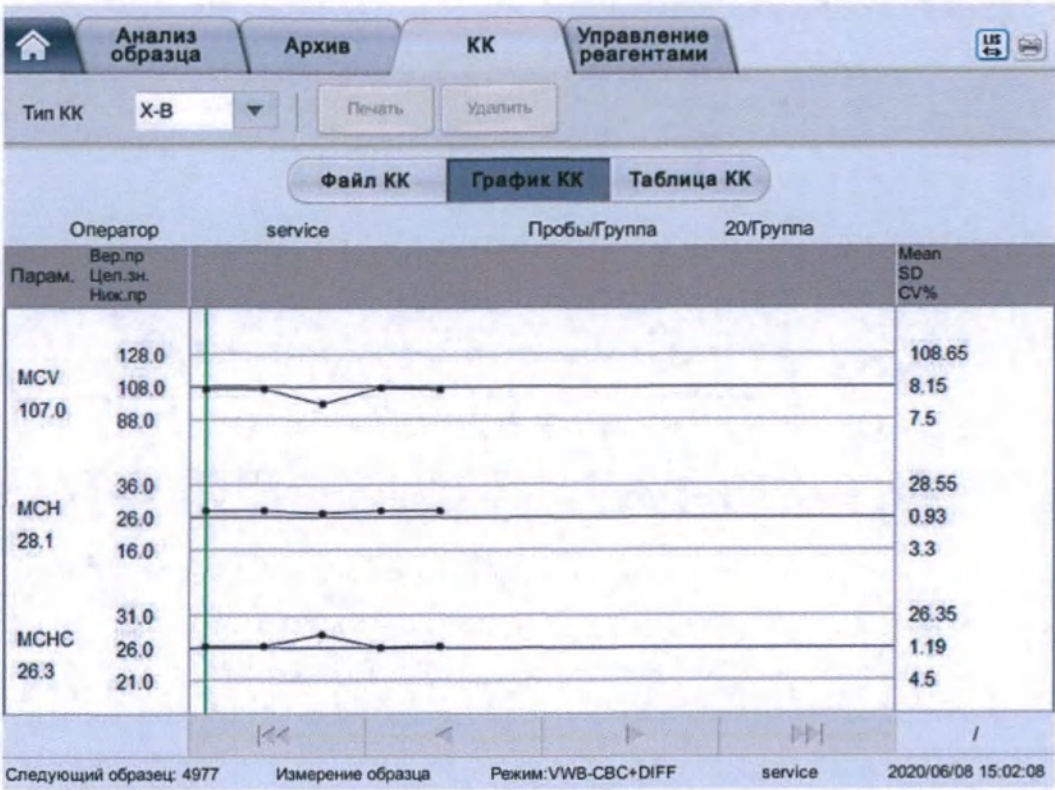
Access the XB QK charting page by doing the following:

1. Click **QC** to go to the quality control page.
2. Select **XB** from the **QC Type** drop down list .

3. Click **Graph**.

The XB QC Chart page shown in Figure 9-20 will appear on the screen.

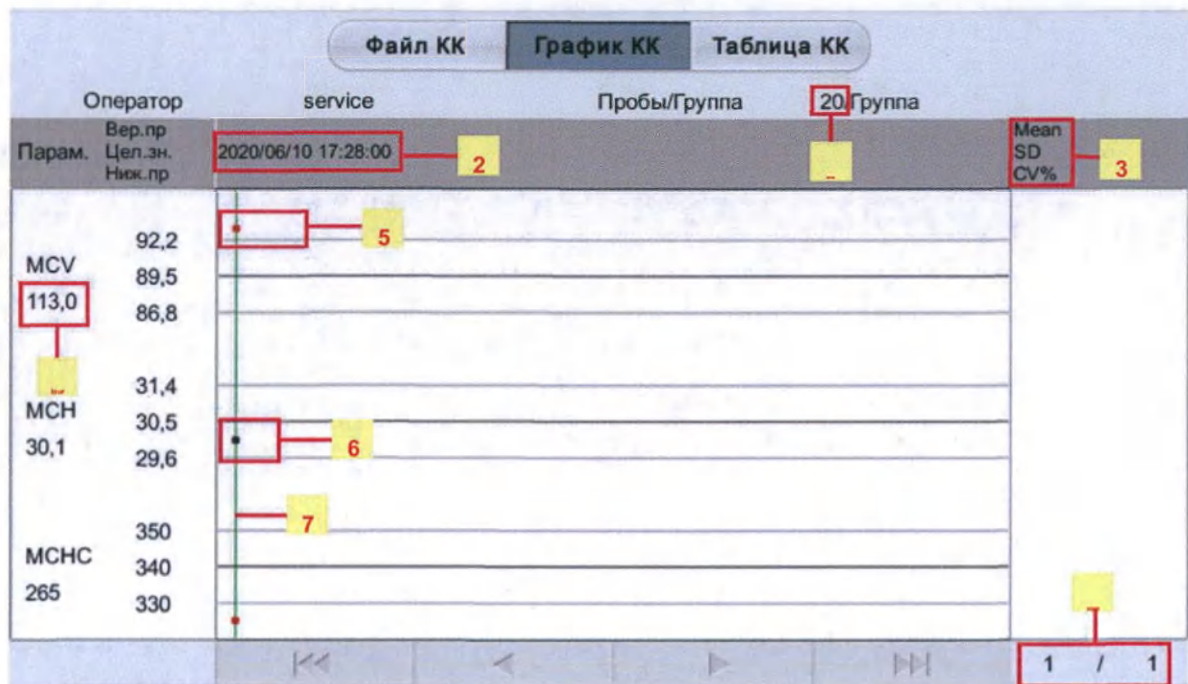
Figure 9-20 QC Graph



4. You can also drag the bottom scroll bar horizontally to view all QC results.

Description of the GUI

Figure 9-21 XB QC Graph



- 1 is the number of samples included in the calculations for each QC data point.
- 2 - date and time of plotting QC data points on the green line.
- 3 - mean, SD and CV% of all QC results of each parameter on current chart.
- 4 - Parameter QC results corresponding to QC data points located on the green line.
- 5 - QC data points; appear on each graph from left to right in order from earliest to latest. The QC data points are connected by a line to illustrate the distribution trend.
- 6 is the QC data point corresponding to each QC result. The value below the parameter is displayed only for the selected QC data point. A black QC data point means that the value is within limits; a red QK dot means the value is out of range.
- 7 - When you click on a QC data point on the graph, the QC points of other parameters saved with this one will be marked with a green line.
- 8 - relative position of the QC data point on the green line and all QC data points currently stored.

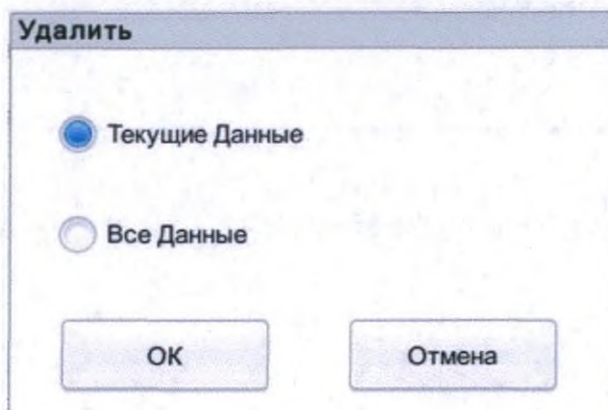
Removal

An administrator can delete QC results by doing the following:

• Deleting one QC result

- Move the green line to the desired QC result and press **Delete**.
- Select **Current Data** in the pop-up dialog shown in Figure 9-22.

Figure 9-22 Deleting Current QC Data (QC Graph)

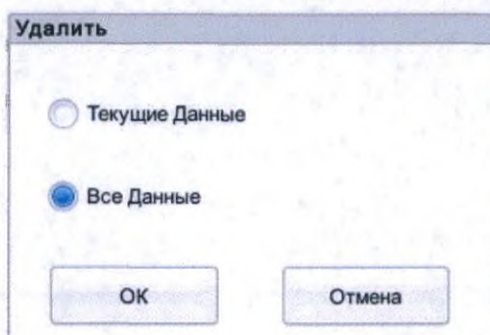


in. Click **OK**.

• Deleting all QC results in the current QC file

Click **Delete**, select **All Data** in the pop-up dialog, then click **OK**. See Figure 9-23.

Figure 9-23 Deleting All QC Data (QC Graph)



Seal

Click the **Print** button to print the QC chart.

9.3.4.2 Table



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling it and when in the appropriate areas in the laboratory.

Access the XB interface QC Table by doing the following:

1. Click **QC** to go to the quality control page.
2. Select **XB** from the **QC Type** drop down list .
3. Click **QC Table**.

Page XB of the QC table will appear on the screen. See Figure 9-24.

Figure 9-24 QC table

9 Quality control

Анализ образца Архив **КК** Управление реагентами

Тип КК: X-B Удалить Печать Комм. Экспорт

Файл КК График КК **Таблица КК**

Оператор	Пробы/Группа		20/Группа		
	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC
Цеп.зн.	/	/	89,5	30,5	340
Отклонен.(#)	/	/	2,7	0,9	10

Следующий образец: 22 Измерение образца Режим: VWB-CBC+DIFF Пользователь: admin 2000/03/03 16:01:06

Description		interface		Table		QC
Оператор	service	Пробы/Группа	20	Группа		
Дата	Время	MCV	MCH	MCHC		
Цел.зн.	/	/	89,5	30,5	340	
Отклонен.(#)	/	/	2,7	0,9	10	
1	2020/06/10	17:28:00	113,0	30,1	265	

- 1 is the number of samples included in the calculations for each QC data point.
- 2 - QC parameters (displayed in the same order as on the **Graph** screen QC).
- 3 - number of the QC result saved in the QC file (arranged from left to right in order from earliest to latest).
- 4 - QC result. The value of the QC result is the result of the XB calculation for each group of samples.
- 5 - flag of KK. The ÿ or ŷ flags are used to indicate that the result is output beyond the established limits.

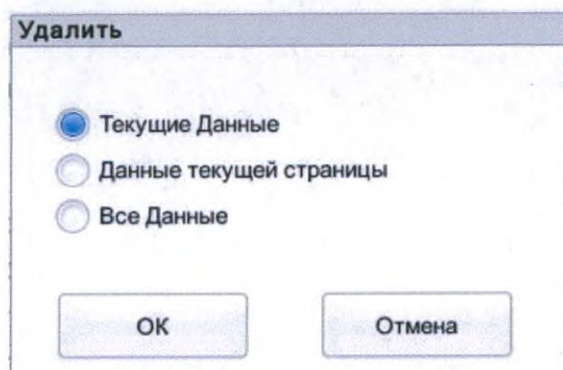
Removal

Users with administrator access level can delete selected QC data, QC data on the current page, and all QC data.

ŷ Deleting the selected QC result

- a. Click on the column containing the desired QC result, and then click **Delete**.
- b. Select **Current Data** in the pop-up dialog box, shown in Figure 9-25.

Figure 9-25 Deleting Current QC Data (QC Table)

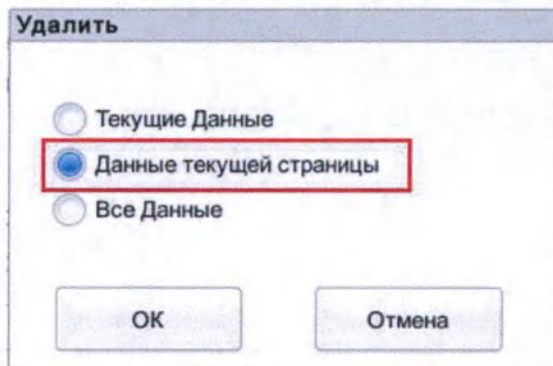


in. Click **OK**.

• Deleting QC data on the current page

- a. Click **Delete** on the page containing the QC results that expected to be removed.
- b. Select **Current Page Data** in the pop-up dialog box shown in Figure 9-26.

Figure 9-26 Deleting QC data on the current page (QC table)



in. Click **ОК**.

• Deleting all QC results

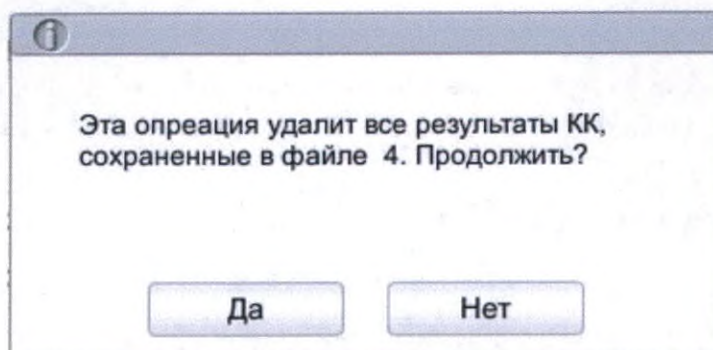
NOTE

Please be careful when performing this operation as it permanently deletes all QC data in the selected QC file.

- a. Click **Remove**.
- b. Select **All Data** in the pop-up dialog.

in. Click **ОК**.

The dialog box shown below will appear on the screen.



d. Click **Yes** to remove all QC results from the current QC file.

Seal

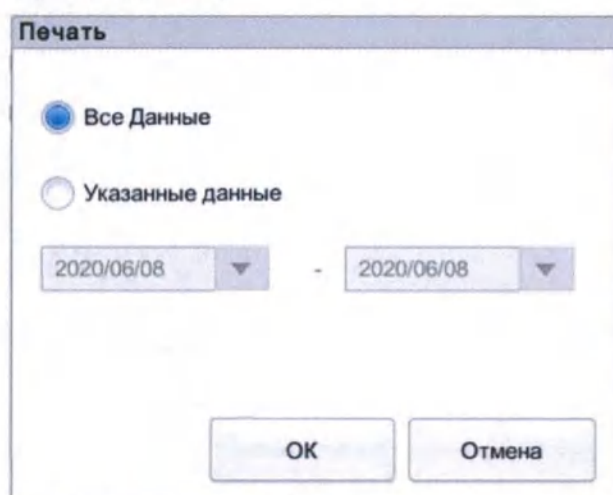
You can print all QC data or data for a certain period of time from the selected QC file. Necessary steps are detailed

below:

1. Select the QC file number to print.
2. Click **Print**.

The pop-up dialog box shown in Figure 9-27 will appear on the screen.

Figure 9-27 Printing



3. Select the QC data to print: all data or specified data.
 - If All data is selected , all control data will be printed table quality.
 - If **Specified data** is selected and a date range is specified in the date selection fields, QC data for the specified period will be printed.
4. Click **OK** to print the data.

Data transfer

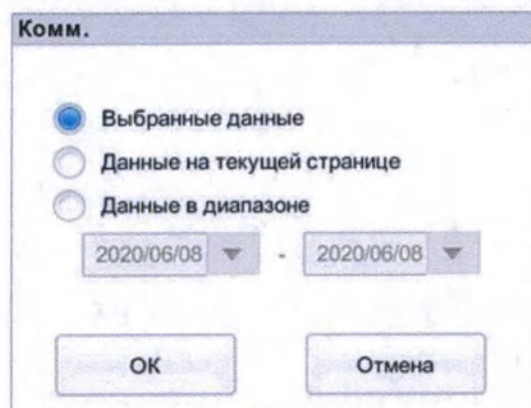
Current QC data, QC data for the specified period and all QC data can be transferred to the LIS/HIS information system.

• Live data transfer

- a. Select the QC entry to transfer and click **Exchange**.

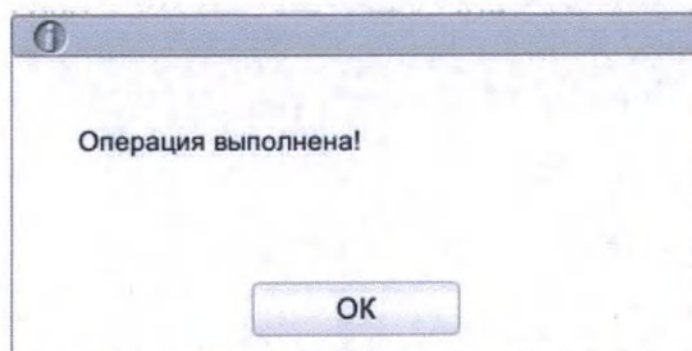
The dialog box shown in Figure 9-28 will appear. The default value is **Current Data**.

Figure 9-28 Current Data Transmission



b. Click **OK**.

After the data has been transferred to LIS/HIS, the message box shown below will appear.



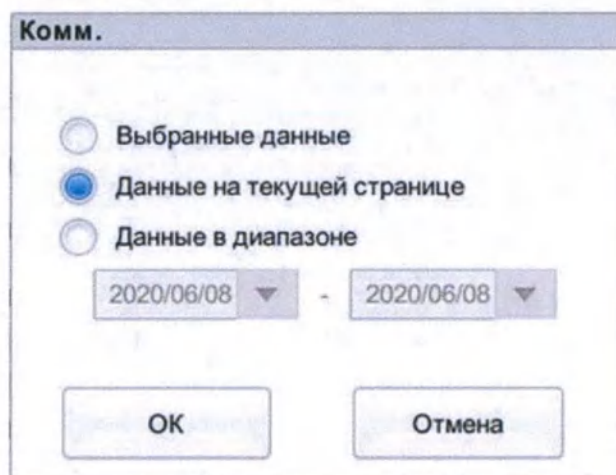
in. Click **OK** to close the message box.

ÿ All data transfer

a. Click **Exchange**.

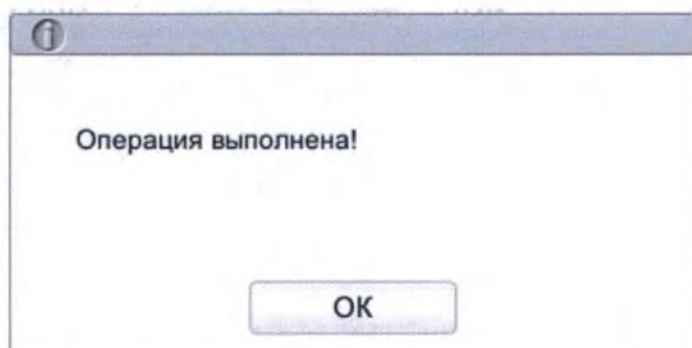
b. Select **All data**. See Figure 9-29.

Figure 9-29 Transfer all data



in. Click **OK**.

After the data has been transferred to LIS/HIS, the message box shown below will appear.



d. Click **OK** to close the message box.

• Data transmission for the specified period

- Click **Exchange**.
- Select **Data in range** and enter start and end dates receiving data for transmission.

See Figure 9-30.

Figure 9-30 Transmission data for the specified period

The dialog box titled 'Комм.' contains three radio button options: 'Выбранные данные' (Selected data), 'Данные на текущей странице' (Data on the current page), and 'Данные в диапазоне' (Data in the range). The third option is selected. Below the options is a date range selector showing '2020/05/06' and '2020/06/08' with dropdown arrows. At the bottom are 'OK' and 'Отмена' (Cancel) buttons.

in. Click **OK**.

After the data has been transferred to LIS/HIS, the message box shown below will appear.

A message box with an information icon in the top-left corner. The text inside reads 'Операция выполнена!' (Operation completed!). There is an 'OK' button at the bottom.

d. Click **OK** to close the message box.

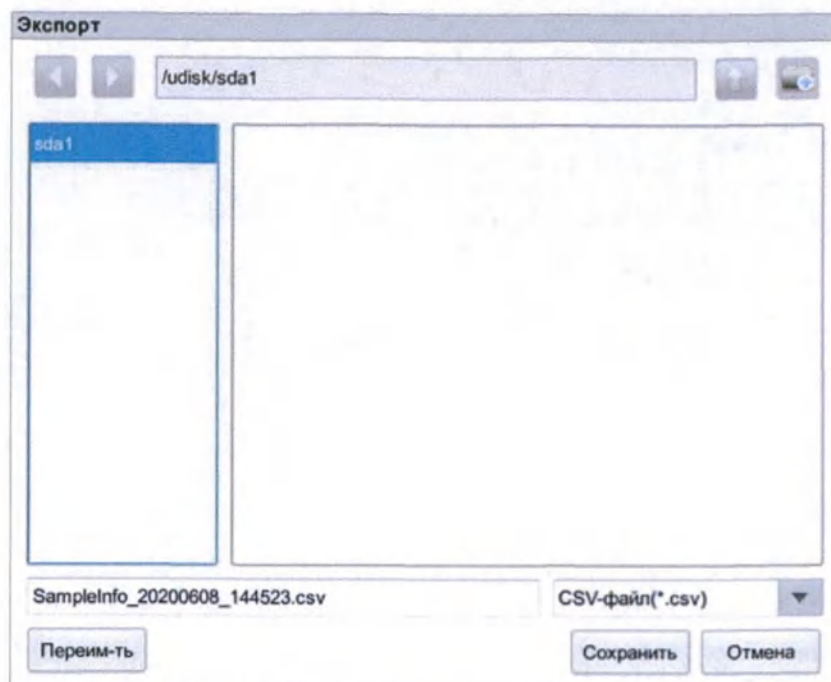
Export

If you want to export the information and result from the current QC file, do the following:

1. Insert a USB flash drive into the analyzer's USB port.
2. Click **Export**.

The dialog box shown in Figure 9-31 will appear.

Figure 9-31 Export



3. Select a path to export data and enter a file name.

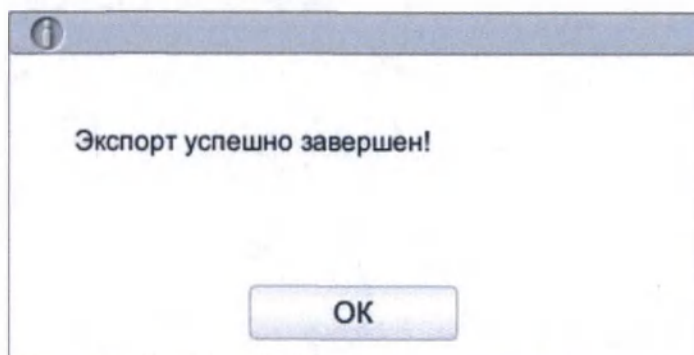
The file will be exported to the root directory of the USB flash drive (**/udisk/sda1**) in the format *SampleInfo_yyyymmdd_hhmmss.csv*. In this case, *yyyymmdd_hhmmss* means in

data export time: year, month, day, hours, minutes and seconds.

4. Click **Save**.

When the export is completed, the message box shown below will appear.

Figure 9-32 Successful Export



5. Click **OK** to close the message box.

ten Calibration

10.1 Introduction

Calibration is the procedure for standardizing the analyzer by determining deviations, if any, from reference calibrators and applying any necessary correction factors. If necessary, calibrate the analyzer by following the procedures in this chapter to obtain accurate blood test results.

NOTE

- Calibration procedures can only be performed by users with administrator access level. Users with the Standard User access level are not allowed to perform calibration procedures, they can only view the calibration coefficients.
 - You must use only Dymind specified calibrators and reagents. Store and use calibrators and reagents in accordance with the instructions for use of the calibrators and reagents.
 - The analyzer defines samples as calibration samples only if the analysis launched from Calib..
 - Reproducibility calculation is included in the calibration procedure.
-

10.2 When to calibrate

This analyzer is factory calibrated just prior to shipment. Its electronic equipment is stable and does not require frequent calibration if used and maintained in strict accordance with this manual. This analyzer needs to be calibrated if:

• this is the first use of the analyzer (usually performed by an authorized Dymind representative at the time of installation of the analyzer)

• the analytical component has been changed

• quality control results indicate a possible problem

• operating environmental conditions (e.g. temperature) significantly
have changed

• CRP calibration should be carried out after loading CRP reagent from a new batch.

NOTE

• All measured parameters must be calibrated before the readings of this analyzer can be used as reliable results in the analysis of patient samples.

• In laboratories performing routine tests, calibration should be
carried out at least once every six months.

• GBM-CRP R1 and R2 reagents must be from the same lot.

10.3 How to perform calibration

This analyzer has 4 calibration programs: manual calibration, automatic calibration using calibrators and automatic calibration using fresh blood samples, CRP calibration (last only for model GBM5-CRP).

All or part of the WBC, RBC, HGB, MCV, PLT and CRP parameters can be calibrated by performing the calibration procedure.

10.3.1 Preparation



All samples, controls, calibrators, reagents, waste, and

surface areas in contact with them are potentially biologically hazardous. Wear appropriate personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them and when in appropriate areas in the laboratory.

**WARNING**

- The tip of the sampler is sharp and may contain biohazardous materials. Be careful to avoid contact with the sampler when working near it.
- Reagents may cause irritation to eyes, skin and mucous membranes. Wear proper personal protective equipment (e.g. gloves, lab coat, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them in the laboratory.
- If the reagent accidentally comes into contact with the skin, immediately wash it off with plenty of water and consult a doctor if necessary. Do the same if the reagent accidentally gets into your eyes.
- To avoid injury, keep clothes, hair and hands away from moving parts.
- Be sure to dispose of reagents, waste, consumables, etc. in accordance with local laws and regulations.

**CAREFULLY**

- Do not reuse disposable items such as blood collection tubes, test tubes, capillary tubes, etc.

NOTE

- You must use only Dymind specified controls and reagents. Store and use controls and reagents as directed in the instructions for use for controls and reagents.
 - Be sure to use Dymind specified disposable products, including vacutainer blood collection tubes, vacutainer tubes
-

for collecting blood with anticoagulant, capillary tubes, etc.

Only calibrate when background range, reproducibility, and transfer are within the specified limits given in this manual, if there are problems, they must be identified and corrected before you determine the need for calibration. If you cannot solve the problem, please contact the Dymind service department.

1. Check and ensure that sufficient reagents are prepared for calibration. You will have to run the calibration again if you run out of reagents during the calibration process.

2. Perform a background check.

If the analyzer activates an abnormal background warning, see Chapter 13 ***Troubleshooting for a solution***. (See Annex A.4.2 ***Normal background*** for the normal range of background values).

3. Perform a reproducibility test.

- a. Use samples within the analyzed range for 11- multiple sequential counting in CBC+DIFF whole blood analysis mode.

- b. Take and review the count reproducibility results from the second analysis to the eleventh on the review review page . and check that they are within the range given in Appendix A.4.4 ***Reproducibility***.

4. Run a transfer test.

- a. Triple analyze the appropriate diluent immediately after triple analysis of high-level control materials.

- b. Calculate the carryover using the following formula:

$$\text{1st Sample Result Low} - \text{3rd Sample Result Low}$$

$$\text{Carryover (\%)} = \frac{\text{3rd sample result with high value} - \text{3rd sample result with low value}}{\text{1st Sample Result Low} - \text{3rd Sample Result Low}} \times 100\%$$

$$\text{3rd sample result with high value} - \text{3rd sample result with low value}$$

The calculated transfer shall meet the requirements set out in Annex A.4.5 ***Transfer***.

5. It is recommended to create a registration table for your analyzer. The following items are suggested that you may want to include in the registration table: calibration date, calibrator supplier, lot number, expected results and limits, and background test results.

10.3.2 Manual calibration

Perform manual calibration according to the following procedure:

1. Press **Calib.** on the menu page to access the interface calibration.
2. Press **Manual Mode** to go to the manual calibration page. See Figure 10-1.

Figure 10-1 Manual Calibration

Цельная кр.			Предразведение		
Парам.	Козф.калиб.(%)	Дата калиб.	Парам.	Козф.калиб.(%)	Дата калиб.
WBC	100,00	2020/04/29	WBC	100,00	2020/04/29
RBC	100,00	2020/04/29	RBC	100,00	2020/04/29
HGB	100,00	2020/04/29	HGB	100,00	2020/04/29
MCV	100,00	2020/04/29	MCV	100,00	2020/04/29
PLT	100,00	2020/04/29	PLT	100,00	2020/04/29

Сохранить Печать Выход

The Manual Calibration page displays the calibration coefficients in Whole Blood and Predilute mode.

NOTE

Users with the Standard User access level cannot perform calibration procedures, they can only view the calibration coefficients on the current page. To perform calibration, please log out and log back in as a user with administrator access level.

3. Check calibration factor and calculate new factor using the following equation.

$$\text{New Calibration Factor} = \frac{\text{Current cal. coefficient} \times \text{Reference value}}{\text{Mean}}$$

For example, the WBC reference value of the calibrator is 8.3, the current calibration factor in whole blood analysis mode is 99.00%.

Run the calibrator in whole blood mode 11 times in a row and calculate the WBC results for tests 2 through 11 (n = 10): a CV CV of 1.1% and a mean of 8.22 were found to be appropriate.

The new calibration factor is calculated using the formula:

$$\text{New calibration factor} = \frac{99.0\% \times 8.3}{8.22} = 99.96\%$$

Calculated calibration factors should be in the range of 75% ~ 125%. If an unsuitable calibration factor is obtained, try to find the cause (for example, the calibration material was not thoroughly mixed, the analysis was not performed correctly, etc.). Then re-calibrate the analyzer and recalculate the calibration factors.

4. Enter the new calibration coefficients in the coefficient cell parameter that needs to be calibrated.

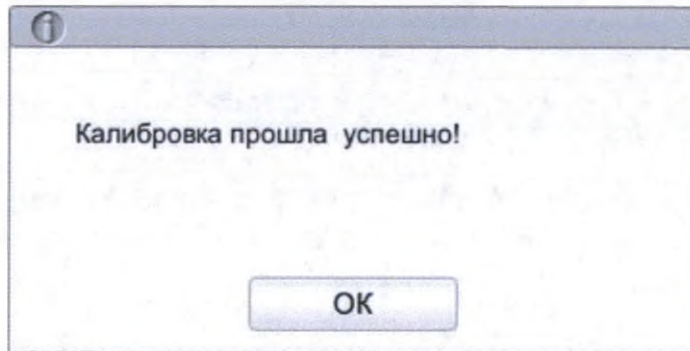
NOTE

Calibration coefficients entered must be between 75.0% ~ 125.0% (calculation results are rounded to two decimal places).

5. Click **Save**.

If the new calibration factor is valid and different from the original value, the following dialog will appear window.

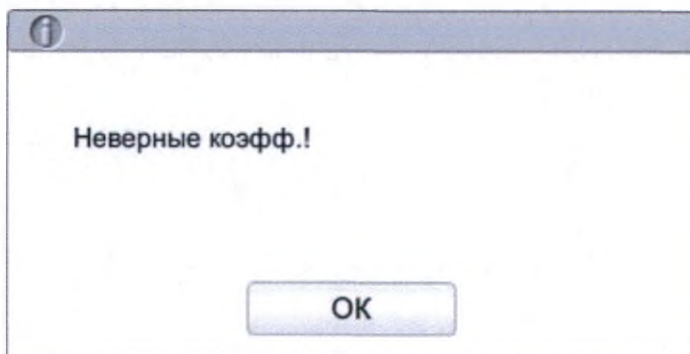
Figure 10-2 Successful Calibration Setup



The screen will change the calibration factor to the new value and update the calibration date to the system's current date.

- If the new calibration factor does not meet the requirements, a pop-up message box will appear. Click **OK** to close the message box and enter the correct factor.

Figure 10-3 Unsuitable Coefficients



6. (Optional) Click **Print** to print the current calibration factor.
7. Click **Exit** to close the manual calibration page.

10.3.3 Automatic calibration using calibrators



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear proper personal protective equipment

protection (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them and when in the appropriate areas in the laboratory.

NOTE

ÿ Only calibrators specified by Dymind must be used. Dymind is not responsible for any erroneous results caused by the use of other calibrators.

ÿ Lot number, expiration date and target values are given in the instructions for use of the calibrators.

Perform calibration with calibrators according to the following procedure:

1. Press **Calib.** on the menu page to access the interface calibration.
2. Click **Calibrator**.

The Calibrator page appears, as shown in Figure 10-4.

Figure 10-4 Automatic calibration using calibrators

Парам.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цел.зн.					
☐ 1					
☐ 2					
☐ 3					
☐ 4					
☐ 5					
☐ 6					
☐ 7					
☐ 8					
☐ 9					
☐ 10					
Mean					
CV(%)					
Новый калибр. коэф. (%)					
Нач. калибр. коэф. (%)	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Следующий образец Выполнение польз. калиб. Режим: WB-CBC+DIFF Пользователь: admin 2000/03/03 16:01:59

3. Enter the calibrator lot number in the Lot # field.
4. Click the **Expiration date** field and edit the expiration date validity.

NOTE

- The expiration date cannot be earlier than the current date systems.
- The expiration date entered must be either the **expiration date** printed on the label or the expiration date of the opened container, whichever is earlier. The expiration date of an open container is calculated as follows: the date of opening the container + the number of days the calibrator is stable in the open container.

5. Enter the target parameter values in the corresponding **Target cells**.
6. Prepare the calibrator following the instructions for use and place the calibrator under the sampler.
7. Press the aspirate key to start the calibration count.

After each calibration analysis, the progress bar will close automatically and the analyzer will respond differently according to different analysis results.

• Adequate results within the range
linearity will be displayed immediately.

• If the result of any parameter in the current count is outside the display range or linearity range of the parameter, a message box will appear on the screen indicating that the calibration data is not acceptable.

Click **OK** to close the message box and delete the data from the table without saving.

• If any of the parameter values in the calibration count differ from the target value by more than 50%, the system will show you a message box asking you whether to save the calibration count results.

To save the results, click **Yes**; to remove the results, click **No**.

NOTE

• After a valid calibration result is obtained, the parameters marked with checkmarks in the respective fields will be used in the calculation of the default calibration coefficients.

• If you switch to other pages before new calibration coefficients are received, the system will delete the current calibration data and keep the original calibration coefficients.

-
8. To get 10 usable counting results, repeat steps 6 ~ 7 ten times.

By default, the analyzer will calculate the mean, CV% and new calibration factors based on all marked calibration data using the appropriate formula.

9. Select at least 5 to calculate calibration factors
data groups.

When the number of valid calibration data in the list reaches 10, a window will appear with the message **Calibration using calibrators completed!**. Click **OK** to close the message box.

If the calibration factors do not meet the requirements, click **Yes** to close the dialog box. Then click **Clear** to clear the current data and re-calibrate.

NOTE

An out-of-range CV% value does not affect the display of the calibration coefficients.

10. Click **Save**.

• If the calculated calibration coefficients of all parameters are within 75% ~ 125% and CV% of all parameters are also within the reproducibility, indicating successful calibration adjustment. Click **OK** to close the message box. window,

• If the obtained calibration factor of any parameter is outside the range of 75% ~ 125% or the CV% of any of the calibrated parameters does not meet the reproducibility requirements, the calibration factor will not be saved and a dialog box will appear indicating that the new calibration factor is not suitable. Click **Yes** to close the dialog box and retry the calibration.

11. (Optional). Click **Print** to print the results calibration.

10.3.4 Automatic calibration using whole blood samples



All samples, controls, calibrators, reagents, waste, and

surface areas in contact with them are potentially biologically hazardous. Wear appropriate personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them and when in appropriate areas in the laboratory.

Perform calibration using whole blood samples according to the following procedure:

1. Press **Calib.**, on the menu page to access the calibration interface.
2. Click **Fresh Blood**.

The fresh blood calibration page appears, as shown in Figure 10-5.

Figure 10-5 Automatic calibration using whole blood samples

Парам.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цел.зн.					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Mean					
CV(%)					
Калибр. коэф. 1(%)					

Проба

☒ Проба 1

☐ Проба 2

☐ Проба 3

☐ Проба 4

☐ Проба 5

Режим

☒ Цельная кр.

Расчёт

Очистить

Печать

3. Prepare 3 - 5 normal whole blood samples as described in section *6.5 Collection and processing of samples*.
4. Analyze each prepared sample on a reference instrument at least three times. The average of the results will be your control value.

NOTE

A properly functioning standard analyzer must be used as the reference instrument to ensure the accuracy of the reference values.

-
5. Enter the control values for the parameters to be calibrated in corresponding text fields **Purpose**.
 6. Place the blood sample under the sampler, press the aspirate key on analyzer to start sample analysis.

The system will calculate the WBC, RBC, HGB, MCV, and PLT values of the sample.

7. Repeat step 6 ten times and calculate the counts for sample #1 in 10 replicates.

The system will calculate the mean value, CV% coefficient of variation, and calibration coefficient for each sample parameter.

If the resulting calibration factor for any sample is not within the acceptable range of either the CV% or any of the calibrated reproducibility requirements, a dialog box will appear stating that the new calibration factor is not stable. Click **Clear** to clear the sample calibration data. Repeat with a different sample that meets all criteria.

8. Perform counting operations for the remaining four blood samples as described in steps 6 ~ 7.

The system will calculate the mean value, coefficient of variation and calibration coefficient for each parameter of the remaining 4 blood samples.

9. Click **Calculate**.

The system will calculate the average calibration factors, namely the average calibration factor (%), which will be the new calibration factor obtained from five blood samples.

You can also mark at least three exact calibration factors and the system will recalculate the average calibration factor (%).

NOTE

The average calibration factor is unusable if its absolute deviation from the original calibration factor is greater than or equal to 5%.

10. Click **Save**.

• If the average calibration factor is within the allowable range (the absolute value of the deviation from the original calibration factor is less than 5%), you will see a message that the average calibration factor has been saved successfully.

• If the average calibration factor is out of range (the absolute value of the deviation from the original calibration factor is greater than or equal to 5%), you will be told that the average calibration factor is incorrect.

NOTE

The out-of-standard CV% coefficient of variation does not affect the display of the calibration coefficient.

11. (Optional). Click **Print** to print the results calibration.

10.3.5 CRP calibration



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear appropriate personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them and when in appropriate areas in the laboratory.

NOTE

- Only calibrators specified by Dymind must be used. Dymind is not responsible for any erroneous results caused by the use of other calibrators.
- A calibrator (calibration solution) is a solution with a verified density. Refer to the calibrator's user manual for its parameter target values and methods of application.
- This section describes 6 kinds of calibrators as an example to introduce you to the CRP calibration technique. Calibrators available for different analyzer models may vary, but the correct calibrators should be used.

Model GBM5-CRP only: The analyzer calibration function is designed to determine the accuracy and validity of the CRP measurement. (C-reactive protein). When using the CRP calibration function, adjusting the parameters to a known concentration calibration solution can reduce the difference between it and known targets and limits.

The analyzer supports spline interpolation for CRP calibration.
Follow the steps below to perform spline calibration.

1. Prepare 6 portions of the calibration solution of different concentrations in descending order according to the detailed specifications on the package insert, and name them "Calibrator 1" ~ "Calibrator 6". The target value of Calibrator 1 is 0 by default. The material for its preparation should be purified water or 0.9% sodium chloride solution.
2. Click **Calib** on the menu page to access the calibration interface.
3. Select **CRP Calibration** to go to the page shown on Figure 10-6.

Figure 10-6 CRP calibration

CRP калибровка

Режим калибр. **Спллайн** ▼ Режим **Цельная кр.** ▼

Целевое знач-е (конц-я)	
Результат счета1(Ответ)	
Результат счета2(Ответ)	
Результат счета3(Ответ)	
Результат счета4(Ответ)	
Результат счета5(Ответ)	
Результат счета6(Ответ)	
Mean	
CV(%)	
SD	

Калибратор

☒ Калибратор1

☐ Калибратор2

☐ Калибратор3

☐ Калибратор4

☐ Калибратор5

☐ Калибратор6

☐ Калибратор7

Очистить Расчет Калибровочный график Перекалибровка

4. Enter **the target value** of the CRP concentration as in the text field, the unit is mg/l. (The target value of Calibrator 1 (**Calibrator 1**) is 0, you do not need to enter it).
5. Place Calibrator 1 under the sampler, press the aspirate key on the analyzer to start sample analysis.

The system will calculate the degree of reaction in the calibration solution.

NOTE

The calibration method and mode cannot be changed after the calibration count has started.

6. Repeat step 5 3 to 6 times.

The system will calculate the mean value, coefficient of variation CV and standard deviation SD for the value of the degree of reaction in the calibration solution.

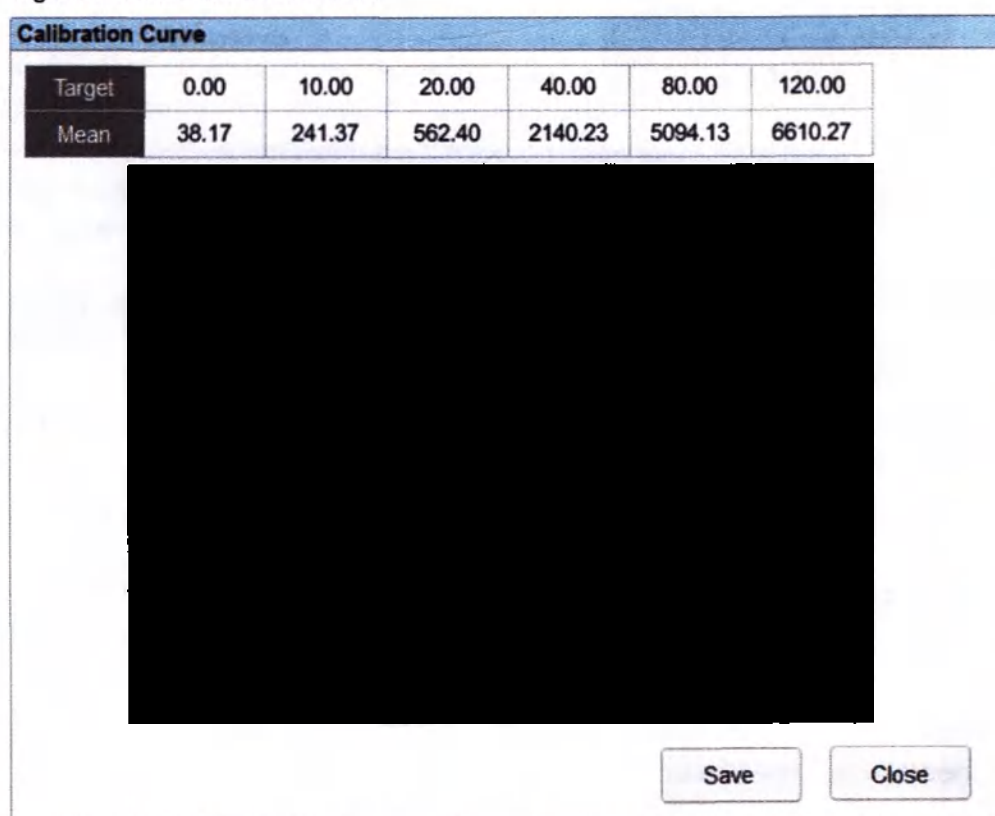
If the target CRP is less than or equal to 10 mg/L, the CV should be less than 20%; if the target CRP is greater than 10 mg/L, the CV should be

less than 10%. Otherwise, the result will be invalid and you will have to repeat the calibration.

7. Select the remaining calibration solutions and follow steps 4 ~ 6 to calibrate the solutions.
8. After completing the calibration and counting all portions of the solution, please click **Calculate** (calculate).

The system will show a calibration curve describing the relationship between the CRP concentration and the reaction rate as calculated. See Figure 10-7. The x-coordinate represents the concentration of CRP, the y-coordinate is the average value of the extent of the CRP reaction.

Figure 10-7 CRP calibration curve



9. Click **Save** to save the calibration results; or click **Close** and select **Yes** in the pop-up window to clear the current result and re-calibrate.

NOTE

Once you have saved your results, you can click **Calibration Curve** to

see the calibration result and the calibration curve.

10.3.6 CRP transfer coefficient calibration



All samples, controls, calibrators, reagents, wastes, and surfaces in contact with them are potentially biohazardous. Wear appropriate personal protective equipment (such as gloves, lab coats, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them and when in appropriate areas in the laboratory.

NOTE

Ÿ Only calibrators specified by Dymind must be used. Dymind is not responsible for any erroneous results caused by the use of other calibrators.

Ÿ A calibrator (calibration solution) is a solution with a verified density. Refer to the calibrator's user manual for its parameter target values and methods of application.

After a CRP calibration, you must perform a CRP Transfer Factor calibration on the **CRP Transfer Factor** page to verify the accuracy and validity of the CRP measurement in the **Predilute pre-dilute mode**.

The specific steps to calibrate the CRP transfer coefficient are as follows:

1. Prepare 1 portion of High Concentration Calibrator according to the detailed specifications on the package insert.
 2. Dilute the calibrator.
 - a. Click the **Add thinner icon**).
-

- b. Place a new plastic vial under the sampler and press the aspirate key 7 times to add a total of 1260 μl of diluent.
 - in. Using a pipette, pipette 140 μl of the calibrator, transfer to a test tube and mix the sample thoroughly.
 - d. Press **Exit** to exit the diluent dispense mode.
3. Click **Kalib** on the menu page to access the interface calibration.
4. Select **CRP Transfer Factor** to go to the calibration page transfer coefficient CRP. See Figure 10-8.

Figure 10-8 Transfer coefficient calibration

Фактор переноса CRP	
Цел.зн.	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
Mean	
CV(%)	
Козф.калиб. (%)	

Удалить

Сохранить

5. Enter the Calibrator's target CRP value in the Target Value text box . .
Unit of measurement mg/l.
6. Place a well-mixed diluted sample under the sampler and press the aspirate key to start sample analysis.
The counting results will be displayed on the screen.
7. Repeat step 6 six times.

The system will calculate the average value, the coefficient of variation CV (%) and the calibration coefficient (%) for the degree of reaction in the calibrator.

• If the results are within the normal range, you will see a message that the calibration is complete. Click **Save** to save the calibration results.

• If the results are out of range, click **Delete** to clear the current data and re-calibrate.

10.4 Checking the calibration factors

It is recommended that you perform the following steps to verify that the calibration factors are correct:

1. Analyze the calibrator at least three times and check if the averages of the results obtained are within the expected limits.
ranges.
2. Run each low, intermediate, and high control material at least three times and check that the averages of the results obtained are within the expected ranges.
3. Analyze at least three fresh blood samples with known reference values, at least six times each, and check that the mean values of the results obtained are within the expected ranges.

eleven

Reagent management

After connecting a new reagent to the analyzer, you must configure the reagent, including expiration date, remaining volume, and reagent barcode, on the reagent management page. After finishing setting Reagent configuration, you can perform reagent replacement procedures.

**WARNING**

- Reagents may cause irritation to eyes, skin and mucous membranes. Wear proper personal protective equipment (e.g. gloves, lab coat, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them in the laboratory.
- If the reagent accidentally comes into contact with the skin, immediately wash it off with plenty of water and consult a doctor if necessary. Do the same if the reagent accidentally gets into your eyes.

NOTE

- After transportation over a long distance, the reagent should be allowed to stand for more than one day before use.
- When changing diluent, cleaning or lysing solutions, perform a background check to ensure that the results are as expected.

11.1 Accessing the interface

Click **Manage Reagents** in the menu navigation area to access the settings on the Manage Reagents page. See Figure 11-1.

Figure 11-1 Reagent Management

11 Reagent management

Название реагента	Неоткр. срок годности	После вскрытия годен	Дата вскрытия	Срок годности реагента	Остаток
DIL-C Diluent					
LYC-1 Lyse					
LYC-2 Lyse					

Идущий образец: 11 Измерение образца Режим: VWS-CBC+DIFF Пользователь: service 2021/02/01 10:05:5

Refer to Table 11-1 for a description of the relevant parameters.

Table 11-1 Description of parameters for managing reagents

Parameter	NOTE
Reagent Name	Short name of the reagent.
validity Deadline for unopened reagent	The expiration date of the unopened reagent, which is displayed after you complete the reagent settings. After this date, no reagent can be used, regardless of whether it has been opened. container with it.
after Opening time	Reagent expiration date (in days) after opening the container with this reagent. This option is displayed after you have finished working with reagent settings.
Opening date containers	The date the reagent container was opened. By default, the opening date of the container is the date of completion.

	working with reagent settings.
Reagent validity expiration date	The expiration date of the opened reagent, which is displayed after you complete the reagent settings.
Residual volume	The amount of reagent remaining in the tank at the current moment. The parameter is displayed after you have finished working with the reagent settings. The unit of the parameter is ml.

11.2 Setting reagent information

After connecting a new reagent to the analyzer, you must configure the reagent, including expiration date, remaining volume, and reagent barcode, on the **Reagent Management** page. After completing reagent setup, you can perform reagent replacement procedures.

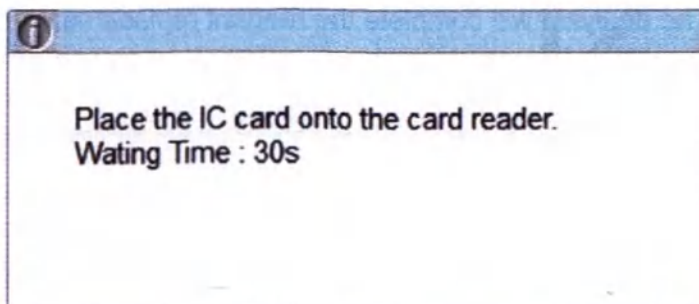
11.2.2 Not enough reagent

Adjustment is required only when an error message related to an insufficient amount of reagent appears.

Using the example of insufficient reagent **Insufficient LYC-1**, this section will describe the setup procedures for reagents.

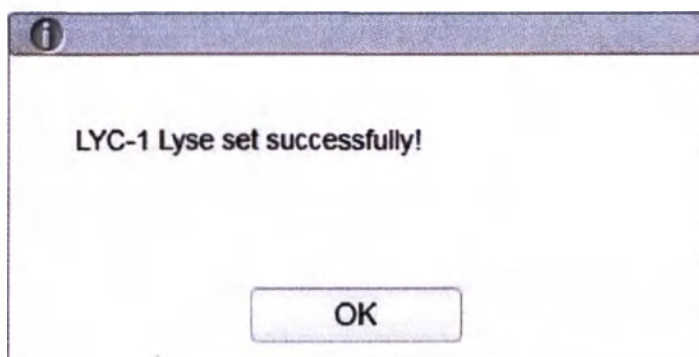
1. If the prompt **Insufficient** appears in the upper right corner of the screen **LYC-1**, double click on the message.
2. Highlight the error name in the pop-up dialog box and click **Eliminate the error**.

The dialog box shown in Figure 11-4 will appear.

Figure 11-4 RF card check

3. Apply the RF card (contactless radio frequency card) attached to the reagent pack to the RF card reader in front of the analyzer.

The card reader beeps and the pop-up dialog shown in Figure 11-5 indicates a successful reagent setup.

Figure 11-5 Successful Reagent Setup**NOTE**

If the RF card check fails, follow the system prompts and use a valid RF card to re-read.

4. Click **OK**.

NOTE

After successful completion of the reagent settings, a system message in the upper right corner of the screen will indicate that the reagent has not been replaced.

To remove this error, click on the error message and then click on **Fix error** in the pop-up dialog box. The analyzer will complete the reagent replacement and clear the error. After replacing the reagents, run a background check to see if the results are as expected.

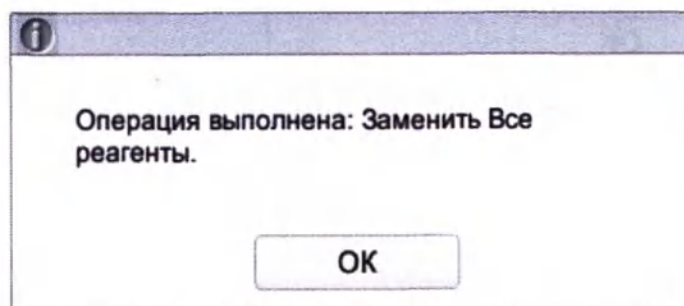
• You can set up reagent replenishment by clicking **Purchase Reminder** on the **Reagent Management** page. When the stock of reagents is less than the value you set, a window will appear with a message about the need to purchase new reagents in a timely manner.

11.3 Replacing reagents

After completing the reagent setup, you must perform the reagent replacement steps. You can choose to replace one type of reagent at a time or replace all reagents at once. The following method is applied:

1. Select the type of reagent to replace and click **Replace**; or click **Replace All** to replace all reagents.

When the replacement is completed, a message box will appear on the screen, shown below.



2. Click **OK** to close the dialog box.

NOTE

After replacing the reagents, run a background check to see if the results are as expected.

12 Service

12.1 Introduction

This analyzer has numerous maintenance functions. This chapter describes how to use the provided functions to maintain and troubleshoot your analyzer. Preventive and corrective maintenance procedures are essential to keep the analyzer in good working order.



All components and surfaces of the analyzer are potentially infectious, take appropriate protective measures when using or performing maintenance.



CAREFULLY

- Performing unauthorized maintenance procedures may damage your analyzer. Do not perform any maintenance procedures that are not described in this chapter.
 - In the event of problems that are not listed in this manual, contact an authorized service center for assistance.
 - Only parts supplied by Dymind should be used for maintenance and repair. For any questions, please contact an authorized Dymind service center or an authorized representative in the Russian Federation.
 - Be careful to avoid contact with sharp
-

sampler when performing maintenance.

12.2 Maintenance

The analyzer provides several utility functions that help users perform daily maintenance.

12.2.1 Replacing reagents



WARNING

⚠ Reagents may cause irritation to eyes, skin and mucous membranes. Wear proper personal protective equipment (e.g. gloves, lab coat, etc.) and follow laboratory safety procedures when handling them in the laboratory.

⚠ If the reagent accidentally comes into contact with the skin, immediately wash it off with plenty of water and consult a doctor if necessary. Do the same if the reagent accidentally gets into your eyes.

NOTE

⚠ After transportation over a long distance, the reagent should be allowed to stand for more than one day before use.

⚠ When changing diluents, cleaning solutions, or lysing solutions, perform a background check to ensure that the results meet requirements.

You should replace reagents if:

⚠ The system indicates that the reagent has been used up

⚠ A questionable result flag indicates that the reagent in the tube
polluted

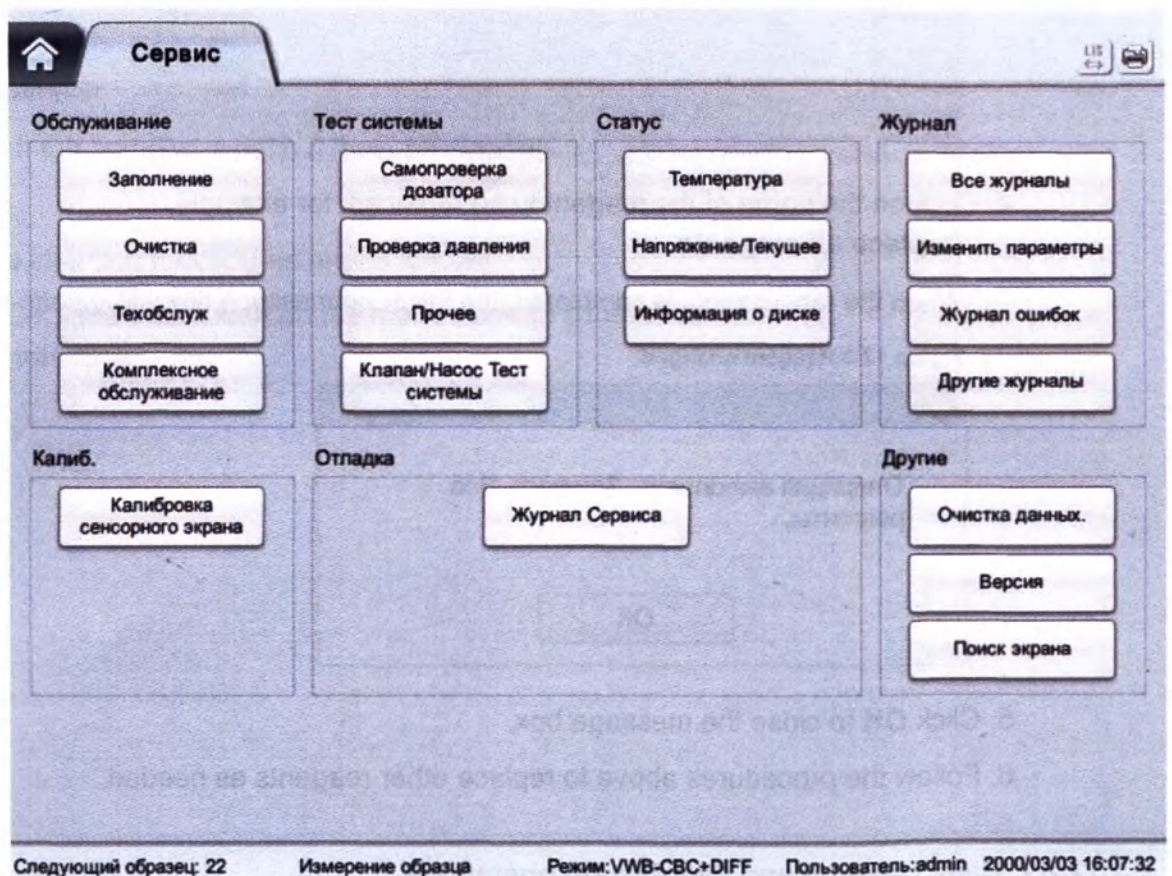
- The reagent is dirty or expired
- Bubbles detected on WBC or RBC analysis

You can replace any of the reagents.

To replace reagents, do the following:

1. Refer to Figure 2-2 in section **2.6.2 Reagent Connection**, which reagent connections are shown.
2. Click the **Service** icon on the menu page to go to page shown in Figure 12-1.

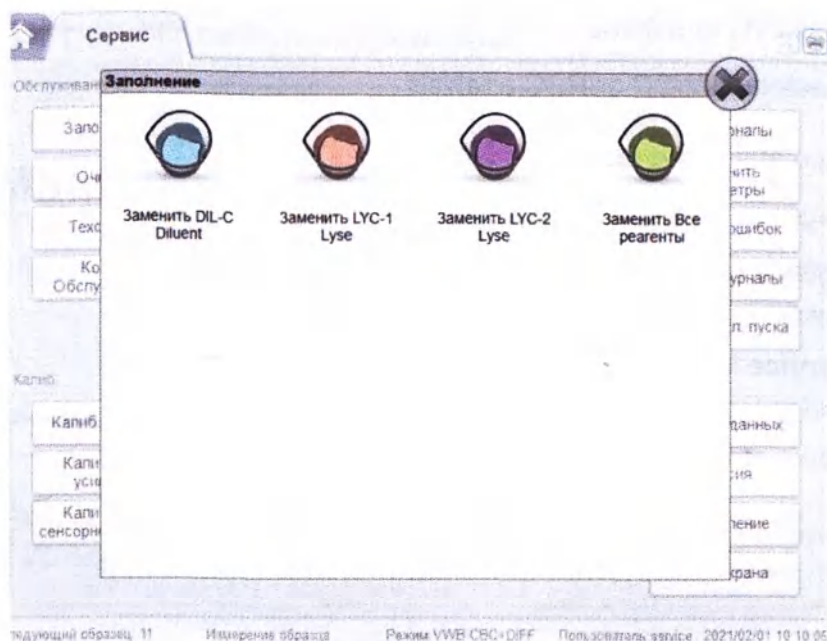
Figure 12-1 Service



3. Click **Fill**.

The page shown in Figure 12-2 will appear on the screen.

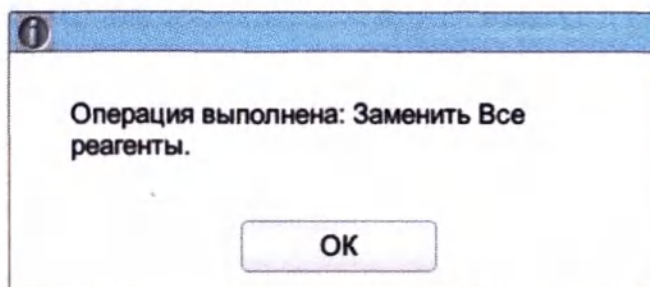
Figure 12-2 Reagent replacement



4. Click on the name of the reagent to be replaced, for example, **Replace all reagents**.

When the replacement is completed, the following message box will appear.

Figure 12-3 Reagent changed



5. Click **OK** to close the message box.
6. Follow the procedures above to replace other reagents as needed.

12.2.2. Daily cleaning and disinfection operations

12.2.2.1 Cleaning the cuvettes

Clean the relevant parts according to the actual situation.

WBC cuvette

You should clean the WBC cuvette if:

• The background on the scatterplot contains an abnormal amount of extra cells

• background value of WBC- and/or HGB-specific parameters exceeds the reference range

• RBC cuvette

If the background value of the RBC- and/or PLT-specific parameters exceeds the reference range, clean the RBC cuvette.

• Flow chamber

If the background on the scatterplot contains an abnormal amount of extra cells or white blood cells are poorly differentiated, you should clean the flow chamber.

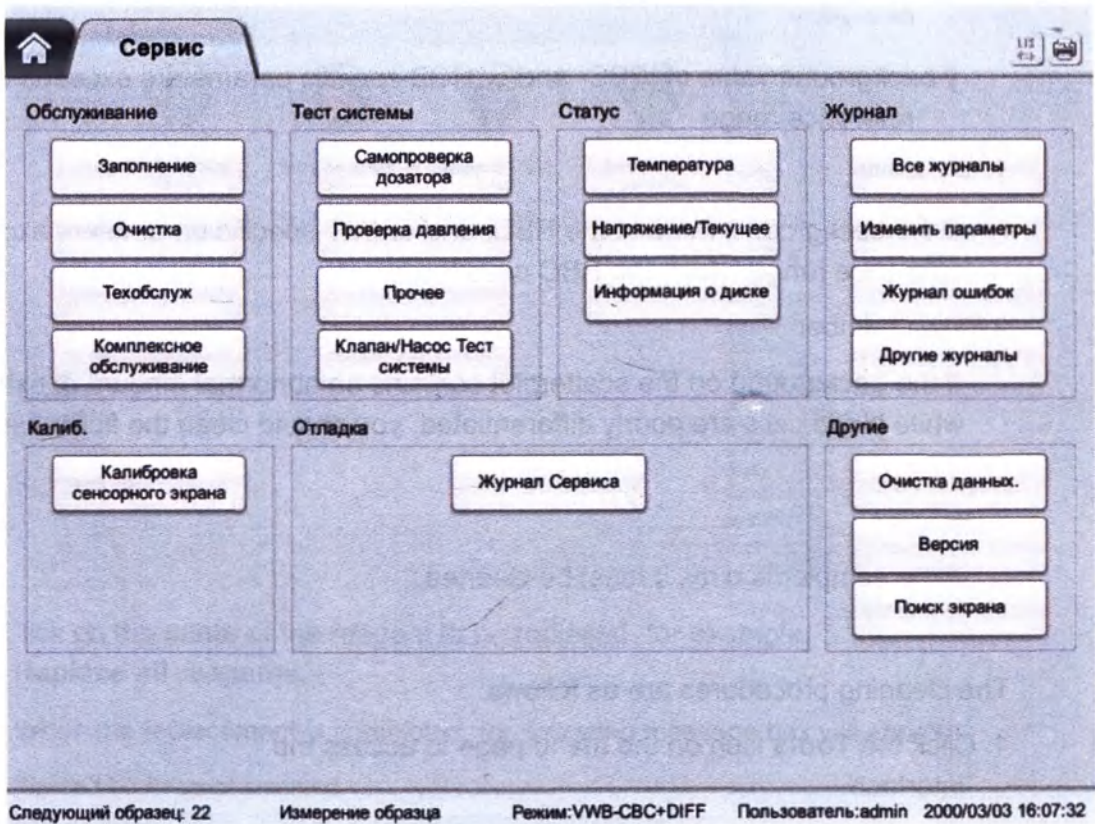
• Sampler

If the sampler is dirty, it must be cleaned.

The cleaning procedures are as follows:

1. Click the **Tools** icon on the menu page to access the interface.

Figure 12-4 Service



2. Click **Cleaning** in the **Maintenance** selection area , the screen will display as shown in Figure 12-5.

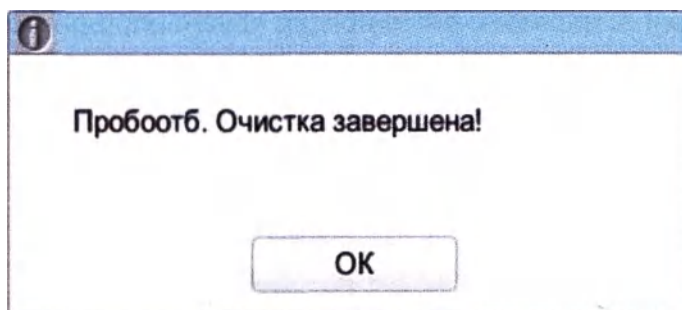
Figure 12-5 Cleaning



3. Click on the icon of the part you want to clear, for example, **O Sampling** – for cleaning the sampler

When system cleaning is completed, a message box will appear, indicating that the cleanup has been completed.

Figure 12-8 Cleaning done



4. Click **OK** to close the message box.
5. Follow the procedures above to clean other components if necessary.

12.2.2.2. Cleaning and decontamination of the external surfaces of the analyzer

For disinfection and cleaning, wipe the external surfaces of the analyzer with a cloth dampened with 70% ethanol. It is possible to use other means for disinfection according to MU 287-113, applied to polymer coatings and corrosion-resistant metal coatings.

12.2.3 Maintenance

Analyzer maintenance includes: clearing blockages, rinsing with cleaning solution, rinsing with cleaning solution for WBC channel, flushing with a cleaning solution for the RBC channel.

12.2.3.1 Clearing blockages

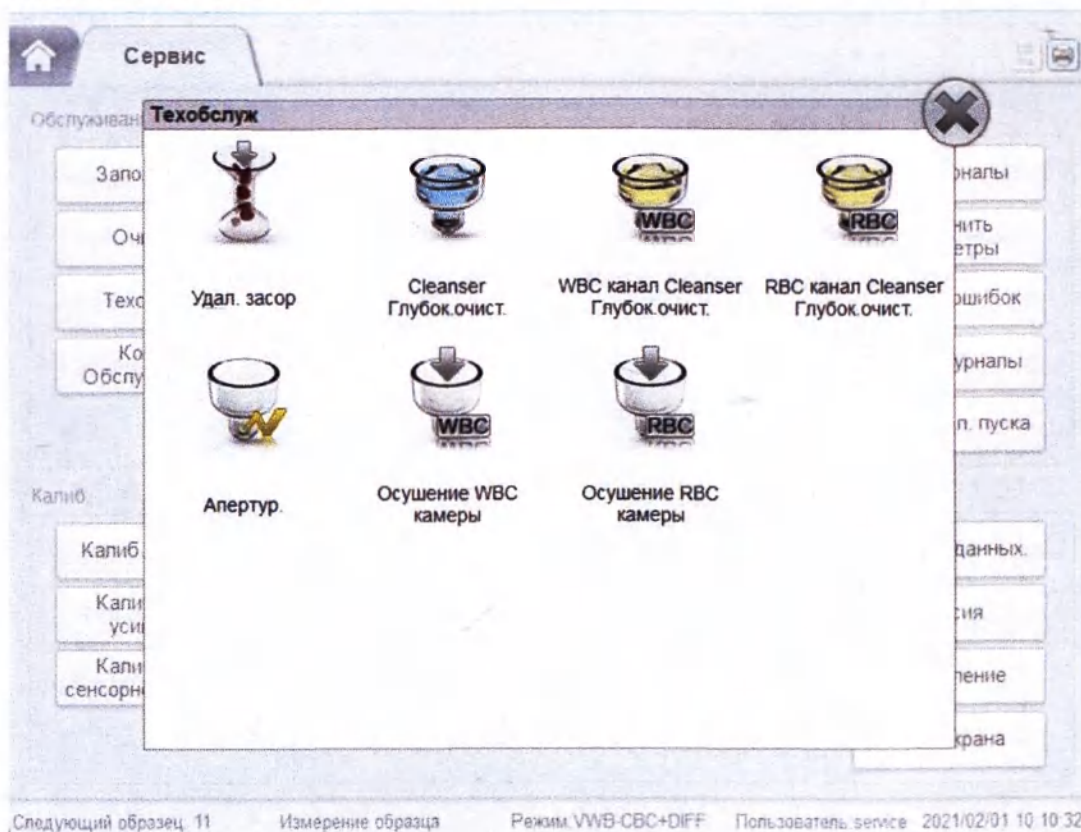
If a blockage is detected, or if you suspect that the count results are inaccurate due to a blocked aperture, you can perform operations to clear the blockage.

The cleanup procedures are as follows:

1. Click the **Tools** icon on the menu page to access the service interface.
2. Click **Maintenance** in the **Maintenance** section.

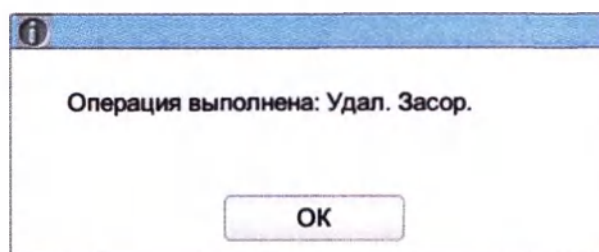
The page shown in Figure 12-8 will appear on the screen.

Figure 12-8 Maintenance



3. Click the **Delete icon. blockage.**

The system will start cleaning and a message box will appear. When the blockage is cleared, a window will be displayed informing you that the blockage is cleared. completed.



4. Click **OK** to close the message box.

5. Follow the above procedures to continue cleaning blockages if necessary.

12.2.3.2 Rinsing with cleaning solution

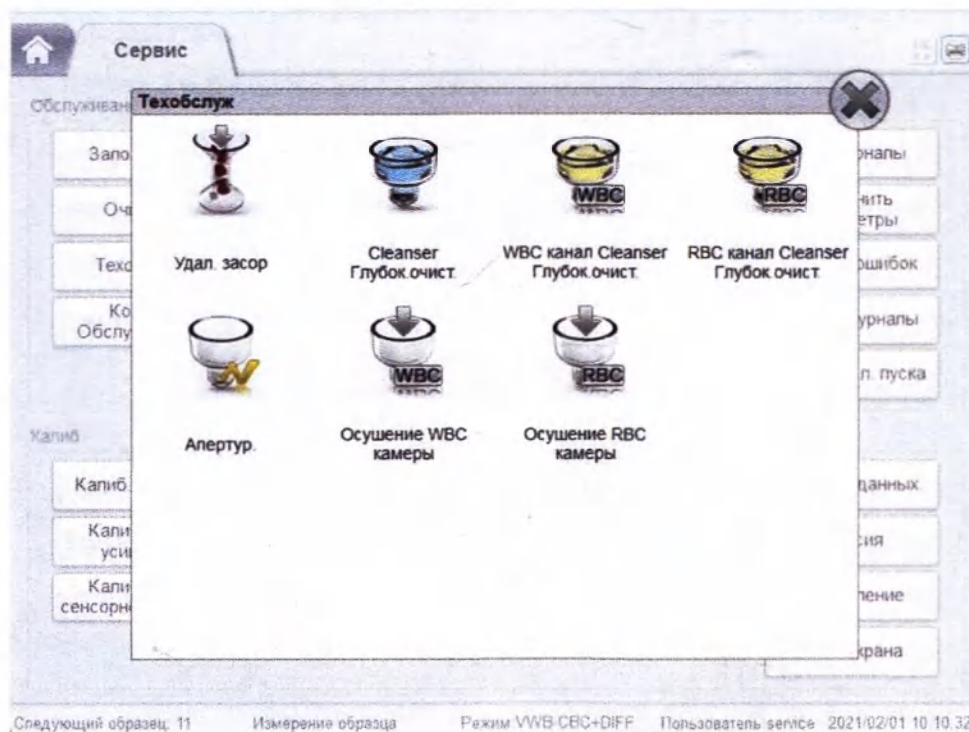
Rinsing with a cleaning solution should be carried out in the following cases:

• If there are still problems after performing other maintenance procedures, including background results outside of the reference range, poor differentiation in the scatterplot, and blockage.

• The analyzer has been in operation for more than 24 hours.

The procedures for rinsing with a cleaning solution are as follows.

1. Click the **Maintenance** icon on the **Service** menu page to access the **Maintenance interface**. The screen will appear:



2. Click on the **Deep Cleanser icon**. **cleared**

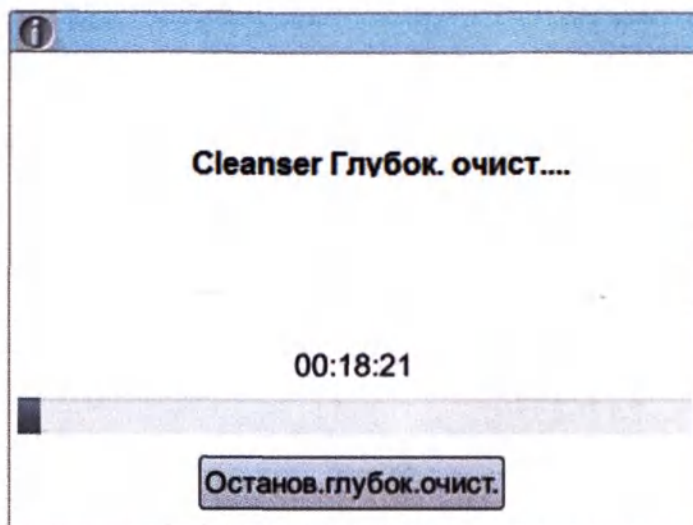
A dialog box will appear, to confirm the action, click "Yes".

Instructions for sucking up the cleaning solution will appear

3. Place a vial of cleaning solution under the sampler as instructed and press the aspirate key or click the **Aspirate button**.

The screen will show the message **Soak with cleaner solution** and soak time as shown below. See Figure 12-12. After one minute, you can stop the process manually.

Figure 12-12 Washing process with cleaning solution



4. Click the **Stop button. deep cleared** or wait 19 minutes until automatic rinsing will end.

When flushing is complete, the message **Operation completed!** will appear. Click **Close**.

5. Repeat the flushing procedures above as needed.
cleaning solution.

12.2.3.3 Flushing with cleaning solution for the WBC channel

Flushing with cleaning solution for the WBC channel can be used to eliminate errors associated with clogging of the aperture or abnormal scatterplot. Please refer to section **12.2.3.2 Flushing with Cleaning Solution for WBC channel cleaning operations**.

12.2.3.4 Flushing with cleaning solution for the RBC channel

If the RBC distribution histogram is abnormal or if there is a blockage in the flow chamber, you can flush the RBC canal cleansing solution as a troubleshooting tool. Please refer to section **12.2.3.2 Flushing with Cleaning Solution for RBC channel cleaning operations**.

12.2.4 Comprehensive instrument maintenance

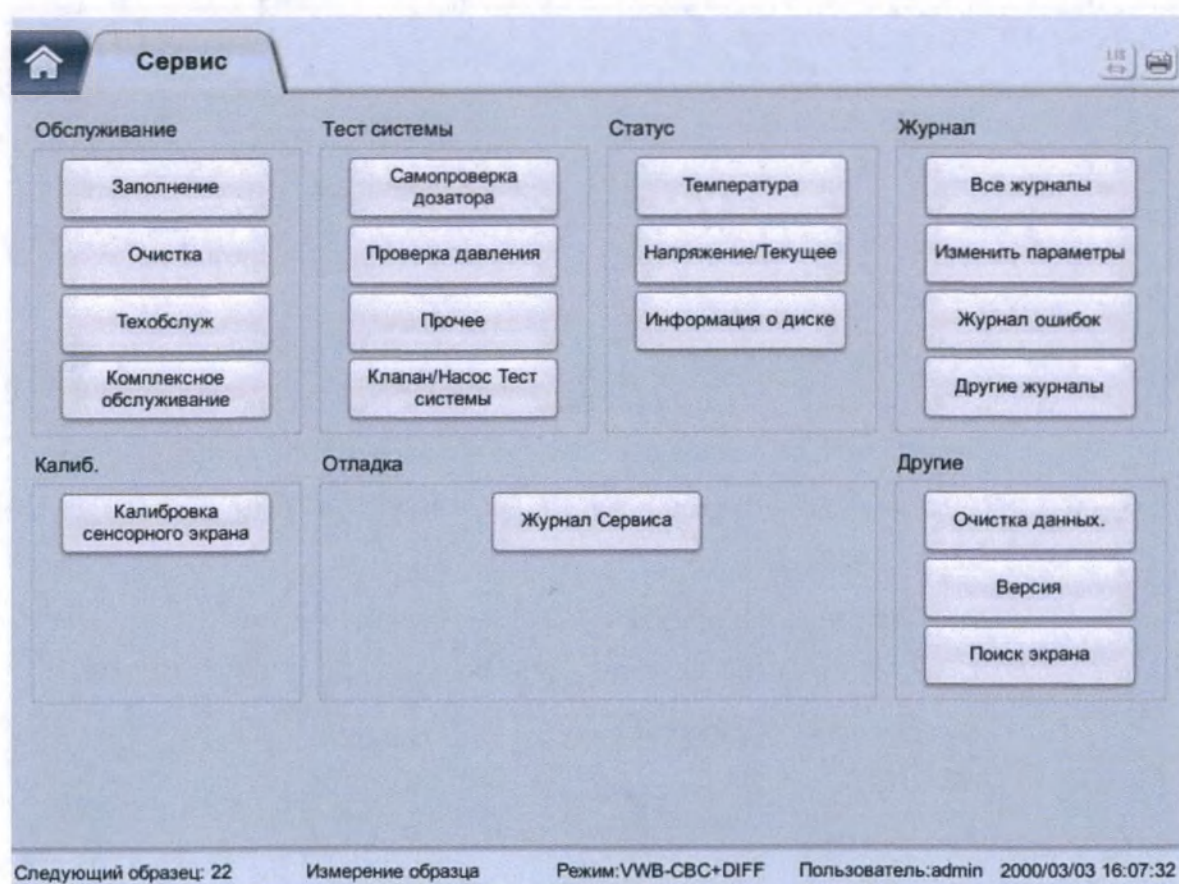
The instrument's comprehensive maintenance function includes initialization of the fluid system, complete cleaning of the instrument, draining of fluids, and preparation for transport.

12.2.4.1 Fluid system initialization

After performing fluid system maintenance or replacing major parts of the analyzer, you must follow this procedure to initialize the fluid system.

To initialize the fluid system, do the following:

1. Click the **Service** icon on the menu page to go to the service.



2. Click **Comprehensive Service** in the Service selection area .

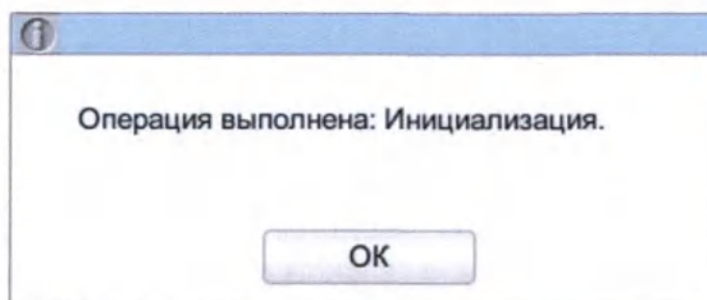
The page shown below will appear on the screen.

Figure 12-14 Comprehensive instrument maintenance



3. Click the **Initialize** icon.

The analyzer will begin the fluid system initialization procedure. When the initialization is completed, a message box will appear.



4. Click **OK**.

12.2.4.2 Fluid system cleaning

If the background results of the parameters are outside the range of background values, it is necessary to carry out a comprehensive cleaning of the device.

The procedures for performing a comprehensive instrument cleaning are described below:

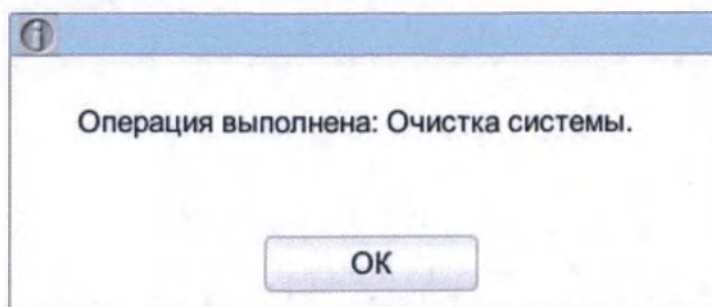
1. Click on the **Service** icon
2. Click **Comprehensive Service** in the Service selection area .

The page shown below will appear on the screen.



3. Click **System Cleanup**.

The analyzer will start cleaning the fluid system. When cleaning is completed, the following message box will appear.



4. Click **OK**.

12.2.4.3 Draining liquids

This feature allows you to drain liquids from the device to prevent crystallization and keep the analyzer running if it has not been used for more than one week.

The procedures for draining liquids are described below:

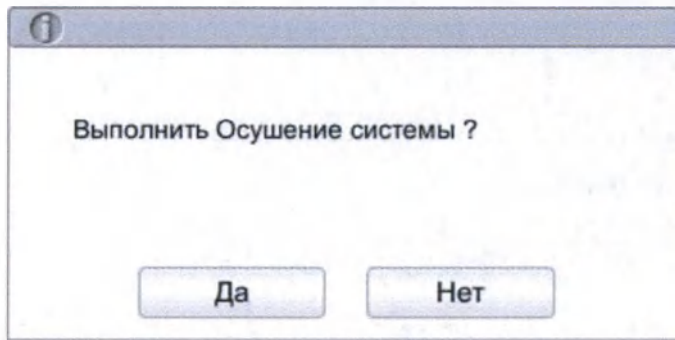
1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Comprehensive Service** in the Service selection area .

The page shown below will appear on the screen.



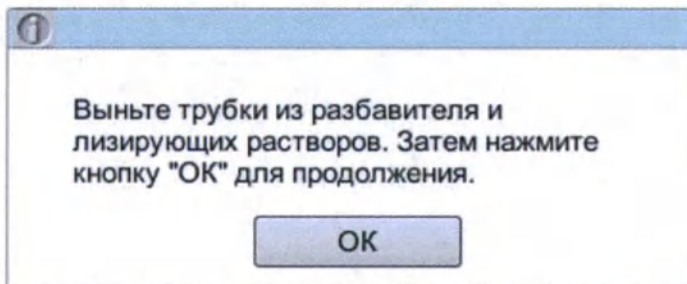
3. Click the **System Dry** icon.

The dialog box shown below will appear.



4. Click **Yes**.

The dialog box shown below will appear.



5. Remove all reagent sampling tube assemblies as prompted, and then press **OK** to begin emptying the fluid systems.

When the fluids are drained, a message box will appear:

Осушение системы выполнено. Пожалуйста, выключите анализатор!

6. Set the [O/I] switch on the left side of the main unit to position [O].
7. After turning off, empty the waste container and dispose of it.



WARNING

Be sure to dispose of reagents, waste, samples, consumables, and etc. in accordance with local laws and regulations.

12.2.4.4 Preparation for transport

If the analyzer will not be used for more than two weeks, or if it needs to be transported over a long distance (transport time > 2 hours), you must follow this procedure.

Follow these steps to prepare for shipping:

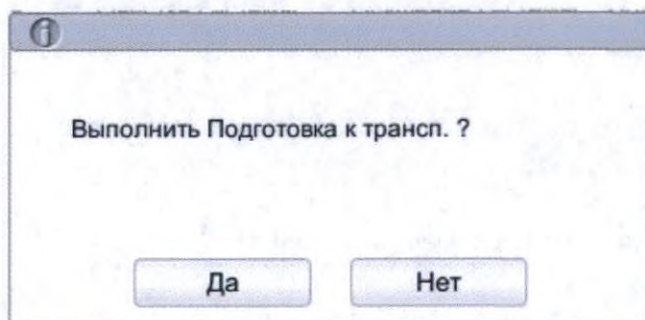
1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Comprehensive Service** in the Service selection area .

The page shown below will appear on the screen.



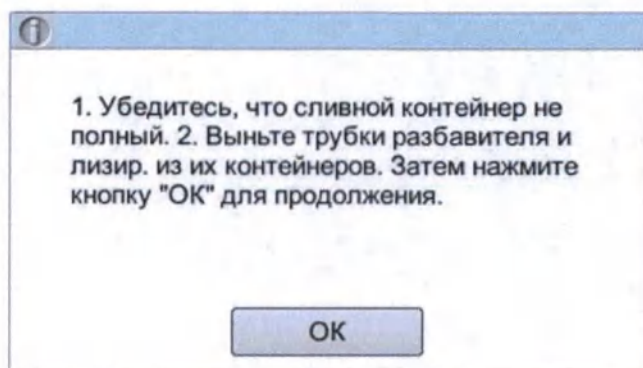
3. Click on the **Prepare for Transport icon**.

The dialog box shown below will appear.



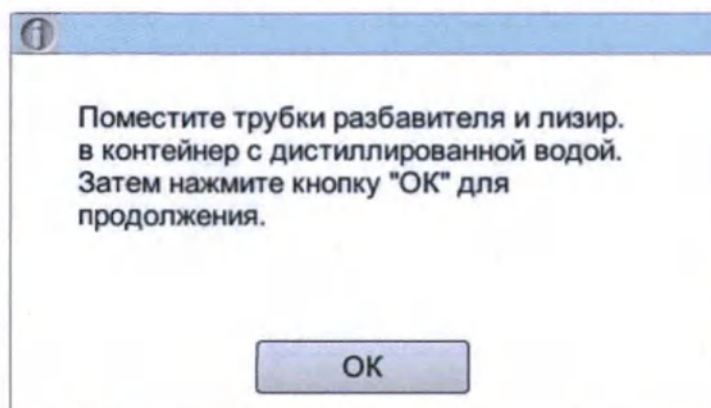
4. Click **Yes**.

The dialog box shown below will appear on the screen.



5. Remove all reagent sampling tube assemblies as instructed, and then press **OK** to begin emptying the fluid systems.

When the fluids are drained, a message box will appear.

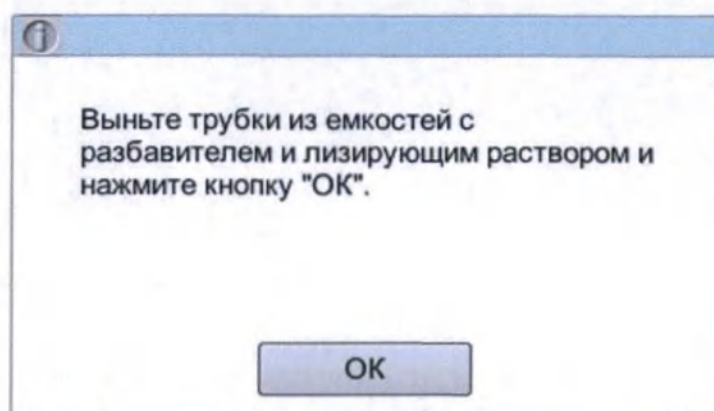


6. Immerse all reagent sampling tubes in distilled water and then press **OK** to start filling.

NOTE

- Be sure to use distilled water to ensure that the unit will work properly in the future. In addition, the glass containing distilled water must be washed thoroughly.
- Diluent tube and lyse tubes should be lowered separately in two different glasses.

The system will perform the fill operation. When filling is completed, the following dialog box will appear.



7. Remove the diluent and lyse tubes from the distilled water as instructed, and then press **OK**.

A dialog box will appear reminding you to turn off analyzer.

Подготовка к трансп. выполнено. Пожалуйста, выключите анализатор!

8. Set the [O/I] switch on the left side of the main unit to position [O].
9. After turning off, empty the waste container and dispose of it.



WARNING

Be sure to dispose of reagents, waste, samples, consumables, and etc. in accordance with local laws and regulations.

12.2.5 Automatic cleaning

After analyzing a certain number of samples without shutting down analyzer, it accumulates a certain amount of contaminants. When the number of samples exceeds 100, the analyzer will automatically perform the cleaning procedure once, and a prompt message will be displayed on the screen.

In addition, the analyzer will automatically perform cleaning procedures if no subsequent fluid handling has been performed for more than hours.

NOTE

After performing automatic cleaning or shutting down analyzer statistics to run automatic cleaning will be deleted automatically.

12.2.6 Automatic cleaning reminder

If the analyzer has been running for more than 24 hours without performing a cleaning solution flush, when the auto maintenance time is reached, the system prompts you to immediately perform a cleaning solution flush to prevent build-up of contaminants.

- ÿ Click **Yes** , then you can perform a cleaning solution flush according to the prompt instructions and description in section **12.2.3.2 Cleaning Solution Flush**.
- ÿ Click **No**, cleaning solution treatment will be temporarily cancelled. The system will remind you of it after 15 minutes, and you can cancel it no more than three times. When the system reminds for the fourth time, you must perform maintenance, otherwise it may affect the normal operation of the analyzer.

NOTE

- ÿ On the **Self Diagnosis** or **Status** pages , the analyzer does not ask for confirmation to perform a cleaning solution flush.
 - ÿ If the analyzer is analyzing or there is a problem when the conditions for automatic cleaning solution reminder are met, the analyzer will display the prompt again after the current operation is completed or the problems are resolved.
 - ÿ After rinsing with cleaning solution is completed, the accumulated values of the sample counter will be automatically cleared.
 - ÿ Flushing with a cleaning solution is an important step in the overall maintenance of the device. It is recommended not to stop the washing process prematurely.
-

12.2.7 Automatic sleep mode

If the fluid system is idle for the specified timeout period before automatically entering sleep mode (30 minutes by default), the analyzer will automatically switch to the inactive state (sleep mode). If necessary, you can change the time before automatic sleep mode, see section **5.3.4 Automatic maintenance**.

When the analyzer is in sleep mode, a prompt will be displayed on the screen. Touch the screen or press the aspirate key on the analyzer to reactivate it.

NOTE

• If it is time for auto-sleep but the analyzer is in an error state, auto-sleep will start properly only after the error is cleared.

• Various types of maintenance will be performed automatically by the analyzer when waking up from sleep mode, and the duration of the output depends on how long the analyzer has been inactive.

• If errors occur when attempting to cancel the analyzer's automatic sleep mode, please refer to Chapter **13 Troubleshooting for troubleshooting**.

12.3 Self-diagnosis

The function is designed to check the correct operation of some important components of the device, including self-diagnostics of the syringe and sampling assembly, pressure and vacuum, valves, and other checks.

NOTE

If the test result is not normal, you must try a few more times; if abnormality persists, please contact a Dymind Authorized Service Center or Authorized Representative.

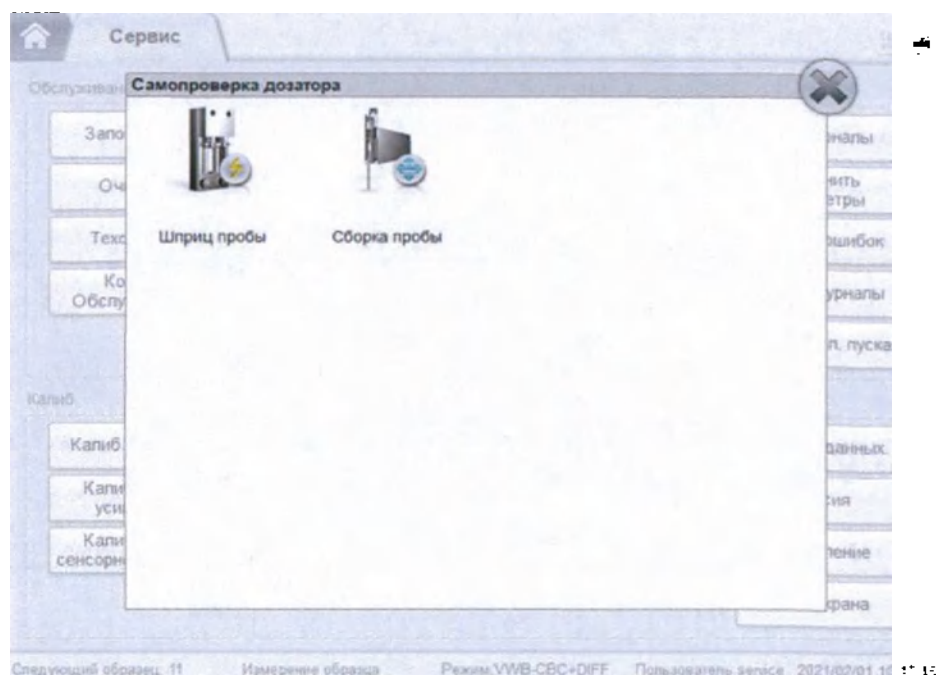
12.3.1 Syringe and sampling mechanism

You can check the functionality of all syringes and samplers mechanisms.

The self-diagnosis procedure is described below:

1. Click the **Service** icon on the menu page.
2. Press **Dispenser Self Test** in the Self Test selection area .
The page shown in Figure 12-15 will appear on the screen.

Figure 12-15 Syringe



3. Click on the part to be checked, such as the Syringe for sampling and wait for the results of the self-test.

After the self-test is completed, a dialog box with the results of the self-test will appear on the screen.

4. Click **OK** to close the message box.

12.3.2 Pressure and vacuum

This function is designed to check the pressure and vacuum inside the instrument.

The pressure (or vacuum) self-test procedures are described below:

1. Click on the **Service** icon .
2. Press **Pressure Test** in the Self Diagnosis selection area .

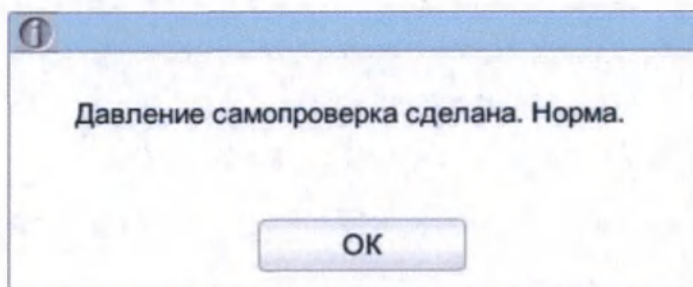
The page shown in Figure 12-17 will appear on the screen.

Figure 12-17 Pressure and Vacuum Self Test



3. Press **Pressure** (or **Vacuum**).

The system will perform the appropriate self-test operations. When the self-test is completed, a dialog box will appear with the results of the self-test.



4. Click **OK** to close the message box.

12.3.3 Valves and pumps

When checking the activation of various valves (pumps), you can judge the correct operation of the valves (pumps) by the sound during operation and closing or determine manually by touching the corresponding valves (pumps).

The valve self test procedures are described below:

1. Click the **Service** icon on the menu page.
2. Press **Valve/Pump Self Diagnosis** in the selection area **Self-diagnosis**.

The page shown in Figure 12-18 will appear on the screen.

Figure 12-18 Valve Self Test

Клапан/Насос Тест системы

Клапан:

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19					

Насос:

1

- Click on the number of the desired valve (for example, 1), then check that it works correctly by the sound when opening and closing.

12.3.4 Other checks

You can perform a voltage self-test on the aperture of the RBC chamber.

RBC aperture voltage

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Other** in the Self Diagnosis selection area .

The page shown in Figure 12-19 will appear on the screen.

Figure 12-19 Other checks

3. Press Voltage. on the RBC aperture to start the self test.

The system will perform the appropriate self-test operations. When the self-test is completed, a dialog box will appear with the results of the self-test.

RF Reader (RF Card Reader)

RF card reader self-test procedures are described below:

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Other** in the Self Diagnosis selection area .
3. Click **RF Reader** to start the self-test.
4. As indicated in the instructions, place the RF card on the card reader in front of analyzer.

The system will perform the appropriate self-test operations. When the self-test is completed, a dialog box will appear with the results of the self-test.

5. Click **OK** to close the message box.

12.4 System status

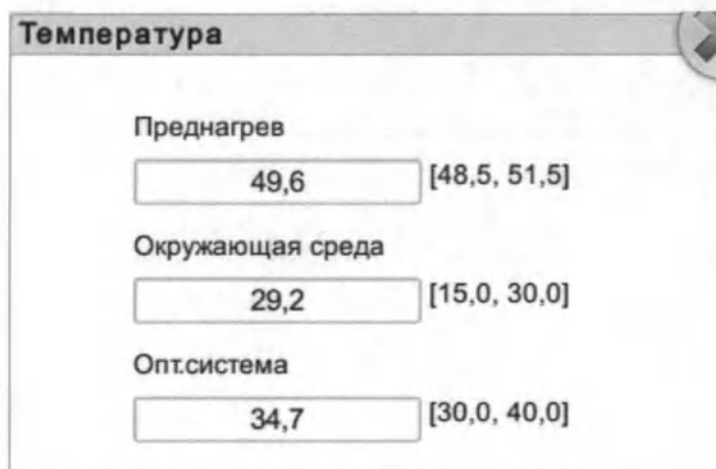
You can view information about the analyzer's current status in the **Status** selection area , including temperature, voltage, and current, as well as version information.

12.4.1 Temperature

1. Click on the **Service** icon .
2. Press **Temperature** in the Status selection area .

The page shown in Figure 12-20 will appear on the screen.

Figure 12-20 View temperature status



Температура	
Преднагрев	
49,6	[48,5, 51,5]
Окружающая среда	
29,2	[15,0, 30,0]
Опт.система	
34,7	[30,0, 40,0]

The user can view the analyzer's current temperature information, including cuvette preheat temperature, ambient temperature, optical system temperature. If the temperature test results are outside the normal range, they will be highlighted in red.

12.4.2 Voltage and current

1. Click on the **Service** icon .
2. Press **Voltage/Current** in the Status selection area .

You can view voltage and current information in the analyzer. Voltage or current values that are outside the normal range will be displayed with a red background.

12.4.3 Disc information

You can view analyzer drive information, including drive name, size, and used space.

The specific steps are shown below.

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Disk Information** in the **Status** selection area .

The Disc Information Page appears. See Figure 12-22.

Figure 12-22 Disk Information

Информация о диске		
Пункт	Емкость	Исп. объем памяти
Flash	501.5M	0%
Карта памяти	7.3G	7%
Детали		

12.5 Registration book

On the log page, you can view the set parameter records, other logs, fault logs, and all logs.

NOTE

- If a new entry is added to a completely filled logbook, the newest entry will be automatically overwritten in place of the oldest.
- The administrator can view both their own work logs and the work logs of ordinary users, and ordinary users can only view their own work logs.
- Entries can be kept in the register up to 5 years.

12.5.1 All logs

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **All logs** in the **Log** selection area .

You will be able to view all logs (visible to the user with the current access level).

Figure 12-23 All logs

Все журналы				
2020/05/26	▼	---	2020/05/26	▼
№.	Время	Сводная Информация	Детали	Оператор
1	2020/05/26 15:50:57	Последовательность за...	F084 последовательности вып...	Сервисный Ин...
2	2020/05/26 15:49:58	Последовательность за...	F089 последовательности вып...	Сервисный Ин...
3	2020/05/26 15:49:00	Устр. неполадок	Неполадки устранены.	Сервисный Ин...
4	2020/05/26 15:49:00	Устр.ошибки	0x64047040 : M51-L1 Lyse выт...	Сервисный Ин...
5	2020/05/26 15:49:00	Последовательность за...	F048 последовательности вып...	Сервисный Ин...
6	2020/05/26 15:47:49	Устр. неполадок	Включить Устр. Неполадок	Сервисный Ин...
7	2020/05/26 15:47:33	Устр. неполадок	Устр. неполадок завершено. Н...	Сервисный Ин...
8	2020/05/26 15:47:33	Устр.ошибки	0x64017040 : M51-D Diluent зак...	Сервисный Ин...
9	2020/05/26 15:47:33	Последовательность за...	F045 последовательности вып...	Сервисный Ин...
10	2020/05/26 15:46:13	Сообщить Об Ошибке	0x64047040 : M51-L1 Lyse выт...	Сервисный Ин...

3. Select the dates in the two date text boxes, and you can view the entries in all logs for the specified period, including operation time, logged information, and operator.

12.5.2 Parameter check logs

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Settings** in the **Log** selection area .

You will be able to view the parameter check logs (which the user with the current access level is allowed to see) for the specified time period.

Figure 12-24 Parameter Check Logs

Установить журналы параметров

2020/05/26 ▼ — 2020/05/26 ▼

No.	Время	Сводная Информация	Детали	Оператор

Дата и время:
 Оператор:
 Сводная Информация:
 Детали:

3. Select the dates in the two date text boxes and you can view the parameter test logs for the specified period, including the date and time of the test, a summary of the test, and the operator.

12.5.3 Fault logs

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Error Logs** in the **Log** selection area .

You will be able to view the fault logs (visible to users with the current access level).

Figure 12-25 Error Logs

Журнал ошибок				
2020/05/26		2020/05/26		
№.	Время	Сводная Информация	Детали	Оператор
1	2020/05/26 15:49:00	Устр. неполадок	Неполадки устранены.	Сервисный Ин...
2	2020/05/26 15:49:00	Устр.ошибки	0x64047040 : M51-L1 Lyse выт...	Сервисный Ин...
3	2020/05/26 15:47:49	Устр. неполадок	Включить Устр. Неполадок	Сервисный Ин...
4	2020/05/26 15:47:33	Устр. неполадок	Устр. неполадок завершено. Н...	Сервисный Ин...
5	2020/05/26 15:47:33	Устр.ошибки	0x64017040 : M51-D Diluent зак...	Сервисный Ин...
6	2020/05/26 15:46:13	Сообщить Об Ошибке	0x64047040 : M51-L1 Lyse выт...	Сервисный Ин...
7	2020/05/26 15:43:38	Устр. неполадок	Включить Устр. Неполадок	Сервисный Ин...
8	2020/05/26 15:41:08	Сообщить Об Ошибке	0x64017040 : M51-D Diluent зак...	Сервисный Ин...
9	2020/05/26 13:42:57	Сообщить Об Ошибке	0xb2004001 : Фон не в норме.	Сервисный Ин...
10	2020/05/26 13:37:51	Сообщить Об Ошибке	0xb1000506 : Напряжение апе...	Сервисный Ин...

Дата и время: 2020/05/26 15:49:00
 Оператор: Сервисный Инженер
 Сводная Информация: Устр. неполадок
 Детали: Неполадки устранены.

3. Select the dates in the two date text boxes and you will be able to view the fault logs for the specified period, including the date and time the fault occurred, description of the fault, and operator.

12.5.4 Other logs

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Other logs** in the **Log** selection area .

You will be able to view the rest of the logs, except for the parameter check log and the fault log.

Figure 12-26 Other logs

Другие журналы

2020/05/26 --- 2020/05/26

№.	Время	Сводная Информация	Детали	Оператор
1	2020/05/26 15:41:07	Запуск	Запуск	Сервисный Ин...
2	2020/05/26 15:40:59	Авторизация	service(service) Авторизация	Сервисный Ин...
3	2020/05/26 15:39:03	Выключение после осу...	Выключение после осушения	Сервисный Ин...
4	2020/05/26 14:43:03	Заполнение	Название реагента: REAGENT_...	Сервисный Ин...
5	2020/05/26 14:43:02	Заполнение	Название реагента: REAGENT_...	Сервисный Ин...
6	2020/05/26 14:43:02	Заполнение	Название реагента: REAGENT_...	Сервисный Ин...
7	2020/05/26 14:35:15	Заполнение	Название реагента: REAGENT_...	Сервисный Ин...
8	2020/05/26 13:42:56	Выполнено	Измерение бланка Режим подс...	Сервисный Ин...
9	2020/05/26 13:39:13	Выполнено	Измерение бланка Режим подс...	Сервисный Ин...
10	2020/05/26 13:33:14	Анализатор выключен н...	Анализатор выключен некорре...	Сервисный Ин...

Дата и время: 2020/05/26 15:41:07
 Оператор: Сервисный Инженер
 Сводная Информация: Запуск
 Детали: Запуск

3. Select the dates in the two date text boxes, and you can view the records for the specified period, including the date and time of the transaction, transaction records, and operator.

12.6 Deleting data

You can delete the data stored in the analyzer. Specific actions are described below.

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Data Cleanup** in the **Miscellaneous** selection area .

The delete data page will appear on the screen. See Figure 12-27.

Figure 12-27 Deleting Data

Очистка данных.

Диапазон времени

Выполнять в: Дата установки системы

Конечное время: 2020/03/27

Данные

☒ Результат подсчета ☒ Центральные файлы

☒ Результаты L-J QC ☒ Скатерограмма

☒ Результаты X-B QC

☒ Файлы журналов

Применить OK Отмена

3. Click the **End time** combo box and set date range to delete data in the pop-up dialog.



• The input order of the elements is the same as the date format in the upper right corner of the dialog box. For example, if the date format is **yyyy/mdd**, you must enter the data in the following order: year, month, and day.

• Click  or  to select a date and time, or enter the information directly into the text box.

• Click , to delete the data and re-enter.

For example, if **End Time is the** last date installed **on 2016/03/31**, the data obtained from the installation of the system until March 31, 2016 will be deleted.

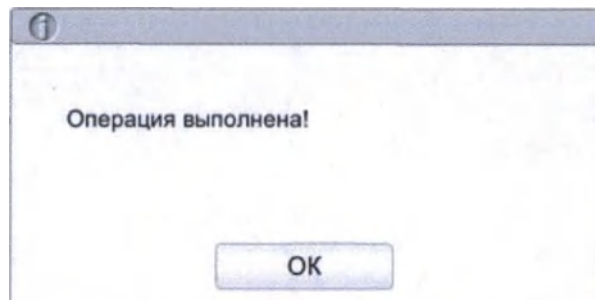
4. Click **OK** to save your settings and close the dialog box.
5. Select the data to be deleted.

You can delete the following data:

- Calculation results
- Results of L-J quality control
- XB quality control results
- Log files
- Central files
- Scatterograms

6. Click **Apply or **OK**.**

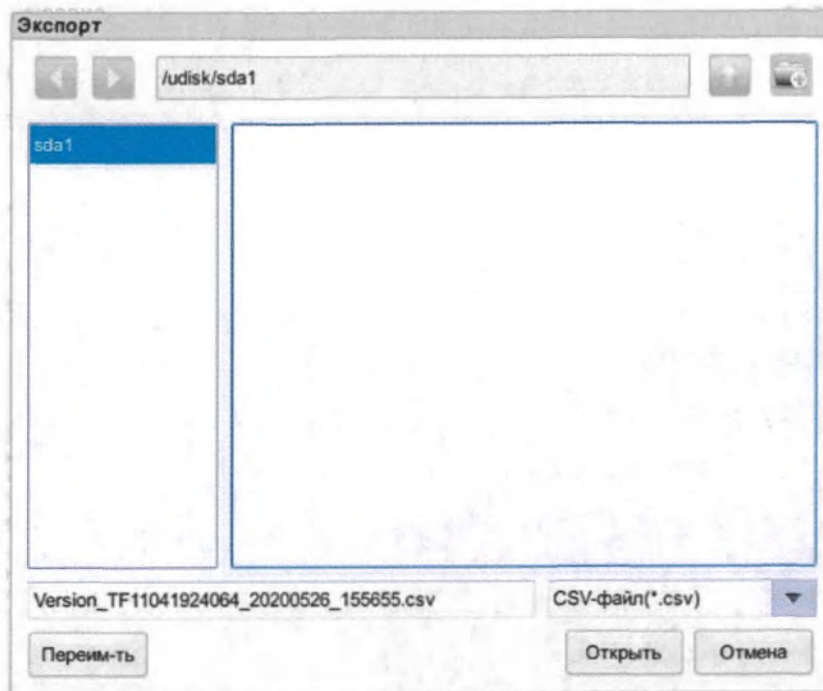
The dialog box shown below will appear on the screen, informing you that the deletion is complete.



12.7 Version information

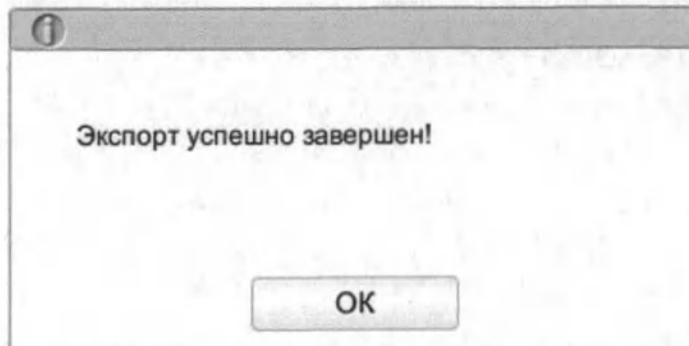
You can view the current versions of all parts of the analyzer and export version information to a USB flash drive. The required actions are detailed below:

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Version Information** in the **Miscellaneous** selection area .
3. Insert a USB flash drive into the analyzer's USB port.
4. Click **Export** and select the export path in the dialog box, then enter a file name. By default, the file will be exported to the root directory of the USB flash drive (**/udisk/sda1**) as shown below.



5. Click **Save** to start the export.

When the export is completed, the message box shown below will appear.



6. Press **OK** to exit.

12.8 Touch screen calibration

If the touch screen detects a shift in the touch coordinates, it must be recalibrated. Detailed steps are shown below:

1. Click on the **Service** icon .
2. Touch **Calibrate touch screen** in the Calibration selection area .

3. Touch the "+" calibration point on the screen in succession.

When the calibration point disappears and the system returns to the page service, this will indicate that the calibration is complete.

12.9 Screen check

You can run a screen test to check for dead pixels or stuck pixels on the touch screen. The steps are detailed below:

1. Click on the **Service** icon .
2. Click **Screen Test** in the **Miscellaneous** selection area .



3. Determine if there are dead pixels on the screen, touch the screen to change color, and keep checking.

When this page disappears and the maintenance page reappears on the screen , the screen check will be completed. If there are dead pixels on the screen, please contact our customer service department for service and repair.

12.10 Downloading service logs

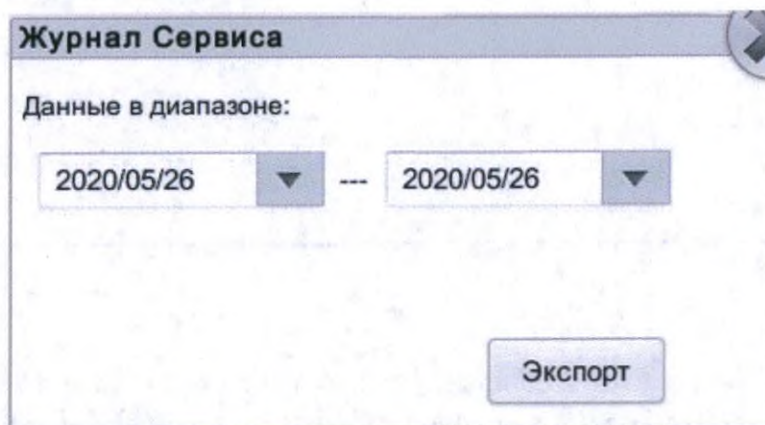
If errors occur during the operation of the analyzer that cannot be corrected, it is recommended to export the maintenance log file to a USB flash drive and send the file to a service engineer.

The specific steps are described below.

1. Insert a USB flash drive into the analyzer's USB port.

2. Click the **Maintenance** icon on the menu page to go to the **Maintenance** page .
3. Click **Service Log** in the **Debug** selection area .
4. Select the date range of registration records to export to pop-up dialog box. See Figure 12-29.

Figure 12-29 Download



Журнал Сервиса

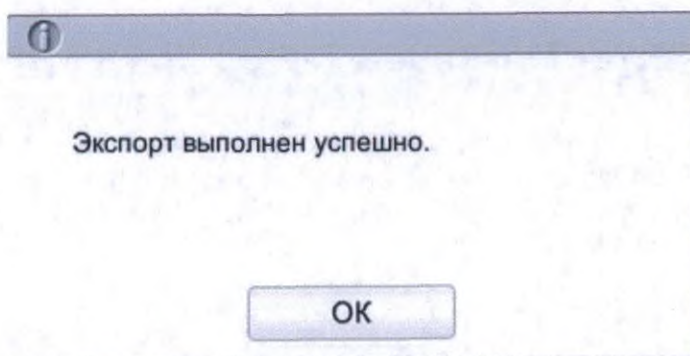
Данные в диапазоне:

2020/05/26 --- 2020/05/26

Экспорт

5. Click **Export**.

The **host_download.tar** file will be exported to the USB root directory flash drive, and the following export success message box will appear.



Экспорт выполнен успешно.

OK

6. Submit the **host_download.tar** file to our service engineer clients.

13 Troubleshooting faults

13.1 Introduction

This chapter contains information that is helpful in troubleshooting problems that may occur while running your analyzer.

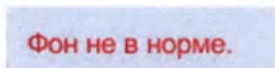
NOTE

This chapter is not intended to be a complete service manual and is limited to problems that can be easily diagnosed and/or corrected by the user of the analyzer. If the recommended solution does not solve the problem, contact a Dymind Authorized Service Center or local representative.

13.2 Troubleshooting Error Messages

If the program detects an abnormality while using the analyzer, the error message shown in Figure 13-1 is displayed at the top right of the screen and the main unit beeps.

Figure 13-1 Error Message

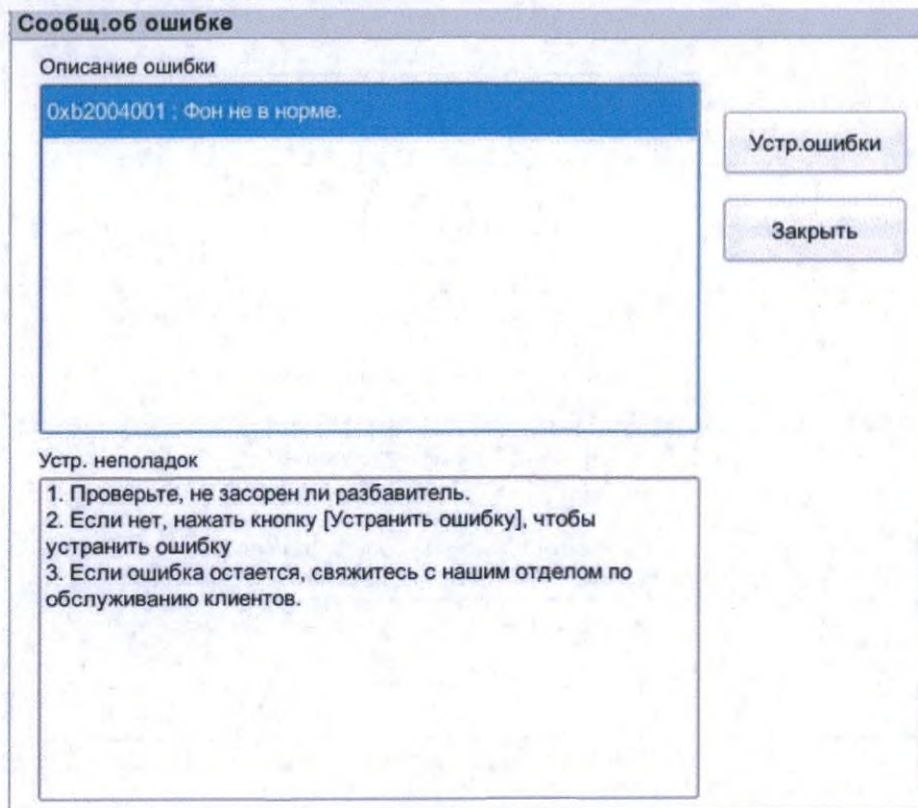


To troubleshoot the problem indicated in the error message, you can do the following:

1. Click in the error message box.

The dialog box that appears, shown in Figure 13-2, will display a description of the error and information to help you solve the problem. Error descriptions are displayed according to the order in which the errors occurred.

Figure 13-2 Error Message Dialog Box



2. Touch the screen to turn off the beep.
3. Click **Fix Error**.

As a rule, the system automatically eliminates errors. In the event of errors that cannot be resolved automatically, you can take the appropriate action by following the recommendations in the error information or section **13.3 Error Message Reference**.

13.3 Help for error messages

Possible errors and related advisory information are shown in Table 13-1.

Table 13-1 Error Message Reference (using GBM5-CRP)

Content Problems	Information about how to solve the problem
The power supply is incorrect.	1. Power off the analyzer and restart the instrument later. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Opened optical node. casing	1. Close the optical assembly cover. 2. Click the Fix Error button to remove this error. 3. If the error still exists, contact the service engineer.
Voltage deviation constant source current.	1. Power off the analyzer and restart the instrument later. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Deviation laser. current	1. Power off the analyzer and restart the instrument later. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Launch failure	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Not completed sequence of initiation procedures at startup.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
The right side door is not closed.	1. Close the right side door. 2. Click the Fix Error button to remove this error. 3. If the error still exists, contact the service engineer.
DIL-C expired	1. Check if the DIL-C diluent has expired. If so, replace it with a new DIL-C container. 2. Press the Resolve Error button and the Reagent Management Reagent Management page will appear on the screen . 3. Set up reagent information as described in Chapter 11 Reagent Management. 4. If the error still exists, contact the service

	engineer.
LYC-1 expired	1. Check if LYC-1 lyse has expired. If so, replace it with a new container containing LYC 1. 2. Press the Resolve Error button and the Reagent Management Reagent Management page will appear on the screen . 3. Set up reagent information as described in Chapter 11 Reagent Management. 4. If the error still exists, contact the service engineer.
LYC-2 expired	1. Check if the LYC-2 lyse has expired. If so, replace it with a new container with LYC 2 2. Press the Resolve Error button and the Reagent Management Reagent Management page will appear on the screen . 3. Set up reagent information as described in Chapter 11 Reagent Management. 4. If the error still exists, contact the service engineer.
The temperature of the preheating chamber is outside the operating range.	3. Click the Fix Error button to remove this error. 4. If the error still exists, contact the service engineer.
Abnormal background voltage HGB	1. Adjust the HGB background voltage within the specified range (4.2V ~ 4.8V), preferably 4.5V. Refer to 5.5.1 Gain Settings. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Abnormal RBC Aperture Voltage	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
background deviation.	1. Check if the diluent is contaminated. 2. If not, click the Fix Error button to remove error. 3. If the error still exists, contact the service engineer.
Failed to read sampling syringe parameter.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Sample syringe timed out.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Sample Syringe 1. Click the	Clear Error button to clear the error.

busy.	error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Error vertical motor command parameter.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Error vertical engine parameter.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Vertical motor timeout exceeded.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
It was not possible to read the subsequent actions of the vertical engine.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Vertical motor busy.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Failed to read the preheat chamber temperature value.	1. Make sure the temperature sensor is installed correctly. 2. Click the Fix Error button to remove this error. 3. If the error still exists, contact the service engineer.
Failed to count temperature value of the optical system.	1. Make sure the temperature sensor is installed correctly. 2. Click the Fix Error button to remove this error. 3. If the error still exists, contact the service engineer.
Failed to read outdoor temperature value.	1. Make sure the temperature sensor is installed correctly. 2. Click the Fix Error button to remove this error. 3. If the error still exists, contact the service engineer.
waste container filled.	1. Empty the waste container or install a new container. 2. Click the Fix Error button to remove this error. 3. If the error still exists, contact the service engineer.
The optical temperature set in the settings	1. Click the Fix Error button to remove this error.

13 Troubleshooting

systems out of range.	2. If the error still exists, contact the service engineer.
The temperature of the optical system is outside operating range. the	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Clot in flow chamber.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Failed to read horizontal motor parameter.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Failed to set horizontal motor parameter.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Horizontal motor expectation time exceeded.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
The optocoupler of the motor is not working horizontally.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Horizontal engine is busy.	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Ends with DIL-C	1. Check if the DIL-C diluent container is empty. If so, install a new container with DIL-C. 2. Click the Fix Error button to remove this error. 3. If the error still exists, contact the service engineer.
Ends or bubbles in LYC-1 inlet tube	1. Check if the LYC-1 lyse container is empty and if there are any bubbles in the LYC 1 inlet tube. If the solution runs out, install a new container with LYC-1; if there is still a lot of LYC-1 solution or there are bubbles, follow step 2. 2. Click the Fix Error button to remove this error.

13 Troubleshooting

		3. If the error still exists, contact the service engineer.
Ends LYC-2 or bubbles inlet tube	in	1. Check if the LYC-2 lyse container is empty and if there are any bubbles in the LYC 2 inlet tube. If the solution runs out, install a new container with LYC-2; if there is still a lot of LYC-2 solution or there are bubbles, follow step 2. 2. Click the Fix Error button to remove this error. 3. If the error still exists, contact the service engineer.
Not replaced by DIL-C		1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Not replaced by LYC-1		1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Not replaced by LYC-2		1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
The sampler is clogged with a clot.	DIFF	1. Click the Fix Error button to remove this error. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Excitation voltage deviation 12 V.	filing	1. Please turn off the power of the analyzer directly and turn on later. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Deviation excitation voltage 24 V.	filing	1. Please turn off the power of the analyzer directly and turn on later. 2. If the error still exists, contact the service engineer.
Not enough DIL-C		1. Check if the DIL-C diluent container is empty. If so, install a new container with DIL-C. 2. Press the Resolve Error button and the Reagent Management Reagent Management page will appear on the screen . 3. Set up reagent information as described in Chapter 11 Reagent Management. 4. If the error still exists, contact the service engineer.

13 Troubleshooting

Not enough LYC-1	1. Check if the LYC-1 lyse container is empty. If so, install a new LYC-1 container. 2. Press the Resolve Error button and the Reagent Management Reagent Management page will appear on the screen . 3. Set up reagent information as described in Chapter 11 Reagent Management. 4. If the error still exists, contact the service engineer.
------------------	--

fourteen Warranty

The warranty period of the analyzer is 1 year.

Dymind is responsible for the safety, reliability and operation of the product only if all of the following conditions are met:

- Assembly, re-commissioning, addition of elements, modification and repair of the product are carried out by authorized service centers of an authorized representative of the manufacturer.
- The product is operated in accordance with this manual user.
- The electrical equipment in the work area is in accordance with applicable national and local requirements.
- Use only reagents that are compatible with the analyzer and supplies listed in the User's Guide.
- Servicing is carried out only by authorized service centers of an authorized representative of the manufacturer.

For questions related to the quality of a medical device, you should contact an authorized representative.

Authorized representative of the manufacturer in the territory Russian Federation:

LLC Gradbiomed (LLC GBM) 117393, Moscow, Profsoyuznaya +7 (903) 145-69-33
street, house 56, floor 3 room XIX room 117
gradbiomed2019@gmail.com.

fifteen Disposal data

The analyzer must be scrapped, but must not be disposed of with other household waste, but instead must be sent for collection and recycling for reuse in accordance with the disposal instructions for discarded electronic and electrical equipment.

For circulation in the territory of the Russian Federation:

The product should be disposed of as class G waste in accordance with the current legislation of the Russian Federation (SanPiN 2.1.3684-21 approved January 28, 2021). Used reagents belong to class B. Before disposal of used

reagents, you must add 2 ml of hypochlorite solution per liter of waste and leave the solution for 1 hour. Then it should be disposed of as class B decontaminated medical waste. class A waste.

Appendix A Specifications

A.1 Classification

For the territory of the Russian Federation:

Code of the All-Russian classifier of products for a medical device (OKPD2):
26.51.53.141

Type of medical device **in accordance with the nomenclature classification of medical devices: 130690** Hematological IVD analyzer, automatic.

The class of potential risk of using a medical device in
in accordance with the nomenclature classification of medical devices: 2a.

A.2 Technical and functional characteristics

Specifications

Characteristic	Model GBM5-CRP	Model GBM5
Overall dimensions and weight		
Width (mm)	364±15	364±15
Height (mm)	498±25	498±25
Depth (mm)	495±25	431±25
Net weight (kg)	34.4±0.5	28.0±0.5
Power supply		

Appendix A. Specifications

Voltage	100~240VAC	
Input power	~ 250 VA	
Frequency	50/60 Hz	
Degree of protection according to IEC 60529	IPX0	
Touch screen:	10.4 inch built-in touch screen with 800 x 600 resolution	
Characteristics built-in laser	class 3R according to IEC 60825-1, maximum radiated power 5.0 mW at 635 nm	
Number of measured parameters	29 parameters plus 3 histograms and 3 scatterograms	32 parameters plus 3 3 histograms and scatterograms
Volume samples and breeding	Not more than 100 µl of whole blood 20 µl capillary or venous whole blood for pre-dilution mode	
Temperature block reagent cooling	2-8 °C, autonomy when turned off analyzer	
Cuvette heating unit temperature CRP	30-40°C	
Cuvette preheating block temperature	48.5-51.5°C	

Functional characteristics

Characteristic	Model GBM5-CRP	Model GBM5
Capabilities network connections	One LAN connector 4 USB connectors	
Quality control	Built-in function using 3 levels of control materials, up to 500 control values can be recorded for each lot. Using the Levy Jennings (LJ) control chart, quality control can be applied to 27 parameters. Xb	
Calibration	XB analysis, which uses values obtained from patient samples. 3 erythrocyte indices are used to characterize: MCV, MCH and MCHC.	
Connecting to LIS	Available (via host computer)	
Flagging Results	Available (for results out of reference range, linearity range and quality control measurement)	
Operating modes	whole blood assay modes (including venous whole blood or capillary blood) and prediluted modes.	
Measurement modes	CBC+DIFF, cbc, CBC+DIFF+CRP, CBC+CRP CRP	CBC CBC+DIFF
Productivity, samples/hour, not less	65 (CBC+DIFF mode) 48 (mode CBC+DIFF+CRP)	65 (CBC+DIFF mode)

Self-diagnosis mode	To check the correct operation of some instrument, syringe important components and sampling assembly self-test, pressure and vacuum self-test, valve self-test and other functions
---------------------	--

A.3 Medical devices used in conjunction with registered medical device to perform analysis, but not included in the delivery

Because the analyzer, reagents, controls, and calibrators are system components, system performance depends on the combination of all components. Use only the specified Dymind components (see below), which are specially formulated for your analyzer's fluid system to ensure optimum system performance. At

If the analyzer is used with reagents from different vendors, the analyzer may not achieve the performance specified in this document and may produce unreliable results.

Reagent type	Used model of the GRADBIOMED® GBM-5 automatic hematology analyzer	
	Model GBM5-CRP	Model GBM5
Isotonic diluent	Diluent reagent "GBM-DIL-C GRADBIOMED®" for analyzers of hematological automatic series GRADBIOMED® GBM-5	
Lysing solution	Lysing agent GBM LYD-1, 100 ml, for analyzer GRADBIOMED® GBM-5CRP or Lysing agent GBM LYD-1, 200 ml, for analyzer GRADBIOMED® GBM	Reagent lysing GBM-LYC-1, 100 ml, for analyzer GRADBIOMED® GBM-5 or Reagent lysing GBM-LYC-1, 200 ml, for analyzer GRADBIOMED® GBM-5

Appendix A. Specifications

	5CRP	
	Lysing agent GBM LYD-2, 200 ml, for analyzer GRADBIOMED® GBM-5CRP or Lysing agent GBM LYD-2, 500 ml, for analyzer GRADBIOMED® GBM-5CRP	Reagent lysing GBM-LYC-2, 200 ml, for analyzer GRADBIOMED® GBM-5 or Reagent lysing GBM-LYC-2, 500 ml, for analyzer GRADBIOMED® GBM-5
Cleaning solution	Cleaning agent solution "GBM-CLE-P GRADBIOMED®" for automatic hematological analyzers of the GRADBIOMED® GBM-5 series	

For GBM5-CRP model only, the following are used to determine CRP:

- Reagent kit "GBM - CRP GRADBIOMED®" for quantitative determination of C-reactive protein using a hematological analyzer automatic GRADBIOMED® GBM-5CRP, in versions
- A set of controls for C-reactive protein "GBM - CRP-con GRADBIOMED®" for the automatic hematological analyzer GRADBIOMED® GBM-5CRP
- Set of C-reactive protein calibrators "GBM - CRP-cal GRADBIOMED®" for automatic hematological analyzer GRADBIOMED® GBM 5CRP

Control materials and third-party calibrator for hematology studies:

- Control materials for hematological analyzers, certified for analyzers with differentiation of leukocytes into 5 subpopulations (for example, "Reagent kit "Hematrol 5D" for quality control of a general blood test according to TU 21.20.23-001-52857075-2016", manufactured by Mediko LLC

Biological Soyuz", Russia, registration certificate number RZN 2018/6698

- Hematological calibrator, certified for analyzers c differentiation of leukocytes into 5 subpopulations (eg, Hematologic controls and calibrators for in vitro diagnostics - CBC-Cal Plus (SiBiSi-Cal Plus),

manufactured by R&D Systems, Inc., USA, registration certificate number
FSS 2011/10623

The use of reagents not listed in this section is unacceptable and may lead to erroneous assay results.

In the case of analysis in the CBC, CBC+DIFF mode on the hematological analyzer model GBM5-CRP, reagents GBM-LYC-1, GBM-LYC-2 can also be used as lysing solutions.

A.4 Parameters

Parameter	Designation	unit of measurement on default	Availability in the model GBM5-CRP	Availability in the model GBM5
White blood cell count	WBC	109 /l	+	+
Number of neutrophils	Neu#	109 /l	+	+
Number of lymphocytes	Lym#	109 /l	+	+
Number of monocytes	Mon#	109 /l	+	+
Number of eosinophils	Eos#	109 /l	+	+
Number of basophils	Bas#	109 /l	+	+
*Number of atypical lymphocytes	*ALY#	109 /l	+	+
*Number of large immature cells	*LIC#	109 /l	+	+
*The number of nucleated erythrocytes	*NRBC#	109 /l	+	-

Appendix A. Specifications

Percentage of neutrophils	Neu%	%	+	+
Percentage of lymphocytes	Lym%	%	+	+
Percentage of monocytes	Mon%	%	+	+
Percentage of eosinophils	Eos%	%	+	+
Percentage of basophils	Bas%	%	+	+
*Percentage of atypical lymphocytes	*ALY%	%	+	+
*Percentage of large immature cells	*LIC%	%	+	+
*Percentage of nucleated erythrocytes	*NRBC% %		+	-
RBC level	RBC	10 ¹² /l	+	+
Hemoglobin concentration	HGB	g/l	+	+
Hematocrit	HCT	%	+	+
Average erythrocyte volume	MCV	fl	+	+
The average content of hemoglobin in an erythrocyte	MCH	pg	+	+
The average concentration of hemoglobin in the erythrocyte	MCHC	g/l	+	+
Distribution of erythrocytes by volume - Standard	RDW-SD fl		+	+

deflection (RDW-SD)				
Distribution of erythrocytes by volume - Coefficient of variation (RDW-CV)	RDW-CV%		+	+
Platelet level	PLT	109 /l	+	+
Mean platelet volume MPV		fl	+	+
Platelet Distribution Width	PDW	Not	+	+
thrombocrit	PCT	%	+	+
Platelets - number of large cells	P-LCC	109 /l	+	+
Platelets - relative volume of large cells	P-LCR	%	+	+
C-reactive protein	CRP	mg/l	+	-
Histogram of leukocytes	WBC Histogram	Not	+	+
Histogram of erythrocytes	RBC Histogram	Not	+	+
Platelet histogram	PLT Histogram	Not	+	+
Basophil distribution scatterogram	BASO scattergram	Not	+	+
Scatterogram of the distribution of differentiated leukocytes	DIFF scattergram	Not	+	+

*** Marked parameters used for research purposes only
(RUO) (not for in vitro diagnostic use)

A.5 Analytical (functional) characteristics

A.5.1 Ranges of parameters to be determined

Parameter	Linearity range	Linearity range	Display range
	Model GBM5-CRP	Model GBM5	
WBC	0.18 ~ 500.00 × 10 ⁹ /L	0~300×10 ⁹ /l	0.00 ~ 999.99×10 ⁹ /L
RBC	0.04 ~ 8.50× 10 ¹² /L	0.00 ~ 8.50× 10 ¹² /L	0.00 ~ 18.00× 10 ¹² /L
HGB	4 ~ 250 g/l	4 ~ 250 g/l	0 ~ 999 g/l
PLT	7~5000×10 ⁹ /l	0 ~ 3000 × 10 ⁹ /l	0 ~ 5000 × 10 ⁹ /l
HCT	0.5~67%	0.5~67%	0% ~ 99.9%
CRP	(0.2 ~ 320.0) mg/L	No	0 ~ 999.9mg/L

A.5.2 Background values

Parameter	normal background
WBC	$\bar{y}$ 0.2 × 10 ⁹ /l
RBC	$\bar{y}$ 0.02 × 10 ¹² /l

Appendix A. Specifications

HGB	$\pm 1 \text{ g/l}$
PLT	$\pm 10 \times 10^9 / \text{l}$
HCT	$\pm 0.5\%$

A.5.3 Linearity range and tolerance

Parameter	Linearity range		Permissible deviation, no more
Model	GBM-5CRP	GBM-5	(mode analysis whole blood)
WBC	$(0.18 \sim 100.00) \times 10^9 / \text{L}$	$(0.18 \sim 100.00) \times 10^9 / \text{L}$	$\pm 0.30 \times 10^9 / \text{l}$ or $\pm 5\%$
	$(100.01 \sim 500.00) \times 10^9 / \text{L}$	$(100.01 \sim 300.00) \times 10^9 / \text{l}$	$\pm 10\%$
RBC	$(0.04 \sim 8.50) \times 10^{12} / \text{L}$		$\pm 0.05 \times 10^{12} / \text{l}$ or $\pm 5\%$
HGB	$(4 \sim 250) \text{ g/l}$		$\pm 2 \text{ g/l}$ or $\pm 2\%$
PLT	$(7 \sim 1000) \times 10^9 / \text{l}$ (RBC ≥ 7.0)	$(7 \sim 1000) \times 10^9 / \text{L}$ (RBC ≥ 7.0)	$\pm 10 \times 10^9 / \text{l}$ or $\pm 8\%$
	$1001 \sim 5000 \times 10^9 / \text{L}$ (RBC ≥ 7.0)	$1001 \sim 3000 \times 10^9 / \text{L}$ (RBC ≥ 7.0)	$\pm 12\%$

HCT	0.5~67%		±2% (value) or ±3% (% deviation)
CRP	(0.2 ~ 10.0) mg/l	-	±1.0 mg/l
	(10.1 ~ 100.0) mg/L	-	±15%
	(100.1 ~ 320.0) mg/L	-	±20%

Note. For circulation on the territory of the Russian Federation: the sensitivity coincides with the lower limit of the linearity range

A.5.4 Reproducibility

These reproducibility requirements apply only to the situation in which a qualifying sample has been analyzed 11 times and the second to eleventh analysis results are used to calculate reproducibility.

Parameter	Condition	Whole blood reproducibility (CV% /absolute deviation d*)
WBC	(4.0~15.0)×10 ⁹ /L	±2.0%
Neu%	50.0% ~ 60.0%	±4.0 (absolute deviation)
Lym%	25.0% ~ 35.0%	±3.0 (absolute deviation)
Mon%	5.0%~10.0%	±2.0 (absolute deviation)
Eos%	2.0% ~ 5.0%	±1.5 (absolute deviation)
Bas%	0.5% ~ 1.5%	±0.8 (absolute deviation)

RBC	$(3.50 \sim 6.00) \times 10^{12}/L$	$\pm 1.5\%$
HGB	$(110 \sim 180) \text{ g/l}$	$\pm 1.5\%$
PLT	$(100 \sim 149) \times 10^9 /L$	$\pm 6.0\%$
	$(150 \sim 500) \times 10^9 /L$	$\pm 4.0\%$
MCV	$(70 \sim 120) \text{ fl}$	$\pm 1.0\%$
MPV	-	± 4.0

*: Absolute deviation $d = \text{analysis result} - \text{average of analysis results}$

A.5.5 Sample transfer

Parameter	Transfer
WBC	$\pm 0.5\%$
RBC	$\pm 0.5\%$
HGB	$\pm 0.5\%$
PLT	$\pm 1.0\%$
HCT	$\pm 0.5\%$

A.6 Sample interference

Interference may affect sample analysis results. see table below.

Appendix A. Specifications

Parameter	Analysis results	Source of interference
WBC	Low WBC	Leukoagglutination
	High WBC level	- γ Possible platelet agglutination - γ Cold insoluble protein - γ Cryoglobulins - γ Fibrin - γ Excessive platelets amount gigantic (platelets $>1000 \times 10^9 / l$) - γ Nucleated red blood cells
RBC	Low RBC	- γ Agglutinated erythrocytes (cold agglutinins) - γ Microcytosis - γ Schizocytosis
	High RBC	- γ Leukocytosis ($>100 \times 10^9 / l$) - γ Excessive amount gigantic platelets (platelets $>1000 \times 10^9 / l$)
HGB	High HGB	- γ Leukocytosis ($>100 \times 10^9 / l$) - γ Chylermia - γ Jaundice - γ Paraprotein
HCT	Low HCT	- γ Agglutinated erythrocytes (cold agglutinins) - γ Microcytes - γ Schizocytosis
	High HCT value	- γ Leukocytosis ($>100 \times 10^9 / l$) - γ Severe diabetes - γ Uremia - γ Spherocytosis

PLT	Low PLT	• Possible platelet agglutination • Pseudothrombocytopenia • Giant platelets
	High PLT	• Microcytes • Schizocytosis • Fragments of WBC • Cold insoluble protein • Cryoglobulins

A.7 I/O device



WARNING

• Additional equipment connected to the analog and digital interfaces must comply with the relevant safety and electromagnetic compatibility standards (eg IEC 60950 Safety of Information Technology Equipment and CISPR 22 Electromagnetic Compatibility of Information Technology Equipment (CLASS B)). Anyone who connects additional equipment to the signal input or output ports and sets up the system for in vitro diagnostics is responsible for ensuring that it operates correctly and meets safety and electromagnetic compatibility requirements. If you have problems, please contact the technical service department of your local representative.

• Be sure to use only the specified fuse
T6.3AL 250V.

• Analyzer

• Touch screen: 10.4 inch built-in touch screen with
resolution 800×600

- One LAN connector
- 4 USB connectors
- Thermal printer (only for GBM5)
- Power supply
 - Voltage 100~240VAC
 - Input power • 250VA
 - Frequency 50/60Hz

Optional equipment/spare parts not included:

- Fuse: T6.3AL 250V
- Keyboard (optional, USB)
- Mouse (optional, USB)
- External barcode scanner (optional, USB)
- External printer (optional, USB)
- USB flash disk (optional, USB)

A.8 Description of electromagnetic compatibility

This equipment complies with the emission and immunity requirements of IEC 61326-1:2012, EN 61326-1:2013, IEC 61326-6-2-6:2012 and EN 61326-2-6:2013. This equipment has been designed and tested to comply with CISPR 11 Class A.

The test objects, standards and requirements for electromagnetic compatibility for the environment are shown in the table below.

Test object	Standard tests	for test requirement
Conducted interference	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 Mode - Class B
Radiated interference	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 Mode - Class B

Appendix A. Specifications

Harmonic current components	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Class A
Voltage fluctuations and flicker	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	/
Sustainability electrostatic discharge	to EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	air discharge: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV contact discharge: $\pm 2, \pm 4$ kV
Sustainability radio frequency electromagnetic field	to EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	80 MHz - 1 GHz, 1.4 GHz - 2 GHz 3 V/m Amplitude modulation 80% (1 kHz); 2 GHz - 2.7 GHz 1 V/m Amplitude modulation 80% (1 kHz)
Trial sustainability short-term voltage surges	on the to EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 kV, rise time/hold time 5/50 ns, pulse repetition rate 5 kHz
Sustainability dynamic change power supply voltage	to EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Rise time/hold time 1.2/50 (8/20) μ s, 1 kV, LN 2 kV
Sustainability conductive interference	to EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	0.15MHz ~ 80MHz 3Vrms (unmodulated)

Appendix A. Specifications

Sustainability failures voltage interruptions	to and EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	short-term downgrade voltage: 0% UT, 1 cycle 40% UT, 5 cycles 70% UT, 25 cycles Voltage interruptions: < 5% UT, 250 cycles
---	---	--

UT - test voltage

A.9 Environmental conditions during operation, transportation and storage

NOTE

The analyzer should only be operated and stored indoors under the following conditions:

Environmental conditions	Terms exploitation	Terms storage	Terms transportation
Ambient temperature	10°C ~ 30°C	-10°C ~ 40°C -10°C ~ 40°C	
Relative humidity	20% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 90%
Atmosphere pressure	70kPa ~ 106kPa	50kPa ~ 106kPa	50kPa ~ 106kPa

Transportation of the analyzer is possible only after appropriate preparation for transportation (see section 12), by all types of covered transport, subject to the rules of transportation adopted for this type of transport.

A.10 Life expectancy

At least 8 years subject to compliance with the requirements set out in this Guide.

A.11 List of applied standards

No.	Designation	Name of the standard
1	EN 61326-1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. electromagnetic compatibility requirements. Part 1. General requirements
2	EN61326-2-6	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. electromagnetic compatibility requirements. Part 2-6. Private requirements. Medical equipment for diagnostics in laboratory conditions
3	IEC 61010-1	Safety electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 1. General requirements
4	IEC61010-2-101	Safety electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 2-101. Particular requirements for medical equipment for laboratory diagnostics (IVD)
5	EN ISO13485	Medical products. Management systems quality. Requirements for Regulatory Purposes
6	EN ISO 9001	Quality management systems. Requirements
7	EN ISO14971	Medical products. risk management for medical devices. Application
8	ENISO18113-1	Medical products for in vitro diagnostics. Information provided by the manufacturer. Part 1: Terms, definitions and general requirements

9	ENISO18113-3	Medical products for in vitro diagnostics. Information provided by the manufacturer. - Part 2. Instruments for in vitro diagnostics for professional use
ten	EN ISO15223-1	Medical products. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. General requirements
	EN 13612	Grade functional medical characteristics devices for in vitro diagnostics
12	EN 62366	Products medical. Designing Medical Devices for Serviceability
13	EN62304	Software medical products. security. Life cycle processes
	IEC 60825-1	1. Safety of laser equipment. Equipment classification, Part requirements and user guide

Appendix B Package Contents

I. Automatic hematology analyzer GRADBIOMED® GMB-5: model

GBM-5CRP, consisting of:

- 1.1. Analyzer - 1 pc.
- 1.2. User manual - 1 pc.
- 1.3. Quick guide - 1 pc.
- 1.4. Passport - 1 pc.
- 1.5. Power cable - 1 pc.
- 1.6. Ground cable (if necessary) - 1 pc.
- 1.7. Tube-adaptor for lysing solution - 1 pc.
- 1.8. Diluent adapter tube - 1 pc.
- 1.9. Tube for draining waste - 1 pc.
- 1.10. Air filter - 6 pcs.
- 1.11. Waste container - 1 pc.
- 1.12. Instructions for using reagents (if necessary) - 1 pc.
- 1.13. External printer (if necessary) - 1 pc.
- 1.14. Thermal paper roll (if necessary) - 1 pc.
- 1.15. Data cable (if necessary) - 1 pc.
- 1.16. Reagent Starter Kit: GBM-DIL-C GRADBIOMED® (20L), GBM-LYD-1 (100ml), GBM-LYD-2 (200ml), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50ml), CRP GRADBIOMED® Reagent Kit : CRP-R1 (75 ml)+ CRP-R2 (25 ml), CRP-Cal GRADBIOMED® Calibrator Set :1+2+3+4+5+6 (6*0.5 ml), CRP-Con GRADBIOMED Control Set ® : 1+2+3 (3*1.0 ml) - 1 set.

II. Automatic hematological analyzer GRADBIOMED® GBM-5: model GBM-5, consisting of:

- 2.1. Analyzer - 1 pc.
- 2.2. User manual - 1 pc.
- 2.3. Quick guide - 1 pc.
- 2.4. Passport - 1 pc.
- 2.5. Power cable - 1 pc.
- 2.6. Ground cable (if necessary) - 1 pc.
- 2.7. Tube-adapter for lysing solution - 1 pc.
- 2.8. Diluent adapter tube - 1 pc.
- 2.9. Tube for draining waste - 1 pc.
- 2.10. Air filter - 6 pcs.
- 2.11. Waste container - 1 pc.
- 2.12. Instructions for using reagents (if necessary) - 1 pc.
- 2.13. Thermal paper roll (if necessary) - 1 pc.
- 2.14. Data cable (if necessary) - 1 pc.
- 2.15. Reagent starter kit: GBM-DIL-D GRADBIOMED® (20l) GBM-LYC-1 (100ml), GBM-LYC-2 (200 ml), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50 ml) - 1 set.



Shenzhen Dymind Biotechnology
Co., Ltd (Шэньчжэнь Дайминд
Байотекнолоджи Ко., Лтд),
Китайская Народная Республика

По заказу ООО «ГБМ»,
Российская Федерация

**«Анализатор гематологический
автоматический GRADBIOMED® GBM-5»:
модель GBM-5CRP; модель GBM-5**

Руководство пользователя

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Организация/Organization
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road Tianliao
Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen,
P.R. China

Адрес/Adress

General manager

Должность/Occupation

Liuwei Zhai

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

2021

Предисловие

Благодарим Вас за то, что приобрели автоматический гематологический анализатор, выпущенный компанией Dymind Biotech.

Прежде чем приступить к использованию этого устройства полностью прочитайте и поймите руководство оператора. Храните это руководство оператора надлежащим образом для дальнейшего использования.

Разработчик:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd (Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд.)

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R. China(Китайская Народная Республика)

Тел.: +86 0755 26008015, E-mail: intl@dymind.com.

Производитель: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd (Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд)

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R. China(Китайская Народная Республика)

Тел.: +86 0755 26008015, E-mail: intl@dymind.com.

Место производства:

7/F, 8/F and 9/F, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R. China (Китайская Народная Республика)

Тел.: +86 0755 26008015, E-mail: intl@dymind.com.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Градбиомед» (ООО «ГБМ»)
117393, город Москва, Профсоюзная улица, дом 56, эт 3 пом XIX ком 117
+7 (903) 145-69-33 gradbiomed2019@gmail.com.

Обладателем товарного знака **GRADBIOMED®** на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «Градбиомед» (ООО «ГБМ») 117393, город Москва, Профсоюзная улица, дом 56, эт 3 пом XIX ком 117 +7 (903) 145-69-33 gradbiomed2019@gmail.com. Решение о регистрации товарного знака (знака обслуживания) № 2019750858/50(W19040379) от 13.05.2020 г.

Авторское право

© Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. Все права защищены. Этот документ содержит информацию, являющуюся собственностью компании Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. (далее именуемой Dymind Biotech). Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена, скопирована, изменена, раскрыта или передана в любой форме или любым способом без предварительного письменного согласия компании Dymind Biotech. Этот документ предназначен для пользователей оборудования компании Dymind Biotech, которым разрешено использовать этот документ, так как они приобрели оборудование компании Dymind Biotech. Посторонним лицам использовать этот документ запрещено.

Содержание

Предисловие	2
1 Общие сведения о руководстве	12
1.1 Введение	12
1.2 Кто должен прочитать это руководство	12
1.3 Как найти информацию	13
1.4 Условные обозначения, использованные в этом руководстве	14
1.5 Условные обозначения с помощью символов	15
1.6 Информация по технике безопасности	20
2 Установка	22
2.1 Введение	22
2.2 Специалисты по установке	22
2.3 Требования к установке	23
2.4 Осмотр для выявления повреждений	25
2.5 Распаковка	26
2.6 Подключение системы анализатора	26
2.6.1 Электрические подключения	26
2.6.2 Подключение реагентов	27
2.6.3 Установка поплавкового датчика дилуэнта и замена реагентов	29
2.6.4 Установка поплавкового датчика отходов	30
2.6.5 Подключение к ЛИС	31
2.7 Установка бумаги для термопечати	36
3 Общие сведения о системе	39
3.1 Назначение	39
Область применения	39

Показания, противопоказания, побочные действия.....	39
3.2 Предназначенный пользователь	40
3.3 Измеряемые параметры	40
3.4 Конструкция анализатора.....	44
3.4.1 Основной блок	45
3.4.2 Сенсорный экран	47
3.4.3 Клавиша аспирации.....	47
3.4.4 Индикатор питания/состояния	47
3.4.5 Клавиша для продвижения бумаги (только для модели GBM5).....	48
3.4.6 Термопринтер (только для модели GBM5).....	49
3.4.7 Выключатель электропитания	49
3.4.8 USB интерфейс.....	49
3.4.9 Сетевой интерфейс	49
3.4.10 Внешнее оборудование (дополнительно)	49
3.5 Интерфейс пользователя.....	50
3.6 Реагенты, контрольные материалы и калибраторы	53
3.6.1 Медицинские изделия (реагенты, контрольные материалы, калибраторы), применяемые совместно, но не входящие в комплект поставки	53
4 Принцип работы.....	56
4.1 Введение	56
4.2 Аспирация.....	56
4.3 Разбавление	56
4.3.1 Процедуры разведения при анализе цельной крови в режиме CBC+DIFF	57
4.3.2 Процедура разведения при анализе предварительно разбавленной крови в режиме CBC+DIFF	59
4.3.3. Процедуры разведения при анализе цельной крови в режиме CBC+DIFF+CRP.....	60
4.4 Измерение лейкоцитов.....	61
4.4.1 Принцип работы лазерной проточной цитометрии.....	61
4.4.2 Расчет связанных с лейкоцитами параметров.....	63
4.5 Измерение гемоглобина	64

4.5.1 Колориметрический метод.....	64
4.5.2 Гемоглобин.....	64
4.6 Измерение эритроцитов/тромбоцитов.....	65
4.6.1 Метод электрического импеданса.....	65
4.6.2 Эритроциты.....	66
4.6.3 Тромбоциты.....	67
4.7 Измерение С-реактивного белка.....	67
4.7.1 Принцип иммунной нефелометрии.....	68
4.7.2 Калибровка результата CRP с помощью НСТ.....	68
4.7.3 С-реактивный белок.....	68
4.8 Промывка.....	68
5 Настройка.....	69
5.1 Введение.....	69
5.2 Знакомство с интерфейсом.....	69
5.3 Настройки системы.....	70
5.3.1 Дата и время.....	70
5.3.2 Ввод настраиваемых значений.....	72
5.3.3 Информация о лаборатории.....	73
5.3.4 Автоматическое техническое обслуживание.....	74
5.4 Настройки параметров.....	75
5.4.1 Словарь данных.....	75
5.4.2 Единицы измерения параметров.....	79
5.4.3 Референсный диапазон.....	82
5.4.4 Настройки микроскопического исследования.....	90
5.4.5 Параметры "только для исследований" (RUO).....	93
5.4.6 Параметры CPR.....	94
5.4.7 Параметры, настраиваемые пользователем.....	96
5.5 Настройки измерения.....	99
5.5.1 Настройки усиления.....	99
5.5.2 Флагирирование.....	102

5.6 Связь с лабораторной информационной системой	103
5.6.1 Настройки связи с главным компьютером	103
5.6.2 Связь с ЛИС	106
5.7 Управление пользователями	112
5.7.1 Доступ к интерфейсу	113
5.7.2 Создание пользователя	113
5.7.3 Редактирование пользователя	114
5.7.4 Удаление пользователя	115
5.7.5 Настройка пользователя по умолчанию	115
5.7.6 Изменение пароля	116
5.7.7 Восстановление исходного пароля	116
5.8 Настройки печати	117
5.9 Дополнительные настройки	124
5.10 Информация о пациенте	128
5.11 Настройки термопринтера (только для модели GBM5)	129
6 Рутинные операции	131
6.1 Введение	131
6.2 Подготовка перед началом работы	132
6.3 Запуск	133
6.4 Ежедневный контроль качества	135
6.5 Сбор и обработка проб	136
6.5.1 Пробы венозной цельной крови	137
6.5.2 Пробы капиллярной цельной крови	137
6.5.3 Предварительно разбавленные пробы	138
6.6 Анализ пробы	140
6.7 Завершение работы	140
7 Анализ пробы	144
7.1 Введение	144
7.2 Описание интерфейса	144
7.3 Ввод информации о пробе	147

7.4 Анализ проб.....	153
7.5 Интерпретация результатов анализа.....	159
7.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа	159
7.5.2 Флаги параметра	159
7.5.3 Флаги патологического дифференцирования или морфологии клеток крови	159
7.6 Функции кнопок.....	165
7.6.1 Предыдущий/следующий	165
7.6.2 Режим и идентификатор	165
7.6.3 Предварительный ввод.....	165
7.6.4 Валидация/отмена валидации.....	165
7.6.5 Печать.....	166
7.6.6 Информация о пациенте	166
7.6.7 Настраиваемые пользователем параметры	172
7.6.8 Параметры микроскопического исследования.....	173
7.6.9 Передача данных.....	175
7.6.10 Редактирование результата	175
7.6.11 Удаление	176
8 Рассмотрение результатов	178
8.1 Введение	178
8.2 Описание интерфейса	178
8.3 Список проб	180
8.4 Функции кнопок.....	180
8.4.1 Валидация	180
8.4.2 Отмена валидации	181
8.4.3 Печать.....	182
8.4.4 Удаление	182
8.4.5 Экспорт	183
8.4.6 Редактирование результата	187
8.4.7 Информация о пациенте	188

8.4.8 Запрос на поиск данных	192
8.4.9 Графики	194
8.4.10 Параметры микроскопического исследования.....	195
8.4.11 Пользовательские параметры	197
8.4.12 Передача данных.....	198
8.4.13 Временная диаграмма	202
8.4.14 Коэффициент вариации	206
9 Контроль качества	209
9.1 Введение	209
9.2 Л-ДЖ метод контроля качества	210
9.2.1 Принцип контроля качества	210
9.2.2 Настройки контроля качества	210
9.2.3 Анализ для контроля качества	217
9.2.4 Рассмотрение результатов контроля качества.....	227
9.3 X-B метод контроля качества.....	244
9.3.1 Принцип контроля качества	244
9.3.2 Настройки контроля качества	245
9.3.3 Анализ контроля качества	249
9.3.4 Рассмотрение результатов контроля качества.....	250
10 Калибровка.....	266
10.1 Введение	266
10.2 Когда следует проводить калибровку	266
10.3 Как выполнить калибровку	267
10.3.1 Подготовка	267
10.3.2 Ручная калибровка	270
10.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов	272
10.3.4 Автоматическая калибровка с использованием проб цельной крови	276
10.3.5 CRP калибровка	279
10.3.6 Калибровка коэффициента переноса CRP	283
10.4 Проверка калибровочных коэффициентов	285

11 Управление реагентами	286
11.1 Доступ к интерфейсу	286
11.2 Настройка информации о реагенте.....	288
11.2.2 Недостаточное количество реагента	288
11.3 Замена реагентов	290
12 Обслуживание	291
12.1 Введение	291
12.2 Техническое обслуживание	292
12.2.1 Замена реагентов	292
12.2.2. Ежедневные операции по очистке и дезинфекции	294
12.2.3 Техническое обслуживание	297
12.2.4 Комплексное техническое обслуживание прибора.....	301
12.2.5 Автоматическая очистка	307
12.2.6 Автоматическое напоминание о промывке очищающим раствором	308
12.2.7 Автоматический переход в спящий режим	308
12.3 Самодиагностика	309
12.3.1 Шприц и пробоотборный механизм.....	310
12.3.2 Давление и вакуум.....	310
12.3.3 Клапаны и насосы.....	311
12.3.4 Прочие проверки.....	312
12.4 Состояние системы.....	313
12.4.1 Температура.....	313
12.4.2 Напряжение и ток	314
12.4.3 Информация о диске	314
12.5 Регистрационный журнал.....	315
12.5.1 Все регистрационные журналы	315
12.5.2 Журналы регистрации проверки параметров	316
12.5.3 Журналы регистрации неисправностей.....	317
12.6 Удаление данных.....	318
12.7 Информация о версии	320

12.8 Калибровка сенсорного экрана.....	321
12.9 Проверка экрана	322
12.10 Загрузка регистрационных журналов обслуживания.....	322
13 Поиск и устранение неисправностей	324
13.1 Введение	324
13.2 Решение проблем, указанных в сообщениях об ошибке	324
13.3 Справочная информация для сообщений об ошибках.....	326
14 Гарантийные обязательства.....	332
15 Данные об утилизации	333
Приложение А Спецификации	334
A.1 Классификация	334
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 130690 Анализатор гематологический ИВД, автоматический.	334
A.2 Технические и функциональные характеристики	334
A.3 Медицинские изделия, применяемые совместно с регистрируемым медицинским изделием для выполнения анализа, но не входящие в комплект поставки	337
A.4 Параметры	339
A.5 Аналитические характеристики	342
A.6 Интерференция проб	345
A.7 Устройство ввода / вывода	347
A.8 Описание электромагнитной совместимости.....	348
A.9 Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении	350
A.10 Ожидаемый срок службы	350
A.11 Список применяемых стандартов	
Приложение В Комплект поставки.....	353

1 Общие сведения о руководстве

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как использовать данное руководство пользователя автоматического гематологического анализатора, которое поставляется вместе с автоматическим гематологическим анализатором и содержит справочную информацию об анализаторе и процедурах его использования, устранении неисправностей и техническом обслуживании анализатора.

Внимательно прочитайте данное руководство перед тем, как приступить к работе с анализатором, и используйте его в строгом соответствии с настоящим руководством.

1.2 Кто должен прочитать это руководство

Данное руководство содержит информацию, написанную для специалистов клинической лаборатории, чтобы они могли:

- Изучить аппаратное и программное обеспечение анализатора.
- Настроить систему в соответствии со своими требованиями.
- Выполнять повседневные операции.
- Осуществлять техническое обслуживание системы и устранять неисправности.

1.3 Как найти информацию

Данное руководство оператора состоит из 13 глав и 3 приложений. Найдите нужную вам информацию с помощью приведенной ниже таблицы.

Смотрите...	Можете найти...
1 Общие сведения о руководстве	Инструкции по использованию автоматического гематологического анализатора.
2 Установка	Требования к установке автоматического гематологического анализатора.
3 Общие сведения о системе	Области применения, измеряемые параметры, конфигурация прибора, интерфейс программного обеспечения и операции, выполняемые программным обеспечением автоматического гематологического анализатора.
4 Принцип работы	Принцип измерения и процедуры автоматического гематологического анализатора.
5 Настройка	Настройка параметров системы, таких как формат данных программного обеспечения и единицы измерения параметра.
6 Рутинные операции	Повседневные операции, такие как сбор и подготовка проб, процедуры анализа, включение и завершение работы прибора.
7 Анализ пробы	Процедура анализа пробы и обработка результатов анализа.

Смотрите...	Можете найти...
8 Рассмотрение результатов	Рассмотрение результатов анализа.
9 Контроль качества	Основные требования к контролю качества и методы контроля качества, обеспечиваемые автоматическим гематологическим анализатором.
10 Калибровка	Основные требования к калибровке и методы калибровки, обеспечиваемые автоматическим гематологическим анализатором.
11 Управление реагентами	Настройки и управление реагентами для автоматического гематологического анализатора.
12 Обслуживание	Способы технического обслуживания и проверки автоматического гематологического анализатора.
13 Поиск и устранение неисправностей	Способы поиска и устранения неисправностей автоматического гематологического анализатора.
Приложение А Спецификации	Технические и функциональные характеристики автоматического гематологического анализатора.
Приложение В Упаковочный лист	Комплект поставки (состав) автоматического гематологического анализатора.

1.4 Условные обозначения, использованные в этом руководстве

Текст, имеющий особое значение, выделен в руководстве разными шрифтами и форматами.

Формат	Значение
[XX]	Все заглавные буквы, заключенные в квадратные скобки [],

	обозначают название клавиши на анализаторе или на периферийной клавиатуре, например, [ENTER] (ввод).
XX	Жирным шрифтом обозначен текст, отображаемый на экране, например Отчет .
<i>XX</i>	Курсивом <i>XX</i> указаны переменные, а их конкретное содержание зависит от реальной ситуации.
<i>XX</i>	Жирным курсивным шрифтом обозначены названия глав, например <i>1.1 Введение</i> .

1.5 Условные обозначения с помощью символов

Следующие символы используются в этом руководстве для обозначения опасности и предупреждающих сообщений.

Если вы видите...	Значит...
	Следуйте приведенным под символом инструкциям, чтобы избежать возможного биологического загрязнения.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Следуйте приведенным под символом инструкциям, чтобы избежать травмы.

Если вы видите...	Значит...
 ОСТОРОЖНО	Следуйте приведенным под символом инструкциям, чтобы не допустить повреждения или неисправности анализатора либо получения ненадежных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Следуйте приведенным под символом инструкциям. Символом выделена важная информация о рабочих процедурах, требующих особого внимания.

	Предупреждение об опасности прокалывания: Пробоотборник острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним следует соблюдать особую осторожность.
	Предупреждение о лазерном излучении: Этот символ служит напоминанием о лазерном излучении.

На анализаторе или внешней упаковке могут быть показанные ниже наклейки или символы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если наклейки повреждены или отсутствуют, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю компании Dymind для их замены.
- Все иллюстрации в данном руководстве приведены только в качестве примера. Они не обязательно отражают фактическую конфигурацию анализатора или информацию, показанную на экране.

Если вы видите...	Это означает
	Внимание
	Биологическая опасность

	Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить прокалывание
	Предупреждение о лазерном излучении: Это лазерное оборудование Класса 3R, максимальная излучаемая мощность 5,0 мВт при длине волны 670 нм. Не допускайте прямого попадания лазерного луча в глаза.
	Инструкции по перемещению
	Сетевой интерфейс
	USB интерфейс

Если вы видите...	Это означает
	Защитное заземление
	Переменный ток (AC)
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Код партии
	Использовать до указанной даты
	Серийный номер
	Европейская CE Декларация соответствия
	Дата изготовления
	Производитель
	Температурные пределы
	Пределы влажности

	Пределы атмосферного давления
	Обратитесь к инструкциям по использованию
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не катить
	Не укладывать в штабель
	Этой стороной вверх
	Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Перерабатываемые материалы
	Анализатор следует превратить в лом, но нельзя утилизировать вместе с другими бытовыми отходами, напротив, его необходимо отправить для сбора и переработки с целью повторного использования в соответствии с инструкциями по утилизации списанного электронного и электрического оборудования.

1.6 Информация по технике безопасности



- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.
 - Если произошла утечка из анализатора, вытекшая жидкость является потенциально биологически опасной.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пожалуйста, проверьте надежность крепления всех дверей/крышек/панелей перед запуском анализатора, чтобы предотвратить неожиданное открывание или ослабление, когда анализатор работает.
 - Убедитесь, что все меры безопасности приняты. Не отключайте никакие защитные устройства или датчики.
 - Пожалуйста, немедленно реагируйте на любой предупреждающий сигнал и сообщение об ошибке.
 - Не прикасайтесь к движущимся частям.
 - Обратитесь в компанию Dymind или к уполномоченным представителям компании Dymind для выявления любой поврежденной детали.
 - Будьте осторожны при открывании/закрывании и снятии/установке дверей, крышек и панелей анализатора.
 - Утилизируйте анализатор в соответствии с нормативными актами правительства.
-



ОСТОРОЖНО

- Пожалуйста, используйте анализатор в строгом соответствии с этим руководством.
 - Пожалуйста, примите надлежащие меры для предотвращения загрязнения реагентов.
-

2 Установка

2.1 Введение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией Dymind, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор в присутствии специалистов авторизованных сервисными центрами уполномоченного представителя производителя.

Ваш анализатор прошел строгие испытания перед отправкой с завода. Международно признанные символы и инструкции указывают перевозчику, как правильно обращаться с этим электронным прибором при транспортировке. Когда вы получите свой анализатор, внимательно осмотрите упаковку. Если увидите какие-либо признаки неправильного обращения или повреждения, немедленно свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным представителем.

2.2 Специалисты по установке

Анализатор должен устанавливаться только специалистами компании Dymind или специалистами авторизованных сервисными центрами уполномоченного представителя производителя. Вам необходимо обеспечить соответствующую

среду и пространство. Если нужно переместить анализатор, пожалуйста, обратитесь в компанию Dymind или к ее местным представителям.

Не допускается наклонять и переворачивать анализатор в процессе поднятия и переноса.

Когда вы получите анализатор, немедленно сообщите об этом уполномоченному представителю на территории РФ. При получении проверьте наличие всех частей по Приложению В – Комплект поставки.

2.3 Требования к установке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Подключайте только к правильно заземленной розетке.
 - Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение отвечает требованиям.
-



ОСТОРОЖНО

- Использование коммутационной панели может вызвать электрические помехи и привести к неверным результатам анализа. Пожалуйста, поместите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования коммутационной панели.
 - Пожалуйста, используйте оригинальные электрические провода, поставляемые с анализатором. Использование других электрических проводов может повредить анализатор или привести к получению неверных результатов.
-

Требования к установке анализатора следующие.

Среда для установки	Требования
Место	- Горизонтальная поверхность и устойчивый рабочий стол, выдерживающий нагрузку ≥ 50 кг. - Отсутствие пыли, механической вибрации, источников тепла и сквозняков, загрязнений, источников сильного шума или электрических помех. - Не допускается воздействие прямых солнечных лучей и обеспечьте хорошую вентиляцию. - Рекомендуется оценить электромагнитную среду лаборатории, прежде чем приступать к использованию анализатора. - Анализатор должен располагаться вдали от источников сильных электромагнитных помех, в противном случае они могут повлиять на правильность его работы.
Пространство (в дополнение к пространству, необходимому для самого анализатора; оставить с каждой стороны:)	- По меньшей мере 50 см с каждой стороны, это расстояние является предпочтительным, чтобы обеспечить доступ для проведения процедур по обслуживанию. - Не менее 20 см сзади для подключения проводов и вентиляции. - Достаточное пространство на столешнице и под ней для размещения контейнеров с разбавителем и отходами. - Поместите анализатор рядом с электрической розеткой и не загромождайте ее никакими предметами, чтобы при необходимости можно было легко отсоединить сетевой шнур.
Температура	10°C ~ 30°C
Относительная влажность	20% ~ 90%
Рабочее атмосферное давление	70 кПа ~ 106 кПа

Вентиляция		Поддерживайте воздухообмен, необходимый для обеспечения хорошей циркуляции воздуха. Поток воздуха не должен быть направлен прямо на анализатор.
Требования к электропитанию	к	100 В ~ 240 В переменного тока, входная мощность ≤ 250 ВА, 50/60 Гц.
Электромагнитные волны		Установите анализатор вдали от электрических щеточно-коллекторных двигателей, мерцающего флуоресцентного и электрического контактного оборудования, которое часто включается / выключается.
Утилизация отходов		Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местных природоохранных органов(см. раздел Утилизация).

2.4 Осмотр для выявления повреждений

Перед упаковкой и отправкой сотрудники компании Dymind тщательно проверили анализатор. После получения анализатора перед распаковкой, пожалуйста, внимательно осмотрите упаковку, чтобы определить, есть ли какие-либо из описанных ниже повреждений:

- Внешняя упаковочная коробка расположена нижней стороной вверх или деформирована.
- На внешней упаковке имеются явные признаки нахождения во влажных условиях.
- На внешней упаковке видны явные признаки раздавливания.
- Имеются признаки того, что внешняя упаковка открывалась.

Если вы обнаружите вышеуказанные повреждения, немедленно сообщите об этом своему местному представителю.

Если упаковка не повреждена, пожалуйста, откройте ее в присутствии сотрудников компании Dymind или ее представителей и проверьте следующее:

- Проверьте, все ли предметы, перечисленные в упаковочном листе, находятся в упаковке.
- Тщательно осмотрите все предметы снаружи, чтобы убедиться, что они не повреждены или не деформированы.

2.5 Распаковка

Пожалуйста, распакуйте анализатор, выполнив следующие действия:

1. Откройте внешнюю упаковочную коробку; достаньте пакет с принадлежностями; извлеките анализатор вместе с защитными и прокладочными материалами.
2. Снимите поролон и защитный полиэтиленовый пакет.
3. Откройте правую дверцу (откройте прямой кулачковый замок на правой дверце с помощью крестовой отвертки).
4. Снимите зажимы, которые используются для крепления двух транспортерных лент.

Чтобы не допустить возможного столкновения в результате соскальзывания, вызванного тряской и наклонами при транспортировке, перед отправкой с завода центральная часть этих двух лент зафиксирована связывающими зажимами. Зажимы необходимо снять во время распаковки.

5. Снимите зажимы, которые используются для крепления узла пробоотборника.

ПРИМЕЧАНИЕ

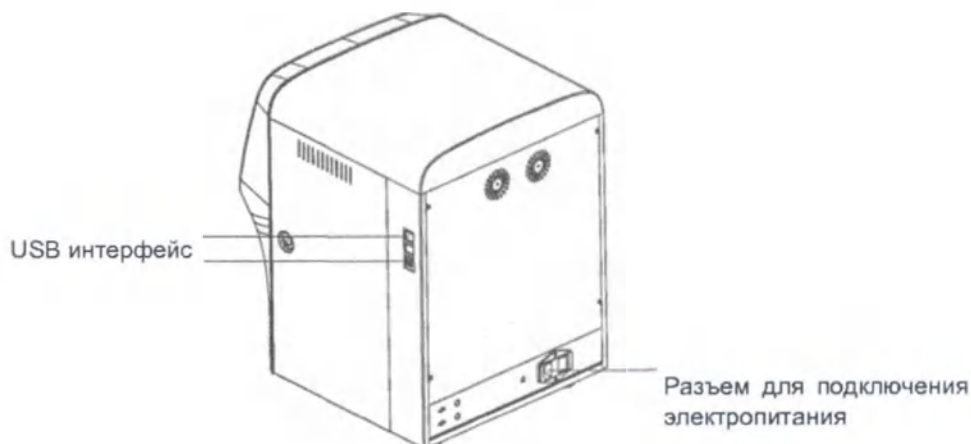
Чтобы не допустить повреждения во время транспортировки, пробоотборный узел анализатора зафиксирован зажимами. Снимите зажимы перед использованием анализатора.

2.6 Подключение системы анализатора

2.6.1 Электрические подключения

Разъемы для электрических подключений показаны на Рисунке 2-1.

Рисунок 2-1 Подключение электрических устройств



2.6.2 Подключение реагентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местными законами и правилами (см. раздел Утилизация).
 - Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.
 - Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза.
-



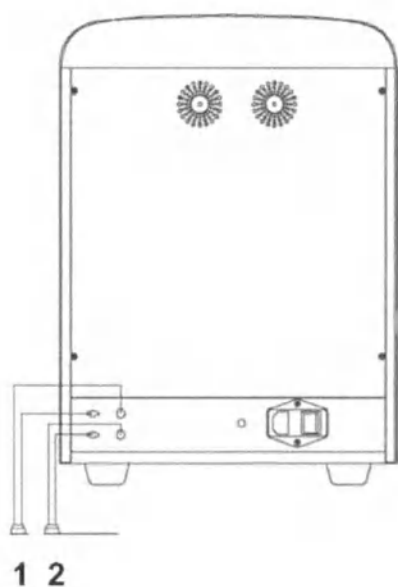
ОСТОРОЖНО

- Пожалуйста, убедитесь, что длина трубки для дилуэнта и трубки для слива
-

отходов не превышает 1500 мм; длина трубки лизирующего раствора и трубки очищающего раствора не должна превышать 850 мм.

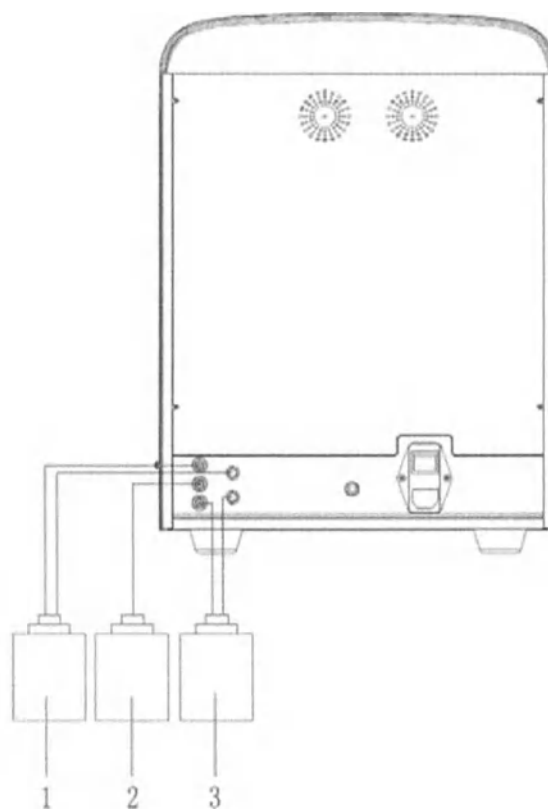
- Закрепите соединительную панель жидкостной линии таким образом, чтобы вся жидкостная линия была закрыта для предотвращения утечки и просачивания, вызванного сифонированием и т. п.

Рисунок 2-2 Подключение реагентов, расположенных за пределами анализатора



Модель GBM-5

- 1 – Диллюент GBM-DIL-C
2 - Отходы

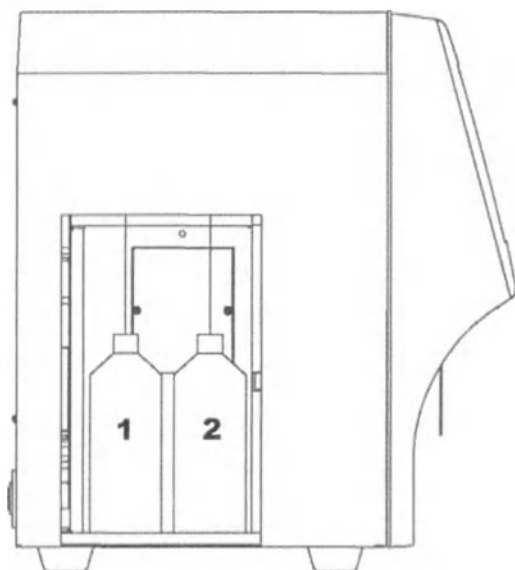


Модель GBM-5CRP

- 1 – Диллюент GBM-DIL-C
2 – Лизирующий раствор GBM-LYD-2
3 - Отходы

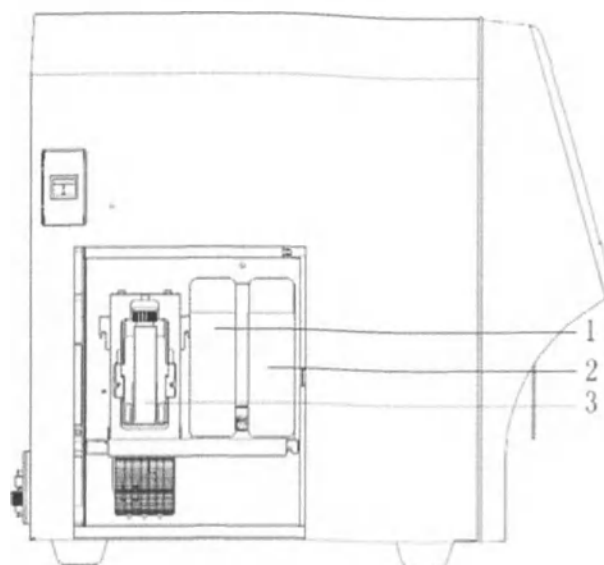
Рисунок 2-3 Подключение реагентов, расположенных внутри анализатора (открыта левая дверца)

Модель GBM5



- 1 – Лизирующий раствор GBM-LYC-1
- 2 – Лизирующий раствор GBM-LYC-2

Модель GBM5-CRP

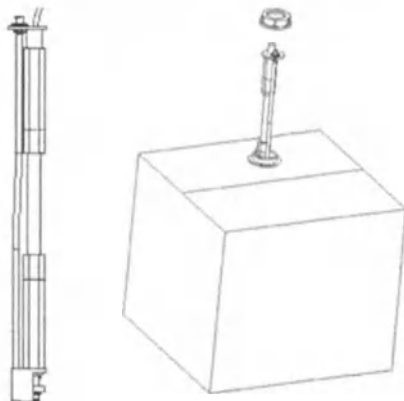


- 1 - CRP R1
- 2 - Лизирующий раствор GBM-LYD-1
- 3 - CRP R2

2.6.3 Установка поплавкового датчика дилюента и замена реагентов

2.6.3.1 Установка поплавкового датчика дилюента

1. Нажмите на круглый участок картона, обозначенный пунктирным надрезом, на верхней стороне коробки с разбавителем, и удалите его, чтобы открылось круглое отверстие.
2. Вытяните крышку контейнера, чтобы картон вокруг круглого отверстия зафиксировал горловину под крышкой флакона и предотвратил выпадение.
3. Открутите и откройте крышку (сохраните крышку) и позаботьтесь о том, чтобы посторонние предметы не попали в контейнер.
4. Установите поплавковый датчик дилюента в сборе, который находится в пакете с принадлежностями, как показано на Рис. 2-4. Во время установки поплавковый датчик должен располагаться как можно более вертикально, а находящаяся на датчике крышка должна быть надежно закручена.

Рисунок 2-4 Установка поплавкового датчика дилюента

2.6.3.2 Замена реагентов

Действия при замене дилюента те же, что при установке датчика. Пожалуйста, сохраните пустой контейнер от дилюента и крышку для использования в дальнейшем в качестве сливной емкости (при необходимости).

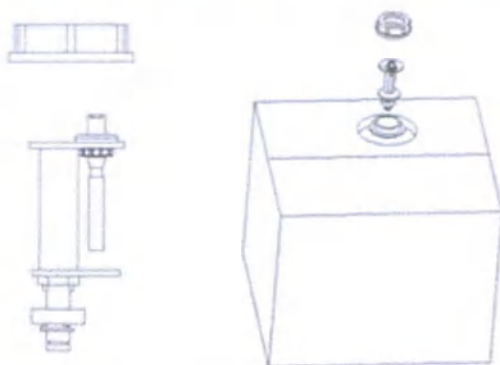
2.6.4 Установка поплавкового датчика отходов

ПРИМЕЧАНИЕ

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, подходят только к контейнерам для сбора отходов, поставляемым компанией Dymind, либо к контейнерам той же модели с такими же параметрами (например, к пустому контейнеру от дилюента).

1. Возьмите подходящий контейнер для отходов (это может быть пустой контейнер от дилюента, горловину которого необходимо вытянуть через отверстие в коробке наружу) и откройте крышку флакона.
2. Установите поплавковый датчик отходов в сборе, который находится в пакете с принадлежностями, как показано на Рисунке 2-5. Во время установки поплавковый датчик должен располагаться как можно более вертикально, при этом находящаяся на датчике крышка должна быть надежно закручена, чтобы предотвратить разбрызгивание отходов.

Рисунок 2-5 Установка поплавкового датчика отходов



Замена контейнера для сбора отходов производится в соответствии с описанными выше действиями. Собранные отходы следует правильно утилизировать, чтобы предотвратить инфицирование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местными законами и правилами.

2.6.5 Подключение к ЛИС

Если анализатор необходимо подключить к лабораторной информационной системе (далее называемой ЛИС), вы можете выполнить подключение, следуя приведенным в этом разделе рекомендациям.

2.6.5.1 Установка рабочей станции ЛИС

1. Установите рабочую станцию ЛИС и укажите тип и модель прибора.
2. После установки войдите в интерфейс настройки сети рабочей станции ЛИС и настройте IP-адрес и номер порта для мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к сервисному инженеру авторизованной компании Dymind, чтобы получить **Описание протокола связи ЛИС для гематологических анализаторов Dymind** и настроить поддержку протокола связи ЛИС рабочей станцией ЛИС.

2.6.5.2 Настройка связи с главным компьютером

1. С помощью сетевого кабеля подключите анализатор к локальной сети ЛИС.
2. Пожалуйста, войдите в систему программного обеспечения автоматического гематологического анализатора от имени администратора; если анализатор включен, пропустите этот шаг.

Более подробно это описано в разделе **6.3 Запуск**.

Весь процесс занимает от 4 до 12 минут. Пожалуйста, наберитесь терпения.

3. В интерфейсе **Настройки** в области выбора **Обмен данными** нажмите кнопку **Связь с центральным компьютером**, чтобы получить доступ к странице настроек связи с ЛИС. См. Рисунок 2-6.

Рисунок 2-6 Настройка связи с главным компьютером

Узел Связи

Вы можете получить IP адрес автоматически, если ваша сеть поддерживает такую возможность. В противном случае, Вы должны обратиться к системному администратору для получения IP настроек.

☐ Получить IP адрес автоматически

☒ Используйте следующий адрес:

IP-адрес

Маска подсети

Шлюз по умолчанию

☐ Получить DNS адрес автоматически

☒ Использовать следующий DNS адрес:

Предпочитаемый DNS-сервер

Альтернативный DNS-сервер

Детали Применить ОК Отмена

4. Укажите IP-адрес и другую сетевую информацию анализатора в соответствии с реальной ситуацией.

- Если доступ к сети осуществляется через роутер в лаборатории, пожалуйста, выберите **Получить IP-адрес автоматически** и **Получить адрес DNS-сервера автоматически**.
- Если доступ к сети осуществляется через сетевой коммутатор или анализатор напрямую подключен к ЛИС лаборатории, пожалуйста, выберите **Использовать следующий адрес**, чтобы вручную установить IP-адрес и маску подсети анализатора. IP-адреса анализатора и ЛИС должны находиться в одном сегменте сети. Более того, их маски подсети должны быть одинаковыми, в то время как другие параметры могут поддерживать ноль.

Подробное описание параметров см. в разделе **5.6.1 Настройка связи с главным компьютером**.

5. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

2.6.5.3 Подключение анализатора к ЛИС

1. Пожалуйста, войдите в программное обеспечение автоматического гематологического анализатора от имени администратора; если анализатор включен, пропустите этот шаг. Более подробно это описано в разделе **6.3 Запуск**. Весь процесс занимает от 4 до 12 минут. Пожалуйста, наберитесь терпения.

В интерфейсе **Настройки** в области выбора **Обмен данными** нажмите кнопку **Связь с ЛИС**, чтобы получить доступ к странице настроек связи с ЛИС. См. Рисунок 2-7.

Рисунок 2-7 Настройки связи с ЛИС

Параметры ЛИС

Сетевые Настройки
 IP-адрес: Порт: 5600

Установки передачи данных
☐ Авто-коммуникация ☐ Передать после изм-я рез-тов
☐ Двухнаправленное LIS/HIS соединение
 Таймаут двухнаправленной связи LIS/HIS: Сек.

Параметры Протокола
☐ Подтверждение связи АСК таймаут: Сек.

Графический формат:
 Метод Передачи Гистограммы:
 Метод Передачи Скаттерграммы:

DIFF Выбор скаттерграмм для передачи: ☐ LS-MFS ☐ LS-HIS ☐ HIS-ARS
 BASO Выбор скаттерграмм для передачи: ☐ LS-ARS

2. Введите IP-адрес и порт рабочей станции ЛИС в поле **Параметры сети**.

Найдите IP-адрес и порт ЛИС на странице настроек сети рабочей станции ЛИС; если не сможете найти IP-адрес, попробуйте описанный ниже способ:

- а. Войдите в операционную систему рабочей станции ЛИС.

- б. Нажмите комбинацию клавиш [Windows + R], чтобы открыть окно **Run** (выполнить).
- в. Введите **cmd** и затем нажмите **OK**.
- г. Введите команду **ipсВкл.fig** в появившемся окне cmd.exe.

На странице будет показано следующее:

```

C:\Windows\system32\cmd.exe
Copyright (c) 2009 Microsoft Corporation. All rights reserved.

C:\Documents and Settings\Administrator>ipconfig

Windows IP Configuration

Ethernet adapter Local Area Connection:

    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    IPv4 Address. . . . . : 10.0.0.102
    Subnet Mask . . . . . : 255.255.255.0
    Default Gateway . . . . . : 10.0.0.1

Ethernet adapter Local Area Connection 2:

    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    IPv4 Address. . . . . : 192.168.8.44
    Subnet Mask . . . . . : 255.255.255.0
    Default Gateway . . . . . : 192.168.8.254

C:\Documents and Settings\Administrator>
  
```

IPv4 адрес в красном поле является IP-адресом рабочей станции ЛИС.

ПРИМЕЧАНИЕ

- IP-адрес **192.168.8.44** рабочей станции ЛИС, показанный выше, использован в качестве примера, реальный IP-адрес должен находиться в том же сегменте сети, что и сервер ЛИС.
- Другие параметры см. в Таблице 5-5.

3. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.
4. Проверьте, успешно ли установлено соединение.

Иконка ЛИС в правом верхнем углу экрана анализатора превращается из серой  в черную , что указывает на успешное подключение

программного обеспечения автоматического гематологического анализатора к ЛИС.

Если иконка остается серой, соединение не установлено. Пожалуйста, проверьте правильность IP-адреса и порта ЛИС и повторите подключение, как описано выше; если проблема не исчезнет, пожалуйста, свяжитесь с сетевым администратором больницы или сервисным инженером уполномоченной Dymind компании для ее решения.

2.7 Установка бумаги для термопечати



ОСТОРОЖНО

- Используйте только указанную бумагу для термопечати. В противном случае может быть повреждена головка термопринтера, или принтер не сможет печатать, или может снизиться качество печати.
 - Никогда не вытягивайте с усилием бумагу из термопринтера во время печати. Иначе можно повредить термопринтер.
 - Не оставляете дверцу термопринтера открытой, если только вы не устанавливаете бумагу или не устраняете ошибку.
 - Неправильная установка бумаги в термопринтер может привести к замятию бумаги и/или к получению пустой распечатки.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда будете устанавливать бумагу для термопечати в первый раз, извлеките защитную бумагу, которая находится между головкой термопринтера и валиком, расположенным внутри термопринтера.

Для установки бумаги для термопечати, выполните описанную ниже процедуру.

1. Чтобы открыть дверцу, потяните защелку (как показано на Рис. 2-8) в верхнем правом углу дверцы термопринтера.

Рисунок 2-8 Установка бумаги для термопечати (модель GBM5) (1)



2. Вставьте новый рулон в отделение для бумаги, как показано ниже.

Рисунок 2-9 Установка бумаги для термопечати (2)



3. Закройте дверцу термопринтера.
4. Проверьте, правильно ли установлена бумага и выступает ли край бумаги в верхней части.

Рисунок 2-10 Установка бумаги для термопечати (3)



5. Для обеих моделей в случае наличия термопринтера в комплекте GBM5-CRP: Чтобы обеспечить нормальное использование бумаги для термопечати, нажмите на клавишу для продвижения, чтобы запустить подачу бумаги, и затем нажмите на эту клавишу еще раз, чтобы остановить подачу, когда небольшой кусок бумаги выдвинется наружу.

3 Общие сведения о системе

3.1 Назначение

«Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5»: модель GBM-5CRP; модель GBM-5 предназначен для выполнения количественного подсчета клеток крови при проведении общего клинического анализа с дифференциацией лейкоцитов на 5 популяций и определением концентрации гемоглобина в цельной крови человека. Опционально возможно определение концентрации С-реактивного белка (модель GBM-5CRP). Анализатор применяется совместно с реагентами GRADBIOMED® в клинических лабораториях для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Анализатор предназначен для скрининга и мониторинга при клиническом исследовании для диагностики *in vitro*. Для принятия решения о клинической оценке, основанной на результатах анализа, врачи должны также учитывать результаты клинической картины заболевания или результаты других анализов.

Показания, противопоказания, побочные действия

Общий клинический анализ крови (ОАК) с дифференциацией лейкоцитов на субпопуляции назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях,

дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии. CRP – один из наиболее высокочувствительных показателей повреждения тканей при воспалении, некрозе, травме. Вырабатывается он преимущественно клетками печени (гепатоцитами), как реакция на попадание в организм человека возбудителей инфекций, на травму, а также при системных заболеваниях соединительной ткани (ревматических заболеваниях).

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

Возможные побочные действия: не выявлены.

3.2 Предназначенный пользователь

Специалисты клинической лаборатории, изучившие данное Руководство пользователя.

3.3 Измеряемые параметры

Анализатор выполняет анализ пробы для определения различных параметров в соответствии с разными режимами измерения (CBC или CBC+DIFF).

Параметр	Обозначение	Единица измерения по умолчанию	Наличие в модели GBM5-CRP	Наличие в модели GBM5
Количество лейкоцитов	WBC	$10^9/\text{л}$	+	+
Количество нейтрофилов	Neu#	$10^9/\text{л}$	+	+
Количество лимфоцитов	Lym#	$10^9/\text{л}$	+	+
Количество моноцитов	Mon#	$10^9/\text{л}$	+	+
Количество эозинофилов	Eos#	$10^9/\text{л}$	+	+

Количество базофилов	Bas#	10 ⁹ /л	+	+
*Количество атипичных лимфоцитов	*ALY#	10 ⁹ /л	+	+
*Количество больших незрелых клеток	*LIC#	10 ⁹ /л	+	+
*Количество ядросодержащих эритроцитов	*NRBC#	10 ⁹ /л	+	-
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	%	+	+
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%	+	+
Процентное содержание моноцитов	Mon%	%	+	+
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	%	+	+
Процентное содержание базофилов	Bas%	%	+	+
*Процентное содержание атипичных лимфоцитов	*ALY%	%	+	+
*Процентное содержание больших незрелых клеток	*LIC%	%	+	+
*Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов	*NRBC%	%	+	-
Уровень эритроцитов	RBC	10 ¹² /л	+	+
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л	+	+
Гематокрит	HCT	%	+	+

Средний объем эритроцита	MCV	фл	+	+
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг	+	+
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л	+	+
Распределение эритроцитов по объему - Стандартное отклонение (RDW-SD)	RDW-SD	фл	+	+
Распределение эритроцитов по объему - Коэффициент вариации (RDW-CV)	RDW-CV	%	+	+
Уровень тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л	+	+
Средний объем тромбоцита	MPV	фл	+	+
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Нет	+	+
Тромбокрит	PCT	%	+	+
Тромбоциты - количество больших клеток	P-LCC	10 ⁹ /л	+	+
Тромбоциты - относительный объем больших клеток	P-LCR	%	+	+
С-реактивный белок	CRP	мг/л	+	-
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	Нет	+	+
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	Нет	+	+
Гистограмма тромбоцитов	PLT	Нет	+	+

	Histogram			
Скатерограмма распределения базофилов	BASO Scattergram	Нет	+	+
Скатерограмма распределения дифференцированных лейкоцитов	DIFF Scattergram	Нет	+	+

- «*» Помечены параметры, применяемые только в исследовательских целях (RUO) (не для диагностики in vitro)
- **Для модели GBM-5CRP:** Анализатор обеспечивает 5 режимов измерения: CBC+DIFF, CBC, CBC+DIFF+CRP, CBC+CRP и CRP. При разных режимах измерения анализатор выдает результаты измерения соответствующих параметров.
- **Для модели GBM-5:** Анализатор обеспечивает 2 режима измерения: CBC+DIFF, CBC.
 1. **CBC+DIFF** Анализатор обеспечивает результаты количественного анализа для 31 гематологического параметра, 3 гистограммы, 3 диаграммы рассеяния DIFF (дифференциации лейкоцитов) и одну диаграмму рассеяния BASO (базофилов).
 2. **CBC** Анализатор обеспечивает результаты количественного анализа для 15 гематологических параметров, 3 гистограммы и одну диаграмму рассеяния BASO.
 3. **CBC+DIFF+CRP** Анализатор обеспечивает результаты количественного анализа для 32 параметров (включая 31 гематологических параметров, С-реактивного белка), 3 гистограммы, 3 диаграммы рассеяния DIFF и одну диаграмму рассеяния BASO.
 4. **CBC+CRP** Анализатор обеспечивает результаты количественного анализа для 16 параметров (включая 15 гематологических параметров и С-реактивного белка), 3 гистограммы, 3 диаграммы рассеяния DIFF и одну диаграмму рассеяния BASO.
 5. **CRP** Анализатор обеспечивает результаты количественного анализа для С-реактивного белка.
- "*" означает, что параметр определяется в данном режиме, "/" означает, что параметр не определяется.
- ALY%, LIC%, NRBC%, ALY#, LIC# и NRBC# - это параметры,

предназначенные только для исследований (RUO), они не используются для диагностики.

- Этот анализатор разделяет параметры CRP на CRP полного диапазона, обычный CRP и высокочувствительный CRP в соответствии с различными диапазонами. При этом полный диапазон CRP включает обычный CRP и высокочувствительный CRP. Администраторы могут выбрать проведение анализа для одного параметра CRP полного диапазона либо для обоих параметров, обычного CRP и высокочувствительного CRP. Способы настройки см. в разделе **5.4.6 Параметры CRP**.

3.4 Конструкция анализатора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пожалуйста, проверьте надежность крепления всех дверей, крышек, панелей перед запуском анализатора.
- Анализатор тяжелый, поэтому перемещение его одним человеком может привести к травме. Если его необходимо перенести, желательно, чтобы это делали два человека вместе, кроме того, следует обязательно выполнять инструкции и использовать соответствующие инструменты.
- Подключайте прибор только к правильно заземленной розетке.
- Чтобы не допустить поражения электрическим током, отключите электропитание, прежде чем открыть крышку.
- Для предотвращения возгорания используйте плавкие предохранители указанного номера модели, рассчитанные на указанный рабочий ток.



Пробоотборник острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо соблюдать особую осторожность.

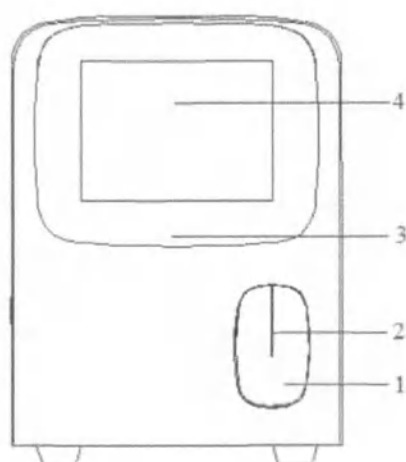


Этот значок предупреждает о лазерном излучении. Не смотрите прямо на лазерный луч невооруженным глазом или через оптический прибор.

3.4.1 Основной блок

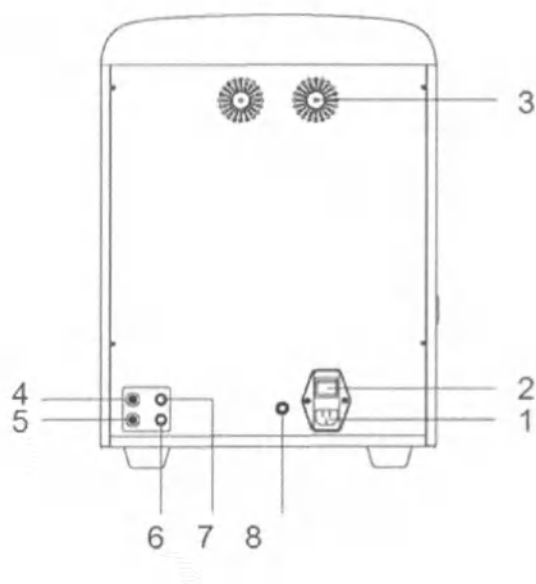
Автоматический гематологический анализатор состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей. Основной блок - это главная часть для анализа и обработки данных.

Рисунок 3-1 Передняя сторона анализатора



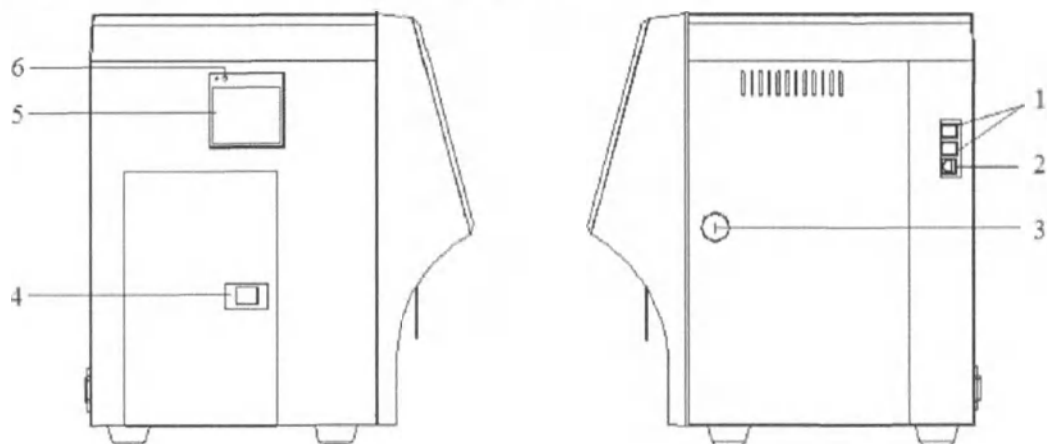
- 1: Клавиша аспирации
- 2: Пробоотборник
- 3: Индикатор питания/состояния
- 4: Сенсорный экран

Рисунок 3-2 Задняя сторона анализатора



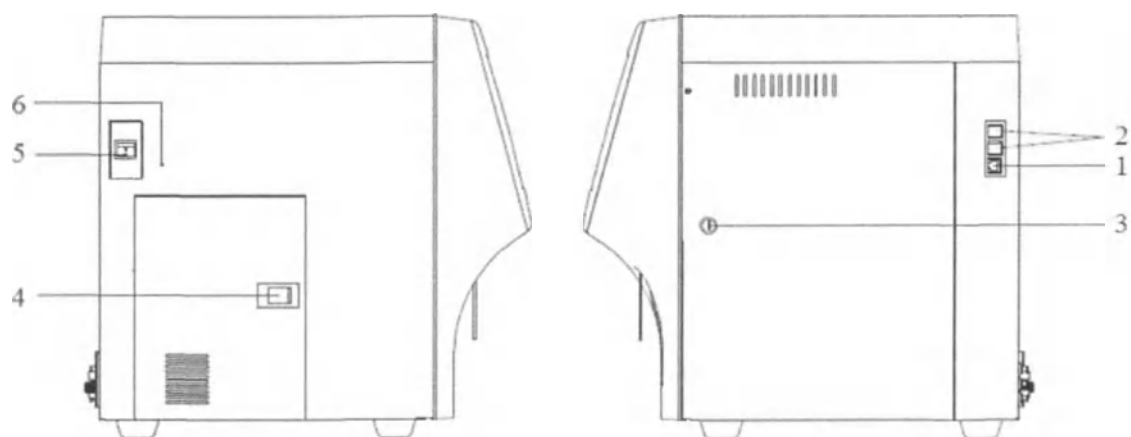
- 1: Разъем для подключения электропитания
- 2: Выключатель электропитания
- 3: Охлаждающий вентилятор
- 4: Входной патрубок дилюента
- 5: Выходной патрубок для слива отходов
- 6: Разъем датчика для определения уровня отходов
- 7: Разъем датчика для определения наличия дилюента
- 8: Шпилька для подключения заземления

Рисунок 3-3а Боковые стороны модели GBM5



- 1: USB интерфейс
- 2: Сетевой интерфейс
- 3: Защелка дверцы на правой стороне
- 4: Защелка малой дверцы на левой стороне
- 5: Термопринтер
- 6: Клавиша для продвижения бумаги

Рисунок 3-3б Боковые стороны модели GBM5-CRP



1 - Сетевой интерфейс

2 - USB интерфейс

3 - Защелка дверцы на правой стороне

4 - Защелка малой дверцы на левой стороне

5 - Выключатель электропитания

6 - Индикатор состояния охладителя

3.4.2 Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на передней стороне анализатора, он предназначен для выполнения операций взаимодействия и отображения информации.

3.4.3 Клавиша аспирации

Клавиша аспирации расположена в середине передней панели (за пробоотборником), служит для запуска анализа пробы, добавления дилuenta или отмены спящего режима.

3.4.4 Индикатор питания/состояния

Индикатор состояния находится в середине правой части анализатора (передняя сторона). Он показывает состояние анализатора, в том числе, состояние готовности, работы, ошибки, спящего режима, включения/выключения и др.

Сигналы индикатора изменяются с изменением состояния основного блока. Подробное описание приведено в Таблице 3-1.

Таблица 3.1 Индикаторы состояния основного блока

Состояние прибора	Состояние индикатора	Примечания
Завершение работы	Выключен	Работа анализатора завершена.
Работа остановлена из-за состояния ошибки	Светится красный индикатор	Работа остановлена в связи с появлением ошибок.
Работа продолжается в состоянии ошибки	Красный индикатор мигает	Работа при возникновении ошибок.
Временная последовательность деактивирована	Светится желтый индикатор	Инициализация или неактивное состояние, не относящееся к работе.
Рабочий режим	Зеленый индикатор мигает	Выполняется последовательность действий.
Готовность	Светится зеленый индикатор	Разрешено выполнение последовательных действий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время работы анализатора световой индикатор тускнеет или выключается, пожалуйста, обратитесь к местному авторизованному представителю компании Dymind для проведения технического обслуживания.

3.4.5 Клавиша для продвижения бумаги (только для модели GBM5)

Клавиша для продвижения бумаги находится на левой стороне анализатора. При нажатии на клавишу для продвижения бумаги выдвигается бумага с распечаткой.

3.4.6 Термопринтер (только для модели GBM5)

Термопринтер находится на левой стороне анализатора. Бумага с распечаткой выдвигается из него при нажатии на клавишу для продвижения бумаги.

3.4.7 Выключатель электропитания



ОСТОРОЖНО

Во избежание повреждения не включайте/выключайте электропитание многократно в течение короткого периода времени.

Выключатель электропитания расположен в нижней части на задней стороне анализатора. Он включает или выключает анализатор.

3.4.8 USB интерфейс

USB интерфейс находится на правой стороне основного блока. Всего имеется 4 разъема для подключения внешнего оборудования (принтера, сканера штрих-кодов, мыши или клавиатуры и т. п.) или передачи данных.

3.4.9 Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс находится на правой стороне основного блока. Сетевой интерфейс состоит из одного разъема для подключения к локальной сети Ethernet.

3.4.10 Внешнее оборудование (дополнительно)

К анализатору можно подключать следующее внешнее оборудование:

- Клавиатура

Клавиатура подключается к USB интерфейсу на правой стороне анализатора для управления анализатором.

- Мышь

Мышь подключается к USB интерфейсу на правой стороне анализатора для выполнения операций на анализаторе.

- Принтер

Принтер (включая опциональный термопринтер для модели GBM5-CRP) подключается к USB интерфейсу на правой стороне анализатора для печати отчетов и другой информации, отображаемой на экране.

- Сканер штрих-кодов

Сканер штрих-кодов подключается к USB интерфейсу на правой стороне анализатора для ввода информации штрих-кода более легким и быстрым способом.

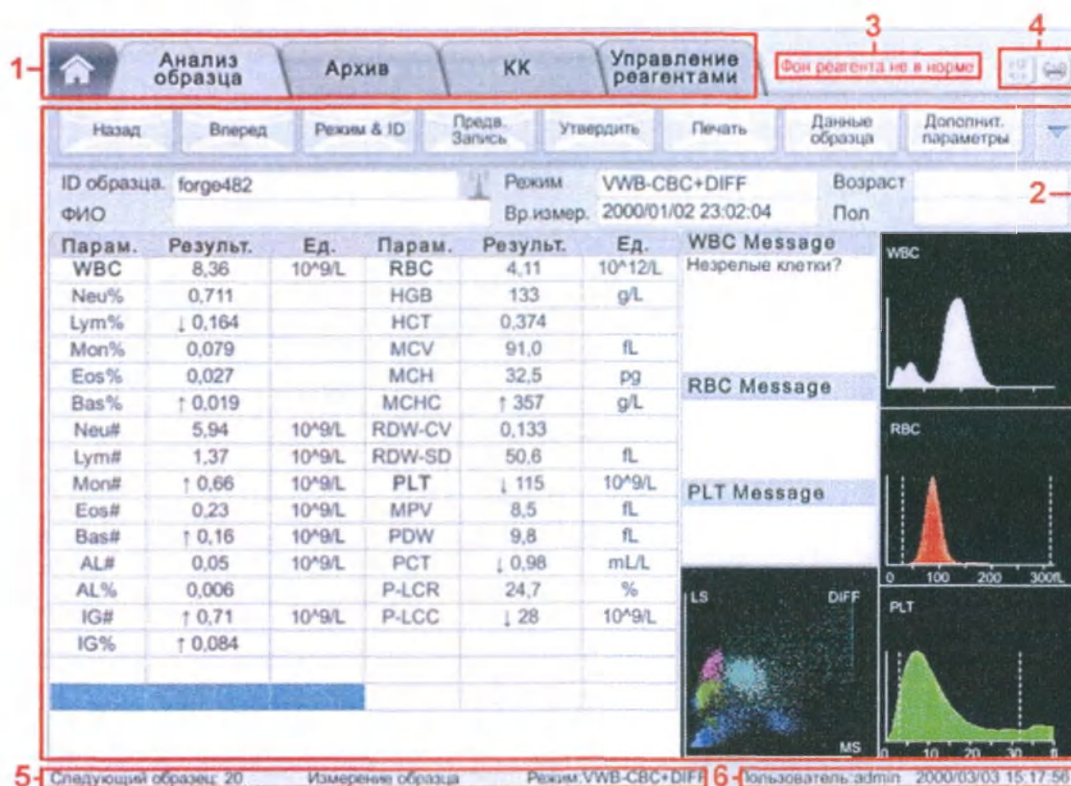
- USB флеш-диск (накопитель)

USB флеш-диск подключается к USB интерфейсу на правой стороне анализатора для экспорта данных пробы.

3.5 Интерфейс пользователя

После выполнения процедуры запуска откроется интерфейс пользователя (по умолчанию - **Анализ образца**). См. Рисунок 3-4.

Рисунок 3-4 Интерфейс пользователя



Страницу можно разделить на несколько областей в соответствии их назначением следующим образом:

- 1 - Область навигации меню

В верхней части экрана находится навигационная панель меню. При нажатии на кнопку меню система немедленно переходит на соответствующую страницу.

- 2 - Область отображения содержания меню

Отображение выбранной страницы и соответствующих функциональных кнопок.

- 3 - Область сообщения об ошибке

Если в системе произошел сбой, в этом поле появится соответствующее сообщение об ошибке. Когда возникает несколько неисправностей, в этой области появится сообщение об ошибке, связанное с последней из них.

Щелкнув по этой области, вы сможете устранить неисправность с помощью рекомендаций по поиску и устранению неисправностей во всплывающем

диалоговом окне. Более подробная информация приведена в главе **13 Поиск и устранение неисправностей**.

- 4 - Область отображения состояния

В верхней правой части экрана находится область отображения состояния, где слева направо отображается состояние связи анализатора с системой ЛИС и состояние принтера. Иконки изменяются с изменением состояния, как показано в Таблице 3-2.

Таблица 3-2 Описание иконок состояния

Состояние	Иконка	Примечание
Состояние LIS/HIS	Серая иконка 	Компьютер не подключен к LIS/HIS.
	Черная иконка 	Компьютер подключен к LIS/HIS.
Состояние принтера	Серая иконка 	Внешний принтер еще не подключен к анализатору.
	Цветная иконка 	Внешний принтер подключен к анализатору.

ЛИС(LIS) - информационная система лаборатории / HIS - информационная система больницы

- 5 - Область информации о следующей пробе

В этом поле отображается информация, содержащая идентификатор (ID) пробы, положение пробы, тип крови (цельная кровь/ предварительно разбавленная) и режим измерения (CBC/CBC+DIFF) следующей пробы.

- 6 - Текущий пользователь, дата и время анализатора.

3.6 Реагенты, контрольные материалы и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы, работоспособность системы зависит от совокупности всех компонентов. Вы должны использовать только указанные компоненты компании Dymind (см. приложение **A.2 Реагенты**), состав которых специально подобран для жидкостной системы вашего анализатора с целью обеспечения оптимальной производительности системы. Не используйте для работы анализатора реагенты от разных поставщиков. В таких условиях анализатор может не достигать указанной в этом руководстве производительности и может давать ненадежные результаты. Все ссылки на "реагенты" в этом руководстве относятся к реагентам, специально разработанным для этого анализатора.

Каждую упаковку с реагентом следует проверить перед использованием. Осмотрите упаковку, чтобы выявить признаки утечки или влажности. Если есть явные признаки утечки или неправильного обращения, не используйте реагент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После перевозки на дальнее расстояние реагенту надо позволить отстояться более одного дня перед использованием.
 - Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по использованию реагентов.
 - При замене разбавителей или лизирующих растворов проведите проверку фона, чтобы убедиться, что результаты отвечают требованиям.
 - Обращайте внимание на дату истечения срока годности и период стабильности всех реагентов в открытом контейнере. Никогда не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
-

3.6.1 Медицинские изделия (реагенты, контрольные материалы, калибраторы), применяемые совместно, но не входящие в комплект поставки

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы, работоспособность системы зависит от совокупности всех

компонентов. Следует использовать только указанные компоненты компании Dymind (см. ниже), состав которых специально подобран для жидкостной системы вашего анализатора с целью обеспечения оптимальной производительности системы. При использовании для работы анализатора реагентов от разных поставщиков, анализатор может не достигать указанной в данном документе производительности и может давать ненадежные результаты.

Для прослеживаемости и контроля качества используется маркировка реагентов RF-картами, которые позволяют отслеживать в автоматическом режиме срок годности реагентов, в том числе после вскрытия упаковки, а также примерное доступное количество циклов анализа.

Тип реагента	Используемая модель анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5	
	Модель GBM5-CRP	Модель GBM5
Изотонический разбавитель	Реагент дилуент «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических серии GRADBIOMED® GBM-5	
Лизирующий раствор	Реагент лизирующий GBM-LYD-1, 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP или Реагент лизирующий GBM-LYD-1, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP	Реагент лизирующий GBM-LYC-1, 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 или Реагент лизирующий GBM-LYC-1, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5
	Реагент лизирующий GBM-LYD-2, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP или Реагент лизирующий GBM-LYD-2, 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP	Реагент лизирующий GBM-LYC-2, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 или Реагент лизирующий GBM-LYC-2, 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5
Очищающий раствор	Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических серии GRADBIOMED® GBM-5	

Только для модели GBM5-CRP для определения CRP используются:

- Набор реагентов «GBM - CRP GRADBIOMED®» для количественного определения С-реактивного белка с помощью анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5CRP, в вариантах исполнения

- Набор контролей С-реактивного белка «GBM - CRP-con GRADBIOMED®» для анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5CRP

- Набор калибраторов С-реактивного белка «GBM - CRP-cal GRADBIOMED®» для анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5CRP

Контрольные материалы и калибратор сторонних производителей для гематологических исследований:

- Контрольные материалы для гематологических анализаторов, аттестованные для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, «Набор реагентов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016», производства ООО "Медико-биологический Союз", Россия, номер регистрационного удостоверения РЗН 2018/6698

- Калибратор гематологический, аттестованный для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики - CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс), производства "РнД Системс, Инк.", США, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/10623

Использование реагентов, не указанных в данном разделе, недопустимо и может привести к ошибочным результатам анализа.

В случае проведения анализов в режиме CBC, CBC+DIFF на гематологическом анализаторе модели GBM5-CRP, могут также использоваться в качестве лизирующих растворов реагенты GBM-LYC-1, GBM-LYC-2.

4 Принцип работы

4.1 Введение

В этом анализаторе используются следующие методы измерения: метод электрического импеданса для определения данных RBC (эритроциты) и PLT (тромбоциты); колориметрический метод для определения HGB (гемоглобин); лазерная проточная цитометрия для определения данных WBC (лейкоциты). Во время каждого аналитического цикла проба всасывается, разбавляется и перемешивается перед определением каждого параметра.

4.2 Аспирация

Анализатор поддерживает режим анализа цельной крови (включая венозную цельную кровь и капиллярную цельную кровь) и режим предварительного разведения.

В режиме анализа цельной крови анализатор всасывает определенное количество пробы цельной крови.

В режиме предварительного разбавления анализатор всасывает предварительно разбавленную пробу (разведение в соотношении 1:10), которая представляет собой смесь 20 мкл пробы цельной крови/капиллярной крови и 180 мкл дилуента, приготовленная таким образом разбавленная кровь затем переносится в анализатор для отбора пробы и всасывания.

4.3 Разбавление

После всасывания в анализатор проба делится на две части. После реакции с реагентами в параллельных процессах разведения каждая часть образует пробу для подсчета эритроцитов/ тромбоцитов, подсчета лейкоцитов / измерения гемоглобина и дифференцированного измерения лейкоцитов.

Для удовлетворения различных требований анализатор обеспечивает два режима работы (цельная кровь и предварительное разведение) и пять режимов измерения (CBC, CBC+DIFF, CRP, CBC+CRP и CBC+DIFF+CRP).

Рассмотрим в качестве примера режим CBC + DIFF, в этом разделе отдельно описаны процедуры разбавления анализируемой пробы в режиме цельной крови и в режиме предварительного разведения. (Процедура разбавления в режиме CBC здесь не описана, поскольку она аналогична процедуре разбавления в режиме CBC + DIFF).

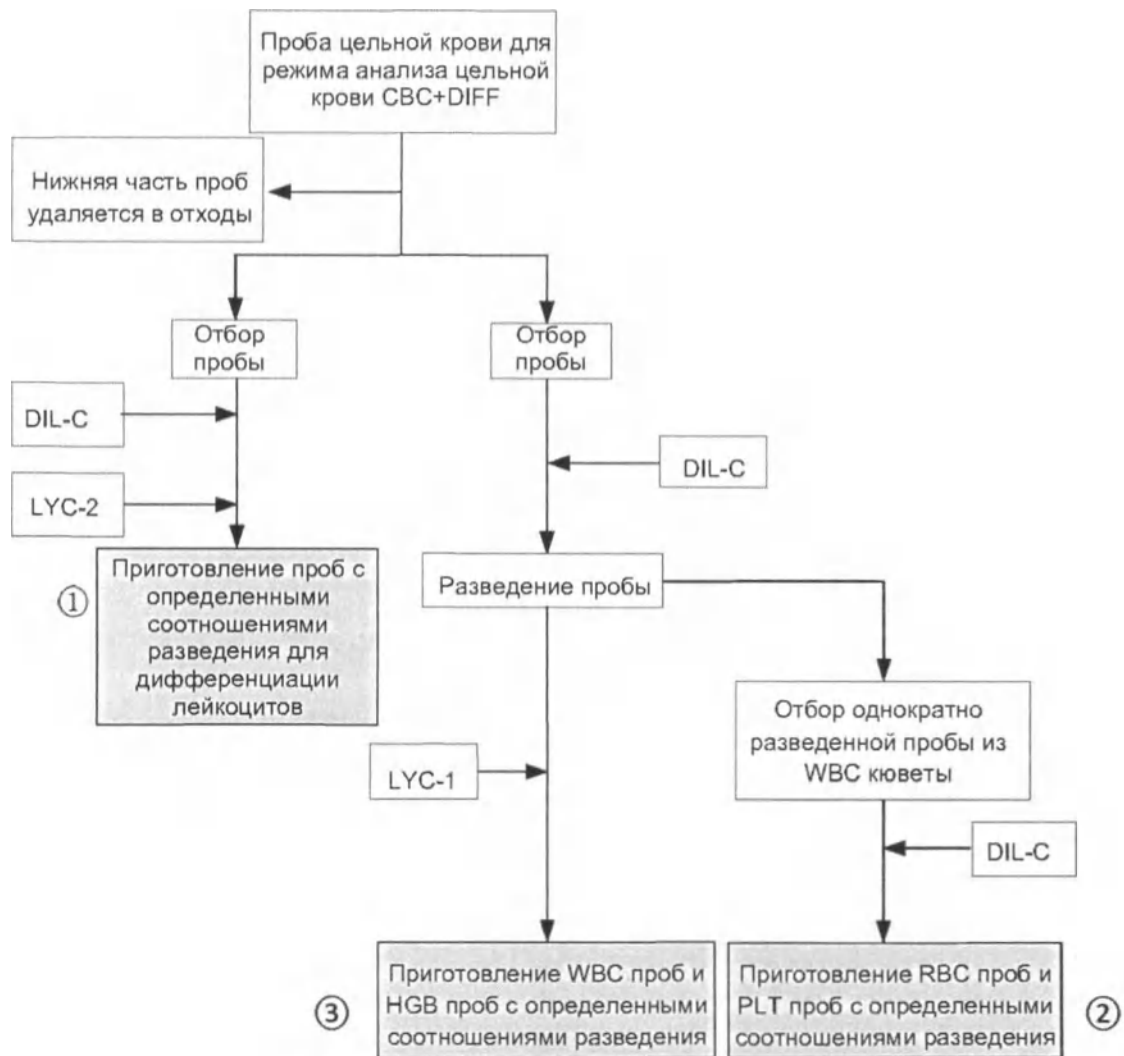
ПРИМЕЧАНИЕ

Режим CBC, то есть режим полного анализа крови, предназначен только для подсчета, а не для классификации лейкоцитов. Режим CBC + DIFF обеспечивает как полный анализ крови, так и дифференцированный подсчет лейкоцитов.

4.3.1 Процедуры разведения при анализе цельной крови в режиме CBC+DIFF

Процедуры разведения в режиме анализа цельной крови **CBC+DIFF** показаны на Рисунке 4-1 (для модели GBM5).

Рисунок 4-1 Процедуры разведения в режиме анализа цельной крови CBC+DIFF



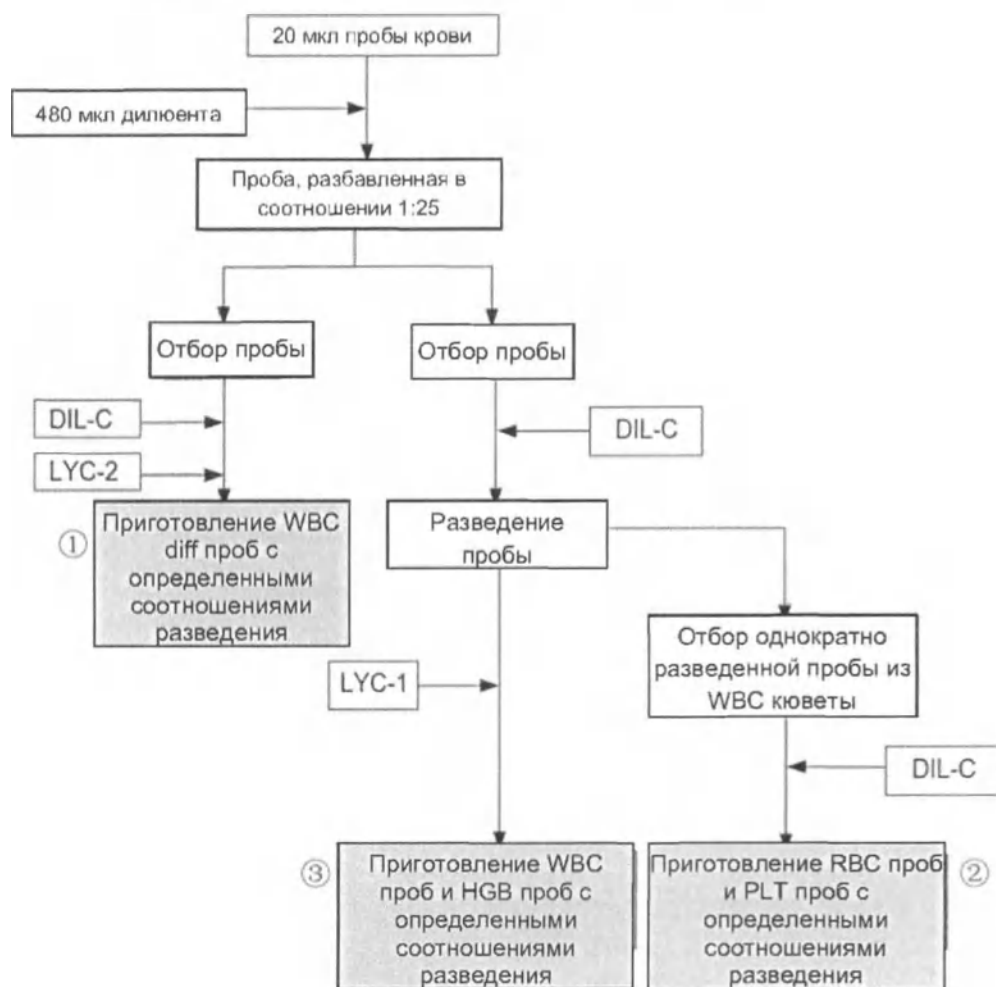
Здесь

- ① процедура разведения для дифференцирования лейкоцитов, т. е. DIFF;
- ② процедура разведения для эритроцитов и тромбоцитов;
- ③ процедура разведения для подсчета лейкоцитов/гемоглобина, т. е. CBC.

4.3.2 Процедура разведения при анализе предварительно разбавленной крови в режиме CBC+DIFF

Процедура разведения для анализа предварительно разбавленной пробы в режиме CBC+DIFF показана на Рисунке 4-2а.

Рисунок 4-2а Процедура разведения в режиме анализа предварительно разбавленной крови CBC+DIFF



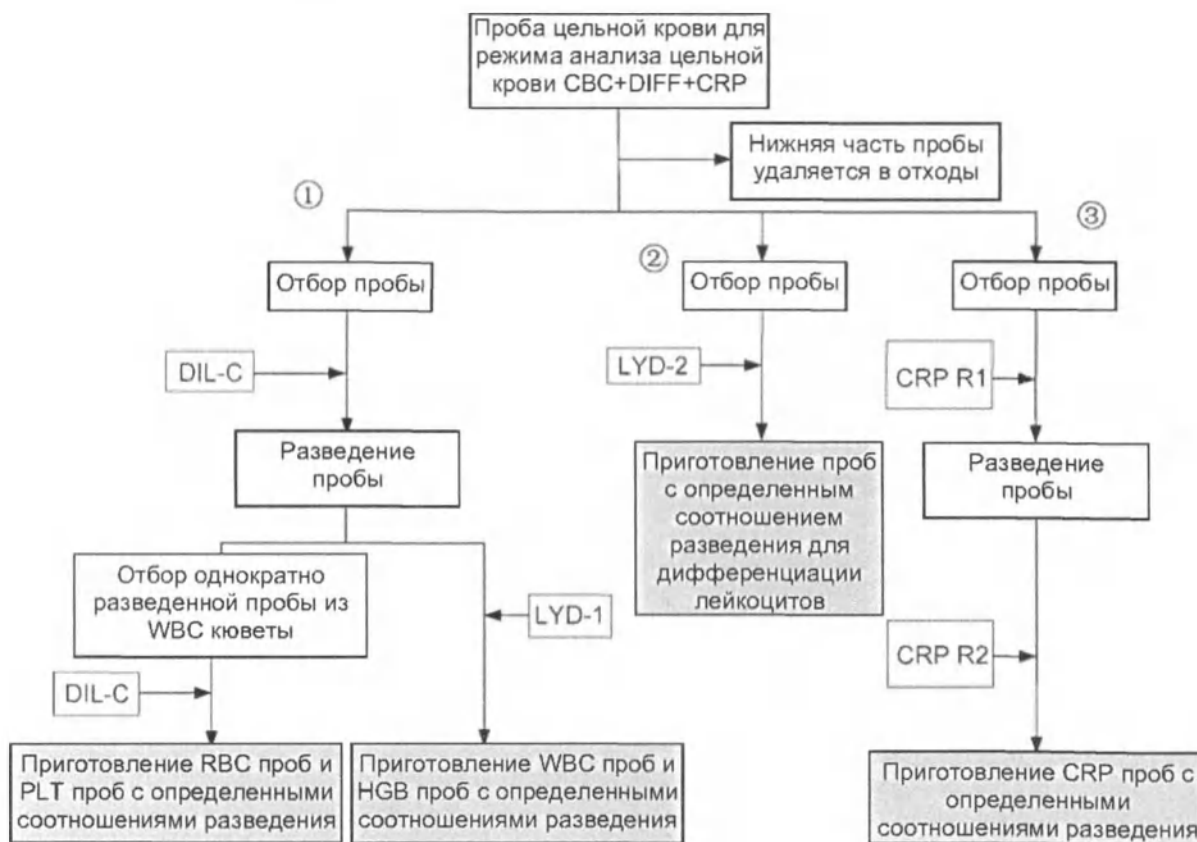
Здесь

- ① процедура разведения для дифференцирования лейкоцитов, т. е. DIFF;
- ② процедура разведения для эритроцитов и тромбоцитов;
- ③ процедура разведения для подсчета лейкоцитов/гемоглобина, т. е. CBC.

4.3.3. Процедуры разведения при анализе цельной крови в режиме CBC+DIFF+CRP

Для модели GBM5-CRP в режиме анализа цельной крови CBC+DIFF+CRP после всасывания в анализатор проба делится на три части. После реакции с реагентами в параллельных процессах разведения каждая часть образует пробу для подсчета эритроцитов/тромбоцитов, подсчета лейкоцитов/измерения гемоглобина, дифференцированного измерения лейкоцитов и измерения С-реактивного белка. См. рисунок 4-2b.

Рисунок 4-2b Процедуры разведения в режиме анализа цельной крови CBC+DIFF+CRP



Здесь

- ① процедура разведения эритроцитов/тромбоцитов и процедура разведения лейкоцитов/гемоглобина для CBC части режима измерения CBC+DIFF+CRP.

- ② процедура разбавления пробы для дифференцирования лейкоцитов, т. е. DIFF части режима измерения CBC+DIFF+CRP.
- ③ процедура разведения для измерения С-реактивного белка, т. е. CRP части режима измерения CBC+DIFF+CRP.

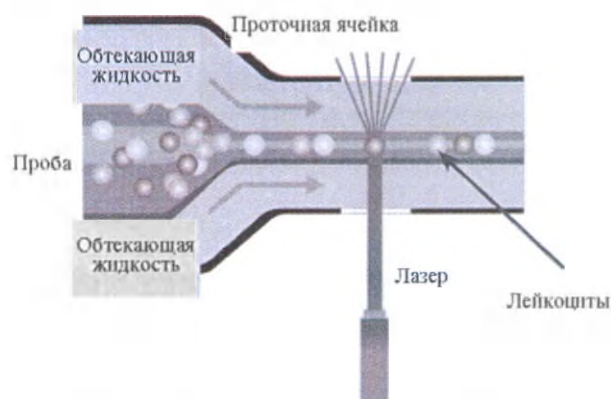
4.4 Измерение лейкоцитов

Анализатор получает результаты классификации лейкоцитов по 5 популяциям и подсчета лейкоцитов/подсчета базофилов, используя метод проточной цитометрии на основе полупроводникового лазера, и затем вычисляет параметры, относящиеся к лейкоцитам.

4.4.1 Принцип работы лазерной проточной цитометрии

Принцип работы проточной цитометрии на основе полупроводникового лазера показан на Рисунке 4-3.

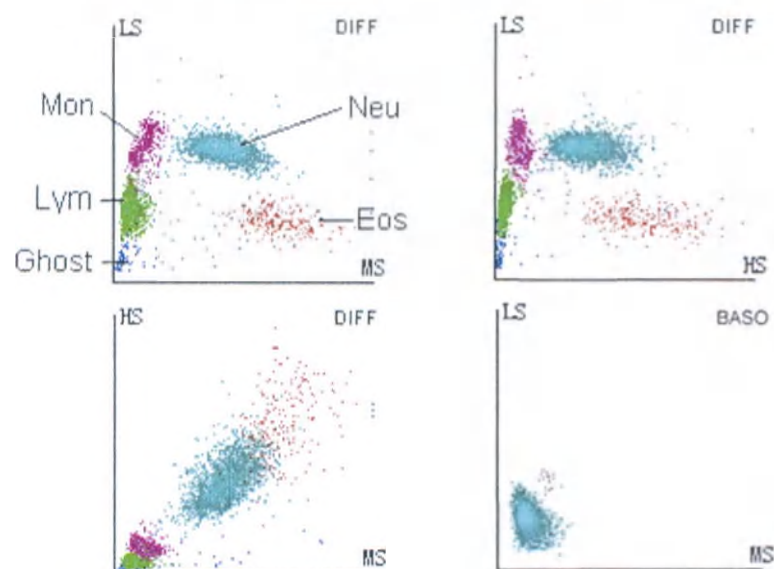
Рисунок 4-3 Измерение лейкоцитов (WBC)



После всасывания предварительно заданного объема крови и разбавления определенным количеством реагента проба вводится в проточную камеру. Окруженные обтекающей жидкостью (разбавителем) клетки крови проходят через центр проточной камеры в один ряд на высокой скорости. Когда клетки крови, взвешенные в разбавителе, проходят через проточную камеру, они подвергаются воздействию лазерного луча. Интенсивность рассеянного света отражает размер клеток крови и внутриклеточную плотность. Сигнал света, рассеянного под малым углом показывает размер клетки, в то время как сигнал света, рассеянного под средним углом и под большим углом

показывает внутриклеточную информацию (информацию о ядре и цитоплазме). Оптический детектор принимает этот сигнал рассеяния и преобразует его в электрические импульсы. Собранные таким образом данные импульсов могут быть использованы для вычерчивания четырех 2-мерных диаграмм распределения (скатерограмм - диаграмм рассеяния), которые показаны на Рисунке 4-4.

Рисунок 4-4 Диаграммы рассеяния DIFF-канала



Проводится двухканальное обнаружение лейкоцитов (WBC). Используется рассеяние лазерного излучения под тремя углами и проточная цитометрия для подсчета и классификации различных видов лейкоцитов в двух каналах.

Анализируя диаграмму рассеяния DIFF-канала, анализатор представляет процентное содержание лимфоцитов (Lym%), моноцитов (Mon%), эозинофилов (Eos%) и нейтрофилов (Neu%).

Для независимого канала WBC/Bas (базофилы) должен использоваться определенный вид гемолитического реагента, который позволяет избирательно извлекать клетки базофилов, чтобы получить о них полную информацию. Осуществляется точный и надежный подсчет клеток WBC/Bas в сочетании с рассеянием лазерного излучения под тремя углами и проточной цитометрией.

4.4.2 Расчет связанных с лейкоцитами параметров

На основе диаграммы рассеяния DIFF и анализа, выполненного для зоны Lym, зоны Neu, зоны Mon и зоны Eos, анализатор может рассчитать процентное содержание лимфоцитов (% Lym), процентное содержание нейтрофилов (Neu%), процентное содержание моноцитов (Mon. %) и процентное содержание эозинофилов (Eos%), а затем получить количество базофилов (Bas #), количество лимфоцитов (Lym #), количество нейтрофилов (Neu #), количество моноцитов (Mon #) и количество эозинофилов (Eos #), основанное на расчетах с использованием количества лейкоцитов, полученного методом лазерной проточной цитометрии. Единица измерения клеток - $10^9/\text{л}$.

- Подсчет лейкоцитов

Подсчет WBC - это количество лейкоцитов, измеренное непосредственно путем подсчета лейкоцитов, проходящих через проточную камеру.

- Количество базофилов (Bas#)

Bas# - это количество базофилов, измеренное непосредственно путем подсчета базофилов, проходящих через проточную камеру.

- Процентное содержание базофилов (Bas%)

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

- Процентное содержание лимфоцитов (Lym%)

$$\text{Lym\%} = \frac{\text{Частицы в области Lym Diff-канала}}{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале за исключением частиц в области Ghost}} \times 100\%$$

- Процентное содержание нейтрофилов (Neu%)

$$\text{Neu\%} = \frac{\text{Частицы в области Neu Diff-канала}}{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале за исключением частиц в области Ghost}} \times 100\%$$

- Процентное содержание моноцитов (Mon%)

$$\text{Mon\%} = \frac{\text{Частицы в области Mon Diff-канала}}{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале за исключением частиц в области Ghost}} \times 100\%$$

- Процентное содержание эозинофилов (Eos%)

Частицы в области Eos Diff-канала

$$\text{Eos\%} = \frac{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале за исключением частиц в области Ghost}}{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале за исключением частиц в области Ghost}} \times 100\%$$

Сумма всех частиц в Diff-канале за исключением частиц в области Ghost

- Количество лимфоцитов (Lym#)

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

- Количество нейтрофилов (Neu#)

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

- Количество моноцитов (Mon#)

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

- Количество эозинофилов (Eos#)

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

4.5 Измерение гемоглобина

Гемоглобин определяется колориметрическим методом.

4.5.1 Колориметрический метод

Дилуент WBC/HGB доставляется в кювету гемоглобина (HGB), где он смешивается с определенным количеством лизирующего реагента, превращающего гемоглобин в гемоглобиновый комплекс, который можно измерить при 525 нм. Светодиод, установленный на одной из сторон кюветы, излучает монохроматический свет с центральной длиной волны 525 нм. Свет проходит через пробу и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. После этого сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с контрольным показателем холостой пробы (показания регистрируются, когда в кювете присутствует только дилуент).

4.5.2 Гемоглобин

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

$$\text{HGB (г/л)} = \text{константа} \times \text{Ln} \frac{\text{Фототок холостой пробы}}{\text{Фототок пробы}}$$

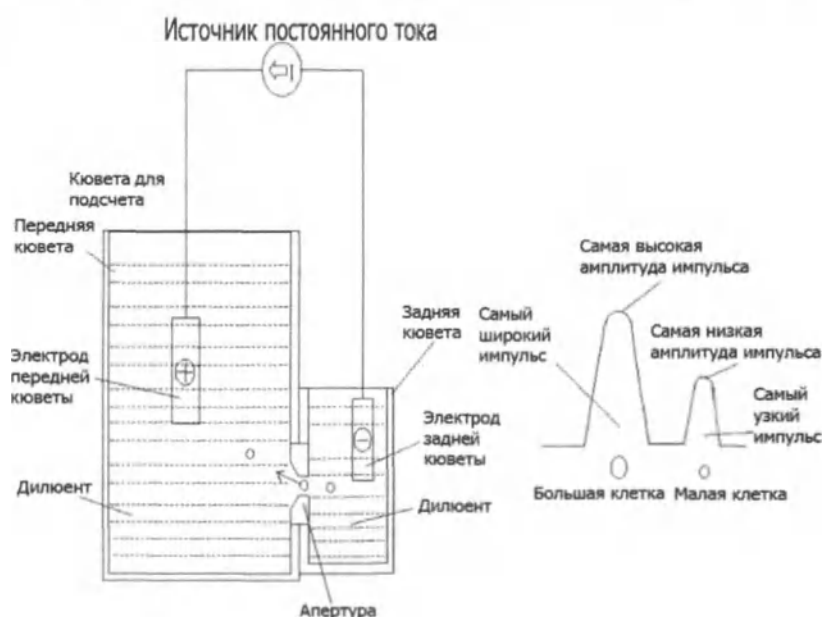
4.6 Измерение эритроцитов/тромбоцитов

Анализатор определяет количество эритроцитов и количество тромбоцитов, а также их распределение по объему методом импеданса и затем вычисляет результаты для соответствующих параметров.

4.6.1 Метод электрического импеданса

Для подсчета эритроцитов/тромбоцитов и измерения их размера применяется метод электрического импеданса (полное электрическое сопротивление). Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае является клеткой крови, взвешенной в проводящем разбавителе, при прохождении через отверстие (апертуру) известного размера. Электроды погружены в жидкость с обеих сторон отверстия, чтобы создать токопровод. При прохождении каждой частицы через отверстие происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение создает поддающийся измерению электрический импульс. Количество сгенерированных таким образом импульсов равно количеству частиц, прошедших через отверстие.

Рисунок 4-5 Метод электрического импеданса



Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения

WBC/BAS, он подсчитывается как WBC/BAS. Анализатор представляет гистограмму RBC/PLT, где x-координата обозначает объем клетки (фл), а y-координата обозначает количество клеток.

4.6.2 Эритроциты

- Количество эритроцитов

RBC ($10^{12}/л$) - это количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, прошедших через отверстие.

- Средний объем эритроцита (MCV)

На основе гистограммы RBC этот анализатор рассчитывает MCV и представляет результаты в фл (1 фемтолитр = 10^{-15} л).

- Гематокрит (HCT), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)

Анализатор рассчитывает HCT (%), MCH (пг - пикограмм) и MCHC (г/л) по следующим формулам, где содержание RBC выражено в $10^{12}/л$, MCV в фл и HGB в г/л.

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

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

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

- Ширина распределения эритроцитов по объему - Коэффициент вариации (RDW-CV)

На основе гистограммы RBC этот анализатор рассчитывает CV (коэффициент вариации, %) ширины распределения эритроцитов.

- Ширина распределения эритроцитов по объему - Стандартное отклонение (RDW-SD)

RDW-SD (ширина распределения RBC - стандартное отклонение, фл) получается путем вычисления стандартного отклонения распределения эритроцитов по размеру.

4.6.3 Тромбоциты

- Количество тромбоцитов

Количество тромбоцитов (PLT) измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, прошедших через отверстие.

- Средний объем тромбоцита (MPV, фл)

На основе гистограммы PLT этот анализатор рассчитывает MPV.

- Ширина распределения тромбоцитов по объему (PDW)

PDW представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) распределения тромбоцитов по размеру. Каждый результат PDW получен из данных гистограммы тромбоцитов и представлен как 10(GSD).

- Тромбокрит (PCT)

Этот анализатор рассчитывает PCT, выраженный в %, по следующей формуле, где содержание PLT выражено в $10^9/\text{л}$ и MPV в фл.

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

- Тромбоциты - количество больших клеток (P-LCC, $10^9/\text{л}$)

P-LCC измеряется непосредственно путем подсчета больших тромбоцитов, прошедших через отверстие.

- Тромбоциты - соотношение больших клеток (P-LCR)

$$\text{P-LCR} = \frac{\text{P-LCC}}{\text{PLT}} \times 100\%$$

4.7 Измерение С-реактивного белка

В модели анализатора GBM5-CRP используется принцип иммунной нефелометрии для измерения концентрации С-реактивного белка; применяется технология коррекции НСТ для получения концентрации С-реактивного белка с высокой точностью.

4.7.1 Принцип иммунной нефелометрии

В анализаторе используется принцип иммунной нефелометрии для измерения концентрации С-реактивного белка.

Этот анализатор испускает монохроматический параллельный пучок световых лучей определенной длины волны в CRP кювету. Свет рассеивается, так как встречает на своем пути комплекс антиген (СРБ)-антитело. Анализатор воспринимает рассеянный свет фотозлементом и превращает его в электронный сигнал после усиления светового сигнала. Путем сравнения с величиной напряжения, создаваемого фоновым светом перед добавлением пробы в CRP кювету, можно определить концентрацию С-реактивного белка.

Интенсивность рассеянного света прямо пропорциональна количеству образовавшегося комплекса, то есть и количеству анализируемого антигена (CRP).

4.7.2 Калибровка результата CRP с помощью НСТ

Анализатор использует технологию калибровки НСТ (гематокрит), чтобы скорректировать результат измерения CRP и получить более точную концентрацию С-реактивного белка.

4.7.3 С-реактивный белок

Концентрация С-реактивного белка измеряется в мг/л.

4.8 Промывка

После каждого цикла анализа каждый компонент анализатора промывается дилуентом.

5 Настройка

5.1 Введение

Начальная настройка анализатора была выполнена перед доставкой. Открывающиеся при первом запуске анализатора страницы отражают настройки системы по умолчанию. Некоторые параметры анализатора могут быть перенастроены в соответствии с требованиями для практического применения.

Операторы анализатора разделены на два уровня доступа: обычный пользователь и администратор. Обратите внимание, что администратор может получить доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В этой главе рассказывается, как настроить свой анализатор в качестве администратора.

5.2 Знакомство с интерфейсом

После входа в систему (см. **6.3 Запуск**) нажмите  и выберите **Настройки**, чтобы получить доступ к странице **Настройки**. См Рисунок 5-1.

Рисунок 5-1 Настройка

Администратору разрешается настроить следующие функции на странице **Настройки**:

- Настройки системы
- Настройки параметров
- Настройки результатов измерения
- Связь с ЛИС
- Управление пользователями
- Настройки печати
- Дополнительные настройки
- Информация о пациенте

5.3 Настройки системы

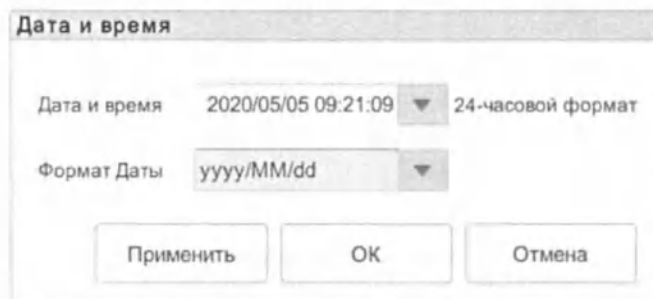
5.3.1 Дата и время

Вы можете установить текущую дату и время, а также формат отображения даты в системе анализатора.

Конкретные действия показаны ниже:

1. Нажмите **Дата и время** в области **Система**.

Появится окно для настройки даты и формата времени.



2. Нажмите на раскрывающийся список **Дата и время** и установите текущую дату и время системы во всплывающем диалоговом окне.

Соответствующее описание:

- Последовательность ввода элементов совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат даты **гггг/мм/дд чч:мм:сс**, вы должны ввести данные в следующем порядке: год, месяц, день, часы, минуты и секунды.
- Нажмите  или  для выбора даты и времени либо введите информацию непосредственно в текстовое поле.
- Нажмите , чтобы удалить текущие данные и повторно ввести информацию.

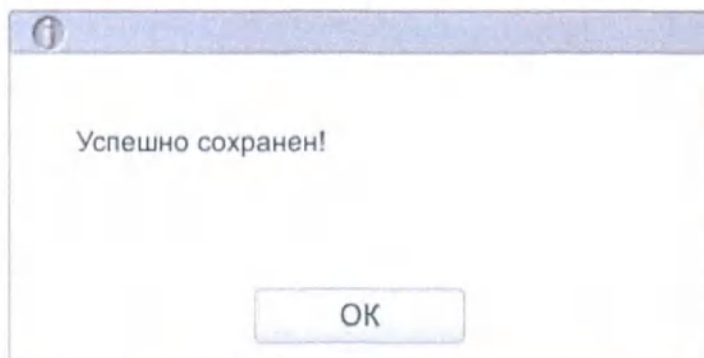
3. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить данные и закрыть окно сообщения.
4. Выберите настройку формата **Формат даты**, См. Рисунок 5-2

Рисунок 5-2 Настройка формата даты

5. Нажмите **Применить**.

Появится всплывающее окно с сообщением системы, указывающим, что настройка выполнена успешно. См. Рисунок 5-3.

Рисунок 5-3 Успешная настройка формата даты



Дата и время в нижнем правом углу экрана будут отображаться во вновь установленном формате, как показано на рисунке **10-17-2018 17:18:22**

6. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.7. Нажмите **ОК** для выхода.

5.3.2 Ввод настраиваемых значений

Нажмите **Ввод настроек** в области **Системы**, после этого вы сможете установить экранную клавиатуру для ввода на экране. Вы можете включить или выключить экранную клавиатуру.

- Экранная клавиатура
 - Включена (по умолчанию)

Вы можете ввести значения с помощью экранной клавиатуры, появляющейся на экране. Назначение функциональных клавиш показано на Рисунке 5-4.

Рисунок 5-4 Экранная клавиатура



➤ **Выключена**

Для ввода значений вам будет необходимо использовать внешнюю клавиатуру, подключенную через USB.

5.3.3 Информация о лаборатории

Нажмите **Информация о лаборатории** в области выбора **Система**, после этого вы сможете ввести информацию о лаборатории. См. Рисунок 5-5.

Рисунок 5-5 Настройка информации о лаборатории

Информация о лаборатор.

Наим.мед.учрежд.

Наим.лаборатории

Ответственное лицо

Ответственное Лицо, Контактная Информация

Информация о поставщике

Информация о сервис-центре

Сер.ном.анализатора
TF11041844012

Дата установки
11

Примечания

Применить ОК Отмена

ПРИМЕЧАНИЕ

Только администратор имеет доступ для настройки информации о лаборатории. Обычным пользователям разрешено только просматривать эту информацию.

В таблице ниже приведены подробные инструкции по установке параметров.

Таблица 5-1 Настройка информации о лаборатории

Параметр	Описание настройки
Наим. Мед. Учрежд.	Введите название больницы, в которой находится лаборатория.
Наим. лаборатории	Введите название лаборатории.
Ответственное лицо	Введите имя ответственного лица в лаборатории.
Ответственное лицо Контактная информация	Введите контактную информацию (номер телефона или адрес электронной почты) лаборатории.
Информация о поставщике	Введите имя контактного лица в отделе обслуживания.
Информация о сервис-центре	Введите контактную информацию контактного лица в сервис-центре.
Сер.ном. анализатора	Отображается серийный номер анализатора. Только для чтения.
Дата установки	Отображается дата установки анализатора. Только для чтения.
Примечания	Введите примечания, касающиеся лаборатории.

5.3.4 Автоматическое техническое обслуживание

Нажмите **Автоматическое обслуживание** в области выбора **Система**, чтобы получить доступ к странице настроек **Автоматическое обслуживание**. Вы можете задать время ожидания до автоматического перехода анализатора в спящий режим и время очистки моющим раствором на странице **Автоматическое обслуживание**.

Рисунок 5-6 Автоматическое техническое обслуживание

Автоматическое обслуживание

Режим сна

Подождите минут [15, 120]

Автоматическая промывка

Выполнять в [0:00 23:59]

Подождите минут [1, 30]

Применить OK Отмена

Автоматический переход в режим сна

В текстовом поле **Подождите** администраторы могут установить время ожидания до перехода в неактивное состояние (спящий режим) после остановки основного блока. Диапазон установки от 15 до 120 минут, а значение по умолчанию составляет **30** минут.

Автоматическое отмачивание раствором очистителя

- **Время начала**

Администратору разрешено указать время начала всасывания очищающего раствора в текстовом поле **Время начала**. Диапазон приемлемых значений от 00:00 до 23:59, а значение по умолчанию **17:00**.

- **Ожидание**

В текстовом поле **Подождите** администраторы могут установить временной интервал, когда следует напомнить пользователю о необходимости выполнить промывку очищающим раствором. Если пользователь отменит операцию, когда система напомнила ему о промывке, система вновь напомнит ему об этом после установленного периода ожидания. Диапазон настройки от 1 до 30 минут, а значение по умолчанию **10** минут.

5.4 Настройки параметров

5.4.1 Словарь данных

Вы можете установить кодовые комбинации клавиш для быстрого вызова соответствующих элементов информации о пациенте.

Если установлен код быстрого вызова, комбинацию клавиш для быстрого вызова, соответствующую вышеупомянутому элементу, можно использовать непосредственно при вводе или нумерации информации, в таком случае полная информация может отображаться без ввода (или выбора) полной информации. Это операция быстрого вызова.

Разные элементы могут совместно использовать одну комбинацию клавиш для быстрого вызова.

5.4.1.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Данные пациента** в области выбора **Настройки**, чтобы получить доступ к странице настроек словаря данных. См. Рисунок 5-7. На этой странице вы можете установить кодовое сочетание клавиш быстрого вызова для соответствующих элементов информации о пациенте.

Рисунок 5-7 Кодовое сочетание клавиш быстрого вызова

Отделение	Наименование	Сокр.наим.	Примечания
Врач	Внутр. Медич.	Nk	
	Хирургия	Wk	

Тип пациента

Пол

Область

№ койки

Тип пробы

Новый Редактир. Удалить Отмена

Сокращенные наименования можно установить для следующих элементов: **отделение, врач, тип пациента, пол, область, номер койки и тип пробы.**

5.4.1.2 Добавление нового элемента

В этом разделе в качестве примера рассматривается добавление нового отделения, чтобы познакомить вас со способом добавления нового элемента и его кода быстрого вызова. Способ добавления других новых элементов аналогичен и подробно здесь не описывается.

Действия для добавления нового отделения описаны ниже:

1. Нажмите **Новый** в интерфейсе **Отделение**.

Появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 5-8.

Рисунок 5-8 Добавление нового элемента

The image shows a dialog box titled "Новый" (New). It has three text input fields labeled "Наименование" (Name), "Сокр.наим." (Abbreviated name), and "Примечания" (Comments). Below the fields are two buttons: "OK" and "Отмена" (Cancel).

2. Введите название нового отделения, сокращенное наименование и примечания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо ввести название вновь добавляемого отделения, и оно не должно совпадать с уже существующими.
- Кодовое сочетание клавиш для быстрого вызова вводить не обязательно, однако, если оно установлено, каждый код должен быть уникальным.

3. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить информацию о новом отделении.

Информация о недавно добавленном отделении будет отображаться в поле отделения. См. Рисунок 5-9.

Рисунок 5-9 Информация о вновь добавленном отделении

Данные пациента

Отделение	Наименование	Сокр.наим.	Примечания
Внутр. Медич.	Внутр. Медич.	Nk	
Врач	Хирургия	Wk	
Тип пациента	Ophthalmology	OP	
Пол			
Область			
№ койки			
Тип пробы			

Новый Редактир. Удалить Отмена

5.4.1.3 Редактирование элементов/кодов быстрого вызова

В этом разделе в качестве примера для ознакомления с методом редактирования элемента и его кода быстрого вызова рассматривается редактирование отделения. Способ редактирования других элементов аналогичен и не описывается здесь подробно.

Действия для редактирования отделения описаны ниже:

1. Выберите **Отделение**, информацию о котором нужно отредактировать (например, «Терапевтическое»), и нажмите кнопку **Редактировать**.

Появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 5-10.

Рисунок 5-10 Редактирование элемента/кодировочного сочетания клавиш быстрого вызова

Новый

Наименование	Офтальмология
Сокр.наим.	ОТ
Примечания	

OK Отмена

2. Внесите необходимые изменения в поля **Наименование**, **Сокращенное наименование** и **Примечания**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо ввести название изменяемого отделения, и оно не должно совпадать с уже существующими.
- Кодовое сочетание клавиш для быстрого вызова вводить не обязательно, однако, если оно установлено, каждый код должен быть уникальным.

2. Нажмите **ОК** для сохранения информации.

5.4.1.4 Удаление кода быстрого вызова

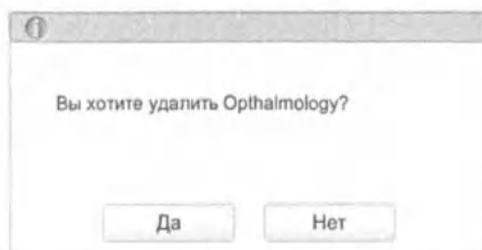
В этом разделе в качестве примера для ознакомления с методом удаления элемента и его кода быстрого вызова рассматривается удаление отделения. Способ удаления других элементов аналогичен и не описывается здесь подробно.

Действия для удаления отделения описаны ниже:

1. В интерфейсе **Отделение** выберите отделение, которое нужно удалить, и нажмите **Удалить**.

На экране появится диалоговое окно, показанное ниже.

Рисунок 5-11 Удаление отделения



2. Нажмите **Да**, чтобы удалить отделение.

5.4.2 Единицы измерения параметров

Для некоторых параметров анализатор может использовать разные единицы измерения, которые можно выбрать в соответствии с требованиями пользователя.

5.4.2.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите кнопку **Единицы измерения** в области выбора **Настройки**, чтобы открыть интерфейс **Единицы измерения** для настройки. См. Рисунок 5-12.

Рисунок 5-12 Настройка единиц измерения параметров

Един.измер.

Парам.	Ед.	Формат Данных
WBC	10 ⁹ /L	*** **
Neu%		***
Lym%		***
Mon%		***
Eos%		***
Bas%		***
Neu#	10 ⁹ /L	*** **
Lym#	10 ⁹ /L	*** **
Mon#	10 ⁹ /L	*** **
Eos#	10 ⁹ /L	*** **
Bas#	10 ⁹ /L	*** **
AL#	10 ⁹ /L	*** **
AL%		***
IG#	10 ⁹ /L	*** **
IG%		***
RBC	10 ¹² /L	** **

Выберите систему:

Международный ▼

Варианты един.изм.:
10⁹/L

По умолчанию

Применить

ОК

Отмена

5.4.2.2 Выбор системы единиц измерения

Нажмите на раскрывающийся список **Выбрать систему** и выберите систему единиц измерения для параметров из 7 систем единиц измерения (**Пользовательская**, **Китай**, **Международная**, **Британия**, **Канада**, **США** и **Нидерланды**). По умолчанию используется система единиц измерения **США**.

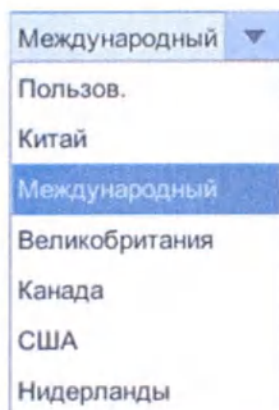
ПРИМЕЧАНИЕ

- При выборе разных стандартов единиц измерения соответствующий список единиц измерения и вариант единицы измерения будут отображаться по-разному.
- Если выбрана любая опция кроме **Пользовательская**, единицы измерения для каждого параметра можно только просматривать.

5.4.2.3 Пользовательская настройка единиц измерения

1. В раскрывающемся списке **Выбрать систему единиц измерения** выберите вариант **Пользовательская**.

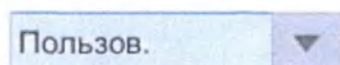
Выберите систему:



Международный ▼
Пользов.
Китай
Международный
Великобритания
Канада
США
Нидерланды

2. В перечне параметров щелкните по параметру, единицу измерения которого следует установить (например, WBC).
3. Выберите новую единицу измерения параметра из списка **Варианты единиц измерения**.

Выберите систему:



Пользов. ▼

Варианты един.изм.:

- ☒ $10^9/L$
☐ $10^3/\mu L$
☐ $10^2/\mu L$
☐ /nL

4. Для сохранения конфигурации нажмите кнопку **Применить** или **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- У параметров одной группы при изменении единицы измерения одного параметра единицы измерения остальных параметров изменяются соответственно (в списке параметры объединены в группы; первый параметр будет отображаться черным шрифтом, а другие параметры той же группы будут отображаться серым шрифтом).

- Если единицы измерения параметров изменены, формат отображения списка данных изменится соответствующим образом.
-

5.4.2.4 Восстановление настроек по умолчанию

Можно восстановить исходные значения по умолчанию единиц измерения параметров, если при настройке пользовательской системы единиц измерения вы нажмёте **По умолчанию**.

5.4.3 Референсный диапазон

Для реального практического применения в анализаторе можно установить референсный диапазон, основанный на различных группах нормальных значений. Если результат анализа пробы выходит за пределы контрольного диапазона, он будет считаться клинически ненормальным. В интерфейсе **Референтный диапазон** можно просмотреть и задать верхние и нижние пределы для пациентов. Анализатор помечает любое значение параметра выше (↑) или ниже (↓) этих пределов.

В этом анализаторе пациенты разделены на 5 демографических групп: общая, мужчина, женщина, ребенок и новорожденный. Вы можете также создать другие группы в соответствии со своими требованиями. Рекомендованные пределы приведены только для справки. Чтобы избежать вводящих в заблуждение флагов (сигнальных отметок) параметров, обязательно устанавливайте пределы пациента в соответствии с характеристиками местного населения.

5.4.3.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Референтный диапазон** в области выбора **Настройки**, чтобы перейти на страницу настроек референсных групп. См. Рисунок 5-13.

Рисунок 5-13 Референсный диапазон

Реф. диапазон

Реф. группа	По умолчанию	Верх. возр. пр.	Нижн. возр. пр.	Пол
Общ.				
Мужчина		13 Год	999 Год	Муж.
Женщина		13 Год	999 Год	Жен.
Ребенок		28 Дней	13 Год	
Новорожденный		0 Час	28 Дней	

☒ Автоматически относить результат образца к референтной группе в соответствии с возрастом и полом

5.4.3.2 Копирование референсной группы

Выберите референсную группу и нажмите **Копировать**, новая референсная группа, содержащая все то же самое, за исключением названия, будет добавлена в систему, и на экране появится страница, показанная на Рисунке 5-14.

Рисунок 5-14 Копирование референсной группы

Новый

Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.	Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.	Реф. группа
WBC	4,00	12,00	10 ⁹ /L	RBC	3,50	5,20	10 ¹² /L	
Neu%	0,500	0,700		HGB	120	160	g/L	Нижн. возраст. предел
Lym%	0,200	0,600		HCT	0,350	0,490		28 День ▼
Mon%	0,030	0,120		MCV	80,0	100,0	fL	Верх. возраст. предел
Eos%	0,005	0,050		MCH	27,0	34,0	pg	13 Год ▼
Bas%	0,000	0,010		MCHC	310	370	g/L	Пол ▼
Neu#	2,00	8,00	10 ⁹ /L	RDW-CV	0,110	0,160		
Lym#	0,80	7,00	10 ⁹ /L	RDW-SD	35,0	56,0	fL	
Mon#	0,12	1,20	10 ⁹ /L	PLT	100	300	10 ⁹ /L	
Eos#	0,02	0,80	10 ⁹ /L	MPV	6,5	12,0	fL	
Bas#	0,00	0,10	10 ⁹ /L	PDW	9,0	17,0	fL	
ALY#	0,00	0,20	10 ⁹ /L	PCT	1,08	2,82	mL/L	
ALY%	0,000	0,020		P-LCR	11,0	45,0	%	
LIC#	0,00	0,20	10 ⁹ /L	P-LCC	30	90	10 ⁹ /L	
LIC%	0,000	0,025		CRP	0,0	10,0	mg/L	
NRBC#	0,000	9999,999	10 ⁹ /L	Hs-CRP	0,0	10,0	mg/L	
NRBC%	0,00	9999,99	%					

Сохранить

Заккрыть

Новую референтную группу (Общая, Мужчина, Женщина, Ребенок, Новорожденный) можно отредактировать. Сохраните группу и закройте экран. Скопированная группа появится в списке референтных групп.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поле названия референсной группы не должно быть пустым, кроме того, имя не должно совпадать с уже существующим.

5.4.3.3 Добавление новой референсной группы

Если предварительно установленные референсные группы не отвечают фактическим требованиям, вы можете добавить новые и вручную ввести информацию, такую как диапазоны нормальных значений для каждого параметра, названия и пол. Процедуры показаны ниже:

1. Нажмите **Новый**, появится страница для добавления новой референсной группы.

См. Рисунок 5-15.

Рисунок 5-15 Добавление новой референсной группы

Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.	Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.	Реф.группа
WBC			10 ⁹ /L	RBC			10 ¹² /L	Верх. возр. пр. Год ▼ Нижн. возр. пр. Год ▼ Пол ▼ Сохранить Закрыть
Neu%			%	HGB			g/L	
Lym%			%	HCT			%	
Mon%			%	MCV			fL	
Eos%			%	MCH			pg	
Bas%			%	MCHC			g/L	
Neu#			10 ⁹ /L	RDW-CV			%	
Lym#			10 ⁹ /L	RDW-SD			fL	
Mon#			10 ⁹ /L	PLT			10 ⁹ /L	
Eos#			10 ⁹ /L	MPV			fL	
Bas#			10 ⁹ /L	PDW			fL	
AL#			10 ⁹ /L	PCT			%	
AL%			%	P-LCR			%	
IG#			10 ⁹ /L	P-LCC			10 ⁹ /L	
IG%			%					

2. Введите значения для каждого параметра, опираясь на описание параметра, приведенное в Таблице 5-2.

Таблица 5-2 Описание параметров референсной группы

Параметр	Значение	Действие
Реф. группа	Название новой референсной группы.	Щелкните по полю редактирования и введите информацию с помощью экранной клавиатуры. Допускается ввод английских букв и цифр, вводить специальные символы не разрешается. ПРИМЕЧАНИЕ Введенное имя референсной группы не может быть пустым и не может совпадать с уже существующими.
Нижний возр. предел	Нижний возрастной предел референсной	Введите целочисленное значение в текстовое поле и выберите единицу измерения возраста (год, месяц,

	группы.	неделя, день или час) из раскрывающегося списка справа. ПРИМЕЧАНИЕ Нижний предел возраста должен быть меньше, чем верхний предел возраста.
Верхний возр. предел	Верхний возрастной предел референсной группы.	Введите целочисленное значение в текстовое поле и выберите единицу измерения возраста (год, месяц, неделя, день или час) из раскрывающегося списка справа. ПРИМЕЧАНИЕ Верхний предел возраста должен быть больше, чем нижний предел возраста.
Пол	Пол референсной группы.	Выберите мужчина, женщина или не определено из раскрывающегося списка. По умолчанию ничего не настроено.
Ниж.пр.	Нижний предел параметров референсной группы. Если результат анализа ниже этого значения, он будет считаться клинически ненормальным.	Щелкните по ячейке Ниж.пр. соответствующего параметра и введите новое значение. ПРИМЕЧАНИЕ Нижний предел должен быть меньше, чем верхний предел .
Вер.пр.	Верхний предел параметров референсной группы. Если результат анализа выше этого значения, он будет считаться клинически	Щелкните по ячейке Вер.пр. соответствующего параметра и введите новое значение. ПРИМЕЧАНИЕ Верхний предел должен быть больше, чем нижний предел.

	ненормальным.	
--	---------------	--

3. Нажмите **Сохранить** для сохранения настроек.
4. Нажмите **Заккрыть** для выхода.

5.4.3.4 Редактирование референсной группы

Вы можете изменить диапазон нормальных значений параметров в соответствии с реальными требованиями и установить подходящие референсные интервалы (диапазон возраста, пол и др.).

Процедуры показаны ниже:

1. Выберите референсную группу, которую хотите настроить, и нажмите **Редактир.** для перехода на страницу, показанную на Рисунке 5-16.

Рисунок 5-16 Редактирование референсной группы

Редактир.

Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.	Парам.	Ниж.пр	Вер.пр	Ед.	Реф.группа
WBC	3,50	9,50	10 ⁹ /L	RBC	4,30	5,80	10 ¹² /L	Мужчины
Neu%	40,0	75,0	%	HGB	130	175	g/L	Верх. возр. пр.
Lym%	20,0	50,0	%	HCT	40,0	50,0	%	13 Год
Mon%	3,0	10,0	%	MCV	82,0	100,0	fL	Нижн. возр. пр.
Eos%	0,4	8,0	%	MCH	27,0	34,0	pg	999 Год
Bas%	0,0	1,0	%	MCHC	316	354	g/L	Пол
Neu#	1,80	6,30	10 ⁹ /L	RDW-CV	11,0	16,0	%	Муж.
Lym#	1,10	3,20	10 ⁹ /L	RDW-SD	35,0	56,0	fL	
Mon#	0,10	0,60	10 ⁹ /L	PLT	125	350	10 ⁹ /L	
Eos#	0,02	0,52	10 ⁹ /L	MPV	6,5	12,0	fL	
Bas#	0,00	0,06	10 ⁹ /L	PDW	9,0	17,0	fL	
AL#	0,00	0,20	10 ⁹ /L	PCT	0,108	0,282	%	
AL%	0,0	2,0	%	P-LCR	11,0	45,0	%	
IG#	0,00	0,20	10 ⁹ /L	P-LCC	30	90	10 ⁹ /L	
IG%	0,0	2,5	%					

По умолчанию

Сохранить

Заккрыть

2. Обратитесь к Таблице 5-2, в которой приведено описание параметров, чтобы выполнить редактирование.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для предварительно установленной референсной группы вы можете изменить верхний предел и нижний предел параметров, но не ее название, верхний предел и нижний предел возраста, а также пол.
- Нажмите **По умолчанию**, чтобы восстановить для выбранной

референсной группы значение по умолчанию.

- Для не предустановленной референсной группы (которая добавлена пользователем) нельзя восстановить значения по умолчанию.

3. Нажмите **Сохранить** для сохранения изменений.

4. Нажмите **Заккрыть** для выхода.

5.4.3.5 Удаление референсной группы

Нажмите **Удалить** и выберите **Да** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить выбранную референсную группу, настроенную пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предустановленную референсную группу удалить невозможно.

5.4.3.6 Настройка референсной группы по умолчанию

Когда вы предварительно вводите информацию о пациенте на странице **Анализ образца, Реф. группа**, отображаемая по умолчанию, является референсной группой по умолчанию.

По умолчанию настроена **Общая**. Вы можете изменить ее при необходимости. Выберите референсную группу и нажмите **По умолчанию**, чтобы выбранная группа стала референсной группой по умолчанию.

Как показано на Рисунке 5-17, референсная группа, помеченная галочкой в столбце **По умолчанию**, является референсной группой по умолчанию.

Рисунок 5-17 Настройка референсной группы по умолчанию

Реф. диапазон

Реф. группа	По умолчанию	Верх. возр. пр.	Нижн. возр. пр.	Пол
Общ.				
Мужчина		13 Год	999 Год	Муж.
Женщина		13 Год	999 Год	Жен.
Ребенок		28 Дней	13 Год	
Новорожденный		0 Час	28 Дней	
newgroup	✓	0 Год	12 Год	Муж.

☒ Автоматически относить результат образца к референтной группе в соответствии с возрастом и полом

5.4.3.7 Автоматический подбор настроенной пользователем референсной группы в соответствии с возрастом и полом

Если отмечено **Автоматически подобрать пользовательскую референтную группу в соответствии с возрастом и полом**, при вводе информации о пациентах система будет автоматически присваивать настроенную пользователем референсную группу в соответствии с их возрастом и полом. Если найти подходящую настроенную пользователем референсную группу не удастся, пациенту будет присвоена предустановленная референсная группа.

Когда система автоматически подбирает референсную группу по возрасту и полу, должны соблюдаться правила, перечисленные в Таблице 5-3.

Таблица 5-3 Правила подбора подходящей референсной группы

Автоматический подбор настроенной пользователем референсной группы в соответствии с возрастом и полом	Настроенная пользователем референсная группа	Подбор референсной группы
Не отмечено	Не применяется	Предустановленная референсная группа
Отмечено	Нет	Предустановленная референсная группа
Отмечено	Созданная	Наиболее подходящая настроенная пользователем референсная группа

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда для подбора референсной группы используются группы, настроенные пользователем, сопоставление будет осуществляться сверху вниз в соответствии с порядком отображения на экране пользовательских референсных групп.

5.4.4 Настройки микроскопического исследования

Вы можете выполнить настройки микроскопического исследования, которые включают добавление, редактирование, удаление и определение порядка в списке в соответствии с фактическим требованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

Операции добавления, редактирования, удаления и корректировки порядка в списке не влияют на отчет об анализе пробы, в который были введены и сохранены результаты микроскопического исследования. Такие операции действительны только для отчета, в котором результаты микроскопического исследования не были сохранены, и для проб, проанализированных после

выполнения операций настройки.

5.4.4.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Микроскопия** в области выбора **Настройки**, чтобы перейти на страницу настройки микроскопического исследования.

См. Рисунок 5-18.

Рисунок 5-18 Настройка микроскопического исследования

Параметры микроскопических измерений

№.	Наименование	Системный код
1	Нейтроф. Сегментояд. Гран.	
2	Группа нейтрофильных гранулоцитов	
3	Лимфоциты	
4	Моноциты	
5	Эозинофилы	
6	Базофилы	
7	Плазматит	
8	Атипичные Лимфоциты	
9	Бласты	

Новый Редактир. Удалить Отмена

5.4.4.2 Добавление нового параметра микроскопического исследования

Сделайте следующее, чтобы добавить новый параметр микроскопического исследования.

1. Нажмите **Новый** в интерфейсе **Настройки микроскопии**. Появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 5-19.

Рисунок 5-19 Добавление нового параметра микроскопического исследования

Новый

Наименование

Системный код

ОК Отмена

Примечание: система кодирования является код ID в Лис передачи. Вы можете не вводить значение, если оно не требуется.

2. Введите название параметра и его систему кодирования в соответствующие текстовые поля.

- **Наименование** не может быть пустым, можно ввести до 32 символов.
- **Система кодирования** - это кодовый идентификатор параметра. Он используется для передачи данных в информационную систему лаборатории ЛИС только тогда, когда параметр передается в ЛИС. Вы можете не вводить значение, если оно не требуется. Можно ввести до 20 символов.

3. Нажмите **ОК**.

Название нового параметра будет отображаться в списке параметров микроскопического исследования.

5.4.4.3 Редактирование параметра микроскопического исследования

Выберите название параметра в списке и нажмите **Редактировать**, чтобы изменить его.

См. Рисунок 5-20.

Рисунок 5-20 Редактирование параметра микроскопического исследования

Новый

Наименование

Системный код

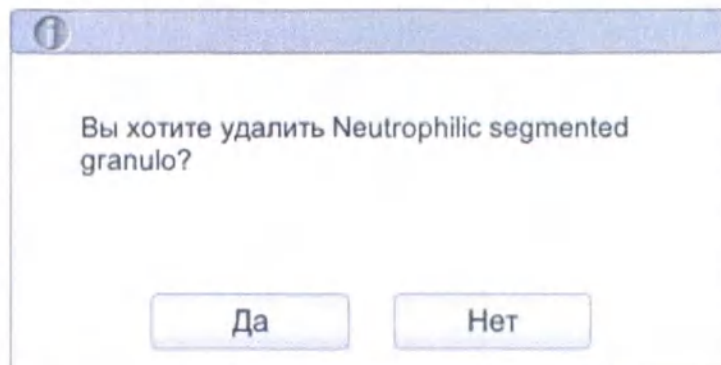
ОК Отмена

Примечание: система кодирования является код ID в Лис передачи. Вы можете не вводить значение, если оно не требуется.

5.4.4.4 Удаление параметра микроскопического исследования

Выберите название параметра в списке, нажмите кнопку **Удалить** и затем нажмите **Да** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить этот параметр.

Рисунок 5-21 Удаление параметра микроскопического исследования



5.4.5 Параметры "только для исследований" (RUO)

Нажмите **Параметры только для исследований** на странице **Настроек**, чтобы перейти на страницу настройки **RUO Параметры**.

RUO параметры включают NRBC#, NRBC%, ALY%, LIC%, ALY# и LIC#.

ALY%, LIC%, NRBC%, ALY#, LIC#, NRBC#

- | | | |
|--|--|---|
| ☒ Показать научн.параметры | ☒ Отображение символа «**» | ☒ Показать декларацию |
| ☒ Печать научн.параметров | ☒ Печать символа «**» | ☒ Печать декларации |

Декларация

*Параметры для научной деятельности. Не использовать для in-vitro диагностики.

Применить

ОК

Отмена

ПРИМЕЧАНИЕ

RUO параметры предназначены только для научных исследований, они не используются для диагностики.

- Показать RUO параметры
 - Этот пункт отмечен по умолчанию, он означает, что информация, касающаяся RUO параметров, будет отображаться в результатах

подсчета. Если он не отмечен, RUO параметры, значок "*" и пояснение не будут отображаться в результатах подсчета.

➤ Показать значок "*"

Этот пункт отмечен по умолчанию, он означает, что значок "*" будет отображаться в результатах подсчета; если он не отмечен, значок "*" и пояснение отображаться не будут.

➤ Показать декларацию

Этот пункт отмечен по умолчанию, он означает, что пояснение будет отображаться в результатах подсчета; если он не отмечен, пояснение отображаться не будет.

● Печатать RUO параметры

➤ Этот пункт отмечен по умолчанию, он означает, что RUO параметры будут напечатаны в отчете. Если он не отмечен, RUO параметры, значок "*" и пояснение не будут напечатаны в отчете.

➤ Печатать значок "*"

Этот пункт отмечен по умолчанию, он означает, что значок "*" будет напечатан в отчете. Если он не отмечен, значок "*" и пояснение не будут напечатаны в отчете.

➤ Печатать декларацию

Этот пункт отмечен по умолчанию, он означает, что пояснение будет напечатано в отчете. Если он не отмечен, пояснение не будет напечатано в отчете.

ПРИМЕЧАНИЕ

Любое изменение, внесенное в настройки отображения или печати RUO параметров, значка "*" и пояснения будет применено ко всем RUO параметрам (до и после изменения).

5.4.6 Параметры CPR

Администратор может установить на странице полный диапазон CPR (С-реактивный белок) параметра, а также сообщение или отображение параметров обычного CPR и высокочувствительного CPR.

Этот анализатор разделяет CPR параметры на CPR полного диапазона, обычный CPR и высокочувствительный CPR в соответствии с разными диапазонами. А именно:

- Полный диапазон CPR включает обычный CPR и высокочувствительный CPR (hs-CRP) с линейным диапазоном обнаружения от 0,2 мг/л до 320 мг/л.
- Обычный CPR охватывает линейный диапазон обнаружения от 10 мг/л до 320 мг/л, а высокочувствительный CPR от 0,2 мг/л до 10 мг/л. 10 мг/л - это граничное значение обнаружения, оно может быть настроено в соответствии с фактическими требованиями.

5.4.6.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **CRP Параметры** в области выбора параметров, чтобы перейти на страницу настройки параметров CRP.

Параметры CRP

Отображение CRP & Печать

☒ Полный набор CRP

☐ Стандартный CRP & Высокочувствительный CRP 10.0 mg/L

Сохранить

5.4.6.2 Настройка CRP параметров

ПРИМЕЧАНИЕ

После завершения настройки перезапустите анализатор, чтобы новые настройки вступили в силу.

● Полный диапазон CPR)

Отмечен по умолчанию, это означает, что результаты полного диапазона CPR будут отображаться на экране анализатора и будут напечатаны в отчете.

● Стандартный CRP & Высокочувствительный CRP (обычный CPR и высокочувствительный CPR)

По умолчанию не отмечено. Если этот флажок установлен, на экране анализатора и в отчете будут отображаться результаты для CRP и hs-CRP

соответственно. Значение **10mg/L** (10 мг/л) - это граница обнаружения обычного CPR и высокочувствительного CPR, оно может быть скорректировано согласно реальным требованиям.

5.4.7 Параметры, настраиваемые пользователем

За исключением аналитических параметров этого анализатора, все параметры, собранные пользователем с применением других приборов или полученные при выполнении анализа вручную, являются пользовательскими параметрами. Вы можете настроить пользовательские параметры таким образом, чтобы они распечатывались вместе с подробной информацией об анализируемых параметрах этого анализатора в отчете о гематологическом анализе.

Настраиваемые пользователем параметры по умолчанию для этого анализатора включают: **Тип крови, Резус-группа крови, Скорость оседания эритроцитов, С-реактивный белок, Ретикулоцит**. Вы можете установить единицы измерения и референсный диапазон настраиваемых параметров по умолчанию, а также добавить и настроить пользовательские параметры.

5.4.7.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Дополнительные параметры** в области выбора **Настройки**.

На экране появится страница настройки пользовательских параметров, показанная на Рисунке 5-22.

Рисунок 5-22 Настройка пользовательских параметров

Дополнит. параметры

No.	Наименование	Ед.
1	Группа Крови	
2	Резус-группа	
3	СОЭ	
4	С-реактивный белок	
5	Ретикулоциты	

Новый Редактир. Удалить Закрыть

5.4.7.2 Добавление пользовательского параметра

1. Нажмите **Новый**. На экране появится страница, показанная на Рисунке 5-23.

Рисунок 5-23 Добавление пользовательского параметра

Новый

Реф.группа	Ниж.пр	Вер.пр	Наименование
Общ.			
Мужчина			Ед.
Женщина			
Ребенок			
Новорожденный			

Применить

ОК

Отмена

- Щелкните по текстовым полям **Наименование** и **Единица измерения** и введите соответственно название и единицу измерения настраиваемого пользователем параметра.
- Щелкните по соответствующим ячейкам **Верхний предел** и **Нижний предел** референсной группы и введите значения.

Вы также можете настроить собственную референсную группу в соответствии с реальной ситуацией. Подробности см. в разделе **5.4.3 Референсный диапазон**.

- Нажмите **ОК**.

Добавленный параметр будет отображаться в списке пользовательских параметров.

5.4.7.3 Редактирование пользовательского параметра

Вы можете установить единицы измерения и референсный диапазон пользовательских параметров. Подробные действия показаны ниже.

- Выберите пользовательский параметр для редактирования и нажмите **Редактировать**.

На экране появится страница, показанная на Рисунке 5-24.

Рисунок 5-24 Редактирование пользовательского параметра

Новый

Реф.группа	Ниж.пр	Вер.пр	Наименование
Общ.			
Мужчина			Ед.
Женщина			
Ребенок			
Новорожденный			

Применить

ОК

Отмена

- Щелкните по текстовым полям **Наименование** и **Единица измерения** и измените соответственно название и единицу измерения пользовательского параметра.
- Щелкните по соответствующим ячейкам **Вер. Пр.** и **Ниж. Пр.** референсной группы и измените значения.

Вы также можете настроить собственную референсную группу в соответствии с реальной ситуацией. Подробности приведены в разделе **5.4.3 Референсный диапазон**.

- Нажмите **Сохранить**.

5.4.7.4 Удаление пользовательского параметра

Выберите пользовательский параметр и нажмите **Удалить**. После этого параметр и соответствующая ему референсная группа будут удалены.

5.5 Настройки измерения

5.5.1 Настройки усиления

Вы можете настроить каждый цифровой потенциометр на странице **Настройки усиления**. Не рекомендуется часто регулировать усиление.

См. Рисунок 5-27.

Рисунок 5-25 Настройки коэффициента усиления

Настройка усиления

Пункт	Текущее значение	Корректировка знач.
WBC		100 %
RBC		100 %
DIFF-LS		100 %
DIFF-MS		100 %
DIFF-HS		100 %
BASO-LS		100 %
BASO-MS		100 %
BASO-HS		100 %

HGB текущее значение:

напряжение HGB без нагрузки:

Применить ОК Отмена

подключенный образец: 11 Измерение образца Режим: VWB-CBC+DIFF Пользователь: service 2021/02/01 10:08:2

ПРИМЕЧАНИЕ

Новое значение регулировки усиления = (текущее значение × поправочный коэффициент).

- Настройка усиления WBC

В данном случае усиление WBC относится к режиму анализа цельной крови.

Способ настройки I: щелкните **Текущее значение** для WBC и введите новое значение.

Способ настройки II: щелкните по ячейке **Корректировка знач.** для WBC и введите коэффициент корректировки для нового значения по отношению к текущему значению.

- Настройка усиления RBC

Усиление RBC канала.

Способ настройки I: щелкните **Текущее значение** для RBC и введите новое значение.

Способ настройки II: щелкните по ячейке **Корректировка знач.** для RBC и введите коэффициент корректировки для нового значения по отношению к текущему значению.

- DIFF-LS, DIFF-HS, DIFF-MS

Усиление DIFF канала.

Способ настройки I: щелкните **Текущее значение** параметра и введите новое значение.

Способ настройки II: щелкните по ячейке **Корректировка знач.** параметра и введите коэффициент корректировки для нового значения по отношению к текущему значению.

- BASO-LS, BASO-HS, BASO-MS

Усиление BASO канала.

Способ настройки I: щелкните **Текущее значение** параметра и введите новое значение.

Способ настройки II: щелкните по ячейке **Корректировка знач.** параметра и введите коэффициент корректировки для нового значения по отношению к текущему значению.

- Настройка усиления HGB

Текущее усиление цифрового контура. Цель корректировки усиления HGB канала состоит в изменении фонового напряжения HGB.

Вы можете непосредственно ввести значение в текстовое поле **HGB Текущее значение** или нажать кнопку регулировки, чтобы скорректировать усиление HGB.

- Настройка напряжения холостой пробы HGB (HGB без нагрузки)

Фоновое напряжение, полученное из усиления HGB, не может быть изменено. Фоновое напряжение HGB можно регулировать в пределах указанного диапазона (4,2 ~ 4,8 В) путем изменения текущего значения **HGB Текущее значение**.

5.5.2 Флагирование

Когда результат анализа отвечает требованиям правил флагирования (метки, сигнализирующей об отклонении от нормы), соответствующий флаг будет отображаться на экране. Вы можете редактировать правила флагирования в соответствии с фактическими требованиями и применяемыми лабораторными процедурами.

Доступ к интерфейсу

Нажмите **Флаг** в области выбора **Приборные измерения**, чтобы перейти на страницу настройки правил флага. См. Рисунок 5-26.

Рисунок 5-26 Флаг

Флаг		
Флаг	Правила флагов	
Лейкопения	WBC < 2,50 (10 ⁹ /L)	Редактир. Уст. по умолчанию Заккрыть
Лейкоцитоз	WBC > 18,00 (10 ⁹ /L)	
Лимфопения	Lym# < 0,80 (10 ⁹ /L)	
Лимфоцитоз	Lym# > 4,00 (10 ⁹ /L)	
Нейтропения	Neu# < 1,00 (10 ⁹ /L)	
Нейтрофилез	Neu# > 11,00 (10 ⁹ /L)	
Моноцитоз	Mon# > 1,50 (10 ⁹ /L)	
Эозинофилия	Eos# > 0,70 (10 ⁹ /L)	
Базофилии	Bas# > 0,20 (10 ⁹ /L)	
Эритроцитоз	RBC > 6,50 (10 ¹² /L)	
Анизоцитоз	RDW-CV > 22,0 (%) и RDW-SD > 64,0 (fL)	
Макроцитоз	MCV > 113,0 (fL)	
Микроцитоз	MCV < 70,0 (fL)	
Анемия	HGB < 90 (g/L)	
Гипокромия	MCHC < 290 (g/L)	
Тромбоцитоз	PLT > 600 (10 ⁹ /L)	
Тромбоцитопения	PLT < 60 (10 ⁹ /L)	

Установка правил для флага

Вы можете выбрать название флага **Флаг** на странице **Флаг** и затем нажать **Редактировать** (редактировать), чтобы изменить правила во всплывающем диалоговом окне.

Рисунок 5-27 Настройка правил флага

Редактир.

Лейкопения

WBC < 2,50 10⁹/L

OK Закрыть

Восстановление значений по умолчанию

Нажмите **По умолчанию**, чтобы восстановить значение по умолчанию.

5.6 Связь с лабораторной информационной системой

5.6.1 Настройки связи с главным компьютером

На странице настройки связи с главным компьютером вы можете настроить сетевую информацию анализатора для обеспечения его подключения к сети.

Нажмите **Связь с центральным компьютером** в области выбора **Связь**, чтобы получить доступ к интерфейсу настроек сети главного компьютера. См. Рисунок 5-28.

Рисунок 5-28 Сетевые настройки для связи с главным компьютером

Узел Связи

Вы можете получить IP адрес автоматически, если ваша сеть поддерживает такую возможность. В противном случае, Вы должны обратиться к системному администратору для получения IP настроек.

☐ Получить IP адрес автоматически

☒ Используйте следующий адрес:

IP-адрес

Маска подсети

Шлюз по умолчанию

☐ Получить DNS адрес автоматически

☒ Использовать следующий DNS адрес:

Предпочитаемый DNS-сервер

Альтернативный DNS-сервер

Детали Применить ОК Отмена

Обратитесь к Таблице 5-4, в которой описаны соответствующие параметры.

Таблица 5-4 Описание параметров настройки связи с главным компьютером

Параметр	Его значение	Действие
Получить IP-адрес автоматически	Главный компьютер получает IP-адрес динамически от сервера DHCP или PPP сервера коммутируемого сетевого доступа. Эта опция не применима для связи SLIP сервера по телефонной линии через модем.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
Использовать следующие адреса:	Укажите используемый главный компьютер, установив IP-адрес вручную. Если выбран этот вариант, вам необходимо установить: ● IP-адрес IP-адрес, полученный у сетевого администратора или провайдера	Получите IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию у сетевого администратора или Интернет-провайдера.

	Интернет-услуг. ● Маска подсети Маску подсети, полученную у сетевого администратора или провайдера Интернет-услуг. ● Шлюз по умолчанию IP-адрес шлюза по умолчанию; IP-адрес роутера для подключения независимого сегмента IP-сети.	
Получить адрес DNS-сервера автоматически)	Автоматически получить IP-адрес сервера доменных имен (DNS).	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
Использовать следующие адреса DNS-серверов:	Укажите IP-адрес DNS-сервера главного компьютера. ● Предпочтительный DNS-сервер IP-адрес предпочтительного или первичного DNS-сервера. ● Альтернативный DNS-сервер (не обязательно) IP-адрес альтернативного или вторичного DNS-сервера главного компьютера. Этот сервер будет использоваться, если указанный IP-адрес предпочтительного DNS-сервера недоступен или если DNS-имя не может быть распознано как IP-адрес DNS-сервера, который запрашивает главный компьютер.	Получите IP-адрес, DNS-сервера у сетевого администратора или Интернет-провайдера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете нажать **Подробнее**, чтобы проверить сетевую информацию анализатора, включая физический адрес, IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, DNS-сервер и др.

5.6.2 Связь с ЛИС

На странице Связь с ЛИС вы можете настроить связь между системой и ЛИС (информационной системой лаборатории), включая настройки сети, настройки протокола и режим передачи данных.

Нажмите **Связь с ЛИС** в области выбора настроек связи **Связь**, чтобы получить доступ к интерфейсу настроек связи с Лабораторной информационной системой (ЛИС). См. Рисунок 5-29.

Рисунок 5-29 Настройка связи с ЛИС

Параметры ЛИС

Сетевые Настройки

IP-адрес Порт 5600

Установки передачи данных

☐ Авто-коммуникация ☐ Передать после изм-я рез-тов

☐ Двухнаправленное LIS/HIS соединение

Таймаут двухнаправленной связи LIS/HIS Сек.

Параметры Протокола

☐ Подтверждение связи АСК таймаут Сек.

Графический формат

Метод Передачи Гистограммы

Метод Передачи Скаттерграммы

DIFF Выбор скаттерграмм для передачи ☐ LS-MS ☐ LS-HS ☐ HS-MS

BASO Выбор скаттерграмм для передачи ☐ LS-MS

Обратитесь к Таблице 5-5, в которой описаны соответствующие параметры.

Таблица 5-5 Описание настройки параметров связи с ЛИС

Параметр		Его значение	Действие
Параметры сети	IP-адрес	IP-адрес ЛИС.	Пожалуйста, настройте в соответствии

			реальной ситуацией.
	Порт	Порт ЛИС. Значение по умолчанию 5600.	Пожалуйста, настройте в соответствии с реальной ситуацией. Можно ввести целочисленное значение от 1025 до 65535. ПРИМЕЧАНИЕ Если анализатор отключен от ЛИС, нажмите кнопку Повторить подключение, чтобы вновь связаться с ЛИС.
Параметры передачи	Автоматический обмен	Загружать ли результаты анализа пробы автоматически. ● Если отмечено, система автоматически загрузит результат в ЛИС по завершении анализа. ● Если не отмечено, результат анализа автоматически загружаться не будет. ПРИМЕЧАНИЕ Если отмечено Двусторонняя связь с LIS/HIS, этот параметр будет отмечен автоматически.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
	Двусторонняя связь с LIS/HIS	Активировать ли двустороннюю связь между программным	Пожалуйста, выберите в соответствии с

		обеспечением и LIS/HIS. - Если отмечено, система автоматически получит информацию о пробе/пациенте из LIS/HIS после запуска анализа пробы или при редактировании информации о пациенте, а также автоматически загрузит результат в ЛИС по завершении анализа. ПРИМЕЧАНИЕ Если информация подбирается по идентификатору пробы, вам необходимо ввести только ID пробы; если информация подбирается по номеру медицинской карты, вам нужно ввести только номер медицинской карты. - Если не отмечено, программное обеспечение системы не будет получать информацию о пробе/пациенте и будет решать, следует ли загружать результаты, на основании настройки параметра Автоматический обмен.	реальной ситуацией.
	Время ожидания двусторонней связи с LIS/HIS)	Продолжительность задержки двунаправленной LIS/HIS связи. Значение по умолчанию 10 секунд, то есть связь будет прекращена, если программное обеспечение системы успешно не	Введите непосредственно в текстовое поле. Диапазон вводимых значений: целое число от 1 до 600. Единица измерения:

		подключится к LIS/HIS в течение 10 секунд. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр действителен, только когда отмечен вариант Двусторонняя связь с LIS/HIS.	
	Сопоставлено	Способ, которым анализатор сопоставляет информацию о пробе в LIS/HIS. ● ID образца Информация о пробе в LIS/HIS подбирается по ID пробы при анализе проб. ● № медицинской карты Информация о пробе в LIS/HIS при анализе проб подбирается по номеру медицинской карты. Если номер медицинской карты не указан, информация сопоставляться не будет. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр действителен, только когда отмечено Двусторонняя связь с LIS/HIS.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
	Передать после изменения результата	Загружать ли результаты анализа пробы автоматически после редактирования результатов анализа пробы. ● Если отмечено, результаты пробы будут загружены автоматически после редактирования результатов анализа пробы.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.

		Если не отмечено, система не будет выполнять никакие действия.	
Параметры протокола	Подтверждение связи	Активировано ли подтверждение связи. - Если отмечено, связь между системой и ЛИС будет успешной, если ответ с подтверждением связи от ЛИС получен в течение времени ожидания подтверждения; если ответ не получен, это указывает на сбой связи. - Если не отмечено, связь между системой и ЛИС будет считаться успешно установленной, независимо от того, получен или не получен ответ от ЛИС. ПРИМЕЧАНИЕ Система будет непрерывно отправлять следующие сообщения, независимо от того, была ли связь установлена успешно.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
	Время ожидания подтверждения	Продолжительность периода ожидания ответа с подтверждением. Значение по умолчанию 10 секунд, то есть связь будет считаться не установленной, если система не получит ответ с подтверждением в течение 10 секунд. ПРИМЕЧАНИЕ	Нажимайте ↑ или ↓ либо введите значение напрямую в текстовое поле. Можно ввести целое число от 1 до 120. Единица измерения: секунда (с).

		Параметр действителен, только когда отмечено Подтверждение связи.	
Графический формат		Графический формат передачи изображений, включая PNG и BMP.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
Способ гистограммы	передачи	Способы передачи гистограммы в ЛИС, когда система передает результаты, включают: ● Не передавать Не передавать гистограмму в ЛИС. ● Растровое изображение Передача гистограммы в ЛИС в формате отображения на экране. ● Передача растрового изображения на печать Гистограмма передается системой в ЛИС в формате распечатываемого отчета.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.

Способ передачи скатерограммы	Способы передачи диаграммы рассеяния в ЛИС, когда система передает результаты, включают:	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
	● Не передавать Не передавать скатерограмму в ЛИС. ● Растровое изображение Передача скатерограммы в ЛИС в формате отображения на экране. ● Передача растрового изображения для печати Скатерограмма передается системой в ЛИС в формате распечатываемого отчета.	
DIFF-скатерограмма	DIFF-скатерограмма передается в ЛИС, включая LS-MS, LS-HS и HS-MS. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр недействителен, когда в качестве способа передачи диаграммы рассеяния выбрано Не передавать.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
BASO-скатерограмма	BASO-скатерограмма передается в ЛИС, а именно LS-MS. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр недействителен, когда в качестве способа передачи диаграммы рассеяния выбрано Не передавать.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.

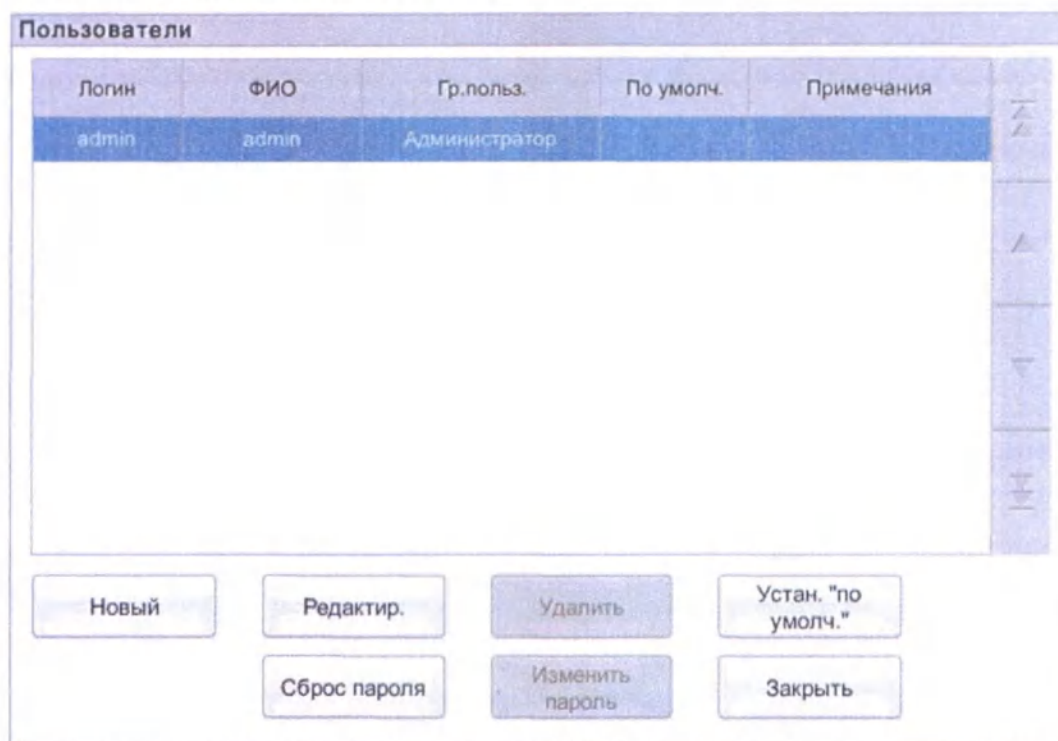
5.7 Управление пользователями

После входа в систему администратор получает доступ к настройке учетных записей обычных пользователей и других администраторов; обычные пользователи могут только просматривать список пользователей и изменять свои собственные пароли.

5.7.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Пользователь** на странице **Настроек**, чтобы перейти на страницу управления пользователем, которая показана на Рисунке 5-30.

Рисунок 5-30 Управление пользователями



Логин	ФИО	Гр.польз.	По умолч.	Примечания
admin	admin	Администратор		

5.7.2 Создание пользователя

Нажмите **Новый**, чтобы настроить информацию об учетной записи нового пользователя во всплывающем окне, включая имя пользователя, имя и фамилию, пароль, группу пользователей, примечания и др.

См. Рисунок 5-31.

Рисунок 5-31 Создание пользователя

Новый

Логин (Логин учетной записи)

ФИО

Пароль

Подтвердите Пароль

Гр.польз. Общий Пользователь ▼

Примечания

OK Отмена

ПРИМЕЧАНИЕ

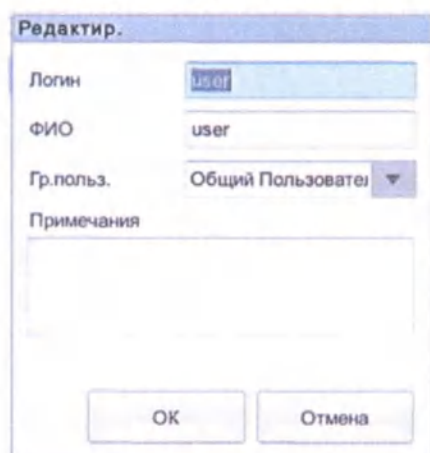
Группа пользователей включает **Обычного пользователя** и **Администратора**. Пользователям присваиваются разные уровни доступа в соответствии с группой пользователей, к которой они принадлежат.

Нажмите **ОК** после завершения настроек. Информация о новом пользователе будет показана в списке пользователей.

5.7.3 Редактирование пользователя

Выберите пользователя для редактирования и нажмите **Редактировать**, чтобы изменить имя и группу пользователей.

Рисунок 5-32 Редактирование пользователя



5.7.4 Удаление пользователя

Выберите пользователя, которого нужно удалить, и нажмите **Удалить**, затем выберите **ОК** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить пользователя.

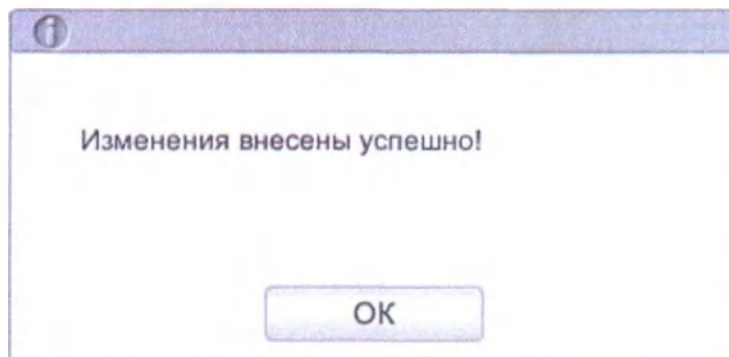
ПРИМЕЧАНИЕ

Администратор не может удалить свою собственную информацию.

5.7.5 Настройка пользователя по умолчанию

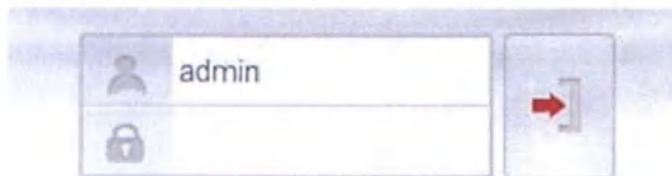
Выберите пользователя и нажмите **Сделать пользователя по умолчанию**, чтобы сделать этого пользователя пользователем по умолчанию.

После завершения настройки появится следующее всплывающее окно сообщения (Установлен успешно!).



После успешной настройки следующий раз имя пользователя по умолчанию будет отображаться в поле логина для входа в систему, и вам потребуется ввести только соответствующий пароль. См. Рисунок 5-35.

Рисунок 5-34 Вход в систему после настройки пользователя по умолчанию



5.7.6 Изменение пароля

Нажмите **Изменить пароль**, введите старый и новый пароль пользователя и подтвердите новый пароль во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **ОК**.

Рисунок 5-35 Изменение пароля

A screenshot of a dialog box titled 'Изменить пароль' (Change Password). It contains three input fields: 'Старый Пароль' (Old Password) with six dots, 'Новый Пароль' (New Password) with six dots, and 'Подтвердите Новый Пароль' (Confirm New Password) with six dots and a cursor. At the bottom are two buttons: 'ОК' (OK) and 'Отмена' (Cancel).

ПРИМЕЧАНИЕ

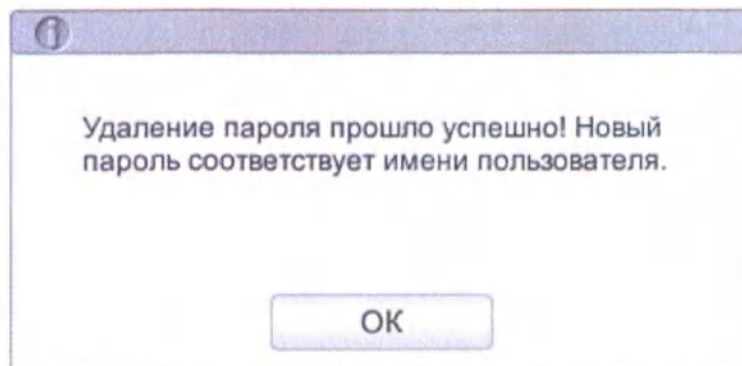
Вы можете изменить только свой собственный пароль и не можете изменить пароль других пользователей.

5.7.7 Восстановление исходного пароля

Если пользователь забыл пароль или пароль требуется восстановить по другим причинам, пожалуйста, нажмите **Сброс пароля** для восстановления исходного пароля выбранного пользователя. Восстановленный пароль совпадает с именем пользователя.

На Рисунке 5-36 показано, что пароль успешно восстановлен.

Рисунок 5-36 Сброс пароля



ПРИМЕЧАНИЕ

Администратору разрешено восстанавливать исходные пароли всех администраторов и обычных пользователей; обычные пользователи не имеют доступа для сброса пароля.

5.8 Настройки печати

Нажмите **Параметры печати** на странице **Настроек**, чтобы выполнить соответствующие настройки, включая принтер по умолчанию, шаблон, отчет, количество копий, поля и др.

Рисунок 5-37 Настройки печати

Параметры Печати	
Принтер Драйвер принтера: Авт. Проверка Принтер: Разр. принтера: Высокое разр. Настройки отчета Название отчета: чет гематологического анализа Копии: 1 Настройки отчета Тип отчета: Отчет Тип Бумаги: A4 Шаблон: A4-Вертикал.-Парам.-Ги Размер бумаги: 210*297 mm Обновить Импорт Удалить Экспорт Автоматические настройки Автопечать: Вкл. Выкл. ☐ Автопечать после утвержд. ☐ Автом.утвердить рез.после печати ☐ Печать после утвержден.результ. Параметры печати ☒ Печать предупреждений ☒ Печать реф.диапазона ☒ Печать подозрительных результатов ☒ Печать реф. диап. предупредж. ☒ Печатать парам. микроскоп. исслед. ☒ Печатать результаты с предупредж. ☐ Установить время перед печатью ☐ Черно-белая печать (Отчет) Настройки графика КК Применить ОК Отмена	

Настройки принтера

Вы можете установить принтер и драйвер системы в комбинированном поле **Принтер**. См. Рисунок 5-38.

Рисунок 5-38 Настройки принтера

Принтер	
Драйвер принтера	Авт. Проверка
Принтер	
Разр. принтера.	Высокое разр.

- Драйвер принтера
Система автоматически определяет драйвер принтера по умолчанию.
- Принтер

Выберите в раскрывающемся списке принтер, который будет использоваться. Если раскрывающийся список пуст, это означает, что для операционной системы не был установлен принтер. В этом случае установите принтер, а затем выполните соответствующие настройки и операции печати.

- **Разрешение принтера**

Выберите правильное разрешение из раскрывающегося списка. Чем выше разрешение принтера, тем лучше качество печати.

Настройки отчета

Вы можете установить соответствующие параметры отчета в поле с раскрывающимися списками **Настройки отчета**. См. Рисунок 5-39.

Рисунок 5-39 Настройка печати отчета

Настройки отчета

Название отчета: чет гематологического анализа

Копии: 1

- **Название отчета**

Введите заголовок отчета в текстовое поле **Название отчета**. Настройка по умолчанию – **Отчет о гематологическом исследовании**.

- **Копии)**

Вы можете ввести количество копий отчета, которые должны быть распечатаны, в текстовое поле **Копии** в соответствии с реальными требованиями. Нажмите , чтобы увеличить количество копий, и нажмите  для уменьшения количества копий либо введите количество копий непосредственно в поле для редактирования. Диапазон количества печатаемых копий от 1 до 100, а значение по умолчанию 1.

Настройки формата

Тип отчета и шаблон распечаток можно установить в поле с раскрывающимися списками **Настройки отчета**. См. Рисунок 5-40.

Рисунок 5-40 Настройки формата

Настройки отчета

Тип отчета	Отчет	▼
Тип Бумаги	A4	▼
Шаблон	A4-Вертикал.-Парам.-Ги	▼
Размер бумаги	210*297 mm	
Обновить Импорт		
Удалить Экспорт		

- Выбор типа отчета

Выберите тип отчета для установки из раскрывающегося списка **Тип отчета**. Настройка по умолчанию – **Отчет**.

- Выбор типа бумаги

Выберите тип бумаги (размер) из раскрывающегося списка **Тип бумаги**, например **A4**. После того как выбор будет сделан, соответствующий размер бумаги будет показан в нижней части листа, например **210*297 мм**.

- Выбор шаблона

Выберите шаблон для настройки из раскрывающегося списка **Шаблон**.

- Обновление

Нажмите **Обновить**, чтобы обновить список форматов после настройки администратором.

- Импорт / экспорт шаблона

Вы можете экспортировать существующий шаблон на USB флеш-диск (флешку) и отредактировать его. После редактирования импортируйте шаблон в систему, чтобы завершить пользовательскую настройку шаблона.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед импортом/экспортом шаблона вставьте USB флеш-диск в USB разъем

анализатора.

➤ Экспорт шаблона

Выберите шаблон для экспорта в раскрывающемся списке **Шаблон** и нажмите **Экспорт**. Выберите путь для экспорта во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Сохранить**.

➤ Импорт шаблона

Нажмите **Импорт** и выберите необходимый шаблон во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **Открыть**.

● Удаление шаблона

Выберите шаблон, который необходимо удалить, в раскрывающемся списке **Шаблон**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Удалить можно только шаблоны, настроенные пользователем, предустановленные шаблоны не удаляются.

Настройки автоматических действий

● Автоматическая печать

Настройка по умолчанию **Выкл.**, это означает, что отчет будет распечатан вручную после получения результатов.

Если установить **Вкл.**, после получения результатов подсчета система будет автоматически печатать отчет об анализе пробы в соответствии с текущим шаблоном отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если отмечено "Печать после подтверждения", функция автоматической печати становится недействительной.
- Автоматическая печать не применяется к результатам определения фона.

● Автоматическая печать после подтверждения

По умолчанию эта функция не отмечена (флажок не установлен), это означает, что система может распечатать отчет автоматически без проверки правильности (валидации).

Если этот флажок установлен, отчет каждый раз будет напечатан автоматически после проверки, а не сразу после получения результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметр действителен, только когда **Автоматическая печать** включена.

- Автоматическая подтверждение при печати

Флажок не установлен по умолчанию, это означает, что отчет не будет автоматически проверяться системой во время печати.

Если отметить эту функцию, отчет будет печататься и автоматически проверяться системой во время печати.

- Печать после подтверждения

Не отмечено по умолчанию, это означает, что отчет может быть напечатан без проверки.

Если поставить флажок, отчет может быть напечатан только после проверки, и автоматическая печать не выполняется.

Варианты печати

- Печать флагов

Отмечено по умолчанию, это означает, что сигнальная информация (флаг) будет печататься в отчете. Если не отмечено, флаг печататься не будет.

- Печать референсного диапазона

Отмечено по умолчанию, это означает, что референсный диапазон параметра будет показан в напечатанном отчете; если не отмечено, только результат без референсного диапазона будет показан в напечатанном отчете, а референсный диапазон - нет.

- Печать флага сомнительного результата

По умолчанию не отмечено, это означает, что сигнальная метка сомнительного результата "?" не будет показана в напечатанном отчете; если отмечено, такой флаг будет показан.

- Печать флагов референсного диапазона

Отмечено по умолчанию, это означает, что в напечатанном отчете будут показаны флаги референсного диапазона (↑ или ↓); если не отмечено, такие флаги показаны не будут.

- Печать микроскопии Настройки

Отмечено по умолчанию, это означает, что результат параметров микроскопического исследования **Параметры микроскопии** будет напечатан в отчете. Если не отмечено, он не будет печататься.

- Печать флагов редактирования результатов

По умолчанию не отмечено, это означает, что метка, указывающая на редактирование результата, не будет показана в напечатанном отчете.

Когда отмечено, метка (**M** или **m**) будет показана для отредактированных результатов в напечатанном отчете, если параметры были изменены.

- Два отчета на одной странице (половина листа A4)

По умолчанию не отмечено. Если отметить, размер шаблона по умолчанию в настройках формата будет равен половине листа A4, таким образом, на одном листе бумаги формата A4 можно напечатать два отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если автоматическая печать **Автоматическая печать** включена, на одном листе по-прежнему будет печататься один отчет.

-
- Обновить время холостой пробы перед печатью

По умолчанию не отмечено, это означает, что время холостой пробы не будет обрабатываться системой. Если отмечено, **Время доставки** будет автоматически обновлено системой как **Время выполнения** во время печати.

- Черно-белая печать (отчета)

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметр действителен, только когда в качестве **Типа отчета** установлен **Отчет**.

По умолчанию не отмечено, это означает, что отчет будет напечатан в соответствии с настройками принтера по умолчанию.

Если отмечено, будет напечатан черно-белый отчет.

- Графические настройки контроля качества

Вы выбираете графические параметры контроля качества, которые необходимо распечатать.

Как показано на Рисунке 5-41, по умолчанию система печатает результаты всех параметров. Вы можете снять флажок с тех параметров, которые не хотите печатать.

Рисунок 5-41 Графические настройки контроля качества

Настройки графика КК

☒ WBC	☒ Bas#	☒ MPV
☒ Neu%	☒ RBC	☒ PDW
☒ Lym%	☒ HGB	☒ PCT
☒ Mon%	☒ HCT	☒ P-LCR
☒ Eos%	☒ MCV	☒ P-LCC
☒ Bas%	☒ MCH	
☒ Neu#	☒ MCHC	
☒ Lym#	☒ RDW-CV	
☒ Mon#	☒ RDW-SD	
☒ Eos#	☒ PLT	

Применить ОК Отмена

5.9 Дополнительные настройки

Нажмите **Вспомогательные параметры** в меню **Настройки**, чтобы получить доступ к интерфейсу дополнительных настроек **Вспомогательные параметры**. См. Рисунок 5-42.

Рисунок 5-42 Дополнительные настройки

Параметры работы

Нумерация проб

Способ ввода ID пробы: Автоувеличение

Длина префикса: 0 [0, 24]

ID пробы и режима

☐ Следующий ID пробы и режим после запуска

CBC+DIFF

☐ Начать с завтрашня

☒ Продолжить нумерацию ID и оставить режим после выкл.

Предразведение

При каждом запуске:

☒ Запрос для подтверждения

Другие

☒ Показать результаты с флагами

☒ Автогенерация даты измерения

☒ Автогенерация даты доставки пробы

Флаг пред.: ?

Флаги реф.диапазона: Высокий ↑

Низкий ↓

Быстрое сохранение

☒ «Идентификатор пробы» в меню «Режим»

☐ «Мед. карта №» в меню «Предварительный ввод»

(Нажатие [Enter] на клавиатуре/сканирование (при помощи сканера штрих-кода) автоматически сохранит информацию при вводе)

Применить OK Отмена

Администратору разрешено устанавливать следующие функции на странице дополнительных настроек **Вспомогательные параметры**:

- Правила нумерации проб
- Идентификатор пробы и режим при запуске
- Предварительное разбавление
- Другое
- Быстрое сохранение

Правила нумерации проб

Установка правил ввода идентификатора (ID) пробы.

- Способ ввода ID пробы

Щелкните по раскрывающемуся списку **Способ ввода ID пробы** и выберите способ ввода ID пробы из следующих вариантов.

- Автоувеличение - автоматически в порядке возрастания (настройка по умолчанию): система добавляет 1 к текущему ID пробы для получения ID следующей пробы.
- Ручной ввод: идентификатор следующей пробы по умолчанию не указан и может быть введен при необходимости.
- Длина приставки
Если в качестве способа ввода ID пробы выбран вариант **Автоувеличение**, вы можете добавить префикс к определенной партии проб для идентификации.
Введите длину префикса от 0 до 24 (например, 2) в текстовое поле длины префикса ID пробы **Длина приставки**. После сохранения настройки эта длина префикса будет применяться ко всем идентификаторам проб.

ID пробы и режим при запуске

Настройка ID пробы и режима измерения для следующей пробы после запуска.

- ID и режим следующей пробы после запуска
Установленный пользователем идентификатор пробы и режим будет использоваться системой при следующем запуске, когда указанный ID пробы введен в текстовое поле и режим измерения (CBC или CBC+DIFF) выбран из раскрывающегося списка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поставлен флажок **Действительно с завтрашнего дня**, изменение ID следующей пробы и режима после запуска начнет действовать на следующий день.

- Продолжать использовать ID пробы и режим, использованный при последнем завершении работы
Если отмечено, по умолчанию система будет добавлять 1 к ID пробы, проанализированной последней перед завершением работы, чтобы получить ID следующей пробы после запуска.

Предварительное разбавление

Установите, если хотите видеть всплывающее диалоговое окно, когда выполняете подсчет предварительно разбавленной пробы.

- Запрашивать подтверждение - настройка по умолчанию: в режиме предварительного разбавления **Предразведение**, когда вы нажимаете клавишу аспирации, чтобы начать анализ, будет появляться всплывающее окно, напоминающее, что текущий анализ предназначен для подсчета предварительно разбавленной пробы.
- Не запрашивать подтверждение: диалоговое окно для подтверждения подсчета предварительно разбавленной пробы появляться не будет.

Быстрое сохранение

- "ID пробы" на странице "Режим"

Укажите, активирована ли функция быстрого сохранения на странице **Режим**.

 - Если установлен флажок (настройка по умолчанию), когда вы вводите ID пробы и нажимаете [Enter] (на клавиатуре) или сканируете ID пробы (с помощью сканера штрих-кода) на странице **Режим**, информация о пробе будет сохранена автоматически.
 - Если флажок не установлен, информация о пробе должна быть сохранена вручную.
- "Номер медицинской карты" на странице "Предварительный ввод"

Укажите, активирована ли функция быстрого сохранения на странице **Предварительный ввод**.

 - Если установлен флажок, когда вы вводите номер медицинской карты на странице **Предварительный ввод** (с помощью клавиатуры) и нажимаете [Enter], информация о пробе будет сохранена автоматически.
 - Если флажок не установлен (настройка по умолчанию), информацию о пробе следует сохранить вручную.

Прочее

- Показывать флаги отредактированных результатов

По умолчанию отмечено, это означает, что отредактированные результаты будут помечаться буквой **M** в конце, в то время как соответствующие результаты с внесенными вручную изменениями будут помечены буквой **m** в конце. По умолчанию **M** или **m** отображается между значением результата и единицей измерения параметра.

Если флажок не установлен, отредактированный результат не будет помечен буквой **M** или **m**.

- Автоматически генерировать дату доставки

Отмечено по умолчанию, это означает, что вам не нужно вручную вводить время доставки **Время доставки** при изменении информации о пациенте после анализа пробы. Соответствующая дата будет отображаться в текстовом поле даты.

Если этот флажок не установлен, **Время доставки** должно вводиться вручную, когда информация о пациенте изменяется на странице **Анализ образца**.

- Флаг сомнительного результата

В качестве сигнальной метки (флага) сомнительного результата в текстовое поле можно ввести всего одну букву (английскую букву). По умолчанию установлен знак "?".

- Флаги референсного диапазона

Вы можете выбрать флаги референсного диапазона из раскрывающегося списка **Флаги реф. диапазона**. По умолчанию флагом высокого значения служит ↑ (или буква H), а флагом низкого значения ↓ (или буква L).

5.10 Информация о пациенте

При необходимости администратор может отметить элементы информации о пациенте, которые должны отображаться.

Нажмите **Настройки > Информация о пациенте**, чтобы получить доступ к странице настроек информации о пациенте. См. Рисунок 5-43.

Рисунок 5-43 Настройки информации о пациенте

Информация о пациенте		
☒ ID образца.	☒ Область	☒ Врач
☒ Режим	☒ № койки	☒ Оператор
☒ № мед. карты	☒ Пол	☒ Вр. измер.
☒ Имя	☒ Дата рожд.	☒ Утвердил
☒ Фамилия	☒ Возраст	☒ Вр. выд. рез.
☒ Тип пациента	☒ Реф. группа	☒ Диагноз
☒ Тип пробы	☒ Время взят. пр.	☒ Примечания
☒ Отделение	☒ Врем. поступл.	
		OK Отмена

Все параметры информации о пациенте отображаются по умолчанию. Если параметр не предполагается отображать, снимите флажок параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

Идентификатор пробы и **Режим** являются фиксированными элементами, их скрыть нельзя.

5.11 Настройки термопринтера (только для модели GBM5)

Если распечатка термопринтера слишком бледная или слишком темная, вы можете отрегулировать плотность печати термопринтера, чтобы улучшить качество печати. Для настройки плотности печати термопринтера, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Настройка термопринтера** на странице **Настроек**.
2. Выберите плотность печати в раскрывающемся списке **Плотность**.

- Если распечатка слишком бледная, выберите **Среднюю** или **Высокую**, чтобы увеличить плотность.
 - Если распечатка слишком темная, выберите **Среднюю** или **Низкую**, чтобы уменьшить плотность.
3. Нажмите **Применить** или **ОК**.
 4. Перезапустите анализатор: установите на [O] переключатель [O/I], расположенный на задней стороне анализатора, приблизительно через 10 секунд включите, установив на [I].
 5. Выполните операцию печати для проверки качества печати термопринтера.

Если проблема не исчезла, повторяйте описанные выше процедуры, пока плотность печати не будет отвечать требованиям.

6 Рутинные операции

6.1 Введение

В этой главе описываются ежедневные операции от включения до выключения анализатора. Блок-схема, показывающая обычный ежедневный рабочий процесс, представлена ниже.

Рисунок 6-1 Ежедневные рабочие процедуры



6.2 Подготовка перед началом работы



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местными законами и правилами (см. раздел Утилизация).
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и др.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при работе с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза.
- Во избежание травм держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей.
- Наконечник пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с пробоотборником, когда работаете рядом с ним.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы должны использовать только указанные компанией Dymind реагенты. Храните и используйте реагенты, как указано в инструкциях по их применению.
- Проверьте правильность подключения реагентов перед использованием

анализатора.

- После перевозки на дальнейшее расстояние реагент должен отстояться в течение более одного дня перед использованием.
- Обязательно используйте чистые вакуумные пробирки vacutainer (вакутейнер) для сбора крови с антикоагулянтом K₂EDTA, пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и капиллярные трубки из боросиликатного стекла.
- Обязательно используйте указанные компанией Dymind одноразовые изделия, включая пробирки vacutainer для сбора крови, пробирки vacutainer для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и др.

Выполните следующие проверки, прежде чем включить анализатор.

- Контейнер для отходов
Проверьте и убедитесь, что контейнер для отходов пуст.
- Жидкостные трубки и подключение электропитания
Проверьте и убедитесь, что трубки для реагентов и отходов правильно подключены и не перегнуты.
Проверьте и убедитесь, что сетевой шнур анализатора правильно подключен к розетке.
- Принтер
Проверьте и убедитесь, что загружено достаточное количество бумаги.
Проверьте и убедитесь, что сетевой шнур невстроенного принтера правильно подключен к розетке и принтер правильно подключен к периферийному компьютеру.
- Сетевой кабель
Проверьте и убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен к анализатору.

6.3 Запуск

В этом разделе описаны операции, связанные с запуском анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если вам несколько раз подряд не удалось запустить анализатор, немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Dymind или к ее местному представителю.
- После запуска, пожалуйста, убедитесь, что отображаемые на экране дата/время правильные.

1. Установите выключатель электропитания на задней стороне анализатора в положение [I].

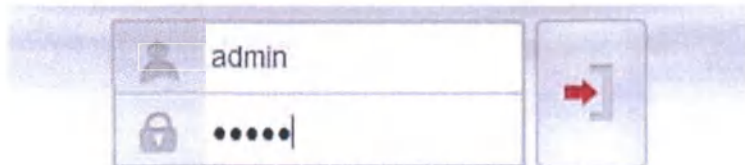
Загорится индикатор электропитания.

2. Проверьте световой индикатор анализатора.

Если индикатор светится, это указывает на то, что анализатор запущен. Анализатор последовательно выполнит самопроверку и инициализацию. Весь процесс длится от 4 до 10 минут (время, необходимое для инициализации жидкостных систем, зависит от того, как ранее была завершена работа анализатора).

3. Введите правильное имя пользователя и пароль в окне сообщения для входа в систему. См. Рисунок 6-2.

Рисунок 6-2 Вход в систему



Исходным именем пользователя и паролем, установленными инженером по обслуживанию, является **admin**.

В качестве имени пользователя и пароля можно ввести от 1 до 12 буквенных или цифровых символов. Никакие китайские иероглифы не допускаются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете нажать , чтобы выбрать, сделать ли пароль для входа видимым.

4. Нажмите  для входа в интерфейс пользователя.

По умолчанию система отобразит страницу анализа пробы **Анализ образца** и покажет результат измерения фона при запуске анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализ фона предназначен для обнаружения помех, создаваемых частицами, и электрических помех.
- Контрольный диапазон фоновых значений для каждого параметра можно найти в приложении **A.4.2 Нормальный фон**.
- Идентификатором пробы для фонового анализа является **background**.
- Если первый раз во время инициализации жидкостной системы результаты определения фона выходят за пределы контрольного диапазона, анализатор выполнит проверку фона еще раз.
- Запустив анализ, когда фон отклоняется от нормы, вы получите ненадежный результат.
- Если во время инициализации обнаружена какая-либо ошибка (например, результаты определения фона выходят за пределы **Референсного диапазона**), анализатор подаст сигнал тревоги. Подробное описание приведено в главе **13 Поиск и устранение неисправностей**.
- Чтобы заблокировать или переключить пользователя, нажмите  на странице меню и щелкните **Да** во всплывающем диалоговом окне. Система вернется в диалоговое окно входа в систему. Введите имя пользователя и пароль, нажмите , после этого вы вновь можете войти в систему или войти в интерфейс программного обеспечения с другим идентификатором пользователя.

6.4 Ежедневный контроль качества

Чтобы гарантировать получение надежных результатов анализа, ежедневно выполняйте анализ для контроля качества анализатора перед началом исследования проб. Подробности см. в главе **9 Контроль качества**.

6.5 Сбор и обработка проб



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте чистые вакуумные пробирки vacutainer (вакутейнер) для сбора крови с K₂EDTA, пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и капиллярные трубки из боросиликатного стекла.
- Обязательно используйте указанные компанией Dymind одноразовые изделия, включая пробирки vacutainer для сбора крови, пробирки vacutainer для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и др.
- Пробы цельной крови, предназначенные для WBC классификации и подсчета PLT, храните при комнатной температуре и анализируйте в течение 8 часов после сбора.
- Если вам не требуются результаты PLT, MCV и дифференциации WBC, вы можете хранить пробы в холодильнике (2°C - 8°C) в течение 24 часов. Хранившиеся пробы необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут для нагревания, прежде чем начинать их анализ.
- Обязательно перемешайте каждую подготовленную пробу незадолго до начала анализа.

6.5.1 Пробы венозной цельной крови

Процедура подготовки проб венозной цельной крови следующая:

1. Для сбора проб венозной крови используйте чистые вакуумные пробирки vacutainer для сбора крови с антикоагулянтом K₂EDTA.
2. Немедленно хорошо смешайте венозную кровь с антикоагулянтом в пробирке.



ОСТОРОЖНО

При использовании пробирок для сбора проб vacutainer (типоразмер 13X75, без крышки), пожалуйста, убедитесь, что объем пробы цельной крови составляет не менее 0,5 мл.

6.5.2 Пробы капиллярной цельной крови

Соберите пробу капиллярной цельной крови с помощью микропробирки для сбора крови с антикоагулянтом K₂EDTA.



ОСТОРОЖНО

Чтобы гарантировать точность анализа убедитесь, что объем пробы капиллярной цельной крови составляет не менее 100 мкл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Проанализируйте пробу капиллярной цельной крови в течение периода от 3 минут до 2 часов после забора.
- Пробирка должна быть направлена вертикально вверх, не наклонена и не перевернута вверх дном. В противном случае на внутренней стенке пробирки может остаться слишком много крови, которая будет выброшена в отходы. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию пробы и недостоверным результатам анализа.

6.5.3 Предварительно разбавленные пробы



- Не используйте антикоагулянт во время процедуры анализа предварительно разбавленной пробы; иначе это неблагоприятно повлияет на результаты анализа.
- Обязательно оцените стабильность предварительного разведения на основе совокупности проб, исследуемых в вашей лаборатории, методах и способах сбора проб.

Процедура подготовки предварительно разбавленной пробы следующая:

1. Нажмите  в верхнем левом углу и перейдите на страницу меню, показанную на Рисунке 6-3.

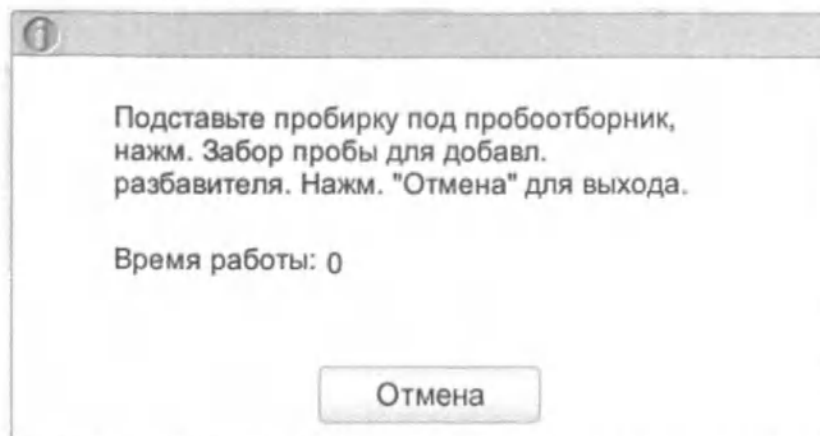
Рисунок 6-3 Страница меню



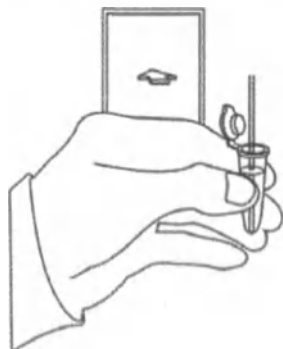
2. Нажмите на иконку **Разбавление**.

На экране появится окно с подсказкой, показанное ниже. См. Рисунок 6-4.

Рисунок 6-4 Добавление дилуэнта



3. Возьмите чистую центрифужную пробирку, откройте крышку и подставьте ее под пробоотборник, как показано на следующем рисунке, где кончик пробоотборника расположен вертикально и касается дна пробирки, чтобы не допустить образования пузырьков, прилипания жидкости к внутренней поверхности стенки или разбрызгивания.



4. Нажмите клавишу аспирации и добавьте дилуэнт (480 мкл за раз). Когда после добавления дилуэнта вы услышите звуковой сигнал, можете убрать центрифужную пробирку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы также можете отмерить 480 мкл дилуэнта и внести в пробирку пипеткой.
- Ни в коем случае не допускайте попадания пыли в подготовленный дилуэнт.

5. Если требуется больше порций дилуэнта, повторите шаги 3 ~ 4.

6. Добавьте 20 мкл крови к разбавителю, закройте пробирку крышкой и встряхните, чтобы перемешать пробу.
7. После подготовки предварительно разбавленной пробы нажмите **Отменить**, чтобы выйти из режима дозирования дилуента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Предварительно разбавленная проба, подготовленная после однократного забора крови, может быть проанализирована дважды.
- Обязательно проанализируйте предварительно разбавленные пробы в течение 30 минут после смешивания.
- Обязательно перемешайте каждую подготовленную пробу незадолго до ее анализа.
- Центрифужная пробирка должна располагаться вертикально открытой стороной вверх, не под наклоном и не перевернутой вверх дном. В противном случае на внутренней стенке пробирки может остаться слишком много крови, которая будет выброшена в отходы. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию пробы и ненадежным результатам анализа.

6.6 Анализ пробы

После подготовки пробы вы можете выполнить операции по анализу пробы.

Подробное описание приведено в главе **7 Анализ пробы**.

6.7 Завершение работы



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте

лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кончик пробоотборника острый и является потенциально биологически опасным. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с пробоотборником, когда работаете рядом с ним.



ОСТОРОЖНО

- Не выключайте анализатор сразу же после завершения его работы. Подождите как минимум 10 секунд, прежде чем выключать электропитание, чтобы не допустить повреждения прибора.

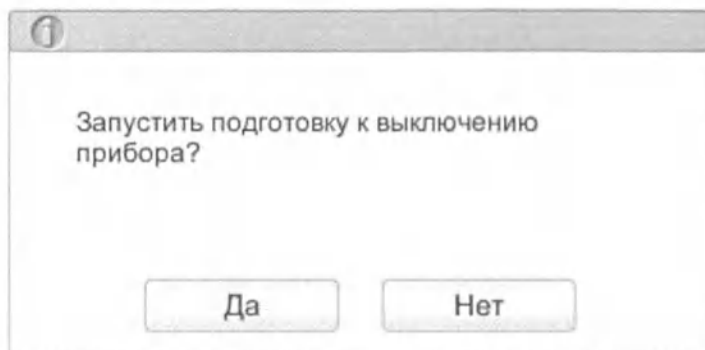
ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и точные результаты анализа обязательно выполняйте процедуру завершения работы для выключения анализатора после того, как он непрерывно проработал в течение 24 часов.
- Когда анализатор работает или выполняет другие последовательные действия с применением жидкостей, не пытайтесь выключить его принудительно.
- Если во время процедуры завершения работы обнаружена какая-либо ошибка, анализатор вернется в состояние, предшествующее процедуре завершения работы, и затем активирует сигнал тревоги. Подробное описание способов устранения ошибки см. в главе **13 Поиск и устранение неисправностей**.
- Обязательно завершайте работу анализатора в строгом соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Процедуры для завершения работы анализатора следующие:

1. Нажмите кнопку  на странице меню.

Появится всплывающее диалоговое окно, показанное ниже (Запустить подготовку к выключению прибора?).



2. Нажмите **Да**

Система начинает выполнение последовательности действий для завершения работы, и появляется окно сообщения, показывающее процедуры промывки с применением очищающего раствора.

3. Следуйте инструкциям, поместите очищающий раствор под пробоотборник и нажмите клавишу аспирации на анализаторе либо нажмите **Аспирация**, чтобы осуществить всасывание очищающего раствора.

После завершения промывки очищающим раствором вам будет показано уведомление об окончании промывки. (Выключение выполнено. Пожалуйста, выключите анализатор!)

Выключение выполнено. Пожалуйста, выключите анализатор!

4. Установите [O/I] переключатель на задней стороне основного блока в положение [O].
5. После выключения опорожните контейнер для сбора отходов и утилизируйте отходы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местными законами и правилами (см. раздел Утилизация).

7 Анализ пробы

7.1 Введение

Анализ пробы - наиболее важная функция автоматического гематологического анализатора. Вы можете получить результаты подсчета клеток крови, концентрацию гемоглобина и результаты дифференцированного подсчета 5 популяций лейкоцитов, выполнив анализ пробы.

В обобщенном виде процедуры анализа пробы выглядят следующим образом:

1. Ввод информации о пробе.
2. Анализ проб.
3. Обработка результатов анализа.

7.2 Описание интерфейса

Интерфейс **Анализ образца** - это главный интерфейс анализатора (Рис. 7-1). Здесь вы можете выполнить такие операции, как ввод информации о пробе, проведение анализа, просмотр/печать результатов анализа.

Рисунок 7-1 Страница анализа пробы

Область информации о пациенте **Функциональные кнопки**

Анализ образца Архив КК Управление реагентами

Назад Вперед Режим & ID Предв. Запись Утвердить Печать Данные образца Дополнит. параметры

ID образца: 19 Режим: VWB-CBC+DIFF Возраст: ФИО: Вр.измер.: 2000/03/02 22:19:47 Пол:

Парам.	Результ.	Ед.	Парам.	Результ.	Ед.
WBC	8,29	10 ⁹ /L	RBC	↓ 3,52	10 ¹² /L
Neu%	↑ 0,790		HGB	117	g/L
Lym%	↓ 0,073		HCT	↓ 0,329	
Mon%	0,047		MCV	93,6	fL
Eos%	0,048		MCH	33,2	pg
Bas%	↑ 0,042		MCHC	↑ 355	g/L
Neu#	↑ 6,54	10 ⁹ /L	RDW-CV	↑ 0,172	
Lym#	↓ 0,61	10 ⁹ /L	RDW-SD	↑ 67,5	fL
Mon#	0,39	10 ⁹ /L	PLT	222	10 ⁹ /L
Eos#	0,40	10 ⁹ /L	MPV	10,8	fL
Bas#	↑ 0,35	10 ⁹ /L	PDW	↓ 8,4	fL
AL#	0,01	10 ⁹ /L	PCT	2,41	mL/L
AL%	0,001		P-LCR	↑ 50,8	%
IG#	↑ 1,15	10 ⁹ /L	P-LCC	↑ 113	10 ⁹ /L
IG%	↑ 0,139				

WBC Message: Незрелые клетки? Лимфопения Базофилия

RBC Message:

PLT Message:

LS DIFF MS

Следующий образец: 20 Измерение образца Режим: VWB-CBC+DIFF Пользователь: admin 2000/03/02 22:35:09

Область результатов анализа**Информация о следующей пробе**

Соответствующие описания:

● Функциональные кнопки

Вы можете выполнить такие операции, как настройка режима для проб, предварительный ввод информации, просмотр предыдущих/следующих записей и печать. Нажмите  и увидите все функциональные кнопки. См. раздел **7.6 Функции кнопок**.

● Область информации о пациенте

Здесь отображается информация о пациенте, относящаяся к текущей пробе.

● Область результатов анализа

Здесь отображаются результаты анализа пробы, включая результаты параметров, флаги, DIFF-скатерограммы, BASO-скатерограммы и гистограммы (в том числе WBC, RBC и PLT). По умолчанию система отображает результаты анализа самой последней пробы.

➤ Результаты параметров

В этом списке отображаются результаты анализа для всех параметров пробы.

Вы можете сравнить значения в столбце **Результат** с соответствующим **Референсным диапазоном**. Если значения находятся в пределах контрольного диапазона, это означает, что они нормальные. Если это не так, значит, проба может отклоняться от нормы, и соответствующие символы будут отображаться в столбце **Флаг**.

➤ Сообщение о WBC

Отображается предупредительное сообщение, касающееся лейкоцитов.

➤ Сообщение о RBC

Отображается предупредительное сообщение, касающееся эритроцитов.

➤ Сообщение о PLT

Отображается предупредительное сообщение, касающееся тромбоцитов.

➤ DIFF

DIFF-скатерограмма WBC в режиме CBC+DIFF. Щелкните по диаграмме рассеяния (скатерограмме), на экране появятся WBC DIFF скатерограммы, включая LS-MS, LS-HS и HS-MS, а также одна скатерограмма BASO.

➤ WBC

Гистограмма распределения лейкоцитов. Вы можете щелкнуть по гистограмме, чтобы увеличить изображение, и щелкнуть еще раз, чтобы восстановить исходный размер.

➤ RBC

Гистограмма распределения эритроцитов. Вы можете щелкнуть по гистограмме, чтобы увеличить изображение, и щелкнуть еще раз, чтобы восстановить исходный размер.

➤ PLT

Гистограмма распределения тромбоцитов. Вы можете щелкнуть по гистограмме, чтобы увеличить изображение, и щелкнуть еще раз, чтобы восстановить исходный размер.

● Информация о следующей пробе

Отображение идентификатора пробы и режима анализа следующей пробы.

7.3 Ввод информации о пробе

Вы можете ввести информацию рабочего списка анализируемых проб перед проведением анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если выбрано **Двусторонняя связь с LIS/HIS** и информация о пробе сопоставляется по идентификатору пробы на странице **Настройки > Связь > Связь с ЛИС**, вам не нужно предварительно вводить информацию о пробе. Анализатор автоматически получает данные пациента из LIS/HIS (информационной системы лаборатории/больницы) по идентификатору (ID) пробы, введенному в поле **Режим** или на странице **Рабочий список**. Более подробно см. в разделе **5.6 Связь с информационной системой лаборатории**.
- Если выбрано **Двусторонняя связь с LIS/HIS** и информация о пробе сопоставляется по номеру медицинской карты на странице **Настройки > Связь > Связь с ЛИС**, вам необходимо ввести только **№ мед. карты**. Анализатор получает другую информацию о пробе из LIS/HIS.
- Вы также можете ввести информацию о пробе/пациенте после завершения анализа пробы. Более подробно, пожалуйста, см. в главе **8 Рассмотрение результатов**.

Действия подробно описаны ниже:

1. Нажмите кнопку **Предварительный** в области функциональных кнопок.
На экране появится показанная на Рисунке 7-2 страница.

Рисунок 7-2 Предварительный ввод информации о пациенте

Предв. Запись			
Имя		Фамилия	
Тип пациента		№ мед. карты	
Пол		Возраст	Год
Дата рожд.		Реф. группа	
Тип пробы		Отделение	
Врач		Область	
№ койки		Время взят. пр.	
Врем. поступл.			
Примечания			
Применить ОК Отмена			

2. Введите информацию о пациенте в соответствии с описанием параметров, приведенным в Таблице 7-1.

Таблица 7-1 Описание параметров

Параметр	Его значение	Действие
Имя	Имя пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Фамилия	Фамилия пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Тип пациента	Тип пациента. Значения: • (Null) • Стационарный пациент • Клиническое обследование • СТАТ • Амбулаторный пациент	Выберите из раскрывающегося списка.
Тип пробы	Тип пробы для микроскопического исследования. Значения: • Венозная кровь • Капиллярная кровь • Пуповинная кровь • Кровь	Щелкните по ячейке раскрывающегося списка Тип пробы и выберите тип пробы для микроскопического исследования.
№ мед. карты	Номер медицинской карты пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Пол	Пол пациента. Значения: • (Null)	Выберите из раскрывающегося списка.

	• Мужчина • Женщина • Не определен	
Дата рождения	Дата рождения пациента.	Выберите с помощью функции настройки даты. • Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если используется формат даты гггг/мм/дд, вы должны последовательно ввести год, месяц и день. • Нажмите  или  для выбора даты или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату напрямую. • Нажмите , чтобы удалить текущую дату и повторно ввести информацию.
Возраст	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (год, месяц, день или час) и введите возраст пациента в текстовое поле перед единицей измерения возраста. ПРИМЕЧАНИЕ Если указана дата рождения, возраст будет отображаться автоматически.

Параметр	Его значение	Действие
Реф. группа	Референсная группа анализируемой пробы. Результат оценивается в соответствии с референсным диапазоном референсной группы, и результат, выходящий за пределы диапазона нормальных значений, будет помечен флагом.	Выберите из раскрывающегося списка. ПРИМЕЧАНИЕ - Если установлено Автоматически подбирать настраиваемую референтную группу, пол и возраст пациента будут автоматически сопоставляться с референсной группой согласно подходящему соотношению (независимо от того, выбрана референсная группа или нет). - Для настройки референсной группы и диапазона обратитесь к разделу 5.4.3 Референсный диапазон.
Отделение	Отделение, принимающее пациента.	Выберите из раскрывающегося списка.
Область	Больничная палата пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
№ койки	Номер койки стационарного больного.	Выберите из раскрывающегося списка или введите непосредственно. ПРИМЕЧАНИЕ Номер койки указывается только для стационарных больных.
Время взятия	Дата и время забора пробы.	Щелкните по ячейкам для настройки даты. - Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если используется формат даты гггг/мм/дд ЧЧ:мм, вы должны последовательно ввести год, месяц, день, часы и минуты. - Нажмите  или  для выбора

		данных или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести их напрямую. ● Нажмите , чтобы удалить текущие данные и повторно ввести информацию. ПРИМЕЧАНИЕ ● Система автоматически отображает текущее время как время забора пробы. ● Время забора пробы не может быть позже, чем текущее время системы.
Отправитель	Сотрудник, предоставивший пробу.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.

Параметр	Его значение	Действие
Время доставки	Дата и время доставки пробы.	Щелкните по ячейкам для настройки даты. - Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если используется формат даты гггг/мм/дд чч:мм, вы должны последовательно ввести год, месяц, день, часы и минуты. - Нажмите  или  для выбора данных или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести их напрямую. - Нажмите , чтобы удалить текущие данные и повторно ввести информацию. ПРИМЕЧАНИЕ - Система автоматически отображает текущее время как время доставки пробы. - Время доставки пробы не может быть позднее текущего времени системы, и не может быть раньше, чем время забора пробы.
Примечания	Пояснения или примечания.	Введите непосредственно в текстовое поле.

3. Нажмите **Применить** или **ОК**, чтобы сохранить конфигурацию.

7.4 Анализ проб



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально

биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и др.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кончик пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с пробоотборником, когда работаете рядом с ним.



ОСТОРОЖНО

- Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для сбора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. п.
 - Убедитесь, что введенный идентификатор пробы и режим точно соответствуют анализируемой пробе.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пробирка (или центрифужная пробирка) должна быть расположена вертикально открытым концом вверх, не наклонена и не перевернута вверх дном. В противном случае на внутренней стенке пробирки может остаться слишком много крови, которая будет выброшена в отходы. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию пробы и недостоверным результатам анализа.
 - Во время аспирации кончик пробоотборника должен находиться на некотором расстоянии от дна контейнера с пробой, иначе снизится точность всасываемого объема.
-

- Не допускайте контакта кончика пробоотборника со стенкой пробирки, чтобы избежать разбрызгивания крови.
- Перед анализом на станции **Настройка** необходимо выбрать правильный референсный диапазон. В противном случае результаты могут быть ошибочно помечены как отклоняющиеся от нормы.
- По умолчанию в системе установлен режим анализа **Венозной цельной крови (VWB)-CBC+DIFF**.
- Пока анализатор исследует пробы, вы можете переключиться на страницу рассмотрения **Просмотр** для выполнения других операций, включая просмотр, экспорт и т. п. Вы можете также перейти на другие страницы. Однако все функции, связанные с последовательностью действий жидкостной системы, недоступны.

Выполните следующие действия, чтобы осуществить анализ пробы.

1. Подготовьте пробы, как указано в разделе **6.5 Сбор и обработка проб**.
 - Подробное описание подготовки проб венозной цельной крови см. в разделе **6.5.1 Пробы венозной цельной крови**.
 - Подробное описание подготовки проб капиллярной цельной крови см. в разделе **6.5.2 Пробы капиллярной цельной крови**.
 - Подробное описание подготовки предварительно разбавленных проб см. в разделе **6.5.3 Предварительно разбавленные пробы**.
2. Встряхните закрытую крышкой пробирку с пробой для получения однородного образца.
3. Когда зеленый индикатор перестанет мигать, нажмите **Режим & ID** (режим и идентификатор) на странице анализа пробы **Анализ образца**. Появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 7-3. Анализатор поддерживает шесть режимов подсчета: венозная цельная кровь (VWB)-CBC+DIFF, венозная цельная кровь (VWB)-CBC, капиллярная цельная кровь (CWB)-CBC+DIFF, капиллярная цельная кровь (CWB)-CBC, предварительно разбавленная (PD)-CBC+DIFF и предварительно разбавленная (PD)-CBC.

Рисунок 7-3 Настройки режима и идентификатора

Режим & ID

☒ Венозная Цельная Кровь (VWB)
 ☐ CBC

☐ Капиллярная Цельная Кровь (CWB)
 ☒ CBC+DIFF

☐ Предразведение (PD)

ID образца.

☐ Двухнаправленное LIS/HIS соединение

- Выберите тип пробы крови **Венозная цельная кровь (VWB)**, **Капиллярная цельная кровь (CWB)** или **Предразведение (PD)**.
- Выберите режим измерения **CBC** или **CBC+DIFF** согласно фактически выполняемому анализу и введите **ID образца**.

Обратитесь к Таблице 7-2, в которой приведено описание соответствующих параметров.

Таблица 7-2 Описание параметров анализа пробы

Параметр	Значение	Действие
Venous Whole Blood (VWB)	Анализ проб венозной цельной крови.	Выберите, нажав на радио кнопку (кнопка с зависимой фиксацией).
Capillary Whole Blood (CWB)	Анализ проб капиллярной цельной крови.	Выберите, нажав на радио кнопку.
Predilute (PD)	Анализ предварительно разбавленных проб.	Выберите, нажав на радио кнопку.
CBC	Полный анализ крови без	Выберите, нажав на радио

	дифференциального подсчета лейкоцитов. Результаты подсчета включают 15 параметров, 1 диаграмму рассеяния BASO и 3 гистограммы (включая WBC, RBC и PLT).	кнопку.
CBC+DIFF	Полный анализ крови плюс дифференциальный подсчет лейкоцитов. Результаты подсчета включают 25 гематологических параметров, 6 RUO параметров только для исследования, 3 диаграммы рассеяния DIFF, 1 диаграмму рассеяния BASO и 3 гистограммы (включая WBC, RBC и PLT).	Выберите, нажав на радио кнопку.
CRP	Измерение количества С-реактивного белка в крови. Результаты подсчета включают параметры обычного CRP и высокочувствительного CRP (hs-CRP) либо параметр CRP полного диапазона.	Выберите, нажав на радио кнопку.
CBC+CRP	Полный анализ крови и измерение количества С-реактивного белка в крови. Результаты подсчета включают 15измеряемых параметров, 1 или 2 параметра CRP, 1 диаграмму рассеяния BASO и три гистограммы (включая WBC, RBC и PLT).	Выберите, нажав на радио кнопку.
CBC+DIFF+CRP	Полный анализ крови, дифференциальный подсчет лейкоцитов и измерение количества С-реактивного белка в крови.	Выберите, нажав на радио кнопку.

	Результаты подсчета включают 25 измеряемых параметров, 1 или 2 параметра CRP, 6 RUO параметров только для исследования, 1 диаграмму рассеяния DIFF, 1 диаграмму рассеяния BASO и 3 гистограммы (включая WBC, RBC и PLT).	
Sample ID	Идентификационный номер анализируемых проб.	Введите непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ • В качестве идентификатора пробы можно использовать все буквы, цифры и все символы, которые вводятся с помощью клавиатуры (включая специальные символы). • Можно ввести значение длиной от 1 до 25 символов, и это поле не должно быть пустым. • Если в качестве способа ввода ID выбрано автоматическое приращение, последний символ ID пробы должна быть числовым, однако, только "0" не является допустимым идентификатором пробы. Настройку способа ввода ID пробы см. в разделе 5.9 Вспомогательные настройки.

6. Нажмите **ОК**.
7. Аккуратно снимите крышку пробирки и поместите пробу под пробоотборник таким образом, чтобы пробоотборник мог всосать хорошо перемешанную пробу.
8. Нажмите клавишу аспирации на анализаторе, чтобы запустить анализ пробы.
Проба будет автоматически аспирирована пробоотборником.
9. Когда услышите звуковой сигнал, уберите пробирку с пробой.

Анализатор автоматически проанализирует пробу, при этом иконка состояния анализа и зеленый индикатор анализатора будут мигать. После завершения анализа зеленый индикатор анализатора будет опять светиться постоянно.

10. Повторите шаги 1 ~ 9 для анализа остальных проб.

7.5 Интерпретация результатов анализа

7.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа

Этот анализатор автоматически сохраняет результаты анализа пробы. При достижении максимального количества записей новый результат будет записан вместо самого старого (для которого уже сделана резервная копия).

7.5.2 Флаги параметра

- Если параметр сопровождается значком "↑" или "↓", это означает, что результат анализа превышает верхний или нижний предел референсного диапазона, но все еще находится в пределах диапазона отображения.
- Если после параметра стоит знак "?", значит, результат анализа вызывает сомнение.
- Если вы видите "****" вместо результата, это означает, что результат либо недействителен, либо находится за пределами диапазона отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для фонового анализа флаги параметров или патологического дифференцирования и морфологии клеток крови не применяются.

7.5.3 Флаги патологического дифференцирования или морфологии клеток крови

Анализатор помечает отклоняющиеся от нормы или сомнительные результаты WBC, RBC и PLT в соответствии с диаграммами рассеяния и гистограммами. Определение информации флагов приведено в таблице ниже.

Таблица 7-3 Флаги патологического дифференцирования или морфологии клеток крови

Тип флага		Информация флага
WBC	Патологический	Лейкоцитоз
		Лейкопения
		Нейтрофилия
		Нейтропения
		Лимфоцитоз
		Лимфопения
		Моноцитоз
		Эозинофилия
		Базофилия
	Сомнительный	WBC не соответствует норме
		Ненормальная диаграмма рассеяния WBC
		Ненормальная гистограмма WBC
		Сдвиг лейкоцитарной формулы влево?
		Незрелая клетка?
		Устойчивые к лизису эритроциты?
		Патологические/атипичные лимфоциты?

Тип флага		Информация флага
		Отклонение от нормы канала WBC
		Отклонение от нормы канала DIFF
RBC/HGB	Патологический	Эритроцитоз
		Анизоцитоз
		Макроцитоз
		Микроцитоз
		Анемия
		Гипохромия
	Сомнительный	Ненормальное распределение эритроцитов
		Диморфность
		Железодефицитная анемия?
		Патология/интерференция HGB?
		Агрегация эритроцитов?
		Отклонение от нормы канала RBC
		Отклонение от нормы канала HGB
PLT	Патологический	Тромбоцитоз
		Тромбопения
	Сомнительный	Ненормальное распределение тромбоцитов

		Агрегация тромбоцитов?
--	--	------------------------

Система показывает флаги для отклоняющихся от нормы или сомнительных элементов в разных пробах и режимах измерения в соответствии с влиянием патологических или сомнительных элементов WBC, RBC или PLT на результаты определения параметров. Корреляция показана в следующей таблице.

Таблица 7-4 Флаги патологических или сомнительных элементов в разных пробах и режимах измерения

Тип	Флаг	Цельная кровь		Предварительно разбавленная (PD)	
		CBC	CBC+DIFF	CBC	CBC+DIFF
WBC	Лейкоциты не соответствуют норме?	√	√	√	√
	Устойчивые к лизису эритроциты?	×	√	×	√
	Ненормальная диаграмма рассеяния WBC	×	√	×	√
	Ненормальная гистограмма WBC	√	√	√	√
	Сдвиг лейкоцитарной формулы влево?	×	√	×	√
	Незрелая клетка?	×	√	×	√
	Патологические/атипичные лимфоциты?	×	√	×	√

	Лейкоцитоз	√	√	√	√
	Лейкопения	√	√	√	√

Тип	Флаг	Цельная кровь		Предварительно разбавленная (PD)	
		CBC	CBC+DIFF	CBC	CBC+DIFF
	Нейтрофилия	x	√	x	√
	Нейтропения	x	√	x	√
	Лимфоцитоз	x	√	x	√
	Лимфопения	x	√	x	√
	Моноцитоз	x	√	x	√
	Эозинофилия	x	√	x	√
	Базофилия	x	√	x	√
	Отклонение от нормы канала WBC	x	√	x	√
	Отклонение от нормы канала DIFF	x	√	x	√
RBC/	Диморфность	√	√	√	√

HGB	Патология/интерференция HGB?	√	√	√	√
	Анизоцитоз	√	√	√	√
	Микроцитоз	√	√	√	√
	Макроцитоз	√	√	√	√
	Эритроцитоз	√	√	√	√
	Анемия	√	√	√	√
	Гипохромия	√	√	√	√
	Ненормальное распределение эритроцитов	√	√	√	√
	Железодефицитная анемия?	√	√	√	√
	Агрегация эритроцитов?	√	√	√	√
	Отклонение от нормы канала RBC	√	√	√	√
	Отклонение от нормы канала HGB	√	√	√	√
PLT	Агрегация тромбоцитов?	√	√	√	√
	Тромбоцитоз	√	√	√	√
	Тромбопения	√	√	√	√
	Ненормальное распределение PLT	√	√	√	√

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значок "√" указывает на то, что флаги будут отображаться в данном режиме. Значок "x" указывает, что флаги не будут отображаться в данном режиме.
 - Когда значение PLT менее $100 \times 10^9/\text{л}$, рекомендуется выполнить подсчет вручную под микроскопом.
-

7.6 Функции кнопок

7.6.1 Предыдущий/следующий

Нажмите **Назад**, и на экране будут отобразиться результаты анализа пробы, предшествующей текущей.

Нажмите **Далее**, и на экране будут отобразиться результаты анализа пробы, следующей после текущей.

7.6.2 Режим и идентификатор

Нажмите на кнопку **Режим & ID**, чтобы настроить тип пробы и режим измерения при анализе пробы. См. раздел **7.4 Анализ проб**.

7.6.3 Предварительный ввод

Нажав на кнопку **Предварительный ввод**, вы можете предварительно ввести информацию об анализируемой пробе перед выполнением анализа пробы. См. раздел **7.3 Ввод информации о пробе**.

7.6.4 Валидация/отмена валидации

После анализа пробы вы можете нажать **Подтвердить**, чтобы подтвердить правильность пробы. После валидации кнопка изменится на **Отменить подтверждение**. После подтверждения правильности вы не сможете редактировать информацию о пробе/пациенте и результат.

Если текущая проба была валидирована, ее валидацию можно отменить, нажав на **Отменить подтверждение**. После отмены валидации можно редактировать информацию о пробе/пациенте и результат.

7.6.5 Печать

Вы можете нажать на кнопку **Печать**, чтобы распечатать результаты анализа пробы.

7.6.6 Информация о пациенте

Мы можете просматривать и редактировать данные пациента для выбранной пробы на странице **Анализ образца**. Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите **Информация о пациенте**, чтобы перейти на страницу настройки информации о пациенте, которая показана на Рисунке 7-4.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для перехода на страницу **Информация о пациенте** вы можете нажать клавишу быстрого доступа [F4], если к анализатору подключена периферийная клавиатура.

Рисунок 7-4 Информация о пациенте

Данные образца		
Имя 	Фамилия 	ID образца. 12
Тип пациента 	Тип пробы 	Отделение
№ мед. карты 	Область 	№ койки
Пол 	Дата рожд. / /	Возраст Год
Реф. группа Общ.	Время взят. пр. 2020/05/26 11:26	Врем. поступл. 2020/05/26 11:26
Врач 	Оператор service	Вр. измер. 2020/05/26 11:26
Режим Венозная Целенная Кровь	Утвердил 	Вр. выд. рез. / / :
Диагноз 		
Примечания 		
Применить OK Отмена		

- Введите информацию о пациенте в соответствии с описанием параметров, приведенным в Таблице 7-5.

Таблица 7-5 Описание параметров информации о пациенте

Параметр	Его значение	Действие
ID образца	Номер выбранной пробы.	Будет отображаться автоматически, но вы можете изменить его вручную.
Имя	Имя пациента.	Введите непосредственно в

		текстовое поле.
Фамилия	Фамилия пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Тип пациента	Тип пациента. Значения: ● Стационарный пациент ● Клиническое обследование ● СТАТ ● Амбулаторный пациент	Выберите из раскрывающегося списка.
Тип пробы	Тип выбранной пробы. ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Кровь	Выберите из раскрывающегося списка.
№ мед. карты	Номер медицинской карты пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Пол	Пол пациента. Значения: ● (Null) ● Мужской ● Женский ● Не определен	Выберите из раскрывающегося списка.
Дата рождения	Дата рождения пациента.	Выберите с помощью функции настройки даты. ● Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна.

		Например, если используется формат даты гggг/мм/дд, вы должны последовательно ввести год, месяц и день. ● Нажмите  или  для выбора даты или введите информацию непосредственно в текстовое поле. ● Нажмите , чтобы удалить текущую дату и повторно ввести информацию.
Возраст	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (год, месяц, день или час) и введите возраст пациента в текстовое поле перед единицей измерения возраста.
Реф. группа	Референсная группа анализируемой пробы. Результат оценивается в соответствии с референсным диапазоном референсной группы, и результат, выходящий за пределы диапазона нормальных значений, будет помечен флагом.	Выберите из раскрывающегося списка. ПРИМЕЧАНИЕ ● Если установлено Автоматически подбирать настраиваемую референтную группу, пол и возраст пациента будут автоматически сопоставляться с референсной группой согласно подходящему соотношению (независимо от того, выбрана референсная группа или нет). ● Для настройки референсной группы и диапазона обратитесь к разделу 5.4.3 Референсный диапазон.
Отделение	Отделение, принимающее пациента.	Выберите из раскрывающегося списка.

Область	Больничная палата пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
№ койки	Номер койки стационарного больного.	Выберите из раскрывающегося списка или введите непосредственно. ПРИМЕЧАНИЕ Номер койки указывается только для стационарных пациентов.
Время взятия	Дата и время забора пробы.	Щелкните по ячейкам для настройки даты. - Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если используется формат даты гггг/мм/дд ЧЧ:мм, вы должны последовательно ввести год, месяц, день, часы и минуты. - Нажмите  или  для выбора даты и времени или введите информацию непосредственно в текстовое поле. - Нажмите , чтобы удалить текущие данные и повторно ввести информацию. ПРИМЕЧАНИЕ Время забора пробы не может быть позже, чем текущее время системы.
Отправитель	Сотрудник, предоставивший пробу.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.

Режим & ID	Режим подсчета выбранной пробы. Формат: <i>вид пробы</i> <i>крови - режим</i> <i>измерения.</i>	Вам не требуется вводить его, он будет отображаться автоматически.
Время доставки	Дата и время доставки пробы.	Щелкните по ячейкам для настройки даты. - Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если используется формат даты гггг/мм/дд чч:мм, вы должны последовательно ввести год, месяц, день, часы и минуты. - Нажмите  или  для выбора даты и времени или введите информацию непосредственно в текстовое поле. - Нажмите , чтобы удалить текущие данные и повторно ввести информацию. ПРИМЕЧАНИЕ Время доставки пробы не может быть позднее текущего времени системы, и не может быть раньше, чем время забора пробы.
Оператор	Оператор - лицо, анализирующее пробу.	Вам не требуется его вводить, он будет отображаться автоматически.

Параметр	Его значение	Действие
Время анализа	Время, в течение которого анализируется проба.	Вам не требуется его вводить, оно будет отображаться автоматически.
Одобрил	Лицо, подтверждающее правильность пробы.	Этот параметр будет автоматически отображаться после валидации пробы.
Время отчета	Дата и время, когда отчет был напечатан впервые.	Этот параметр будет автоматически отображаться после печати отчета.
Диагноз	Информация о предполагаемом диагнозе.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Примечания	Пояснения и примечания	Введите непосредственно в текстовое поле.

3. Нажмите **Применить** или **ОК**, чтобы сохранить настройки.

7.6.7 Настраиваемые пользователем параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты настроенных пользователем параметров для выбранной пробы на странице **Анализ образца**. Процедура описана ниже:

1. Нажмите **Дополнительные параметры**, чтобы перейти на страницу настройки пользовательских параметров, показанной на Рисунке 7-5.

Рисунок 7-5 Пользовательские параметры

Дополнит. параметры				
Парам.	Флаг	Значение	Ед.	Реф.диап.
Группа Крови				
Резус-группа				
СОЭ				
С-реактивный белок				
Ретикулоциты				

- Щелкните по ячейке, соответствующей параметру в столбце **Значение**, и введите значение.

Если единицы измерения и референсные диапазоны параметров были установлены на странице **Настройки > Параметр > Дополнительные параметры**, соответствующая единица измерения и диапазон (нижний предел ~ верхний предел) будут отображаться на этой вкладке. Если и значение, и диапазон параметров являются числами и число находится за пределами референсного диапазона, соответствующая метка ↑ или ↓ будет отображаться в столбце **Флаг**.

Для настройки пользовательских параметров, пожалуйста, обратитесь к разделу **5.4.6 Параметры, настраиваемые пользователем**.

7.6.8 Параметры микроскопического исследования

Вы можете настроить микроскопическое исследование следующим образом:

- Нажмите **Параметры микроскопии**.

Страница параметров микроскопического исследования, показанная на Рисунке 7-6, появится на экране.

Рисунок 7-6 Добавление нового параметра микроскопического исследования

Параметры микроскопич.

Наименование	Значение
Нейтроф. Сегментояд. Гран.	
Группа нейтрофильных гранулоцитов	
Лимфоциты	
Моноциты	
Эозинофилы	
Базофилы	
Плазматит	
Атипичные Лимфоциты	
Бласты	
Проиелоциты	
Нейтрофильные миелоциты	
Эозинофильные миелоциты	
Базофильные миелоциты	
Нейтрофильные метамиелоциты	
Эозинофильные метамиелоциты	
Базофильные метамиелоциты	
Прелимфоциты	

Тип пробы
Капиллярная кровь ▼

Время анализа
/ / ▼

Описание

Применить

OK

Отмена

Воспользуйтесь приведенным в Таблице 7-6 описанием параметров и порядка действий, касающихся микроскопического исследования.

Таблица 7-6 Параметры микроскопического исследования

Параметр	Его значение	Действие
Тип пробы	Тип пробы для микроскопического исследования. ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Кровь	Щелкните по ячейке раскрывающегося списка Тип пробы и выберите тип пробы для микроскопического исследования.
Параметр	Его значение	Действие

Время исследования	Время микроскопического исследования.	Щелкните по комбинированному списку Время исследования и выберите время и дату микроскопического исследования. ПРИМЕЧАНИЕ Время микроскопического исследования не может быть позднее текущего времени системы.
Описание микроскопической картины	Описание морфологии клеток.	Введите информацию о морфологии для WBC, RBC и PLT соответственно в многострочное текстовое поле.

7.6.9 Передача данных

Вы можете передать данные текущей пробы (за исключением фоновых проб) в информационную систему лаборатории/больницы LIS/HIS на странице **Анализ образца**.

1. Нажмите , чтобы открыть все функциональные кнопки.
2. Нажмите **Обмен**.

7.6.10 Редактирование результата

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы не можете редактировать результаты валидированных проб.
- Вы не можете редактировать результаты определения фона.
- В режиме общего анализа крови CBC доступны только результаты анализируемых параметров, результаты, касающиеся процентного содержания дифференцированных параметров лейкоцитов недоступны.

Вы можете отредактировать результат параметра выбранной пробы, выполнив следующие действия.

1. Нажмите , чтобы открыть все функциональные кнопки.
2. Нажмите **Редактировать Результат**.
3. Измените результаты подсчета соответствующих параметров пробы.
4. Нажмите **Применить** или **ОК**, чтобы сохранить изменения.

Если сумма процентов дифференцированных параметров не равна 100,00% или значение WBC стало недопустимым после внесения изменений, система покажет окно сообщения с указанием, что введенное значение неправильное. Пожалуйста, повторите ввод после подтверждения.

Если результат одного параметра изменен, результаты других связанных параметров (параметра) будут изменены соответственно и флаги, сигнализирующие о высоком или низком либо сомнительном результате, также будут обновлены.

ПРИМЕЧАНИЕ

Результат параметра, который вы изменили вручную, будет отмечен буквой **M**. Если какой-либо результат параметра был изменен из-за того, что вы изменили один из параметров вручную, он будет отмечен буквой **m**.

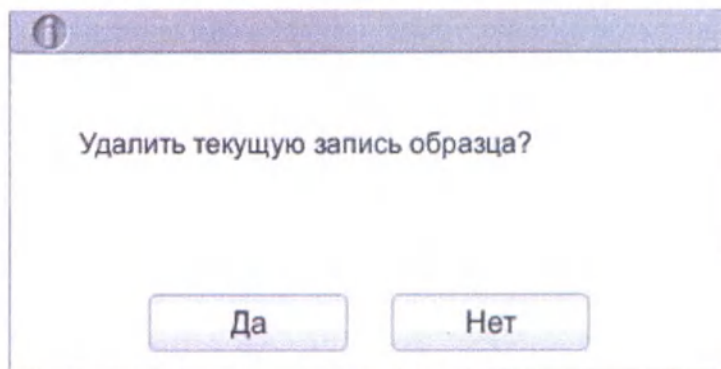
7.6.11 Удаление

ПРИМЕЧАНИЕ

- Валидированные пробы удалять не разрешается.
- У обычного пользователя нет допуска для удаления записей анализа.

1. Нажмите , чтобы открыть все функциональные кнопки.
2. Нажмите **Удалить** и затем нажмите **Да** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить пробу.

Рисунок 7-7 Удаление записей пробы



8 Рассмотрение результатов

8.1 Введение

После завершения анализа каждой пробы анализатор автоматически сохранит информацию о пробе, данные результата, сообщения флагов, гистограммы и диаграммы рассеяния в базе данных для рассмотрения.

На странице **Просмотр** вы можете просматривать и сохранять информацию о пробе, данные результата, сообщения флагов, гистограммы и диаграммы рассеяния, а также можете искать, сравнивать или экспортировать сохраненную информацию о пробе.

8.2 Описание интерфейса

Нажмите **Просмотр** чтобы просматривать, искать, сравнивать, распечатывать и экспортировать существующие результаты.

Рисунок 8-1 Просмотр

Функциональные кнопки
Не подсоединен внешний принтер.

Анализ образца Архив КК Управление реагентами

Утвердить Отмена Проверки Печать Удалить Экспорт Данные образца Запрос График

ID образца.	Режим	Статус	WBC	Neu%	Lym%	Mon%	Eos
background	VWB-CBC		0,00				
35	VWB-CBC+DIFF		0,04	**	**	**	**
34	VWB-CBC+DIFF		0,06	**	**	**	**
33	VWB-CBC+DIFF		226,53	**	**	**	**
32	VWB-CBC+DIFF		0,06	**	**	**	**
31	VWB-CBC+DIFF		***	**	**	**	**
30	VWB-CBC+DIFF		***	**	**	**	**
29	VWB-CBC+DIFF		0,16	**	**	**	**
background	VWB-CBC		***				
background	VWB-CBC		3,18				

Измерение образца 0/10 1 / 1 service 2020/05/05 10:22:00

Порядковый номер / общее количество результатов Текущая страница / общее число страниц Кнопка направления

Описание интерфейса:

- Список результатов: вы можете просмотреть подробные записи о пробе.
- Функциональные кнопки: вы можете выполнить такие операции, сравнение или поиск результатов пробы, удаление и просмотр временных диаграмм, экспорт и печать отчетов.
- Кнопки направления: при нажатии на разные кнопки направления элементы списка будут перемещаться в соответствующем направлении.
 - Слева направо, последовательно: первый столбец, переход на левую страницу, переход на правую страницу и последний столбец.
 - Сверху вниз, последовательно: первая страница, предыдущая страница, следующая страница и последняя страница.

8.3 Список проб

На странице рассмотрения показан список проанализированных проб, который содержит номер пробы (ID образца), состояние, режим, результаты разных параметров и другую информацию.

Щелкните по пробе или по нескольким пробам в области списка, после этого вы сможете выполнить такие операции, как пакетный экспорт выбранных проб. Чтобы отменить выбор, щелкните по выбранной пробе еще раз.

8.4 Функции кнопок

8.4.1 Валидация

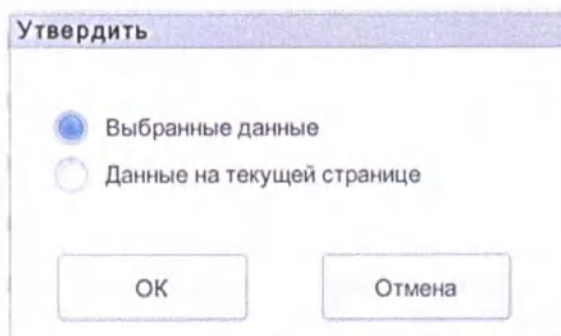
ПРИМЕЧАНИЕ

После валидации вы не сможете редактировать информацию о пробе/пациенте и результат.

После анализа проб вы можете подтвердить правильность (валидировать) пробы, выполнив следующие действия.

1. Нажмите **Подтвердить**.

Появится показанное ниже диалоговое окно.



2. Выберите пробу, правильность которой необходимо подтвердить.

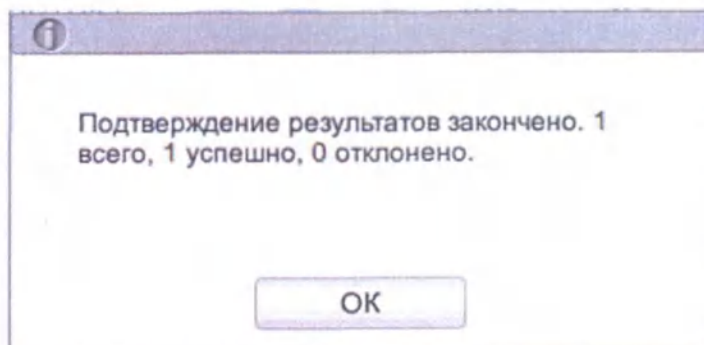
➤ **Выбранные данные:** выбранные на текущей странице результаты пробы, отображающиеся на синем фоне.

- Данные на текущей странице: результаты всех проб, показанные на текущей странице.

3. Нажмите **ОК**.

Система подтвердит валидацию результатов, как показано на Рисунке 8-2.

Рисунок 8-2 Валидация результатов



4. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно.

8.4.2 Отмена валидации

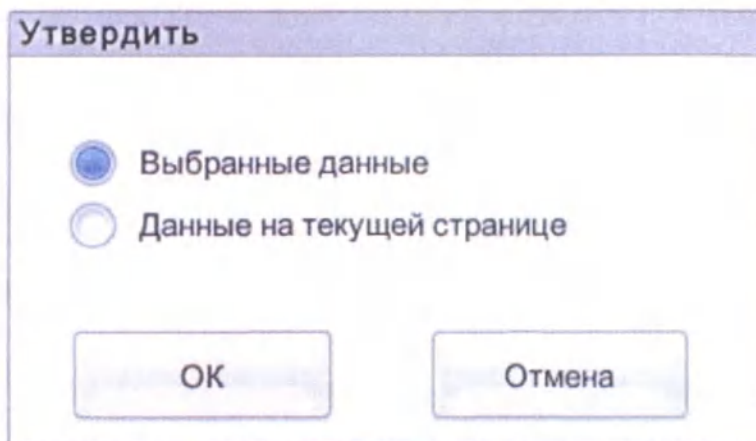
ПРИМЕЧАНИЕ

После отмены валидации вы сможете редактировать информацию о пробе/пациенте и результат.

Вы можете отменить валидацию проб. Действия подробно описаны ниже:

1. Нажмите **Отменить подтверждение**.

Появится показанное ниже диалоговое окно.



2. Выберите пробу, которая не должна быть валидирована.

- Выберите **Выбранные данные**, и система отменит валидацию результатов выбранной пробы, отображаемой на синем фоне.
 - Выберите **Данные на текущей странице**, система отменит валидацию всех проб на текущей странице.
3. Нажмите **ОК**.

Система сообщит о результатах операции. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

8.4.3 Печать

Нажмите **Печать**, чтобы распечатать результаты анализа выбранной пробы.

8.4.4 Удаление

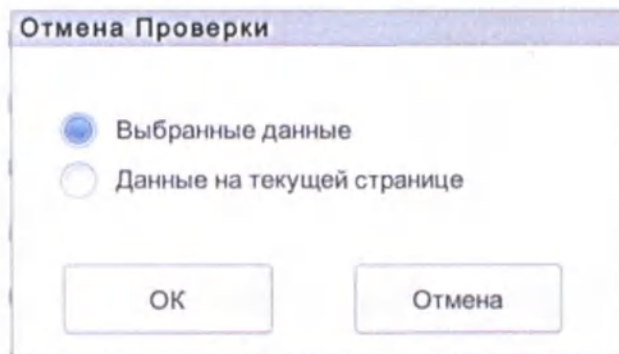
ПРИМЕЧАНИЕ

- Валидированные пробы удалять не разрешается.
- У обычного пользователя нет допуска для удаления записей проб.

1. Выберите одну или несколько записей проб, подлежащих удалению.
2. Нажмите **Удалить**.

На экране появится окно для выбора варианта, показанное ниже.

Рисунок 8-4 Удаление записей проб



3. Выберите одну или несколько записей пробы, которые необходимо удалить в конкретной ситуации.
 - **Выбранные данные**: результаты пробы, отображаемой на синем фоне.
 - **Данные на текущей странице**: результаты всех проб, показанных на текущей странице.

4. Нажмите **ОК** для удаления выбранной записи (записей).

8.4.5 Экспорт

Оператор может экспортировать данные пробы на USB флеш-диск (флешку) для создания резервной копии. Есть два способа экспортировать данные пробы: экспорт выбранных записей и экспорт записей за указанный период.

- Экспорт выбранных записей

- а. Вставьте USB флеш-диск в USB разъем на анализаторе.
- б. Выберите записи для резервного копирования и нажмите **Экспорт**.

Как показано на следующем рисунке, в системе по умолчанию отмечен вариант **Выбранные данные**.

Рисунок 8-5 Экспорт выбранных записей

Экспорт

Выберите диапазон данных для экспорта

☒ Выбранные данные

☐ Данные в диапазоне

2020/05/05 - 2020/05/05

Другие параметры выбора

☒ Данные образца

☒ Информация об образце

☒ Графики и флаги

☒ Дополнит. параметры

☒ Спец. информ.

ОК Отмена

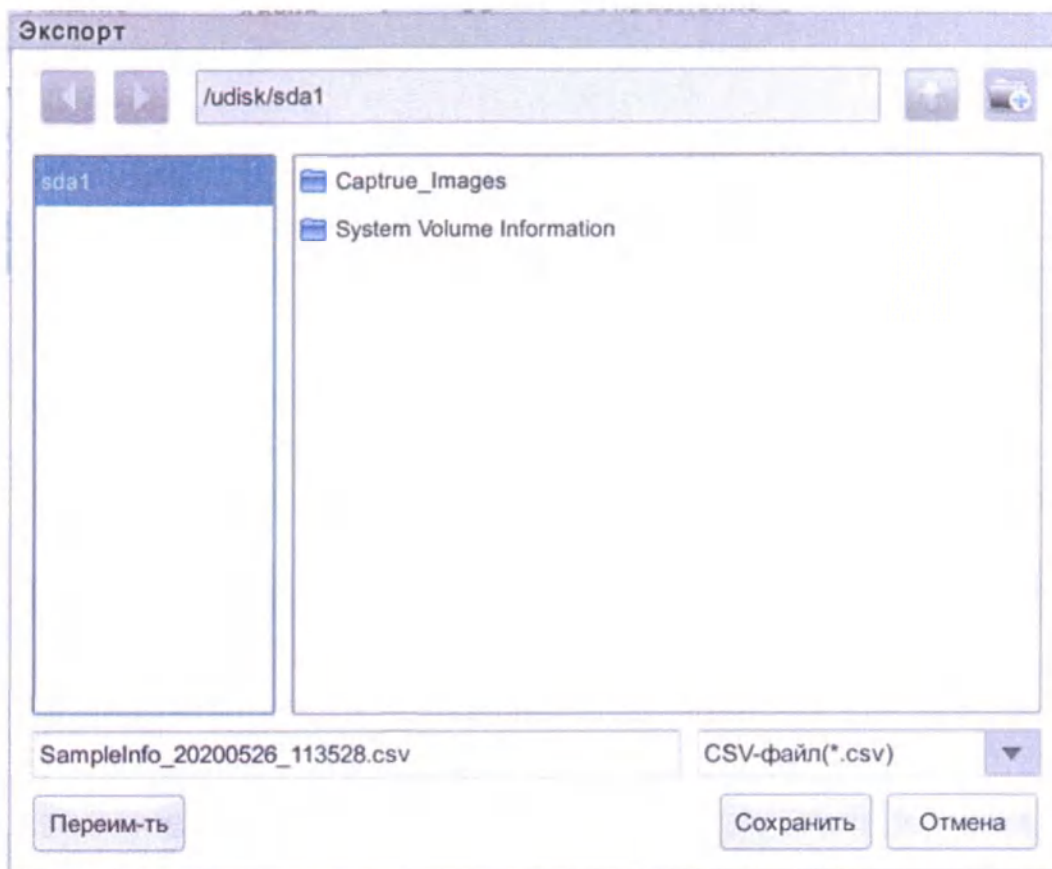
- в. Выберите содержимое для экспорта в соответствии с фактическими требованиями.

Доступный для экспорта контент включает: **информацию о пациенте, информацию о пробе, графики и флаги, пользовательские параметры, исследовательские параметры.**

- г. Нажмите **ОК**.
- д. Выберите путь для экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя резервного файла и нажмите **Сохранить**.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB флеш-диска (/udisk/sda1) и будет иметь имя в формате **SampleInfo_ggggmmdd_ччммсс.csv**. При этом ggggmmdd_ччммсс

означает время экспорта данных: год, месяц, день, часы, минуты и секунды.



е. Нажмите **Сохранить**.

Система отобразит показанное ниже диалоговое окно с сообщением об успешном экспорте данных.

- Экспорт записей за указанный период..
 - а. Вставьте USB флеш-диск в USB разъем на анализаторе.
 - б. Нажмите **Экспорт**.
 - в. Выберите **Данные в диапазоне** и установите период данных анализа проб в двух текстовых полях даты. См. Рисунок 8-6.

Рисунок 8-6 Экспорт записей за указанный период

- г. Выберите содержимое для экспорта в соответствии с фактическими требованиями.

Доступный для экспорта контент включает: информацию о пациенте, информацию о пробе, графики и флаги, пользовательские параметры, параметры, предназначенные только для исследования.

- д. Нажмите **ОК**.
- е. Выберите путь для экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя резервного файла и нажмите **Сохранить**.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB флеш-диска (`/udisk/sda1`) и будет иметь имя в формате **SampleInfo_ггггммдд_ччммсс.csv**. При этом `ггггммдд_ччммсс` означает время экспорта данных: год, месяц, день, часы, минуты и секунды.

ж. Нажмите **Экспорт**.

Система отобразит показанное ниже диалоговое окно с сообщением об успешном экспорте данных.

8.4.6 Редактирование результата

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы не можете редактировать результаты валидированных проб.
- Результаты определения фона не могут быть отредактированы!
- В режиме общего анализа крови **СВС** доступны только результаты анализируемых параметров, результаты, касающиеся процентного содержания дифференцированных параметров WBC недоступны.

Вы можете отредактировать результаты параметра выбранной пробы, выполнив описанные ниже действия.

1. Выберите строку записи в списке результатов и нажмите кнопку **Редактировать Результат**.

На экране появится диалоговое окно **Редактировать результат**.

2. Измените результаты подсчета соответствующих параметров пробы.
3. Нажмите **Применить** или **ОК** для сохранения изменений.

Если сумма процентов дифференцированных параметров не равна 100,00% или значение WBC стало недопустимым после внесения изменений, система покажет окно сообщения с указанием, что введенное значение неправильное. Пожалуйста, повторите ввод после подтверждения.

Если результат одного параметра изменен, результаты других связанных параметров (параметра) будут изменены соответственно и флаги, сигнализирующие о высоком или низком либо сомнительном результате, также будут обновлены.

8.4.7 Информация о пациенте

Вы можете просматривать и редактировать информацию о пробе/пациенте после завершения анализа пробы. Подробное описание приведено ниже:

1. Нажмите **Информация о пациенте**.

На экране появится страница, показанная на Рисунке 8-7.

Рисунок 8-7 Информация о пациенте

Данные образца

Имя

Фамилия

ID образца.

12

Тип пациента

Тип пробы

Отделение

№ мед. карты

Область

№ койки

Пол

Дата рожд.

Возраст

Год

Реф. группа

Время взят. пр.

Врем. поступл.

2020/05/26 11:26

2020/05/26 11:26

Врач

Оператор

Вр. измер.

2020/05/26 11:26

Режим

Утвердил

Вр. выд. рез.

Венозная Целая Кровь

Диагноз

Примечания

Применить

ОК

Отмена

2. Введите информацию о пациенте в соответствии с описанием параметров Таблицы 8-1.

Таблица 8-1 Описание параметров

Параметр	Его значение	Действие
----------	--------------	----------

ID образца	Номер выбранной пробы.	Будет отображаться автоматически, но вы можете изменить его вручную.
Имя	Имя пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Фамилия	Фамилия пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Тип пробы	Тип выбранной пробы. ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Кровь	Выберите из раскрывающегося списка.
№ мед. карты	Номер медицинской карты пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Пол	Пол пациента. Значения: ● (Null) ● Мужской ● Женский ● Не определен	Выберите из раскрывающегося списка.
Дата рождения	Дата рождения пациента.	Выберите с помощью функции настройки даты. ● Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если используется формат даты гггг/мм/дд, вы должны последовательно ввести год, месяц и день. ● Нажмите  или  для выбора даты или введите информацию непосредственно в текстовое поле. ● Нажмите , чтобы удалить текущую

		дату и повторно ввести информацию.
Возраст	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (год, месяц, день или час) и введите возраст пациента в текстовое поле перед единицей измерения возраста.
Реф. группа	Референсная группа анализируемой пробы. Результат оценивается в соответствии с референсным диапазоном референсной группы, и результат, выходящий за пределы диапазона нормальных значений, будет помечен флагом.	Выберите из раскрывающегося списка. ПРИМЕЧАНИЕ ● Если установлено Автоматически подбирать настраиваемую референтную группу, пол и возраст пациента будут автоматически сопоставляться с референсной группой согласно подходящему соотношению (независимо от того, выбрана референсная группа или нет). ● Для настройки референсной группы и диапазона обратитесь к разделу 5.4.3 Референсный диапазон.
Отделение	Отделение, принимающее пациента.	Выберите из раскрывающегося списка.
Область	Больничная палата пациента.	Введите непосредственно в текстовое поле.
№ койки	Номер койки стационарного больного.	Введите напрямую в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Номер койки указывается только для стационарных больных.
Время взятия	Дата и время забора пробы.	Щелкните по ячейке даты для настройки. ● Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если используется формат

		даты гггг/мм/дд ЧЧ:мм, вы должны последовательно ввести год, месяц, день, часы и минуты. ● Нажмите  или  для выбора даты и времени или введите информацию непосредственно в текстовое поле. ● Нажмите , чтобы удалить текущие данные и повторно ввести информацию. ПРИМЕЧАНИЕ Время забора пробы не может быть позже, чем текущее время системы.
Отправитель	Сотрудник, предоставивший пробу.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Режим & ID	Режим подсчета выбранной пробы. Формат: вид пробы - режим измерения.	Вам не требуется его вводить, он будет отображаться автоматически.
Время доставки	Дата и время доставки пробы.	Щелкните по ячейке даты для настройки. ● Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если используется формат даты гггг/мм/дд ЧЧ:мм, вы должны последовательно ввести год, месяц, день, часы и минуты. ● Нажмите  или  для выбора даты и времени или введите информацию непосредственно в текстовое поле. ● Нажмите , чтобы удалить текущие данные и повторно ввести информацию.

		ПРИМЕЧАНИЕ Время доставки пробы не может быть позднее текущего времени системы, и не может быть раньше, чем время забора пробы.
Оператор	Оператор - лицо, анализирующее пробу.	Вам не требуется его вводить, он будет отображаться автоматически.
Время анализа	Время, в течение которого анализируется проба.	Вам не требуется его вводить, оно будет отображаться автоматически.
Одобрил	Лицо, подтверждающее правильность пробы.	Этот параметр будет автоматически отображаться после валидации пробы.
Время отчета	Дата и время, когда отчет был напечатан первый раз.	Этот параметр будет автоматически отображаться после печати отчета.
Диагноз	Информация о предполагаемом диагнозе.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Примечания	Пояснения и примечания	Введите непосредственно в текстовое поле.

3. Нажмите **Применить** или **ОК**, чтобы сохранить конфигурацию.

8.4.8 Запрос на поиск данных

Вы можете просмотреть результаты анализов пациента за определенный период времени путем ввода условий для поиска данных. Процедура показана ниже:

1. Нажмите кнопку **Запрос**, чтобы открыть диалоговое окно с перечнем нескольких условий запроса для поиска данных, которое показано ниже.

Рисунок 8-8 Условия запроса

Запрос

ID образца.

Имя Фамилия

№ мед. карты

Парам. **WBC** **>=**

Дата **2020/05/26** - **2020/05/26**

Статус образца

☒ Не утверждено

☐ Не распечатано

☐ Не передано по ЛИС

☒ Автовыбор

2. Определите необходимые условия поиска данных.

Описание конкретных параметров см. в Таблице 8-2.

Таблица 8-2 Описание параметров условий запроса

Параметр	Его значение	Описание действия
ID образца	Идентификатор пробы для запроса.	Введите напрямую в текстовое поле.
Имя	Имя пациента.	Введите напрямую в текстовое поле.
Фамилия	Фамилия пациента	Введите напрямую в текстовое поле.
№ мед. карты	Номер медицинской карты пациента.	Введите напрямую в текстовое поле.
Настройки	Параметр и его диапазон для запроса.	Выберите параметр из первого раскрывающегося списка и символ сравнения ($\geq$, $>$, $\leq$, $<$, $=$) из второго раскрывающегося списка, затем введите значение в текстовое поле. Например, если вы выбрали WBC и >,

		а затем ввели 3 в текстовое поле, результаты пробы, в которой значение WBC превышает $3,0 \times 10^9/\text{л}$, будут найдены и отображены.
Дата анализа	Диапазон дат анализа пробы.	Выберите начальную и конечную даты анализа пробы последовательно в двух полях для настройки даты.
Состояние пробы	Состояние валидации, печати или передачи данных пробы. ● Не подтверждено ● Не напечатано ● Не передано	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией. Значение по умолчанию Не подтверждено .

ПРИМЕЧАНИЕ

- Флажок **Автоматическое выделение**, установленный по умолчанию, означает, что результат запроса выбран (на синем фоне). Если этот флажок не установлен, результат запроса останется на белом фоне.
- Нажмите **Все пробы**, чтобы закрыть текущее окно, вновь отобразить все пробы и восстановить значения по умолчанию для всех условий фильтрации.

3. Нажмите **Запрос**.

Система отобразит все результаты поиска, отвечающие заданным условиям.

8.4.9 Графики

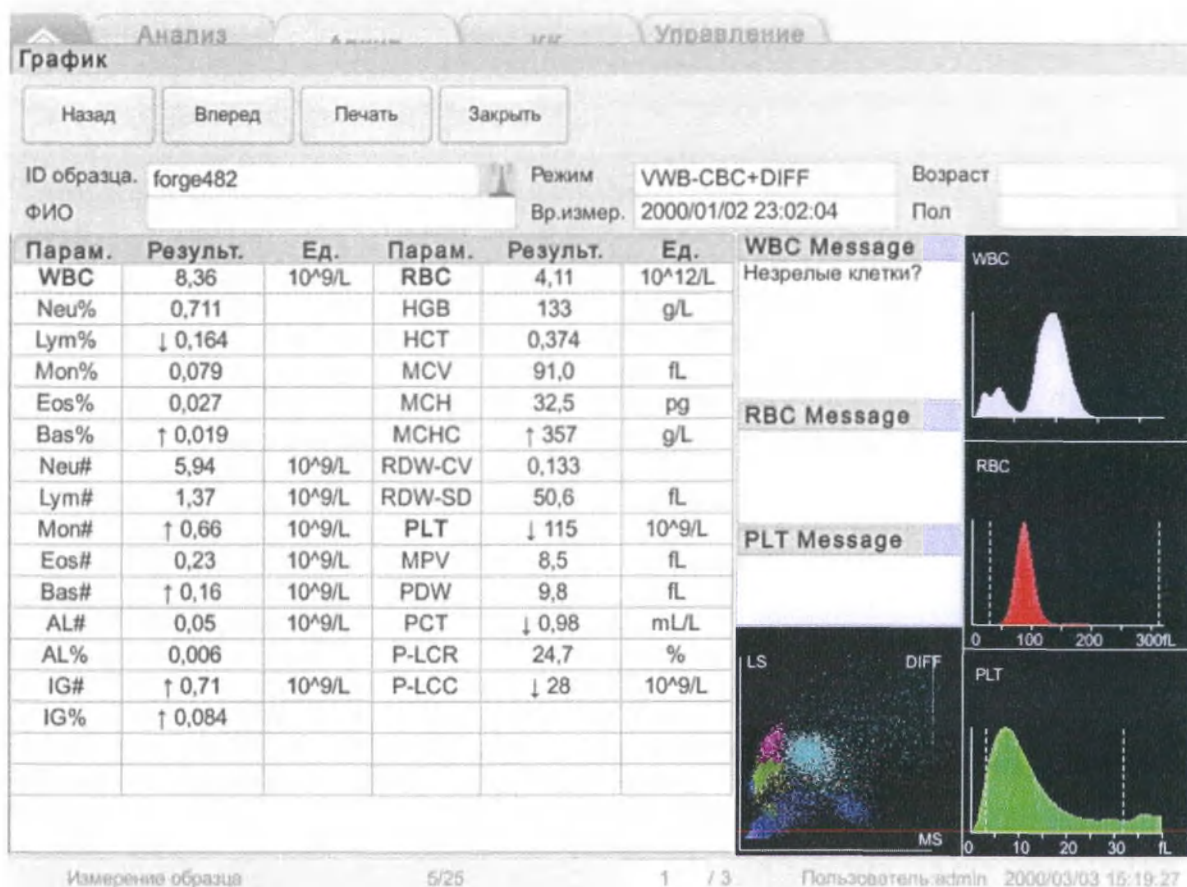
На странице рассмотрения **Просмотр** вы можете нажать **График**, чтобы просмотреть графические результаты выбранной пробы, результаты параметра и сообщения флагов. Процедура показана ниже:

1. Выберите результат для просмотра в графическом интерфейсе.
2. Нажмите , чтобы раскрыть все функциональные кнопки.

3. Нажмите **График** для входа в графический интерфейс выбранной пробы.

На странице **График** вы можете просматривать информацию о пробе, например, результаты параметров, графические результаты и сообщения флагов. Кроме того, вы также можете распечатать отчет об анализе, как показано Рисунке 8-9.

Рисунок 8-9 Просмотр графических результатов



8.4.10 Параметры микроскопического исследования

Вы можете выполнить настройки микроскопического исследования описанным ниже способом.

1. Нажмите **Параметры микроскопии**.

На экране появится страница параметров микроскопического исследования, показанная на Рисунке 8-10.

Рисунок 8-10 Добавление нового параметра микроскопического исследования

Параметры микроскопич.

Наименование	Значение
Нейтроф. Сегментояд. Гран.	
Группа нейтрофильных гранулоцитов	
Лимфоциты	
Моноциты	
Эозинофилы	
Базофилы	
Плазматит	
Атипичные Лимфоциты	
Бласты	
Проиелоциты	
Нейтрофильные миелоциты	
Эозинофильные миелоциты	
Базофильные миелоциты	
Нейтрофильные метамиелоциты	
Эозинофильные метамиелоциты	
Базофильные метамиелоциты	
Прелимфоциты	

Тип пробы
Капиллярная кровь ▼

Время анализа
/ / ▼

Описание

Применить
OK
Отмена

2. Установите параметры микроскопического исследования с помощью Таблицы 8-3.

Таблица 8-3 Параметры микроскопического исследования

Параметр	Его значение	Описание действия
Тип пробы	Тип пробы для микроскопического исследования. ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Кровь	Щелкните по ячейке раскрывающегося списка Тип пробы и выберите тип пробы для микроскопического исследования.
Время	Время микроскопического исследования.	Щелкните по ячейкам для настройки даты. ● Последовательность ввода

		значений: год, месяц, день, часы и минуты. ● Нажмите  или  для выбора данных или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести их напрямую. ● Нажмите , чтобы удалить текущие данные и повторно ввести информацию. ПРИМЕЧАНИЕ Время микроскопического исследования не может быть позднее текущего времени системы.
Описание микроскопической картины	Описание морфологии клеток.	Введите информацию о морфологии клеток в многострочное текстовое поле.

8.4.11 Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты настраиваемых пользователем параметров для выбранной пробы на странице рассмотрения **Просмотр**. Процедуры описаны ниже:

1. Выберите одну пробу.
2. Нажмите , чтобы раскрыть все функциональные кнопки.
3. Нажмите **Дополнительные параметры** для входа на страницу настройки пользовательских параметров, показанную на Рисунке 8-12.

Рисунок 8-11 Пользовательские параметры

Дополнит. параметры				
Парам.	Флаг	Значение	Ед.	Реф.диап.
Группа Крови				
Резус-группа				
СОЭ				
С-реактивный белок				
Ретикулоциты				

- Щелкните по ячейке, соответствующей параметру в столбце **Значение**, и введите значение.

Если единицы измерения и референсные диапазоны параметров были установлены на странице **Настройки > Параметр > Дополнительные параметры**, соответствующая единица измерения и диапазон (нижний предел ~ верхний предел) будут отображаться на этой вкладке. Если и значение, и диапазон параметров являются числами и число находится за пределами референсного диапазона, соответствующая метка ↑ или ↓ будет отображаться в столбце **Флаг**.

Для настройки пользовательских параметров, пожалуйста, обратитесь к разделу **5.4.6 Параметры, настраиваемые пользователем**.

8.4.12 Передача данных

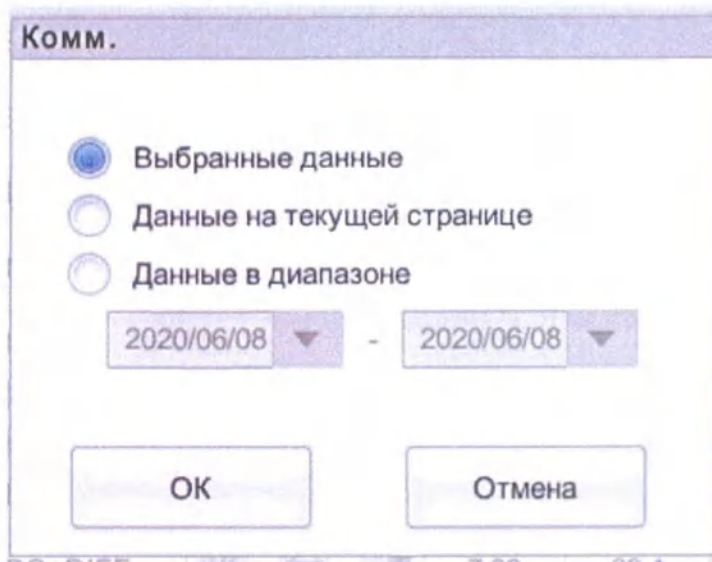
Вы можете передать данные выбранной пробы, данные, отображаемые на текущей странице, или данные за указанный период в систему LIS/HIS со страницы рассмотрения **Просмотр**.

- Выбранные записи

- а. Выберите данные одной или нескольких проб для передачи в список результатов.
- б. Нажмите , чтобы раскрыть все функциональные кнопки.
- в. Нажмите **Обмен**.

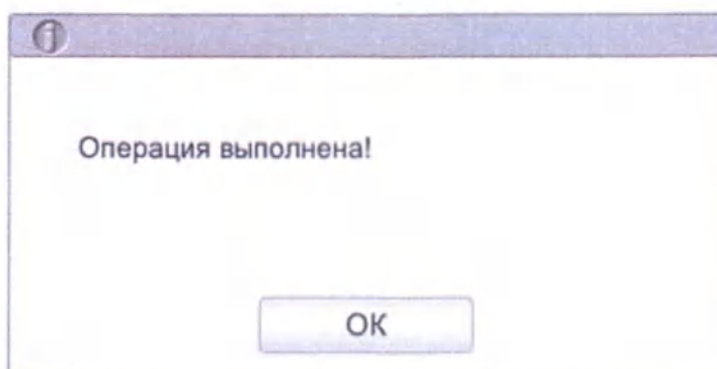
Появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 8-12. Вариант, отмеченный по умолчанию, **Выбранные данные**.

Рисунок 8-12 Передача выбранных данных



- г. Нажмите **ОК**.

После передачи данных в LIS/HIS появится показанное ниже окно сообщения.



- д. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

- Данные на текущей странице

а. Нажмите  , чтобы раскрыть все функциональные кнопки.

б. Нажмите **Обмен**.

Выберите **Данные на текущей странице**. См. Рисунок 8-13.

Рисунок 8-13 Передача данных, отображаемых на текущей странице

Комм.

☐ Выбранные данные

☒ Данные на текущей странице

☐ Данные в диапазоне

2020/06/08 ▼ - 2020/06/08 ▼

ОК Отмена

в. Нажмите **ОК**.

После передачи данных в LIS/HIS появится показанное ниже окно сообщения.

Операция выполнена!

ОК

г. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

- Данные в диапазоне

а. Нажмите , чтобы раскрыть все функциональные кнопки.

б. Нажмите **Обмен**.

Выберите **Данные в диапазоне** и укажите начальную и конечную дату данных для передачи. См. Рисунок 8-14.

Рисунок 8-14 Передача данных за указанный период

Комм.

☐ Выбранные данные

☐ Данные на текущей странице

☒ Данные в диапазоне

2020/05/06 ▼ - 2020/06/08 ▼

OK Отмена

в. Нажмите **OK**.

После передачи данных в LIS/HIS появится показанное ниже окно сообщения.

Операция выполнена!

OK

г. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

8.4.13 Временная диаграмма

Операторы могут проверять и просматривать временные диаграммы (графики изменения параметра на протяжении определенного периода времени) результатов параметров пробы в базе данных. Есть три режима просмотра: выбранных проб, проб на текущей странице и проб, проанализированных за указанный период.

- Просмотр временной диаграммы выбранной пробы отмечен по умолчанию.

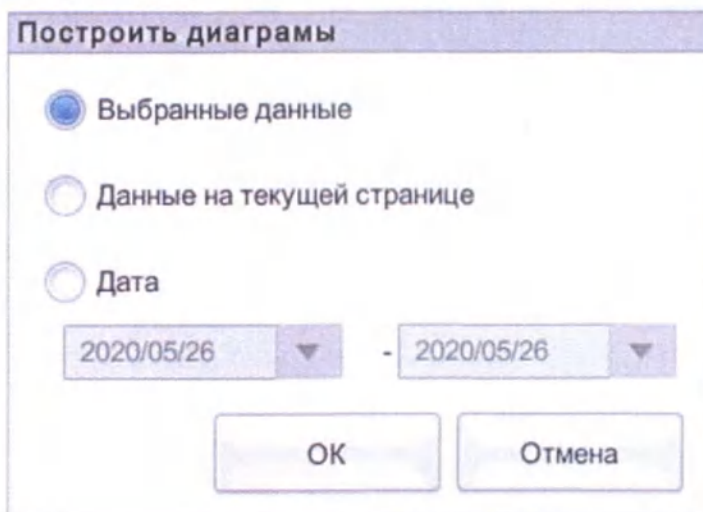
а. Отметьте не менее трех записей проб.

б. Нажмите , чтобы раскрыть все функциональные кнопки.

в. Нажмите **Линейный график**.

Система отобразит диалоговое окно, показанное ниже.

Рисунок 8-15 Просмотр временной диаграммы выбранной пробы



Построить диаграммы

☒ Выбранные данные

☐ Данные на текущей странице

☐ Дата

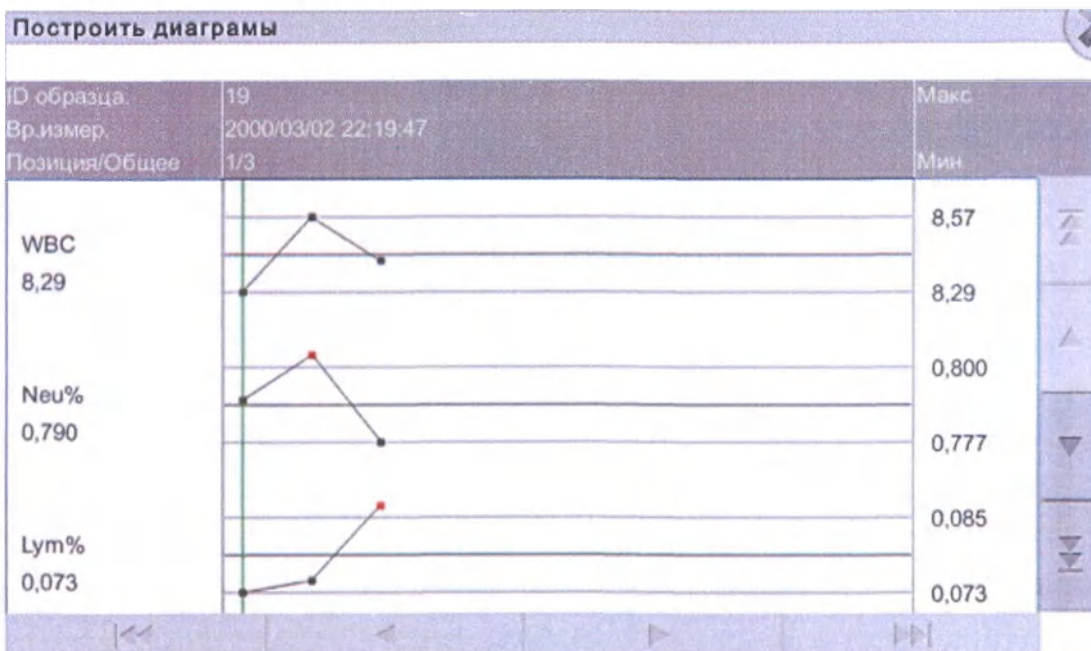
2020/05/26 - 2020/05/26

OK Отмена

г. Нажмите **ОК**.

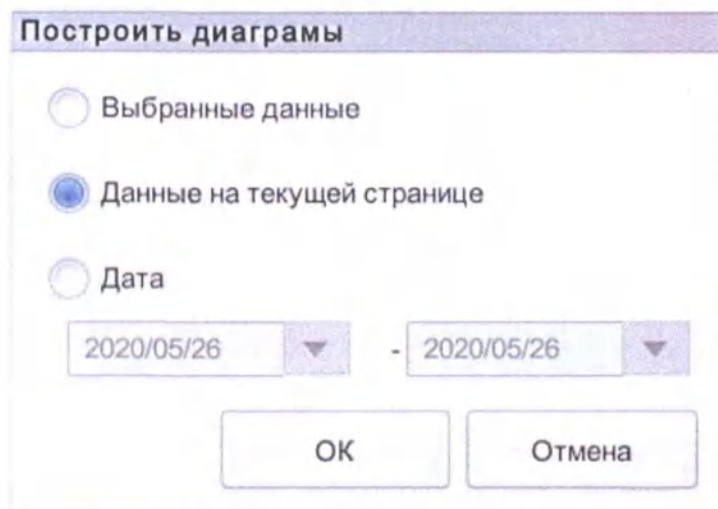
На экране будет показана временная диаграмма результата параметра выбранной пробы. См. Рисунок 8-16.

Рисунок 8-16 Временная диаграмма



- Просмотр временной диаграммы проб на текущей странице
 - а. Нажмите , чтобы раскрыть все функциональные кнопки.
 - б. Нажмите кнопку **Линейный график** и выберите **Данные на текущей странице** во всплывающем диалоговом окне. См. Рисунок 8-17.

Рисунок 8-17 Просмотр временных диаграмм проб на текущей странице



- в. Нажмите **ОК**.

На экране будет показана временная диаграмма результата параметра выбранной пробы.
- Просмотр временных диаграмм проб за указанный период
 - а. Нажмите , чтобы раскрыть все функциональные кнопки.
 - б. Нажмите кнопку **Линейный график** и выберите **Дата** во всплывающем диалоговом окне. См. Рисунок 8-18.

Рисунок 8-18 Просмотр временных диаграмм проб за указанный период

- в. Щелкните по полю редактирования даты, установите диапазон дат во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **ОК**.

Последовательность ввода значений совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если дата указана в формате **yyyy/MM/dd** (гггг/мм/дд), вам необходимо ввести данные в следующем порядке: год, месяц и день.

Нажмите  или  для выбора даты и времени или введите информацию непосредственно в текстовое поле.

Нажмите , чтобы удалить текущие данные и повторно ввести информацию.

- г. Нажмите **ОК**.

На экране будет показана временная диаграмма результата параметра выбранной пробы.

8.4.14 Коэффициент вариации

Вы можете проверить воспроизводимость выбранной записи пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для расчета воспроизводимости необходимо выбрать не менее трех записей.
- Нет никаких ограничений для выбора записей проб для расчета воспроизводимости, если они внесены в список для рассмотрения.
- Если выбранные записи пробы содержат записи в режиме CBC, будет вычисляться воспроизводимость только CBC параметров, а воспроизводимость параметров WBC DIFF и абсолютное отклонение DIFF рассчитываться не будет.

Конкретные шаги описаны ниже:

1. Выберите записи проб, которые будут использованы для расчета воспроизводимости.
2. Нажмите , чтобы раскрыть все функциональные кнопки.
3. Нажмите **CV** (коэффициент вариации).

Анализатор начнет рассчитывать воспроизводимость, затем появится окно сообщения с результатом, которое показано на Рисунке 8-19

Рисунок 8-19 Результаты вычисления

CV Расчёт				
Парам.	Mean	SD	CV(%)	
WBC	58.00	45.92	79.2	▲
Neu%	82.0	20.0	24.4	
Lym%	60.7	17.0	28.1	
Mon%	59.3	35.4	59.6	▲
Eos%	51.3	20.1	39.2	
Bas%	44.3	36.5	82.3	
Neu#	61.67	37.54	60.9	▼
Lym#	23.67	19.55	82.6	
Mon#	42.00	30.79	73.3	
Eos#	57.00	30.20	53.0	▼
Bas#	47.33	44.88	94.8	
AL#	53.33	27.74	52.0	
AL%	56.3	40.3	71.5	▼
IC#	41.33	48.95	118.4	
IC%	56.3	22.3	39.6	

Дифф. отклонение

Заккрыть

4. Нажмите **Дифф. отклонение**.

Вы можете проверить абсолютное отклонение 5 связанных с лейкоцитами параметров, выраженное в процентах.

Дифф. отклонение					
ID образца.	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%
19	0,100	-0,467	1,400	-1,333	0,300
20	1,100	-0,267	-0,400	-0,133	-0,300
21	-1,200	0,733	-1,000	1,467	0,000

5. После просмотра нажмите , чтобы вернуться в диалоговое окно с результатами расчета CV.
6. Нажмите **Закреть**, чтобы уйти со страницы расчета CV.

9 Контроль качества

9.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из алгоритмов и процедур для измерения точности и стабильности работы анализатора. Результаты подразумевают надежность результатов анализа пробы. Для контроля качества применяется часто повторяемое измерение материалов с известными стабильными характеристиками.

Анализ результатов с использованием статистических методов позволяет сделать вывод о надежности результатов пробы. Специалисты компании Dymind рекомендуют запускать программу контроля качества ежедневно с применением контрольных материалов низкого, нормального и высокого уровня. Новая партия контролей должна анализироваться параллельно с текущей партией до истечения их срока годности. Это можно выполнить путем анализа новой партии контрольных материалов два раза в день в течение пяти дней с использованием любого пустого КК файла.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы должны использовать только указанные компанией Dymind контрольные материалы и реагенты. Храните и используйте контроли и реагенты с соблюдением инструкций по применению контрольных материалов и реагентов.
- Нельзя использовать просроченные контрольные материалы. Контроли (как и стандартные пробы крови) следует тщательно перемешать перед использованием.
- Обычные пользователи могут только просматривать и выполнять анализы для контроля качества, но не редактировать.

9.2 Л-ДЖ метод контроля качества

9.2.1 Принцип контроля качества

При контроле качества (КК) с использованием контрольной карты Леви-Дженнинга (Л-ДЖ), контроль качества можно применить к 23 параметрам. Вы можете выполнять контроль качества для соответствующих параметров согласно настроенному режиму КК. После настройки контроля качества вы можете выполнить КК анализ для соответствующих параметров согласно установленному режиму КК. Каждому КК файлу может быть присвоен 1 номер партии контрольных материалов высокого, нормального и низкого уровня. В каждом Файле КК может храниться до 500 результатов анализов для контроля качества. Когда накопится более 500 КК результатов, результаты нового анализа для контроля качества будут записываться вместо самых старых результатов по очереди.

9.2.2 Настройки контроля качества



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только пользователи с уровнем доступа администратора могут редактировать Л-ДЖ настройки.

Перед анализом новой партии контрольных материалов вам необходимо назначить КК файл для каждой партии контролей. Вы можете выполнить настройки контроля качества, задав информацию о контроле качества в КК файлах.

9.2.2.1 Ввод информации о контроле качества

Администратор может настроить КК файлы с помощью таких операций, как Копировать, Новый и Редактировать. Действия подробно описаны ниже:

1. Нажмите **КК**, чтобы получить доступ к интерфейсу контроля качества **КК**.
2. Нажмите **Настройки КК**, для перехода на страницу **Настройки КК**. См. Рисунок 9-1.

Рисунок 9-1 Л-ДЖ контроль качества

3. Нажмите кнопку **Новый** или выберите КК файл (**Существующие/всего - 0/500**), не содержащий результаты КК подсчета, и нажмите кнопку **Редактировать**.

На экране появится страница, показанная на Рисунке 9-2.

Рисунок 9-2 Ввод информации о контроле качества

Парам.	Цел.зн.	Отклонен. (#)	Парам.	Цел.зн.	Отклонен. (#)
WBC			MCH		
Neu%			MCHC		
Lym%			RDW-CV		
Mon%			RDW-SD		
Eos%			PLT		
Bas%			MPV		
Neu#			PDW		
Lym#			PCT		
Mon#			P-LCR		
Eos#			P-LCC		
Bas#			GRAN-X		
RBC			GRAN-Y		
HGB			GRAN-Z		
HCT					
MCV					

Файл №.

Лот №

Уровень: Нормальный ▼

Срок годности: 2020/05/26 ▼

KK режим: WB-CBC+DIFF ▼

ID образца KK

Установка пределов Импорт

Сохранить Закрыть

Вы также можете выбрать KK файл, в котором данные уже были настроены, затем нажать **Копировать** и отредактировать содержание на основе исходных данных.

4. Укажите соответствующую информацию о контролях с помощью Таблицы 9-1.

Таблица 9-1 Информация KK файла

Параметр	Описание параметра	Описание действия
№ файла.	Номер KK файла. Система предоставляет пользователям в общей сложности 60 KK файлов для настройки параметров.	Только для чтения.
Лот №	Номер партии контрольных материалов.	Введите непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ Поле Лот № не может быть пустым, можно ввести до 16

		знаков. Вы можете ввести символы, цифры, буквы и специальные символы, но китайские иероглифы не допускаются.
Уровень	Уровень контрольных материалов, включая 3 уровня, т. е. Высокий, Нормальный и Низкий.	Выберите из раскрывающегося списка.
Срок годности	Дата окончания срока годности контрольных материалов.	По умолчанию Срок годности - это текущая дата системы, ее нужно заменить на фактическую дату срока годности контрольных материалов.
Режим КК	Режим КК анализа контрольных материалов, включая Цельная кровь-SVC+DIFF и Предразведение-SVC+DIFF .	Выберите из раскрывающегося списка.
ID образца для КК	Номер пробы для контроля качества. - Пользователи должны указать здесь номер пробы контрольных материалов, если они привыкли выполнять анализ с использованием контролей между рутинными анализами проб. См. раздел 9.2.3.2 Выполнение КК анализа в интерфейсе Анализ образца. - Если пользователь выполняет анализ на	Введите непосредственно в текстовое поле. ПРИМЕЧАНИЕ - В качестве ID пробы допускается использование всех букв, цифр и всех символов, которые можно ввести с помощью клавиатуры (включая специальные символы). - Длина введенного значения варьируется от 1 до 25 знаков, и это поле не может быть пустым. - Последний символ ID пробы должен быть

	странице Анализ с целью КК, идентификатор ввести невозможно.	числовым, однако, только "0" не приемлем в качестве ID пробы.
Цель	Целевое значение КК параметра.	Введите целевые значения в ячейки, соответствующие ожидаемым КК параметрам, из списка целевых значений контрольного материала, соответствующего номеру партии.
Пределы (#)	Пределы параметра КК.	Введите предельные значения в ячейки, соответствующие ожидаемым КК параметрам, из списка целевых значений контрольного материала, соответствующего номеру партии. ПРИМЕЧАНИЕ Вы можете нажать Установить пределы, чтобы задать форму отображения пределов или способ расчета пределов среди предустановленных значений. - По стандартному отклонению (SD): пределы отображаются в виде абсолютных значений. Нажмите 2SD или 3SD, чтобы выбрать либо удвоенное, либо утроенное стандартное отклонение в качестве пределов. - По коэффициенту вариации (CV): пределы отображаются в виде процентов. Нажмите 2CV или 3CV, чтобы выбрать

		либо двойной, либо тройной коэффициент вариации в качестве пределов.
Используется	Установите, если хотите указать идентификатор пробы для КК в выбранном файле, чтобы иметь возможность анализировать пробу для КК на другой странице помимо интерфейса КК.	По умолчанию флажок не установлен. Настройте параметр в соответствии с реальной ситуацией.
	● Если этот флажок установлен, вы можете запустить анализ пробы с соответствующим ID пробы на любой странице, и система будет выполнять анализ этой пробы с целью контроля качества. ● Если флажок не установлен, вы можете запустить анализ КК пробы только на странице КК.	
Существующие /всего	Существующие данные и общее количество результатов контроля качества в текущем файле КК. В каждом файле КК можно сохранить до 500 результатов КК.	Только для чтения.

5. Согласно списку целевых значений для соответствующего номера партии введите целевые значения и пределы в текстовые поля параметров, которые должны быть включены в анализ для контроля качества.

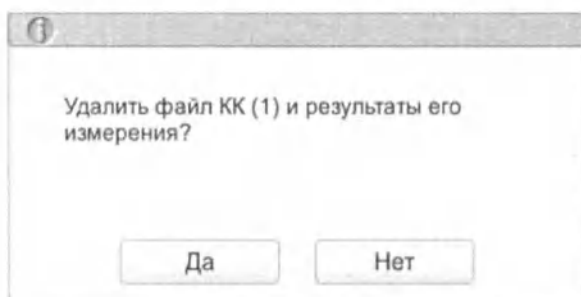
6. Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения всех настроек контроля качества.

9.2.2.2 Удаление КК файла

Если вы хотите удалить файлы КК, которые больше не используются, пожалуйста, сделайте следующее:

1. Нажмите **КК**, чтобы перейти на страницу контроля качества.
2. Нажмите **Настройки КК**, чтобы перейти на страницу настроек контроля качества.
3. Выберите файл КК, который необходимо удалить и нажмите **Удалить**.

Появится всплывающее диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажмите **Да**.

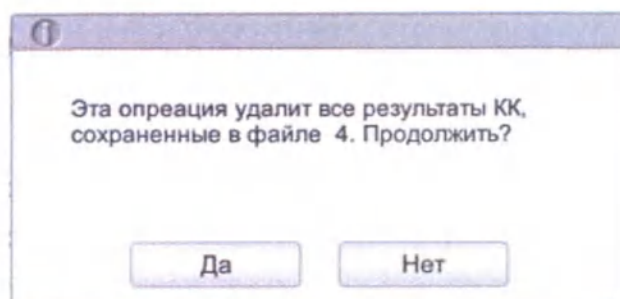
Все выбранные файлы КК вместе с содержащимися в них результатами контроля качества будут полностью удалены.

9.2.2.3 Удаление результатов контроля качества

Если вы хотите удалить результаты контроля качества из указанного файла, пожалуйста, сделайте следующее:

1. Нажмите **КК**, чтобы перейти на страницу контроля качества.
2. Нажмите **Настройки КК**, чтобы перейти на страницу настроек контроля качества.
3. Выберите файл КК, из которого предполагается удалить результаты КК, и нажмите **Очистить**.

Появится всплывающее диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажмите **Да**.

Результаты контроля качества в выбранном файле КК будут удалены. См. рисунок ниже. В столбце **Существующие/всего** будет восстановлено исходное значение (0/500).

Файл №.	Лот №	Уровень	Срок годности	КК режим	ID образца КК	В работе	Сущ. / Всего
2	72003-13	Высокий	2020/07/05	WB-CBC+DIFF		☐	0/500

9.2.3 Анализ для контроля качества

После завершения настройки контроля качества вы можете выбрать один из следующих двух режимов в соответствии с выбранным режимом КК для выполнения анализа проб для контроля качества.

- Выполнение анализа с целью КК в интерфейсе **Анализ с целью КК**
- Выполнение анализа с целью КК в интерфейсе **Анализ образца**

9.2.3.1 Выполнение КК анализа в интерфейсе Анализ с целью КК



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Пробоотборник острый и является потенциально биологически опасным. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с пробоотборником при работе рядом с ним.
- Проба может вылиться из незакрытой пробирки для сбора крови и создать биологическую опасность. Будьте осторожны при обращении с незакрытыми пробирками.
- Разбитые пробирки для сбора проб могут стать причиной травмы и/или биологической опасности. До анализа обязательно установите пробирки в правильный штатив, иначе они могут разбиться и создать биологическую опасность.
- Во избежание травм держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и др.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при работе с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза.

**ОСТОРОЖНО**

- Проведение анализа материалов для контроля качества при наличии ошибок может привести к неправильным результатам. Если вы увидите сообщения об ошибке во время анализа материалов для контроля качества, пожалуйста, остановите анализ и не возобновляйте, пока ошибки не будут устранены.
- Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для сбора проб, пробирки для анализа, капиллярные трубки и др.
- Агрегация пробы может привести к неправильным результатам анализа.

Проверьте на наличие сгустков перед запуском анализа контролей; если сгустки присутствуют, обработайте их согласно соответствующим лабораторным процедурам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы должны использовать только указанные компанией Dymind контрольные материалы и реагенты. Храните и используйте контроли и реагенты, как указано в инструкциях по применению контролей и реагентов. Использование других контрольных материалов может привести к неправильным результатам контроля качества.
 - Перед использованием для анализа хорошо встряхните контрольные материалы, которые осаждаются со временем.
 - Обязательно используйте указанные компанией Dymind одноразовые изделия, включая пробирки vacutainer для сбора крови, пробирки vacutainer для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и др.
-

После завершения настроек контроля качества пользователи могут выполнить анализ для контроля качества на странице **Анализ с целью КК**.

Необходимые действия подробно описаны ниже:

1. Нажмите **КК > Анализ с целью КК** и перейдите на страницу анализа для контроля качества, показанную на Рисунке 9-3.

Рисунок 9-3 Анализ для контроля качества

Тип КК: L-J

Файл КК | Измер.КК | График КК | Таблица КК

Файл №.: КК режим: Лот №: Сущ. / Всего: Уровень: Срок годности: Оператор: ID образца КК: Вр.измер.:

Парам.	Результ.	Ед.	Парам.	Результ.	Ед.
WBC			MCH		
Neu%			MCHC		
Lym%			RDW-CV		
Mon%			RDW-SD		
Eos%			PLT		
Bas%			MPV		
Neu#			PDW		
Lym#			PCT		
Mon#			P-LCR		
Eos#			P-LCC		
Bas#					
RBC					
HGB					
HCT					
MCV					

Следующий образец Контроль качества Режим: WB-CBC+DIFF Пользователь: admin 2000/03/03 15:28:07

2. Выберите номер файла КК для проведения анализа.

На экране появится соответствующая информация и параметры КК.

3. Убедитесь, что уровень анализируемого контрольного материала совпадает с уровнем текущего файла КК, и что срок годности контрольного материала не истек.
4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с установленным режимом анализа для контроля качества и инструкциями по применению контрольного материала.

Если режимом КК является **Предразведение-DIFF** предварительно разбавьте контрольные материалы, как описано в разделе **6.5 Сбор и обработка проб**, чтобы получить разбавленные пробы для контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обязательно оцените стабильность предварительного разбавления, основываясь на совокупности проб вашей лаборатории и методиках или способах сбора проб.

5. Встряхните подготовленные контрольные материалы, чтобы хорошо их перемешать.

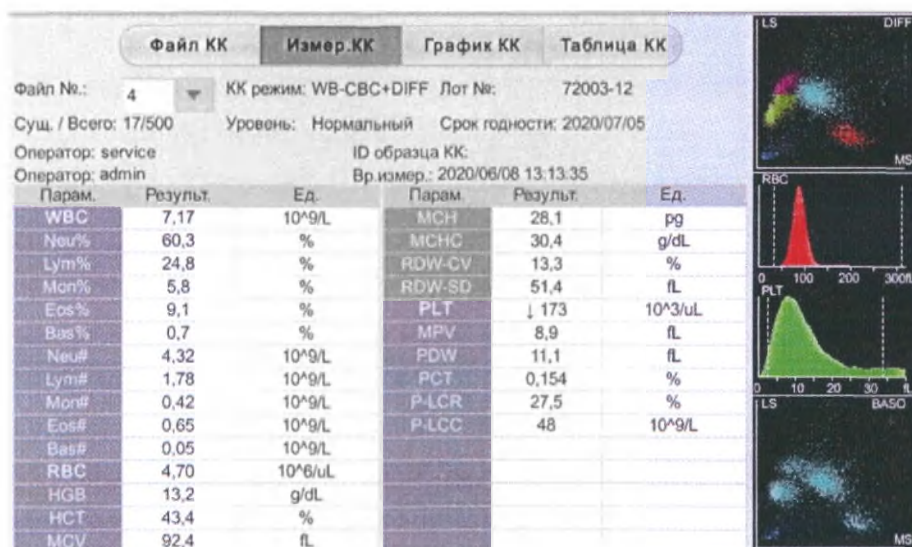
Рисунок 9-4 Перемешивание контрольных материалов



6. Когда анализатор находится в состоянии готовности к подсчету (то есть светится зеленый индикатор на основном блоке), поместите контрольный материал под пробоотборник таким образом, чтобы он мог аспирировать хорошо перемешанный контрольный материал.
7. Нажмите клавишу аспирации и запустите анализ контрольного материала. Когда после завершения всасывания вы услышите звуковой сигнал, можете убрать контрольный материал.

По окончании анализа с целью КК результаты контроля качества будут отображаться на текущей странице (как показано на Рисунке 9-5) и будут автоматически сохранены в файле КК.

Рисунок 9-5 Результаты анализа для контроля качества



8. Выполните описанные выше процедуры, чтобы при необходимости продолжить анализ контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если файл КК устарел, период его действия будет отображаться красным шрифтом.
- Сигнальные символы "↑" или "↓" будут отображаться рядом с результатами, если их отклонение превышает установленные пределы.

9.2.3.2 Выполнение анализа КК в интерфейсе Анализ образца



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Пробоотборник острый и является потенциально биологически опасным. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с пробоотборником при работе рядом с ним.
- Проба может вылиться из незакрытой пробирки для сбора крови и создать биологическую опасность. Будьте осторожны при обращении с незакрытыми пробирками.
- Разбитые пробирки для сбора проб могут стать причиной травмы и/или биологической опасности. До анализа обязательно установите пробирки в правильный штатив, иначе они могут разбиться и создать биологическую опасность.
- Во избежание травм держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и др.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при работе с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза.

**ОСТОРОЖНО**

- Проведение анализа материалов для контроля качества при наличии ошибок может привести к неправильным результатам. Если вы увидите сообщения об ошибке во время анализа материалов для контроля качества, пожалуйста, остановите анализ и не возобновляйте, пока ошибки не будут устранены.
 - Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для сбора проб, пробирки для анализа, капиллярные трубки и др.
 - Агрегация пробы может привести к неправильным результатам анализа. Проверьте на наличие сгустков перед запуском анализа контролей; если сгустки присутствуют, обработайте их согласно соответствующим
-

лабораторным процедурам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы должны использовать только указанные компанией Dymind контрольные материалы и реагенты. Храните и используйте контроли и реагенты, как указано в инструкциях по применению контролей и реагентов. Использование других контрольных материалов может привести к неправильным результатам анализа для контроля качества.
- Перед использованием для анализа хорошо встряхните контрольные материалы, которые осаждаются со временем.
- Обязательно используйте указанные компанией Dymind одноразовые изделия, включая пробирки vacutainer для сбора крови, пробирки vacutainer для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и др.
- Если режимом анализа проб крови является **Предразведение**, когда пользователь нажмет клавишу аспирации, чтобы начать подсчет, на экране появится напоминание о предварительном разведении. Как закрыть подсказку, пожалуйста, см. в разделе **Дополнительные настройки**.

После завершения настроек контроля качества вы можете поместить контрольные материалы среди ежедневных проб и вместе проанализировать их в интерфейсе **Анализ образца** (анализ пробы). По окончании анализа система сохранит результаты в файле КК с соответствующим ID.

Конкретные шаги для выполнения анализа с целью КК в интерфейсе **Анализ образца** описаны ниже:

1. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с установленным режимом анализа для контроля качества и инструкциями по применению контрольного материала.
 - Если режимом КК является **Цельная кровь-CBC+DIFF**, подготовьте указанные компанией Dymind контроли для классификации клеток крови.
 - Если режимом КК является **Предразведение-CBC+DIFF**, предварительно разбавьте контрольные материалы для классификации клеток крови, как описано в разделе **6.5 Сбор и обработка проб**, чтобы получить разбавленные пробы для контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обязательно оцените стабильность предварительного разбавления, основываясь на совокупности проб вашей лаборатории и методиках или способах сбора проб.

2. Нажмите **Режим & ID** (тип крови и идентификатор) на странице **Анализ образца**.

Появится показанное ниже диалоговое окно.

Диалоговое окно **Режим & ID** с настройками анализа крови.

Выбор типа крови:

- ☒ Венозная Цельная Кровь (VWB)
- ☐ Капиллярная Цельная Кровь (CWB)
- ☐ Предразведение (PD)

Выбор параметров анализа:

- ☐ CBC
- ☒ CBC+DIFF

Поле для ввода ID образца:

Чекбокс: ☐ Двухнаправленное LIS/HIS соединение

Кнопки: **ОК** и **Отмена**

3. Введите настроенный ID КК пробы в редактируемое поле **ID образца** (другие опции можно игнорировать). Обратитесь к разделу **9.2.2.1 Ввод информации о контроле качества**, чтобы настроить идентификатор пробы для контроля качества.
4. Хорошо перемешайте подготовленные контрольные материалы.
5. Когда анализатор находится в состоянии готовности к подсчету (а именно, светится зеленый индикатор на основном блоке), поместите контрольный материал под пробоотборник таким образом, чтобы он мог аспирировать хорошо перемешанный контрольный материал.

6. Нажмите клавишу аспирации и запустите анализ контрольного материала. Когда после завершения всасывания вы услышите звуковой сигнал, можете убрать контрольный материал.

По окончании анализа контрольных материалов результаты контроля качества будут автоматически сохранены в файле КК.

7. Выполните описанные выше процедуры, чтобы при необходимости продолжить анализ контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если файл КК устарел, период его действия будет отображаться красным шрифтом.
 - Сигнальные символы "↑" или "↓" будут отображаться рядом с результатами, если их отклонение превышает установленные пределы.
-

9.2.3.3 Редактирование результата

Нажав на **Редактировать результат**, вы сможете отредактировать результаты анализа для контроля качества после выполнения анализа с целью КК.

Отредактированные данные будут помечены буквой **Е**.

9.2.3.4 Просмотр предыдущей/следующей записи

Вы можете нажать **Назад**, чтобы увидеть КК запись, предшествующую текущей, или нажать **Далее**, чтобы увидеть запись, следующую за текущей.

9.2.3.5 Печать

Вы можете нажать **Печать**, чтобы распечатать запись КК.

9.2.4 Рассмотрение результатов контроля качества

После анализа контрольных материалов вы можете просмотреть результаты контроля качества в следующих двух формах:

- Графики КК
- Таблицы КК

9.2.4.1 График

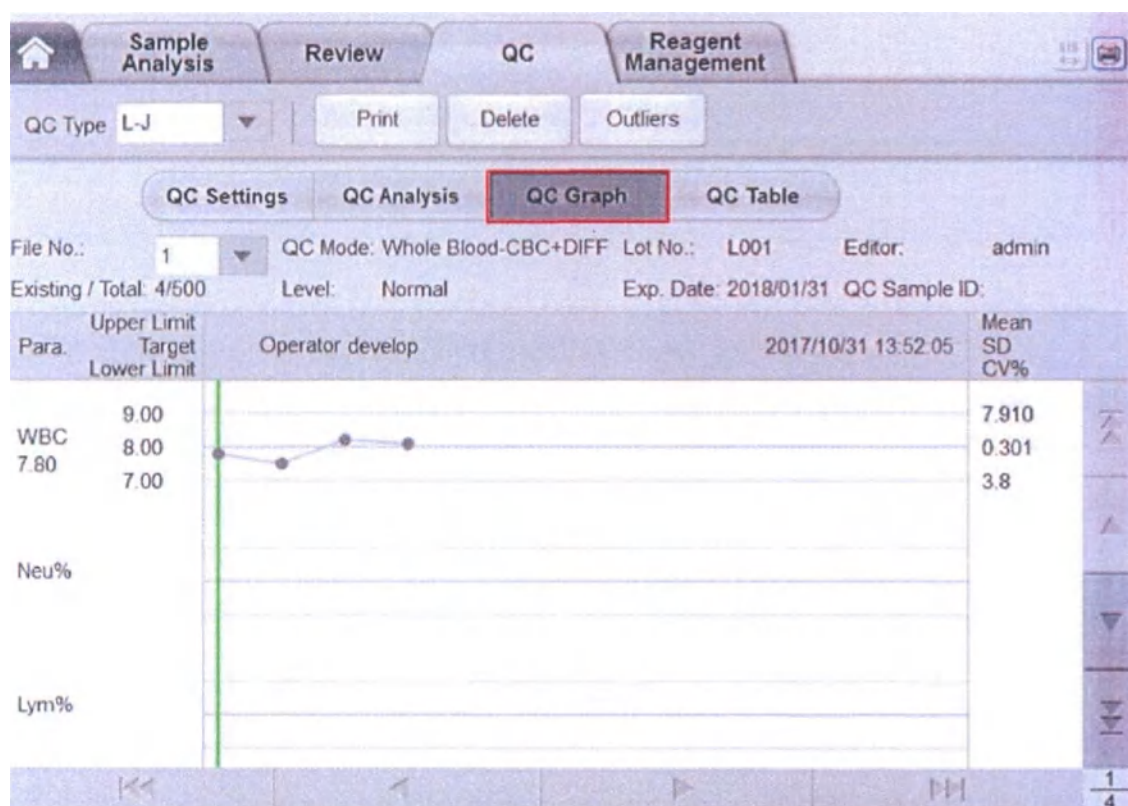


Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

Вы можете просмотреть результаты в виде графиков Л-ДЖ (Леви-Дженнинга), выполнив следующие действия.

1. Нажмите **КК** для перехода на страницу контроля качества.
2. Нажмите **График КК**, чтобы перейти на страницу, показанную на Рисунке 9-6.

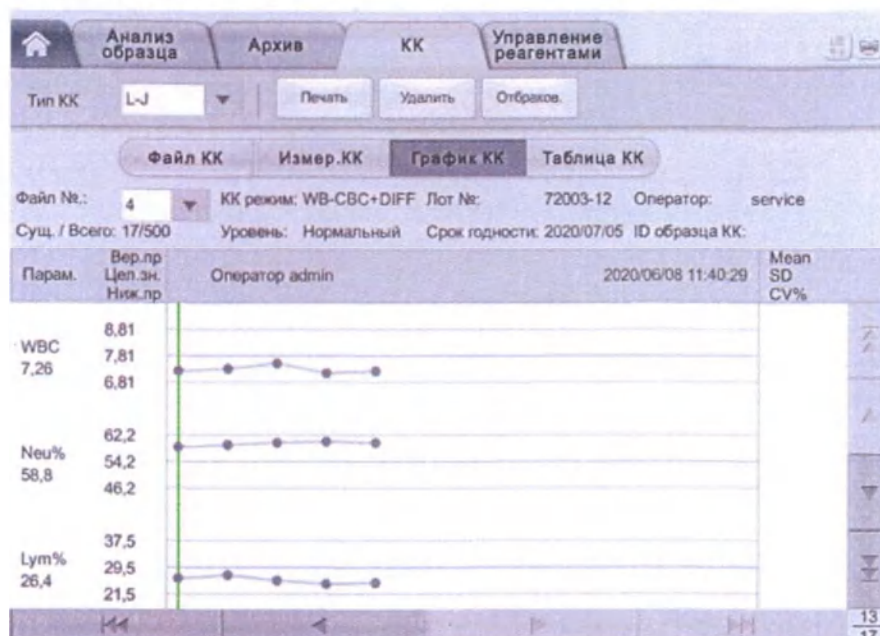
Рисунок 9-6 Графический интерфейс Л-ДЖ КК



3. Выберите номер файла КК, который хотите просмотреть.

На экране отобразится соответствующая информация и график. См. Рисунок 9-7.

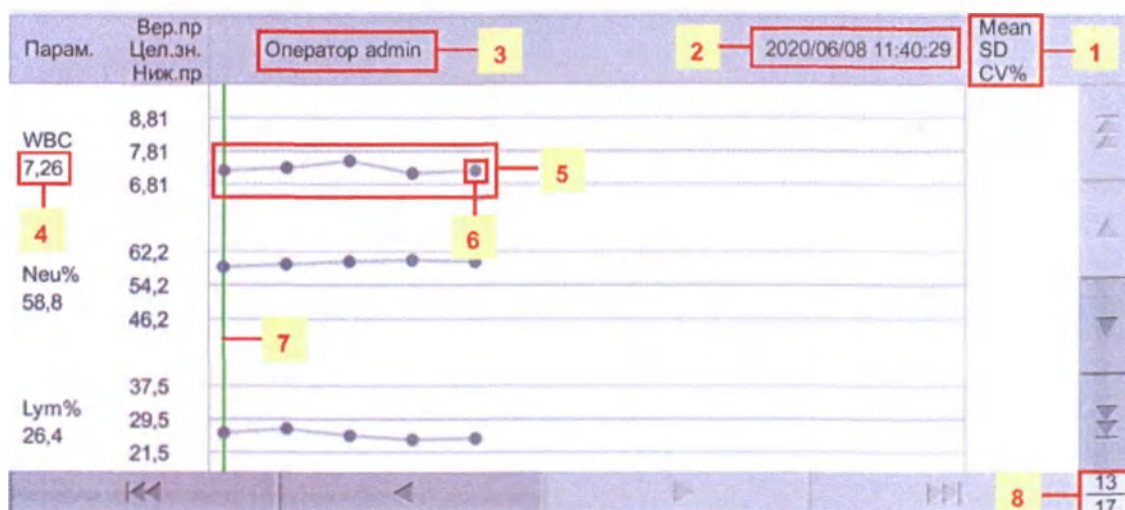
Рисунок 9-7 график КК



4. Нажимая кнопки справа от графика контроля качества, вы можете просмотреть графики КК различных параметров; нажимайте на кнопки под графиком контроля качества, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

Описание графического интерфейса

Рисунок 9-8 Интерфейс Л-ДЖ График КК



Описание интерфейса

- 1 — среднее, SD и CV% всех результатов КК каждого параметра на текущем графике.
- 2 — дата и время нанесения точек данных КК на зеленую линию.
- 3 — оператор, запустивший анализ с целью КК и получивший точки данных КК, расположенные на зеленой линии.
- 4 — результаты Параметров КК, соответствующие точкам данных КК, расположенным на зеленой линии.
- 5 — точки данных КК; отображаются на каждом графике слева направо в порядке от самых ранних до самых последних. Точки данных КК соединены линией для иллюстрации тенденции распределения.
- 6 — точка данных КК, соответствующая каждому результату КК. Значение под параметром отображается только для выбранной точки данных КК. Черная точка данных КК означает, что значение укладывается в пределы; красная точка КК означает, что значение выходит за пределы.
- 7 — при щелчке по точке данных КК на графике точки КК других параметров, сохраненные вместе с этой, будут помечены зеленой линией.
- 8 — относительное положение точки данных КК на зеленой линии и всех точек данных КК, сохраненных на данный момент.

ПРИМЕЧАНИЕ

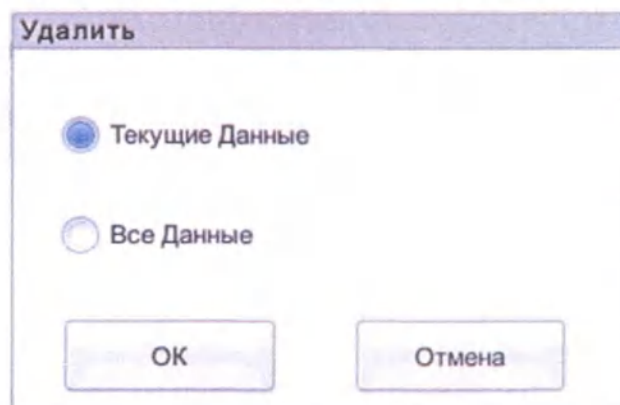
Сильно отличающиеся значения исключены из расчета среднего значения, SD и CV%.

Удаление

Администратор может удалить результаты контроля качества, выполнив следующие действия:

- Удаление одного результата КК
 - а. Переместите зеленую линию на нужный КК результат и нажмите **Удалить**.
 - б. Выберите **Текущие данные** во всплывающем диалоговом окне, показанном на Рисунке 9-9.

Рисунок 9-9 Удаление текущих данных КК (График КК)

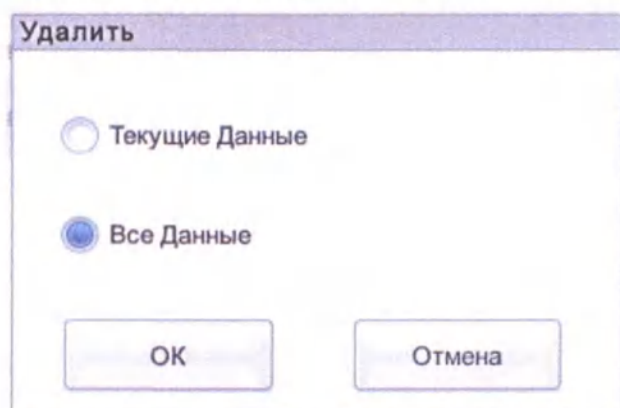


в. Нажмите **ОК**.

- Удаление всех результатов КК в текущем файле КК.

Нажмите **Удалить**, выберите **Все данные** во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **ОК**. См. Рисунок 9-10.

Рисунок 9-10 Удаление всех данных КК (График КК)



Ввод причин появления сильно отличающихся значений

Сделайте следующее для ввода причин, по которым могут появиться сильно отклоняющиеся значения:

1. Переместите зеленую линию на нужную точку КК и нажмите **Выпадающие значения**.

Появится окно, отображающее результаты КК, референсные значения и пределы отклонения всех параметров, соответствующие зеленой линии, как показано на Рисунке 9-11.

Результаты контроля качества, превышающие установленный предел, будут отображаться красным шрифтом.

Рисунок 9-11 Ввод причины появления сильно отклоняющихся значений

Отбраков.

	WBC	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%	Ne
Цел.зн.	8.00						
Отклонен.(#)	1.00						
Отбраков.данн.	↓ 6.57						

Причина отбраковки

Причины выбора

☐ Реагент просрочен
 ☐ Контроль неэффективен
 ☐ Контроль просрочен
☐ Реагент испорчен
 ☐ Контроль плохо перемешан
☐ Другие

OK Отмена

2. Вы можете выбрать причину из заданных вариантов или ввести причины вручную (до 200 символов) в текстовое поле, выбрав **Другие**.
3. Нажмите **ОК** для сохранения причин появления сильно отличающихся значений и выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы введете причины для группы КК точек, результаты которых на самом деле находятся в допустимых пределах, тогда относящиеся к ним данные контроля качества как на графиках КК, так и в таблицах КК будут отображаться красным шрифтом. Данные вновь станут черными, если вы отмените введенные причины и затем сохраните изменения.

Печать

Вы можете распечатать данные КК на текущей странице или все данные КК в файле КК, нажав на кнопку Печать.

ПРИМЕЧАНИЕ

На распечатанном графике КК не будут показаны никакие параметры, которые не относятся к контролю качества.

9.2.4.2 Таблица



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

1. Нажмите **КК**, чтобы получить доступ к интерфейсу контроля качества.
2. Нажмите **Таблица КК** для перехода на страницу, показанную на Рисунке 9-12.

Рисунок 9-12 Интерфейс Л-ДЖ Таблица КК

	Дата	Время	WBC	Neu%	Lym%	Mon%	Eos%	Bas%	N
Цел.зн.	/	/	7,81	54,2	29,5	6,0	10,4	0,8	4
Отклонен.(#)	/	/	1,00	8,0	8,0	5,0	6,0	10,0	0
17	2020/06/08	13:17:44	7,25	60,1	25,0	6,0	8,9	1,1	4
16	2020/06/08	13:13:35	7,17	60,3	24,8	5,8	9,1	0,7	4
15	2020/06/08	11:51:48	7,52	60,1	25,5	5,3	9,1	1,0	4
14	2020/06/08	11:44:21	7,35	59,4	27,4	4,6	8,6	0,9	4
13	2020/06/08	11:40:29	7,26	58,8	26,4	5,4	9,4	1,0	4
12	2020/06/08	11:36:27	7,38	59,2	27,3	4,1	9,4	0,9	4
11	2020/06/08	09:22:00	7,02	58,2	26,1	6,0	9,7	0,8	4
10	2020/06/08	09:11:02	↓ 6,66	57,1	27,3	6,4	9,2	0,8	3

3. Выберите номер файла КК, который хотите просмотреть.

На экране появится соответствующая информация и таблица.

4. Нажимайте на кнопки под таблицей для просмотра данных КК нужных параметров; нажимайте на кнопки справа от таблицы, чтобы просмотреть результаты контроля качества.

Редактирование результата

Выберите строку в таблице КК и нажмите **Редактировать**, после этого вы сможете редактировать выбранные данные КК.

Отредактированные данные будут отмечены буквой **Е**.

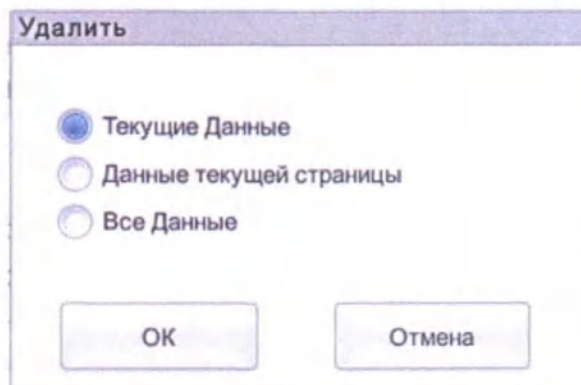
Удаление

Пользователи с уровнем доступа администратора могут удалить выбранные данные КК, данные КК на текущей странице и все данные КК.

- Удаление выбранного результата КК

- а. Щелкните по столбцу, содержащему нужный результат КК, и затем нажмите **Удалить**.
- б. Выберите **Текущие Данные** во всплывающем диалоговом окне, показанном на Рисунке 9-13.

Рисунок 9-13 Удаление текущих данных КК (Таблица КК)



в. Нажмите **ОК**.

- Удаление данных КК на текущей странице
 - а. Нажмите **Удалить** на странице, содержащей результаты КК, которые предполагается удалить.
 - б. Выберите **Данные текущей страницы** во всплывающем диалоговом окне, показанном на Рисунке 9-14.

Рисунок 9-14 Удаление данных КК на текущей странице (Таблица КК)

в. Нажмите **ОК**.

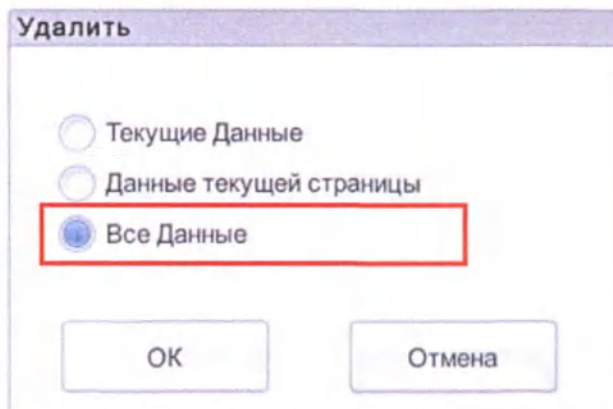
- Удаление всех результатов КК

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, будьте внимательны при выполнении этой операции, поскольку она безвозвратно удаляет все данные контроля качества в выбранном файле

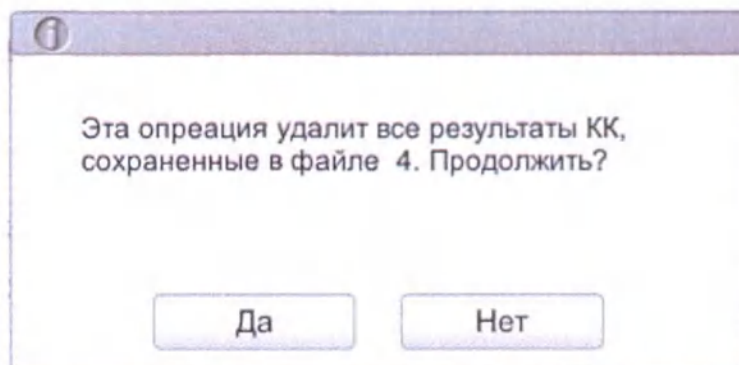
КК.

- а. Нажмите **Удалить**.
- б. Выберите **Все данные** во всплывающем диалоговом окне.



- в. Нажмите **ОК**.

На экране появится диалоговое окно, показанное ниже.



- г. Нажмите **Да**, чтобы удалить все результаты контроля качества из текущего файла КК.

Печать

Вы можете распечатать все данные КК или данные за определенный период времени из выбранного файла КК.

Необходимые шаги подробно описаны ниже:

1. Выберите номер файла КК для печати.
2. Нажмите **Печать**.

На экране появится всплывающее диалоговое окно, показанное ниже.

Печать

☒ Все Данные

☐ Указанные данные

2020/06/08 - 2020/06/08

ОК Отмена

3. Выберите данные КК для печати: все данные или указанные данные.
 - Если выбрано **Все данные**, будут распечатаны все данные контроля качества таблицы.
 - Если выбрано **Указанные данные** и указан диапазон дат в полях выбора даты, будут распечатаны данные КК за указанный период.
4. Нажмите **ОК**, чтобы напечатать данные.

Передача данных

Текущие данные КК, данные КК за указанный период и все данные КК можно передать в информационную систему LIS/HIS.

- Передача текущих данных

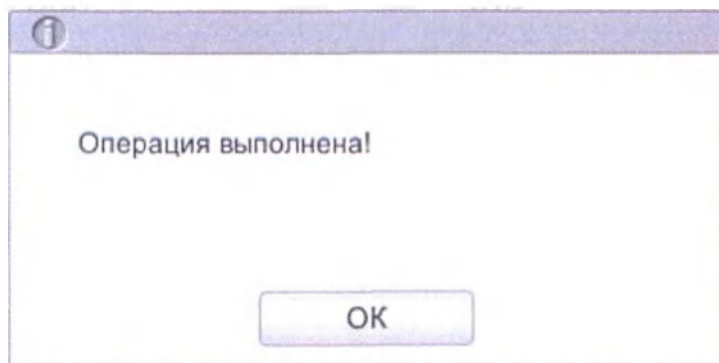
а. Выберите запись КК для передачи и нажмите **Обмен**.

Появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 9-15. Значение по умолчанию **Текущие Данные**.

Рисунок 9-15 Передача текущих данных

б. Нажмите **ОК**.

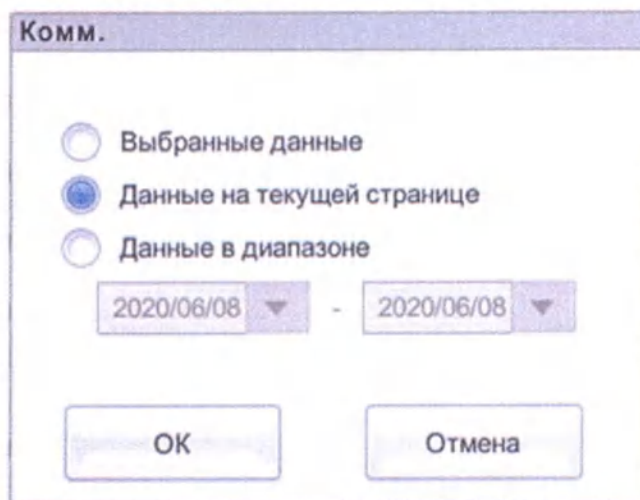
После того как данные будут переданы в LIS/HIS, появится показанное ниже окно сообщения.



в. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

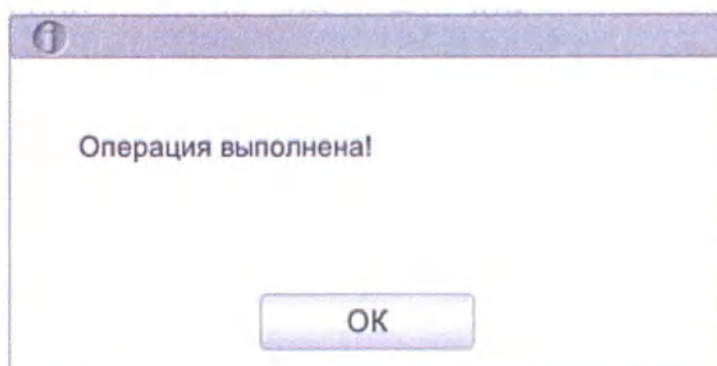
- Передача всех данных
 - а. Нажмите **Обмен**.
 - б. Выберите **Все данные**. См. Рисунок 9-16.

Рисунок 9-16 Передача всех данных



- в. Нажмите **OK**.

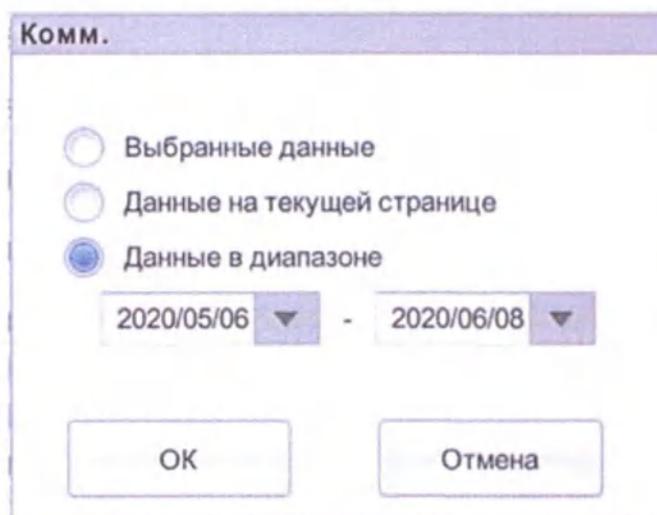
После того как данные будут переданы в LIS/HIS, появится показанное ниже окно сообщения.



- г. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

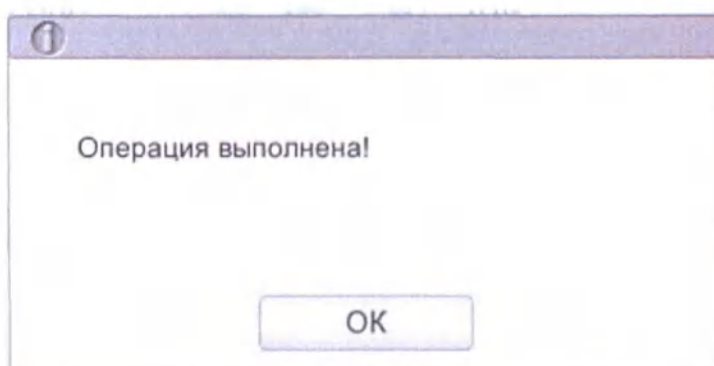
- Передача данных за указанный период
 - а. Нажмите **Обмен**.
 - б. Выберите **Данные в диапазоне** и укажите начальную и конечную даты получения данных для передачи.
См. Рисунок 9-17.

Рисунок 9-17 Передача данных за указанный период



в. Нажмите **OK**.

После того как данные будут переданы в LIS/HIS, появится показанное ниже окно сообщения.



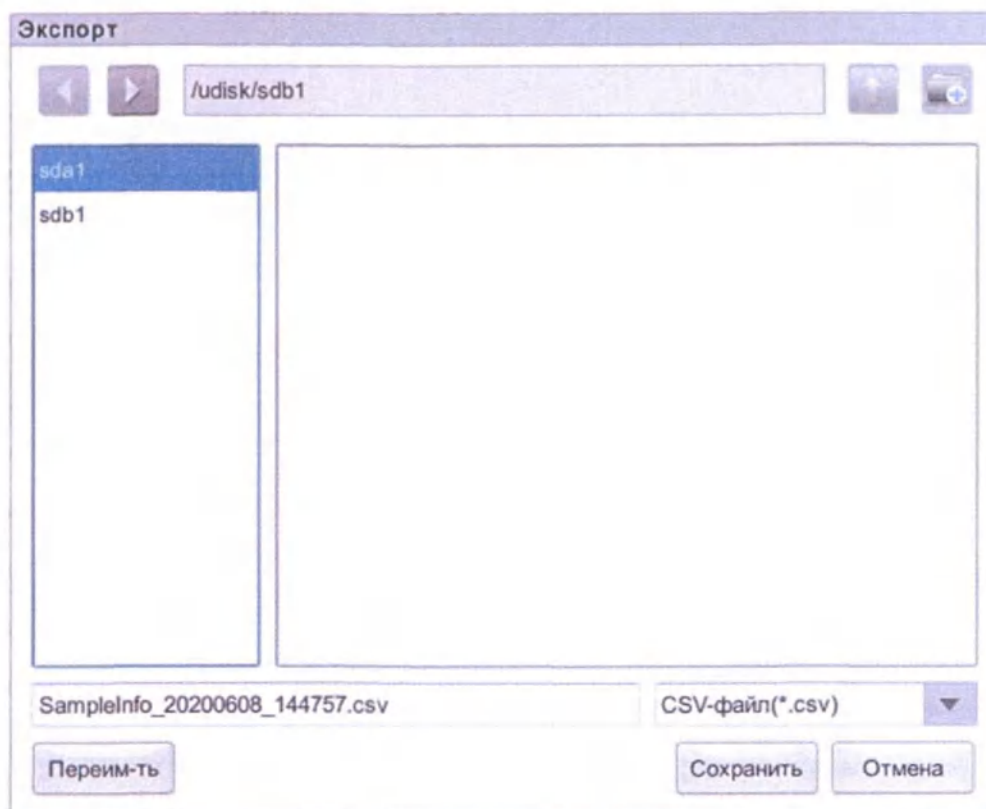
г. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и результат из текущего файла КК, сделайте следующее:

1. Вставьте USB флеш-диск в USB разъем анализатора.
2. Нажмите **Экспорт**.

Появится показанное ниже диалоговое окно.



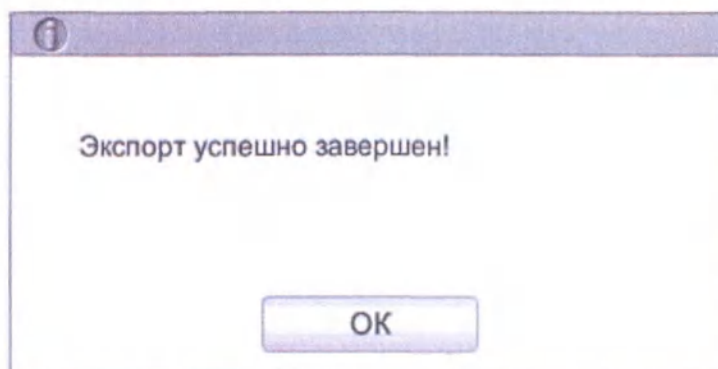
3. Выберите путь для экспорта данных и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB флеш-диска (**/udisk/sda1**) и будет иметь имя в формате **SampleInfo_ggggmmdd_ччммсс.csv**. При этом **ggggmmdd_ччммсс** означает время экспорта данных: год, месяц, день, часы, минуты и секунды.

4. Нажмите **Сохранить**.

По окончании экспорта появится показанное ниже окно сообщения.

Рисунок 9-18 Успешный экспорт



5. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

9.3 X-B метод контроля качества

9.3.1 Принцип контроля качества

X-B анализ представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего, при котором используются значения, полученные для проб пациентов. Для определения функциональных характеристик гематологического анализатора используются 3 эритроцитарных индекса: MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците) и MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах). Такой контроль качества осуществляется без применения контрольных материалов, это такой же метод контроля функциональных характеристик, как и контроль качества с использованием контрольных материалов. Оба метода отражают аналитическую способность анализатора, но с разных сторон. Поэтому один метод не может заменить другой.

Рекомендуется активировать X-B анализ, если количество проб, исследуемых в вашей лаборатории, превышает 100 проб в день. Для эффективного применения X-B метода требуется рандомизация (случайный выбор) проб и нормальная представительная выборка пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. С целью отслеживания изменений результатов контроля качества в пределах контрольного диапазона устанавливается референсный диапазон заданных контрольных значений, а также нижний и верхний пределы.

Анализатор выполняет контроль качества X-B КК для трех параметров, MCV, MCH и MCHC. Для численного X-B анализа можно объединить от двадцати до ста проб. Пробы отбираются из результатов нормального аналитического подсчета без различия режима измерения, цельной крови или предварительно разбавленной. Анализатор может сохранить до 500 результатов X-B КК. Когда количество результатов контроля качества достигнет максимального значения, новый результат будет записан вместо самого старого.

9.3.2 Настройки контроля качества



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только пользователи с уровнем доступа администратора могут редактировать X-B настройки.

Выполните настройки контроля качества (КК) перед анализом материалов для контроля качества. Вы можете настроить контроль качества путем ввода информации КК.

9.3.2.1 Ввод информации о контроле качества

Вы можете выполнить X-B настройки КК следующим образом:

1. Нажмите **КК** для доступа к интерфейсу контроля качества.
2. Выберите **X-B** в раскрывающемся списке **Тип КК**.
3. Нажмите **Настройки КК**.

Вы перейдете на страницу настроек контроля качества **Настройки КК**, которая показана на Рисунке 9-19.

Рисунок 9-19 Настройки X-B КК

Тип КК: X-B

Установка пределов | Восстан. по умолчан. | Сохранить

Файл КК | График КК | Таблица КК

X-B

Оператор

Пробы/Группа: 20 [20, 200]

X-B: ☐ Открыть ☒ Заккрыть

Цел.зн./Диапазон

Парам.	Цел.зн.	Отклонен.(#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	34,0	1,0

Уст. Проверки проб

Парам.	Ниж.пр	Вер.пр
RBC	1,00	8,00
MCV	50,0	150,0
MCH	20,0	40,0
MCHC	24,0	44,0

4. В поле редактирования **Пробы/группа** введите количество проб, включенных в расчет X-B точки КК.

Диапазон от 20 до 200, рекомендуемое значение 20.

ПРИМЕЧАНИЕ

После изменения значения в поле **Пробы/группа** количество допустимых результатов проб будет пересчитано. Например, если для X-B расчета КК требуется 20 допустимых проб, когда вы измените значение **Пробы/группа** после получения 10 групп допустимых результатов проб, эти 10 групп результатов будут исключены, и для расчета КК будут использоваться только допустимые результаты проб, полученные позднее.

5. Нажмите кнопку **Открыть X-B**, чтобы открыть X-B контроль качества.
Результаты проб будут включены в расчет X-B.
6. Введите целевые и предельные значения для Параметров КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо ввести все целевые и предельные значения для параметров КК.
- При первом использовании в качестве исходных целевых и предельных значений трех параметров КК будут применяться настройки по умолчанию.
- Если в Файле КК были данные контроля качества, редактировать целевые и предельные значения не разрешается.

Вы можете установить форму отображения предельных значений или способ расчета предельных значений, выбрав из предустановленных вариантов. См. раздел **9.3.2.2 Настройка пределов**.

7. Настройте допустимые верхний и нижний пределы для параметров КК в поле **Настройки достоверности проб**.

Настройка допустимости пробы заключается в установке приемлемого диапазона для четырех параметров КК RBC, MCV, MCH и MCHC. Для включения в расчет X-B КК результаты анализа пробы должны соответствовать приемлемым диапазонам всех этих четырех параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

После изменения значения в поле **Пробы/группа** количество допустимых результатов проб будет пересчитано. Например, если для X-B КК расчета требуется 20 допустимых проб, когда вы измените значение **Пробы/группа** после получения 10 групп допустимых результатов проб, эти 10 групп результатов будут исключены, и для КК расчета будут использоваться только допустимые результаты проб, полученные позднее.

8. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить все настройки контроля качества.

Если введенное значение выходит за пределы приемлемого диапазона либо верхний предел меньше нижнего предела, на экране появится окно с

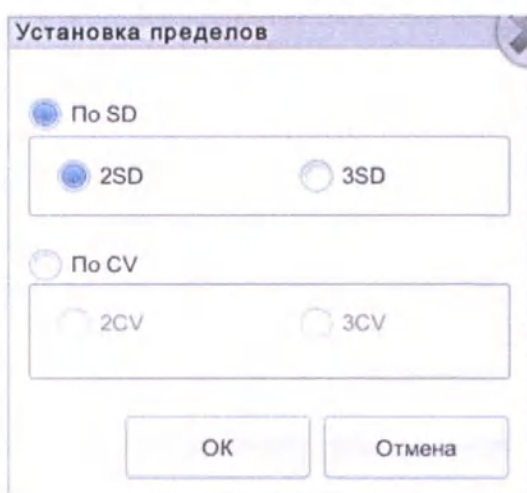
подсказкой, вам будет предложено повторно ввести правильные данные и еще раз сохранить настройки.

9.3.2.2 Настройка пределов

Вы можете выполнить следующие действия, чтобы задать формат отображения пределов и способ вычисления предустановленных пределов.

1. Нажмите **Установить пределы**.

На экране появится диалоговое окно, показанное ниже.



2. Выберите **По SD** (по стандартному отклонению) или **По CV** (по коэффициенту вариации) в соответствии с фактическими требованиями.
 - Если выбрано **По SD**, пределы будут отображаться в виде абсолютных значений.
Нажмите **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве пределов либо удвоенное, либо утроенное стандартное отклонение.
 - Если выбрано **По CV**, пределы будут отображаться в виде процентов.
Нажмите **2CV** или **3CV**, чтобы выбрать в качестве пределов либо удвоенный, либо утроенный коэффициент вариации.
3. Нажмите **OK** для сохранения всех настроек для пределов.

9.3.2.3 Восстановление значений по умолчанию

На странице настроек КК нажмите кнопку **Восстановить настройки по умолчанию**, чтобы восстановить исходные референсные значения параметров, пределы и условия допустимости проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в файле КК были данные контроля качества, восстанавливать параметры не разрешается.
- При нажатии на **Восстановить настройки по умолчанию** можно восстановить настройки по умолчанию только целевых значений, пределов и настроек допустимости пробы, а значение **Пробы/группа**, переключатель X-B КК и настройки предела восстановить нельзя.

9.3.3 Анализ контроля качества



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

После настройки контроля качества анализатор автоматически начнет X-B анализ КК.

После получения каждых 20 ~ 200 результатов (в зависимости от настройки) система один раз автоматически выполнит X-B вычисление. Вы можете просмотреть результаты в виде X-B графиков или X-B таблиц.

Согласно методу X-B результаты КК пробы, удовлетворяющие какому-либо из перечисленных ниже условий, будут считаться непригодными, и не могут быть использованы в расчетах для контроля качества.

- Результаты пробы, превышающие диапазон линейности

- Результаты определения фона
- Результаты пробы, не соответствующие **Настройкам достоверности пробы**
- Данные КК для других программ КК (например Л-ДЖ КК)
- Данные калибровки
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или агрегация).

9.3.4 Рассмотрение результатов контроля качества

После выполнения контроля вы можете просмотреть результаты контроля качества в следующих двух формах:

- В виде графиков КК
- В виде таблиц КК

9.3.4.1 График



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

Получите доступ к странице графиков Х-В КК, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **КК** для перехода на страницу контроля качества.
2. Выберите **Х-В** в раскрывающемся списке **Тип КК**.
3. Нажмите **График**.

На экране появится страница X-B График КК, показанная на Рисунке 9-20.

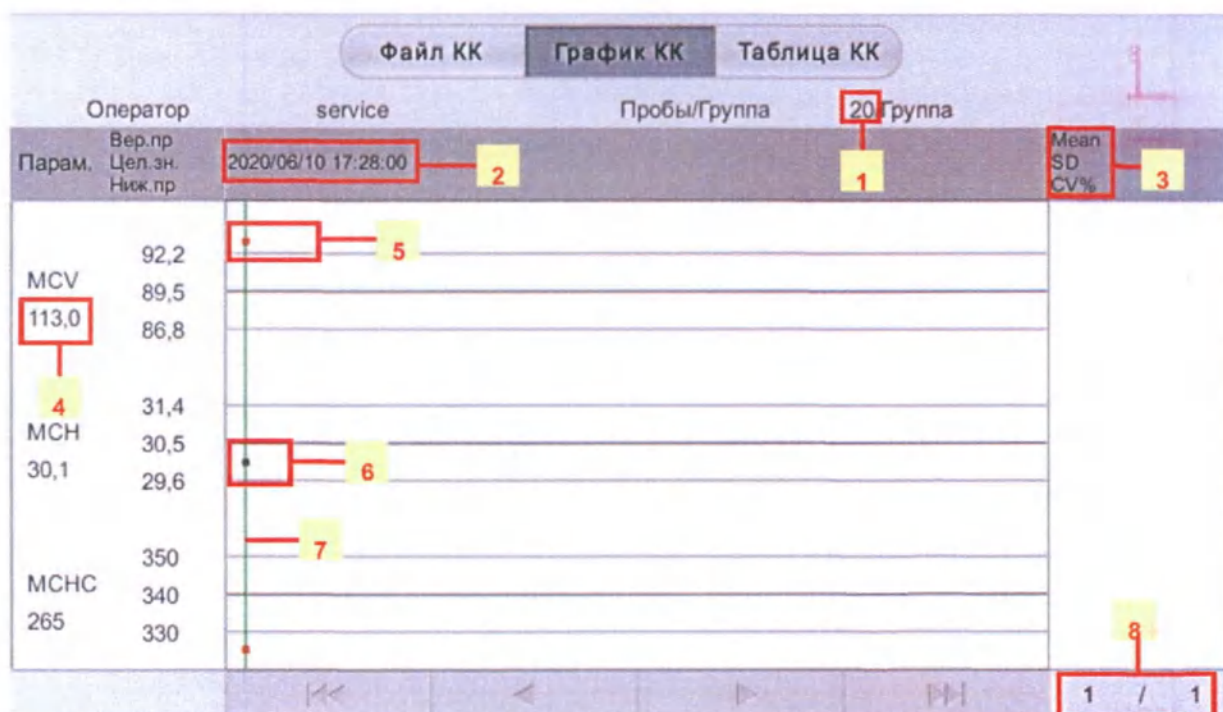
Рисунок 9-20 КК График



- Вы также можете протащить нижнюю полосу прокрутки по горизонтали, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

Описание графического интерфейса

Рисунок 9-21 X-B График КК



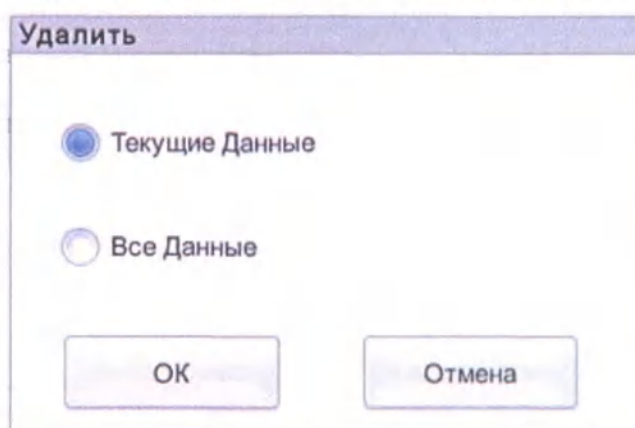
- 1 — количество проб, включенных в расчеты каждой точки данных КК.
- 2 — дата и время нанесения точек данных КК на зеленую линию.
- 3 — среднее, SD и CV% всех результатов КК каждого параметра на текущем графике.
- 4 — результаты КК параметров, соответствующие точкам данных КК, расположенным на зеленой линии.
- 5 — точки данных КК; отображаются на каждом графике слева направо в порядке от самых ранних до самых последних. Точки данных КК соединены линией для иллюстрации тенденции распределения.
- 6 — точка данных КК, соответствующая каждому результату КК. Значение под параметром отображается только для выбранной точки данных КК. Черная точка данных КК означает, что значение укладывается в пределы; красная точка КК означает, что значение выходит за пределы.
- 7 — при щелчке по точке данных КК на графике точки КК других параметров, сохраненные вместе с этой, будут помечены зеленой линией.
- 8 — относительное положение точки данных КК на зеленой линии и всех точек данных КК, сохраненных на данный момент.

Удаление

Администратор может удалить результаты контроля качества, выполнив следующие действия:

- Удаление одного результата КК
 - а. Переместите зеленую линию на нужный КК результат и нажмите **Удалить**.
 - б. Выберите **Текущие Данные** во всплывающем диалоговом окне, показанном на Рисунке 9-22.

Рисунок 9-22 Удаление текущих данных КК (График КК)

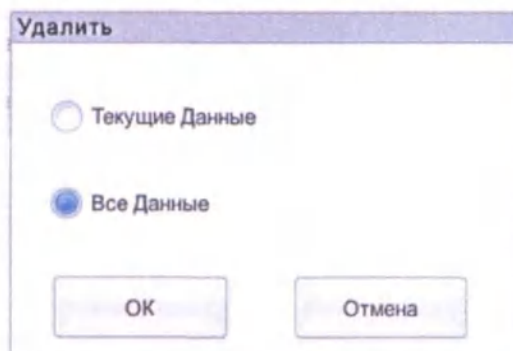


- в. Нажмите **ОК**.

- Удаление всех результатов КК в текущем файле КК

Нажмите **Удалить**, выберите **Все данные** во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **ОК**. См. Рисунок 9-23.

Рисунок 9-23 Удаление всех данных КК (График КК)



Печать

Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать график КК.

9.3.4.2 Таблица



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

Получите доступ к интерфейсу **Х-В Таблица КК**, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **КК** для перехода на страницу контроля качества.
2. Выберите **Х-В** в раскрывающемся списке **Тип КК**.
3. Нажмите **Таблица КК**.

На экране появится страница **Х-В** таблицы КК. См. Рисунок 9-24.

Рисунок 9-24 Таблица КК

Описание интерфейса			Таблица			КК
Оператор	service	Пробы/Группа	20	Группа		
	Дата	Время	MCV	МСН	МСНС	
Цел.зн.	/	/	89,5	30,5	340	
Отклонен.(#)	/	/	2,7	0,9	10	
1	2020/06/10	17:28:00	↑ 113,0	30,1	265	

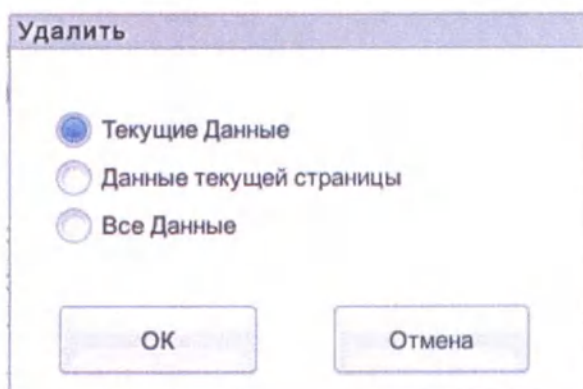
- 1 — количество проб, включенных в расчеты каждой точки данных КК.
- 2 — параметры КК (отображаются в том же порядке, что и на экране **График КК**).
- 3 — номер результата КК, сохраненного в файле КК (расположены слева направо в порядке от самых ранних к самым поздним).
- 4 — результат КК. Значение результата КК — это результат вычислений X-B для каждой группы проб.
- 5 — флаг КК. Флаги ↑ или ↓ используются для указания, что результат выходит за установленные пределы.

Удаление

Пользователи с уровнем доступа администратора могут удалить выбранные данные КК, данные КК на текущей странице и все данные КК.

- Удаление выбранного КК результата
 - а. Щелкните по столбцу, содержащему нужный КК результат, и затем нажмите **Удалить**.
 - б. Выберите **Текущие Данные** во всплывающем диалоговом окне, показанном на Рисунке 9-25.

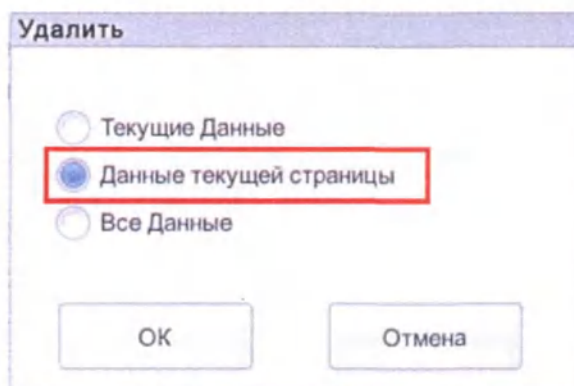
Рисунок 9-25 Удаление текущих данных КК (Таблица КК)



в. Нажмите **ОК**.

- Удаление данных КК на текущей странице
 - а. Нажмите **Удалить** на странице, содержащей результаты КК, которые предполагается удалить.
 - б. Выберите **Данные текущей страницы** во всплывающем диалоговом окне, показанном на Рисунке 9-26.

Рисунок 9-26 Удаление данных КК на текущей странице (Таблица КК)



в. Нажмите **ОК**.

- Удаление всех результатов КК

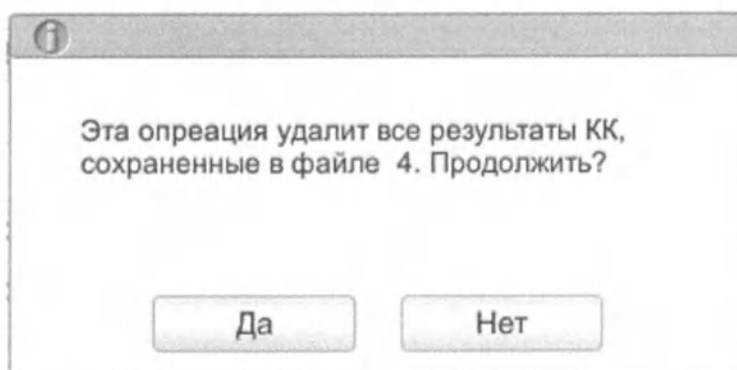
ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, будьте внимательны при выполнении этой операции, поскольку она безвозвратно удаляет все данные контроля качества в выбранном файле КК.

- а. Нажмите **Удалить**.
- б. Выберите **Все данные** во всплывающем диалоговом окне.

в. Нажмите **ОК**.

На экране появится диалоговое окно, показанное ниже.



- г. Нажмите **Да**, чтобы удалить все результаты контроля качества из текущего файла КК.

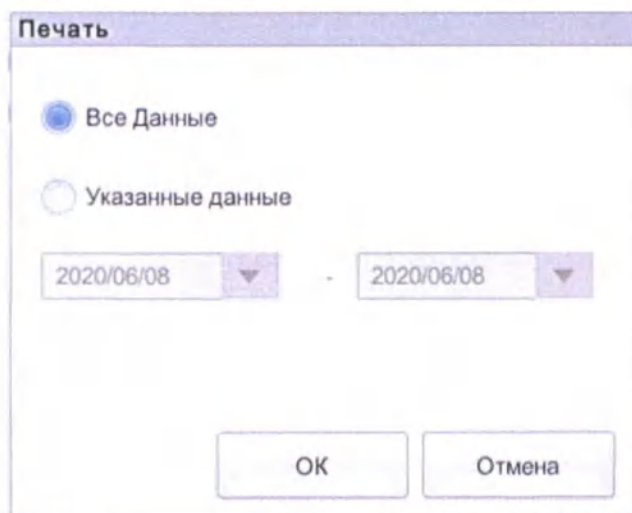
Печать

Вы можете распечатать все данные КК или данные за определенный период времени из выбранного файла КК. Необходимые шаги подробно описаны ниже:

1. Выберите номер файла КК для печати.
2. Нажмите **Печать**.

На экране появится всплывающее диалоговое окно, показанное на Рисунке 9-27.

Рисунок 9-27 Печать



3. Выберите данные КК для печати: все данные или указанные данные.
 - Если выбрано **Все данные**, будут распечатаны все данные контроля качества таблицы.
 - Если выбрано **Указанные данные** и указан диапазон дат в полях выбора даты, будут распечатаны данные КК за указанный период.
4. Нажмите **ОК**, чтобы напечатать данные.

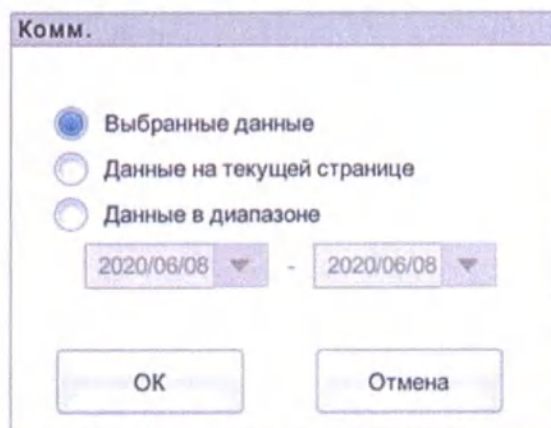
Передача данных

Текущие данные КК, данные КК за указанный период и все данные КК можно передать в информационную систему LIS/HIS.

- Передача текущих данных
 - а. Выберите запись КК для передачи и нажмите **Обмен**.

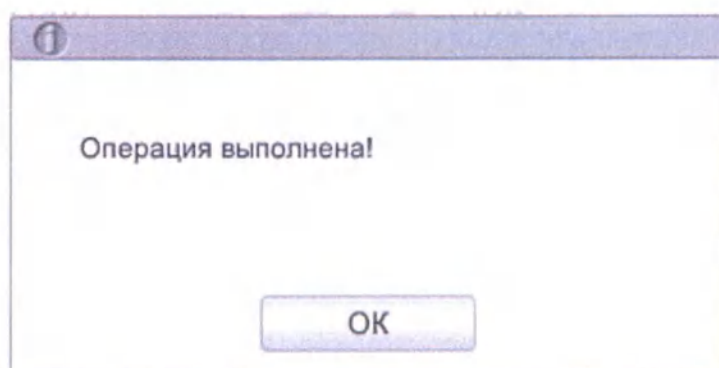
Появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 9-28. Значение по умолчанию **Текущие Данные**.

Рисунок 9-28 Передача текущих данных



б. Нажмите **ОК**.

После того как данные будут переданы в LIS/HIS, появится показанное ниже окно сообщения.



в. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

- Передача всех данных

а. Нажмите **Обмен**.

б. Выберите **Все данные**. См. Рисунок 9-29.

Рисунок 9-29 Передача всех данных

Комм.

☐ Выбранные данные

☒ Данные на текущей странице

☐ Данные в диапазоне

2020/06/08 - 2020/06/08

OK Отмена

в. Нажмите **OK**.

После того как данные будут переданы в LIS/HIS, появится показанное ниже окно сообщения.

Операция выполнена!

OK

г. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

- Передача данных за указанный период

а. Нажмите **Обмен**.

б. Выберите **Данные в диапазоне** и укажите начальную и конечную даты получения данных для передачи.

См. Рисунок 9-30.

Рисунок 9-30 Передача данных за указанный период

Комм.

☐ Выбранные данные

☐ Данные на текущей странице

☒ Данные в диапазоне

2020/05/06 ▼ - 2020/06/08 ▼

OK Отмена

в. Нажмите **OK**.

После того как данные будут переданы в LIS/HIS, появится показанное ниже окно сообщения.

Операция выполнена!

OK

г. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

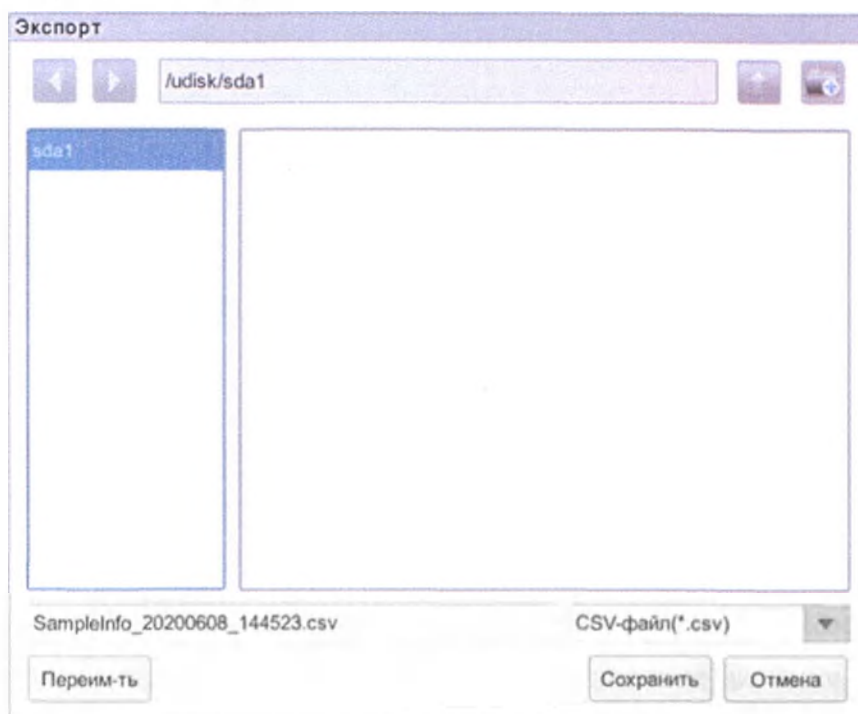
Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и результат из текущего файла КК, сделайте следующее:

1. Вставьте USB флеш-диск в USB разъем анализатора.
2. Нажмите **Экспорт**.

Появится показанное на Рисунке 9-31 диалоговое окно.

Рисунок 9-31 Экспорт



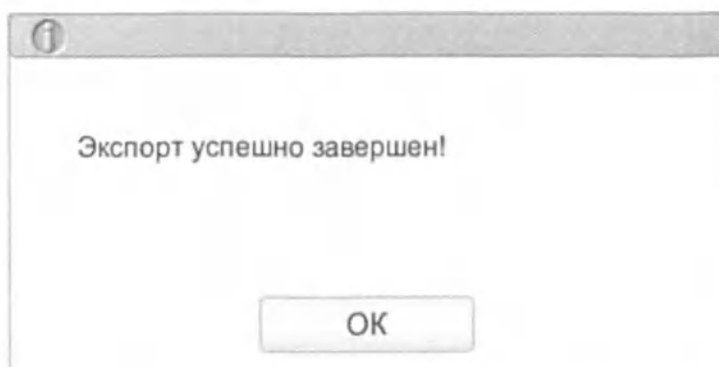
3. Выберите путь для экспорта данных и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB флеш-диска (**/udisk/sda1**) и будет иметь имя в формате **SampleInfo_ггггммдд_ччммсс.csv**. При этом **ггггммдд_ччммсс** означает время экспорта данных: год, месяц, день, часы, минуты и секунды.

4. Нажмите **Сохранить**.

По окончании экспорта появится показанное ниже окно сообщения.

Рисунок 9-32 Успешный экспорт



5. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

10 Калибровка

10.1 Введение

Калибровка - это процедура стандартизации анализатора путем определения отклонений, если таковые имеются, от эталонных калибраторов и применения любых необходимых поправочных коэффициентов. Чтобы получить точные результаты анализа крови, при необходимости выполните калибровку анализатора, следуя процедурам, приведенным в этой главе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Процедуры калибровки могут выполнять только пользователи с уровнем доступа администратора. Пользователям с уровнем доступа обычного пользователя не разрешается выполнять калибровочные процедуры, они могут только просматривать калибровочные коэффициенты.
- Вы должны использовать только указанные компанией Dymind калибраторы и реагенты. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по применению калибраторов и реагентов.
- Анализатор определяет пробы как калибровочные, только если анализ запущен со страницы **Калиб.**
- Расчет воспроизводимости включен в процедуру калибровки.

10.2 Когда следует проводить калибровку

Этот анализатор откалиброван на заводе непосредственно перед отправкой. Его электронное оборудование стабильно и не требует частой калибровки, если его использование и обслуживание осуществляется в строгом соответствии с этим руководством. Провести калибровку этого анализатора необходимо, если:

- это первое использование анализатора (обычно выполняется уполномоченным представителем компании Dymind во время установки анализатора)
- был изменен аналитический компонент
- результаты контроля качества указывают на возможное наличие проблемы
- рабочие условия окружающей среды (например, температура) значительно изменились
- калибровка CRP должна проводиться после загрузки CRP реагента из новой партии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все измеряемые параметры должны быть откалиброваны, прежде чем показания этого анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа проб пациента.
 - В лабораториях, выполняющих рутинные анализы, калибровку следует проводить не реже одного раза каждые шесть месяцев.
 - Реагенты GBM-CRP R1 и R2 должны быть из одной партии.
-

10.3 Как выполнить калибровку

В этом анализаторе имеется 4 программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови, CRP-калибровка (последнее только для модели GBM5-CRP).

Все или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и CRP могут быть откалиброваны путем выполнения процедуры калибровки.

10.3.1 Подготовка



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и

контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Наконечник пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с пробоотборником, когда работаете рядом с ним.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и др.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при работе с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза.
- Во избежание травм держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей.
- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местными законами и правилами.



ОСТОРОЖНО

- Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для сбора крови, пробирки для анализа, капиллярные трубки и т. п.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы должны использовать только указанные компанией Dymind контрольные материалы и реагенты. Храните и используйте контроли и реагенты, как указано в инструкциях по применению контролей и реагентов
- Обязательно используйте указанные компанией Dymind одноразовые изделия, включая пробирки vacutainer для сбора крови, пробирки vacutainer

для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и др.

Выполняйте калибровку только, когда диапазон фоновых значений, воспроизводимость и перенос находятся в указанных пределах, приведенных в этом руководстве, если есть проблемы, они должны быть выявлены и устранены до того, как вы определите необходимость калибровки. Если вы не можете решить проблему, пожалуйста, свяжитесь с отделом обслуживания компании Dymind.

1. Проверьте и убедитесь, что для калибровки подготовлено достаточно реагентов. Вам придется еще раз запустить калибровку, если реагенты закончатся в процессе калибровки.

2. Выполните проверку фона.

Если анализатор активирует предупреждение об отклонении от нормы результатов определения фона, решение ищите в главе **13 Поиск и устранение неисправностей**. (Нормальный диапазон фоновых значений см. в приложении **A.4.2 Нормальный фон**).

3. Выполните тест на воспроизводимость.

- а. Используйте пробы в пределах анализируемого диапазона для 11-кратного последовательного подсчета в режиме анализа цельная кровь-SBC+DIFF.

- б. Возьмите и рассмотрите результаты воспроизводимости подсчета со второго анализа по одиннадцатый на странице рассмотрения **Просмотр** и убедитесь, что они находятся в диапазоне, указанном в приложении **A.4.4 Воспроизводимость**.

4. Выполните тест на перенос.

- а. Трижды выполните анализ соответствующего дилуента немедленно после трехкратного анализа контрольных материалов высокого уровня.

- б. Рассчитайте перенос по следующей формуле:

$$\text{Перенос (\%)} = \frac{\text{Результат первой пробы с низким значением} - \text{Результат третьей пробы с низким значением}}{\text{Результат третьей пробы с высоким значением} - \text{Результат третьей пробы с низким значением}} \times 100\%$$

Рассчитанный перенос должен отвечать требованиям, изложенным в приложении **A.4.5 Перенос**.

5. Рекомендуется создать регистрационную таблицу для своего анализатора. Предлагаются следующие элементы, которые вы, возможно, захотите включить в регистрационную таблицу: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

10.3.2 Ручная калибровка

Выполните калибровку вручную в соответствии со следующей процедурой:

1. Нажмите **Калиб.** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу калибровки.
2. Нажмите **Ручной режим**, чтобы перейти на страницу ручной калибровки. См. Рисунок 10-1.

Рисунок 10-1 Ручная калибровка



Цельная кр.			Предразведение		
Парам.	Козф.калиб.(%)	Дата калиб.	Парам.	Козф.калиб.(%)	Дата калиб.
WBC	100,00	2020/04/29	WBC	100,00	2020/04/29
RBC	100,00	2020/04/29	RBC	100,00	2020/04/29
HGB	100,00	2020/04/29	HGB	100,00	2020/04/29
MCV	100,00	2020/04/29	MCV	100,00	2020/04/29
PLT	100,00	2020/04/29	PLT	100,00	2020/04/29

Сохранить Печать Выход

На странице ручной калибровки отображаются калибровочные коэффициенты в режиме анализа цельной крови и предварительного разбавления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователи с уровнем доступа обычного пользователя не могут выполнять процедуры калибровки, они могут только просматривать калибровочные коэффициенты на текущей странице. Чтобы выполнить калибровку, пожалуйста, выйдите из системы и войдите вновь как пользователь с уровнем доступа администратора.

3. Проверьте калибровочный коэффициент и вычислите новый коэффициент с помощью следующего уравнения.

$$\text{Новый калибровочный коэффициент} = \frac{\text{Текущий калиб. коэффиц.} \times \text{Эталонное значение}}{\text{Среднее значение}}$$

Например, эталонное значение WBC калибратора 8,3, текущий калибровочный коэффициент в режиме анализа цельной крови 99,00%.

Проанализируйте калибратор в режиме цельной крови 11 раз подряд и вычислите результаты WBC для анализов со второго по одиннадцатый ($n = 10$): полученный коэффициент вариации CV 1,1% и среднее значение 8,22 соответствуют требованиям.

Новый калибровочный коэффициент вычислен по формуле:

$$\text{Новый калибровочный коэффициент} = \frac{99,0\% \times 8,3}{8,22} = 99,96\%$$

Рассчитанные калибровочные коэффициенты должны находиться в интервале 75% ~ 125%. Если получен непригодный калибровочный коэффициент, попытайтесь найти причину (например, калибровочный материал не был тщательно перемешан, неправильно выполнен анализ и др.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте калибровочные коэффициенты.

4. Введите новые калибровочные коэффициенты в ячейку коэффициента параметра, нуждающегося в калибровке.

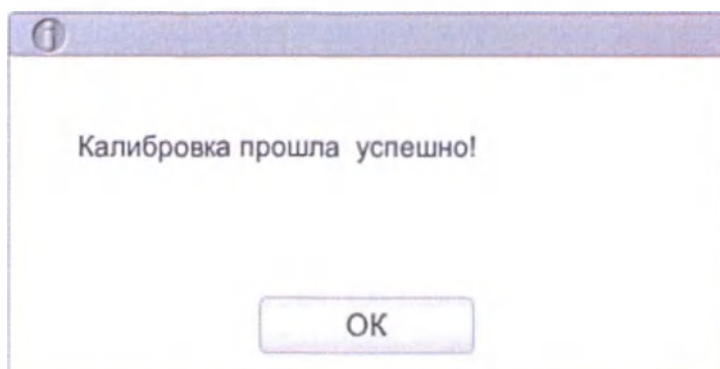
ПРИМЕЧАНИЕ

Вводимые калибровочные коэффициенты должны находиться в интервале 75,0% ~ 125,0% (результаты вычисления округляются до двух десятичных знаков).

5. Нажмите **Сохранить**.

- Если новый калибровочный коэффициент является допустимым и отличается от исходного значения, появится следующее диалоговое окно.

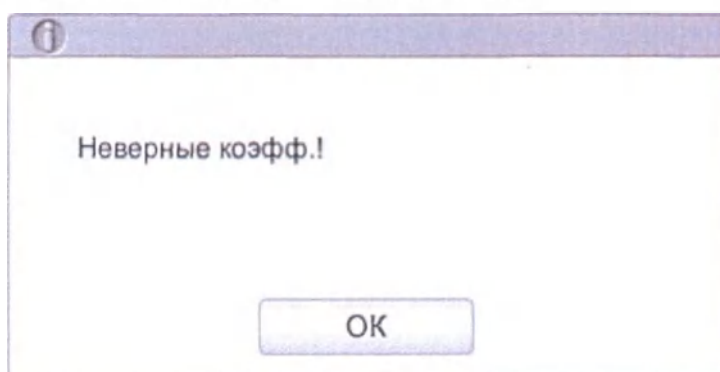
Рисунок 10-2 Успешная настройка калибровки



На экране калибровочный коэффициент будет заменен на новое значение, а дата калибровки обновлена до текущей даты системы.

- Если новый калибровочный коэффициент не отвечает требованиям, появится всплывающее окно сообщения. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения и введите правильный коэффициент.

Рисунок 10-3 Непригодные коэффициенты



6. (Дополнительно) Нажмите **Печать**, чтобы распечатать текущий калибровочный коэффициент.
7. Нажмите **Выйти**, чтобы закрыть страницу ручной калибровки.

10.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной

защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Должны использоваться только указанные компанией Dymind калибраторы. Компания Dymind не несет ответственность за любые ошибочные результаты, вызванные использованием других калибраторов.
 - Номер партии, дата истечения срока годности и целевые значения приведены в инструкциях по использованию калибраторов.
-

Выполните калибровку с калибраторами в соответствии со следующей процедурой:

1. Нажмите **Калиб.** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу калибровки.
2. Нажмите **Калибратор**.

Появится страница **Калибратор**, показанная на Рисунке 10-4.

Рисунок 10-4 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов

Калиб. Калибратор

Парам.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT	Лот №
Цел.зн.						
☐ 1						
☐ 2						
☐ 3						
☐ 4						
☐ 5						
☐ 6						
☐ 7						
☐ 8						
☐ 9						
☐ 10						
Mean						
CV(%)						
Новый калибр.коэф. (%)						
Нач.калибр.коэф. (%)	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	

Срок годности: 2000/03/03

Режим: ☒ Цельная кр.

Очистить Печать Сохранить

Следующий образец Выполнение польз. калиб. Режим: WB-CBC+DIFF Пользователь: admin 2000/03/03 16:01:59

- Введите номер партии калибратора в поле Лот №.
- Щелкните по полю **Срок годности** и отредактируйте дату окончанию срока годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дата окончания срока годности не может быть раньше текущей даты системы.
- Введенная дата окончания срока годности должна быть либо датой **срока годности**, напечатанной на этикетке, либо датой окончания срока годности открытого контейнера, в зависимости от того, что раньше. Срок годности открытого контейнера рассчитывается следующим образом: дата вскрытия контейнера + количество дней стабильности калибратора в открытом контейнере.

5. Введите целевые значения параметров в соответствующие ячейки **Цель**.
6. Подготовьте калибратор, следуя инструкциям по его использованию, и поместите калибратор под пробоотборник.
7. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать калибровочный подсчет.

После каждого калибровочного анализа индикатор выполнения операции закроется автоматически, а реакция анализатора будет разной в соответствии с разными результатами анализа.

- Отвечающие требованиям результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться сразу.
- Если результат какого-либо параметра при текущем подсчете находится за пределами диапазона отображения или диапазона линейности параметра, на экране появится окно сообщения, указывающее, что данные калибровки неприемлемы.

Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения.

- Если какое-либо из значений параметра при калибровочном подсчете отличается от целевого значения более чем на 50%, система покажет вам окно сообщения с вопросом, стоит ли сохранять результаты калибровочного подсчета.

Чтобы сохранить результаты, нажмите **Да**; чтобы удалить результаты, нажмите **No** (нет).

ПРИМЕЧАНИЕ

- После получения пригодного результата калибровки параметры, отмеченные галочками в соответствующих полях, будут использоваться в расчетах калибровочных коэффициентов по умолчанию.
- Если переключиться на другие страницы до того, как будут получены новые калибровочные коэффициенты, система удалит данные текущей калибровки и сохранит исходные калибровочные коэффициенты.

8. Чтобы получить 10 пригодных результатов подсчета, повторите шаги 6 ~ 7 десять раз.

По умолчанию анализатор рассчитает среднее значение, коэффициент вариации CV% и новые калибровочные коэффициенты на основании всех отмеченных данных калибровки по соответствующей формуле.

9. Для расчета калибровочных коэффициентов выберите по меньшей мере 5 групп данных.

Когда количество пригодных калибровочных данных в списке достигнет 10, появится окно с сообщением **Калибровка с применением калибраторов завершена!**. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

Если калибровочные коэффициенты не отвечают требованиям, нажмите **Да**, чтобы закрыть диалоговое окно. Затем нажмите **Очистить**, чтобы удалить текущие данные и повторно выполнить калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выходящее за пределы установленного диапазона значение CV% не влияет на отображение калибровочных коэффициентов.

10. Нажмите **Сохранить**.

- Если рассчитанные калибровочные коэффициенты всех параметров находятся в пределах 75% ~ 125% и CV% всех параметров также в пределах воспроизводимости, появится диалоговое окно, уведомляющее об успешной настройке калибровки. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.
- Если полученный калибровочный коэффициент какого-либо параметра выходит за пределы диапазона 75% ~ 125% или CV% любого из калиброванных параметров не отвечает требованиям к воспроизводимости, калибровочный коэффициент не будет сохранен и появится диалоговое окно, указывающее на непригодность нового калибровочного коэффициента. Нажмите **Да**, чтобы закрыть диалоговое окно и повторить калибровку.

11. (Дополнительно). Нажмите **Печать**, чтобы распечатать результаты калибровки.

10.3.4 Автоматическая калибровка с использованием проб цельной крови



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и

контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

Выполните калибровку с использованием проб цельной крови согласно следующей процедуре:

1. Нажмите **Калиб.**, на странице меню для доступа к интерфейсу калибровки.
2. Нажмите **Свежая кровь**.

Появится страница калибровки с использованием проб свежей крови, показанная на Рисунке 10-5.

Рисунок 10-5 Автоматическая калибровка с использованием проб цельной крови

Парам.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цел.зн.					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Mean					
CV(%)					
Калибр.коэф.1(%)					

Проба

☒ Проба 1

☐ Проба 2

☐ Проба 3

☐ Проба 4

☐ Проба 5

Режим

☒ Цельная кр.

Расчёт

Очистить

Печать

3. Подготовьте 3 - 5 нормальных проб цельной крови, как описано в разделе **6.5 Сбор и обработка проб**.
4. Проанализируйте каждую подготовленную пробу на эталонном приборе не менее трех раз. Среднее значение результатов будет вашим контрольным значением.

ПРИМЕЧАНИЕ

В качестве эталонного прибора должен использоваться правильно работающий стандартный анализатор, чтобы гарантировать точность контрольных значений.

5. Введите контрольные значения для параметров, подлежащих калибровке в соответствующие текстовые поля **Цель**.

6. Поместите пробу крови под пробоотборник, нажмите клавишу аспирации на анализаторе, чтобы запустить анализ пробы.

Система вычислит значения WBC, RBC, HGB, MCV и PLT пробы.

7. Повторите шаг 6 десять раз и вычислите результаты подсчета для пробы № 1 в 10 повторностях.

Система вычислит среднее значение, коэффициент вариации CV% и калибровочный коэффициент для каждого параметра пробы.

Если полученный калибровочный коэффициент какой-либо пробы не находится в диапазоне приемлемости либо CV% или любой из калиброванных параметров не отвечает требованиям к воспроизводимости, появится диалоговое окно с сообщением о непригодности нового калибровочного коэффициента. Нажмите **Очистить**, чтобы удалить данные калибровки пробы. Повторно выполните калибровку или повторите калибровку с использованием другой пробы, отвечающей всем критериям.

8. Выполните операции подсчета для оставшихся четырех проб крови, как описано в пунктах 6 ~ 7.

Система вычислит среднее значение, коэффициент вариации и калибровочный коэффициент для каждого параметра остальных 4 проб крови.

9. Нажмите **Рассчитать**.

Система вычислит средние калибровочные коэффициенты, а именно, средний калибровочный коэффициент (%), который будет новым калибровочным коэффициентом, полученным на основе пяти проб крови.

Вы можете также отметить не менее трех точных калибровочных коэффициентов, и система пересчитает средний калибровочный коэффициент (%).

ПРИМЕЧАНИЕ

Средний калибровочный коэффициент является непригодным, если его абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента превышает или равно 5%.

10. Нажмите **Сохранить**.

- Если средний калибровочный коэффициент находится в пределах допустимого диапазона (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента менее 5%), вы увидите сообщение о том, что средний калибровочный коэффициент успешно сохранен.
- Если средний калибровочный коэффициент находится за пределами допустимого диапазона (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%), вам будет указано, что средний калибровочный коэффициент неправильный.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не соответствующий стандарту коэффициент вариации CV% не влияет на отображение калибровочного коэффициента.

11. (Дополнительно). Нажмите **Печать**, чтобы распечатать результаты калибровки.

10.3.5 CRP калибровка



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Должны использоваться только указанные компанией Dymind калибраторы. Компания Dymind не несет ответственность за любые ошибочные результаты, вызванные использованием других калибраторов.
- Калибратор (калибровочный раствор) - это раствор с проверенной плотностью. Целевые значения его параметра и методы применения см. в руководстве по использованию калибратора.
- В этом разделе в качестве примера описаны 6 видов калибраторов, чтобы познакомить вас с методикой CRP калибровки. Калибраторы, предназначенные для разных моделей анализаторов, могут различаться, преимущественно должны использоваться подходящие калибраторы.

Только для модели GBM5-CRP: Функция калибровки анализатора предназначена для определения точности и достоверности измерения CRP (С-реактивного белка). При использовании функции CRP калибровки настройка параметров в соответствии с калибровочным раствором с известной концентрацией может уменьшить расхождение между ним и известными целевыми и предельными значениями.

Анализатор поддерживает режим сплайн-интерполяции для CRP калибровки. Выполните следующие действия для осуществления сплайн калибровки.

1. Подготовьте 6 порций калибровочного раствора разной концентрации в порядке убывания в соответствии с подробными характеристиками, приведенными на вкладыше в упаковку, и назовите их "Калибратор 1" ~ "Калибратор 6". Целевое значение Калибратора 1 равно 0 по умолчанию. Материалом для его приготовления должна служить очищенная вода или 0,9% раствор хлорида натрия.
2. Нажмите **Калиб** на странице меню для доступа к интерфейсу калибровки.
3. Выберите **CRP Калибровка**, чтобы перейти на страницу, показанную на рисунке 10-6.

Рисунок 10-6 CRP калибровка



CRP калибровка

Режим калибр. Сплайн ▼ Режим Целевая кр. ▼

Целевое знач-е (конц-я)	
Результат счета1(Ответ)	
Результат счета2(Ответ)	
Результат счета3(Ответ)	
Результат счета4(Ответ)	
Результат счета5(Ответ)	
Результат счета6(Ответ)	
Mean	
CV(%)	
SD	

Калибратор

☒ Калибратор1

☐ Калибратор2

☐ Калибратор3

☐ Калибратор4

☐ Калибратор5

☐ Калибратор6

☐ Калибратор7

Очистить Расчёт Калибровочный график Перекалибровка

- Введите **целевое значение** концентрации CRP в качестве в текстовое поле, единица измерения мг/л. (Целевое значение калибратора 1 (**Калибратор 1**) равно 0, вам не нужно его вводить).
- Поместите калибратор 1 под пробоотборник, нажмите клавишу аспирации на анализаторе, чтобы запустить анализ пробы.
Система рассчитает степень протекания реакции в калибровочном растворе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Метод калибровки и режим нельзя изменить, после того как начнется калибровочный подсчет.

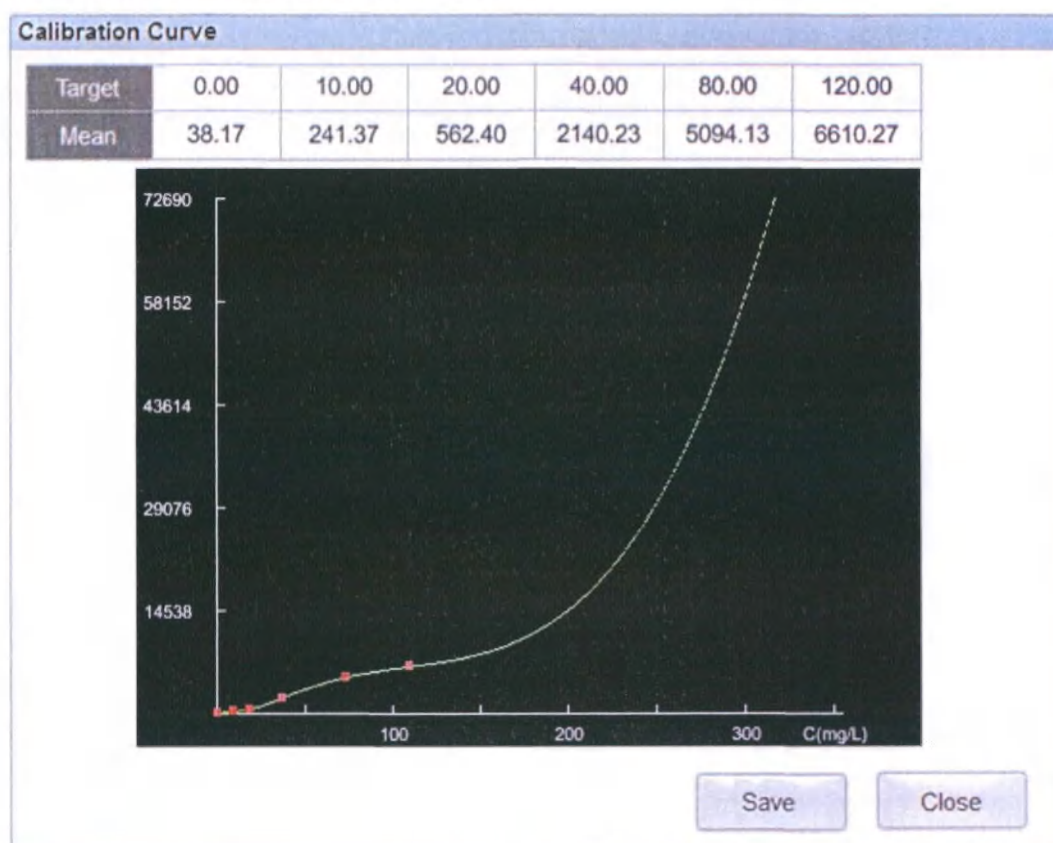
- Повторите шаг 5 от 3 до 6 раз.
Система вычислит среднее значение, коэффициент вариации CV и стандартное отклонение SD для значения степени протекания реакции в калибровочном растворе.
Если целевое значение CRP меньше или равно 10 мг/л, CV должен быть меньше 20%; если целевое значение CRP больше 10 мг/л, CV должен быть

менее 10%. В противном случае результат будет недопустимым, и вам придется повторить калибровку.

7. Выберите остальные калибровочные растворы и выполните шаги 4 ~ 6 для калибровки растворов.
8. После завершения калибровки и подсчета всех порций раствора, пожалуйста, нажмите **Расчет** (вычислить).

Система покажет калибровочную кривую, описывающую соотношение между концентрацией CRP и степенью протекания реакции в соответствии с расчетами. См. рисунок 10-7. Координата x представляет концентрацию CRP, координата y - среднее значение степени протекания реакции CRP.

Рисунок 10-7 Калибровочная кривая CRP



9. Нажмите **Save**, чтобы сохранить результаты калибровки; или нажмите **Close** (закрыть) и выберите **Yes** (да) во всплывающем окне, чтобы удалить текущий результат и повторить калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохранив результаты, вы можете нажать **Калибровочная кривая**, чтобы

увидеть результат калибровки и калибровочную кривую.

10.3.6 Калибровка коэффициента переноса CRP



Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Должны использоваться только указанные компанией Dymind калибраторы. Компания Dymind не несет ответственность за любые ошибочные результаты, вызванные использованием других калибраторов.
- Калибратор (калибровочный раствор) - это раствор с проверенной плотностью. Целевые значения его параметра и методы применения см. в руководстве по использованию калибратора.

После CRP калибровки вы должны выполнить калибровку коэффициента переноса **CRP** на странице **Фактор переноса CRP** для проверки точности и достоверности измерения CRP в режиме предварительного разбавления **Predilute**.

Конкретные действия для калибровки коэффициента переноса CRP следующие:

1. Приготовьте 1 порцию калибратора с высоким значением концентрации в соответствии с подробными характеристиками, приведенными на вкладыше в упаковке.
2. Разбавьте калибратор.
 - а. Щелкните по иконке **Добавить разбавитель**).

- б. Поместите новую пластмассовую пробирку под пробоотборник и нажмите клавишу аспирации 7 раз, чтобы добавить в общей сложности 1260 мкл разбавителя.
- в. С помощью пипетки отмерьте 140 мкл калибратора, перенесите в пробирку и тщательно перемешайте пробу.
- г. Нажмите **Выход**, чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.
3. Нажмите **Калиб** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу калибровки.
4. Выберите **Фактор переноса CRP** для перехода на страницу калибровки коэффициента переноса CRP. См. рисунок 10-8.

Рисунок 10-8 Калибровка коэффициента переноса

Фактор переноса CRP	
Цел.зн.	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
Mean	
CV(%)	
Кэф калиб (%)	

5. Введите целевое значение CRP калибратора в текстовое поле **Цел.зн.**. Единица измерения мг/л.
6. Поместите хорошо перемешанную разбавленную пробу под пробоотборник и нажмите клавишу аспирации, чтобы запустить анализ пробы.
На экране будут отображены результаты подсчета.
7. Повторите шаг 6 шесть раз.

Система вычислит среднее значение, коэффициент вариации CV(%) и калибровочный коэффициент (%) для степени протекания реакции в калибраторе.

- Если результаты находятся в диапазоне нормальных значений, вы увидите сообщение о том, что калибровка выполнена. Нажмите **Сохранить** для сохранения результатов калибровки.
- Если результаты за пределами диапазона, нажмите **Удалить**, чтобы удалить текущие данные и повторить калибровку.

10.4 Проверка калибровочных коэффициентов

Рекомендуется выполнить следующие действия для проверки правильности калибровочных коэффициентов:

1. Проанализируйте калибратор не менее трех раз и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в пределах ожидаемых диапазонов.
2. Проведите анализ каждого контрольного материала низкого, среднего и высокого уровня как минимум трижды и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в пределах ожидаемых диапазонов.
3. Проанализируйте по меньшей мере три пробы свежей крови с известными референсными значениями, каждую не менее шести раз, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в пределах ожидаемых диапазонов.

11 Управление реагентами

После подключения нового реагента к анализатору вы должны настроить конфигурацию реагента, включая срок годности, остаточный объем и штрих-код реагента, на странице управления реагентами. По окончании настройки конфигурации реагента вы можете выполнить процедуры замены реагента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и др.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при работе с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После перевозки на дальнее расстояние реагенту надо позволить отстояться более одного дня перед использованием.
- При замене дилуэнта, очищающего или лизирующих растворов проведите проверку фона, чтобы убедиться, что результаты отвечают требованиям.

11.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Управление реагентами** в области навигации меню, чтобы получить доступ к настройкам на странице управления реагентами. См. Рисунок 11-1.

Рисунок 11-1 Управление реагентами

Обратитесь к Таблице 11-1, в которой приведено описание соответствующих параметров.

Таблица 11-1 Описание параметров для управления реагентами

Параметр	ПРИМЕЧАНИЕ
Название реагента	Краткое название реагента.
Срок годности не вскрытого реагента	Дата истечения срока годности не вскрытого реагента, которая отображается после завершения работы с настройками реагента. После наступления этой даты нельзя использовать ни один реагент, вне зависимости от того, была ли вскрыта емкость с ним.
Срок после вскрытия	Срок годности реагента (в днях) после вскрытия емкости с этим реагентом. Этот параметр отображается после завершения работы с настройками реагента.
Дата вскрытия емкости	Дата вскрытия емкости с реагентом. По умолчанию за дату вскрытия емкости принимается дата завершения

	работы с настройками реагента.
Срок годности реагента	Дата истечения срока годности вскрытого реагента, которая отображается после завершения работы с настройками реагента.
Остаточный объем	Объем реагента, оставшийся в емкости на текущий момент. Параметр отображается после завершения работы с настройками реагента. Единица измерения параметра — мл.

11.2 Настройка информации о реагенте

После подключения нового реагента к анализатору вы должны настроить конфигурацию реагента, включая срок годности, остаточный объем и штрих-код реагента, на странице управления реагентами **Управление реагентами**. По окончании настройки реагента вы можете выполнять процедуры замены реагента.

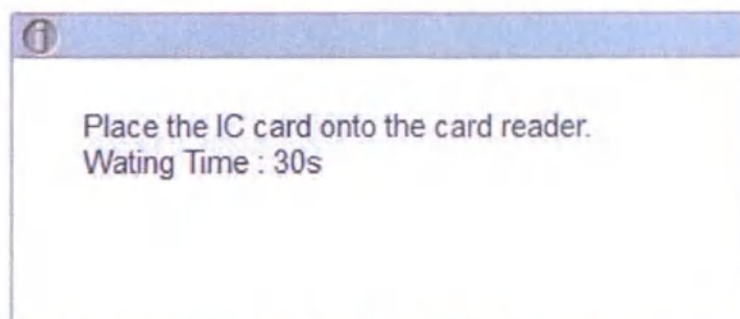
11.2.2 Недостаточное количество реагента

Настройка требуется, только когда появляется сообщение об ошибке, связанной с недостаточным количеством реагента.

На примере недостаточного количества реагента **Недостаточно LYS-1** в этом разделе будут описаны процедуры настройки для реагентов.

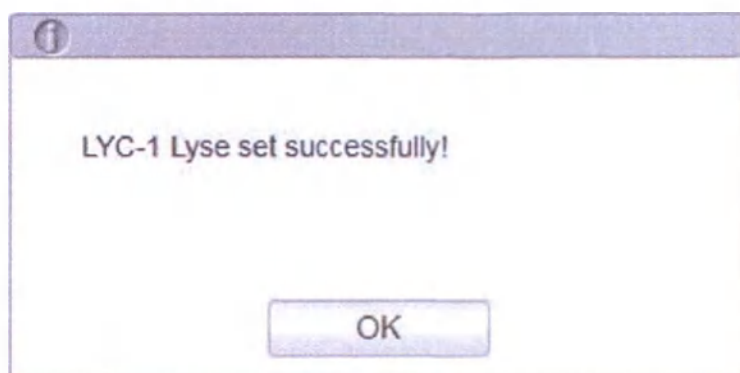
1. Если в правом верхнем углу экрана появилась подсказка **Недостаточно LYS-1**, дважды щелкните по сообщению.
2. Выделите название ошибки во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Устранить ошибку**.

Появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 11-4.

Рисунок 11-4 Проверка RF карты

3. Приложите RF карту (бесконтактная радиочастотная карточка), прикрепленную к упаковке реагента, к считывателю RF карт перед анализатором.

Звуковой сигнал считывателя карт и всплывающее диалоговое окно, показанное на Рисунке 11-5, указывают на успешную настройку реагента.

Рисунок 11-5 Успешная настройка реагента**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если проверка RF-карты не удалась, следуйте инструкциям системы и используйте действующую RF-карту для повторного считывания.

4. Нажмите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После успешного завершения настроек реагента в сообщении системы в правом верхнем углу экрана будет указано, что реагент не был заменен.

Чтобы удалить эту ошибку, щелкните по сообщению об ошибке, а затем нажмите **Устранить ошибку** во всплывающем диалоговом окне. Анализатор завершит замену реагента и устранил ошибку. После замены реагентов запустите проверку фона, чтобы увидеть, соответствуют ли результаты требованиям.

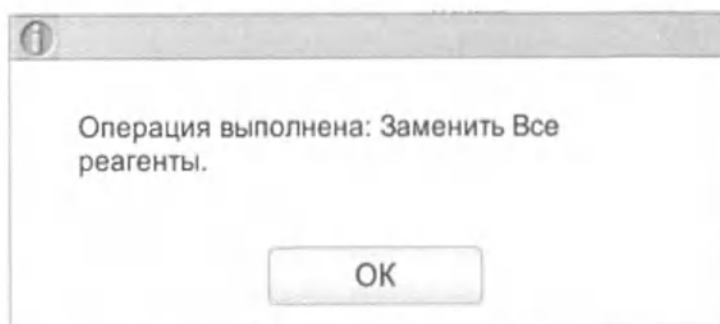
- Вы можете настроить пополнение запаса реагента, нажав на **Purchase Reminder** (напоминание о закупке) на странице управления реагентами **Управление реагентами**. Когда запас реагентов будет меньше установленного вами значения, появится окно с сообщением о необходимости своевременной покупки новых реагентов.

11.3 Замена реагентов

После завершения настройки реагента вы должны выполнить операции по замене реагента. Вы можете выбрать замену одного типа реагента за раз или замену сразу всех реагентов. Применяется следующий метод:

1. Выберите тип реагента для замены и нажмите **Заменить**; либо нажмите **Заменить все**, чтобы заменить все реагенты.

После завершения замены на экране появится окно сообщения, показанное ниже.



2. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

После замены реагентов запустите проверку фона, чтобы увидеть, соответствуют ли результаты требованиям.

12 Обслуживание

12.1 Введение

В этом анализаторе предусмотрены многочисленные функции технического обслуживания. В данной главе описывается, как использовать предоставленные функции для обслуживания и устранения неисправностей вашего анализатора. Профилактические и корректирующие процедуры технического обслуживания необходимы для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии.



Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциально инфицированными, принимайте надлежащие защитные меры при использовании или проведении технического обслуживания.



ОСТОРОЖНО

- Выполнение несанкционированных процедур по техническому обслуживанию может повредить ваш анализатор. Не осуществляйте никакие процедуры технического обслуживания, которые не описаны в данной главе.
- В случае возникновения проблем, не указанных в этом руководстве, обратитесь за помощью в авторизованный сервисный центр.
- Для технического обслуживания и ремонта должны использоваться только детали, поставляемые компанией Dymind. По любым вопросам обращайтесь авторизованный сервисный центр компании Dymind или к уполномоченному представителю на территории РФ.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острым

пробоотборником при выполнении технического обслуживания.

12.2 Техническое обслуживание

Анализатор обеспечивает несколько сервисных функций, которые помогают пользователям выполнять ежедневное техническое обслуживание.

12.2.1 Замена реагентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и др.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при работе с ними в лаборатории.
 - Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- После перевозки на дальнейшее расстояние реагенту надо позволить отстояться более одного дня перед использованием.
 - При замене разбавителей, очищающих или лизирующих растворов проведите проверку фона, чтобы убедиться, что результаты отвечают требованиям.
-

Вам следует заменить реагенты, если:

- Система показывает, что реагент израсходован
- Флаг сомнительного результата указывает на то, что реагент в трубке загрязнен

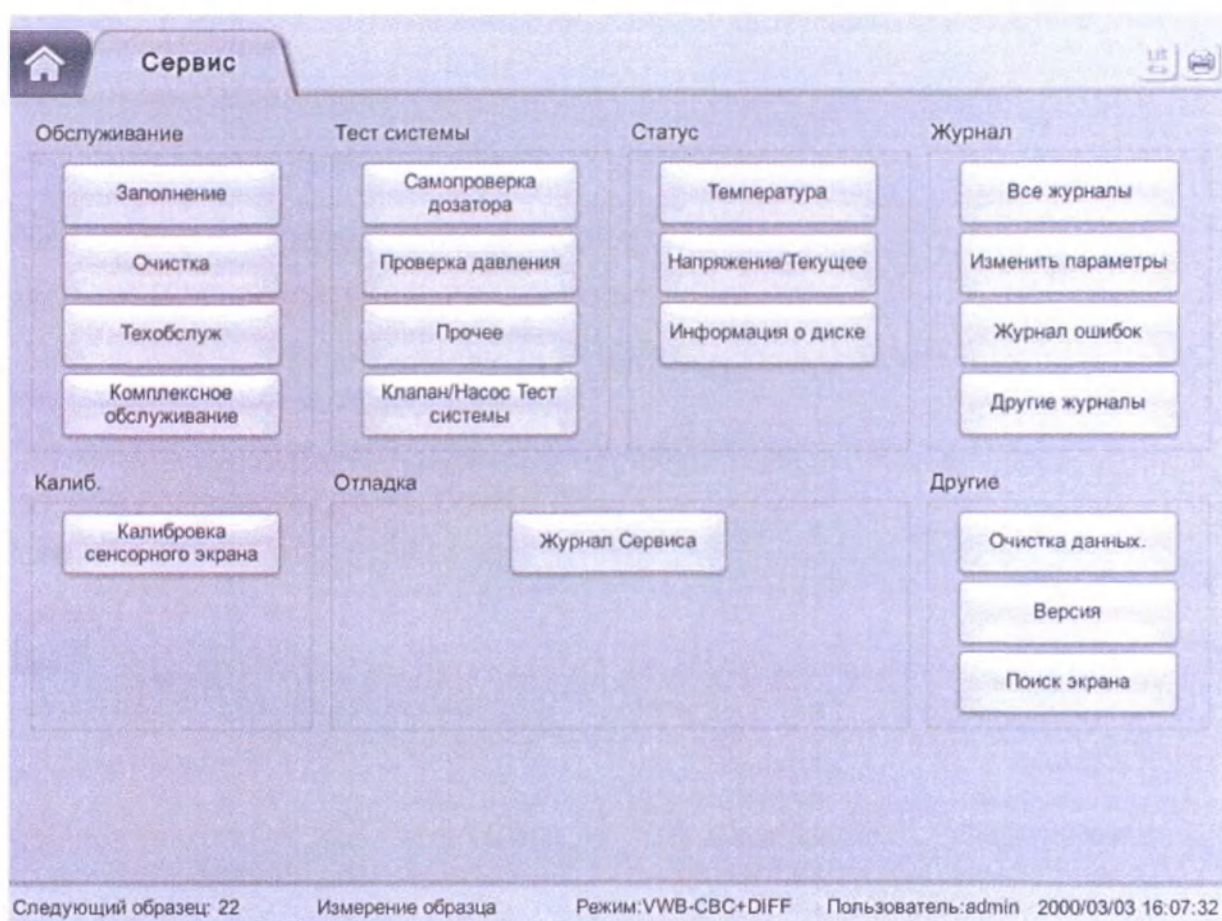
- Реагент загрязнен или просрочен
- Обнаружены пузырьки при анализе WBC или RBC

Вы можете заменить любой из реагентов.

Для замены реагентов сделайте следующее:

1. Изучите Рисунок 2-2 в разделе **2.6.2 Подключение реагента**, на котором показаны подключения реагента.
2. Щелкните по иконке **Сервис** на странице меню, чтобы перейти на страницу, показанную на Рисунке 12-1.

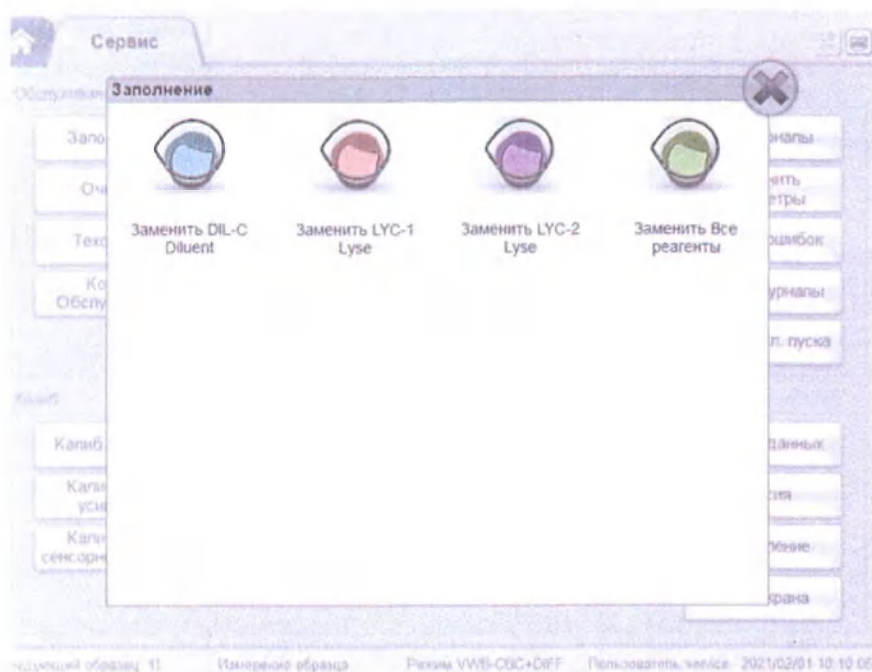
Рисунок 12-1 Сервис



3. Нажмите **Заполнение**.

На экране появится страница, показанная на Рисунке 12-2.

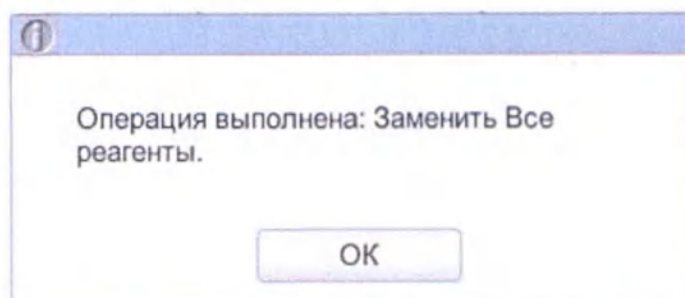
Рисунок 12-2 Замена реагента



4. Щелкните по названию реагента, который необходимо заменить, например, **Заменить все реагенты**.

После завершения замены появится следующее окно сообщения.

Рисунок 12-3 Реагент заменен



5. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.
6. Выполните описанные выше процедуры для замены других реагентов при необходимости.

12.2.2. Ежедневные операции по очистке и дезинфекции

12.2.2.1 Очистка кювет

Очистите соответствующие части в зависимости от реальной ситуации.

- WBC кювета

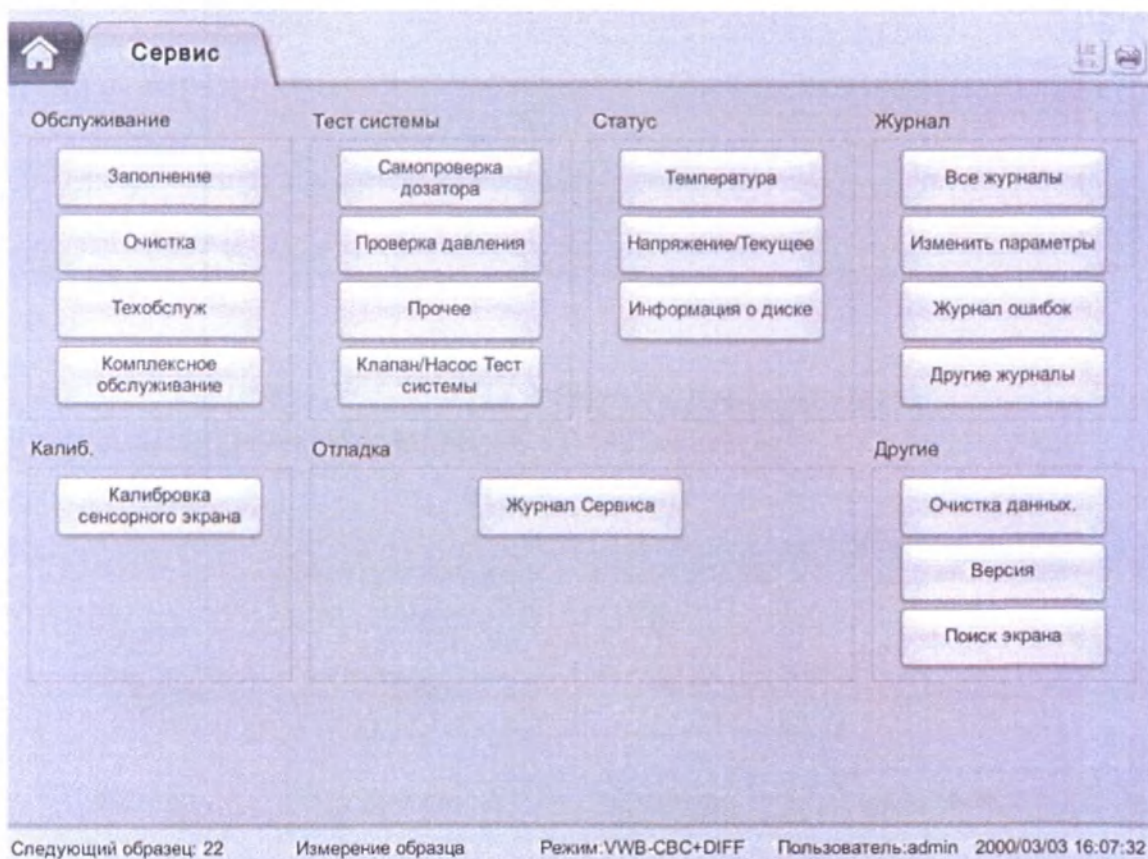
Вам следует очистить WBC кювету, если:

- фон на диаграмме рассеяния содержит ненормальное количество лишних клеток
- фоновое значение WBC- и/или HGB-специфичных параметров превышает референсный диапазон
- RBC кювета
Если фоновое значение RBC- и (или) PLT-специфичных параметров превышает референсный диапазон, следует очистить RBC кювету.
- Проточная камера
Если фон на диаграмме рассеяния содержит ненормальное количество лишних клеток или плохо дифференцируются лейкоциты, вам следует очистить проточную камеру.
- Пробоотборник
Если пробоотборник грязный, его необходимо очистить.

Процедуры очистки заключаются в следующем:

1. Щелкните по иконке **Сервис** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу.

Рисунок 12-4 Сервис



2. Нажмите **Очистка** в области выбора **Техобслуживание**, на экране появится страница, показанная на Рисунке 12-5.

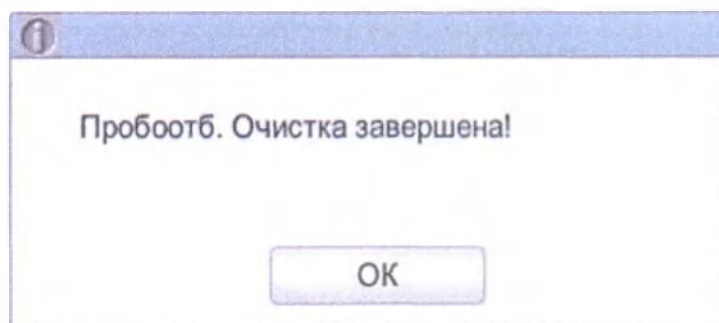
Рисунок 12-5 Очистка



3. Щелкните по иконке той части, которую необходимо очистить, например, **О Пробоотб.** – для очистки пробоотборника

Когда очистка системы будет закончена, появится окно сообщения, показывающее, что очистка выполнена.

Рисунок 12-6 Очистка выполнена



4. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.
5. Выполните описанные выше процедуры для очистки других компонентов при необходимости.

12.2.2.2. Очистка и обеззараживание внешних поверхностей анализатора

Для дезинфекции и очистки следует протереть внешние поверхности анализатора тканью, смоченной в 70% растворе этилового спирта. Возможно применение других средства для дезинфекции по МУ 287-113, применяемых к полимерным покрытиям и коррозионноустойчивым металлическим покрытиям.

12.2.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора включает: прочистку засоров, промывку очищающим раствором, промывку очищающим раствором для WBC канала, промывку очищающим раствором для RBC канала.

12.2.3.1 Прочистка засоров

Если обнаружен засор или есть подозрение, что результаты подсчета не точны из-за засорения апертуры, вы можете выполнить операции по устранению засора.

Процедуры устранения засора заключаются в следующем:

1. Щелкните по иконке **Сервис** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу обслуживания.
2. Нажмите **Техобслуж** в разделе **Обслуживание**.

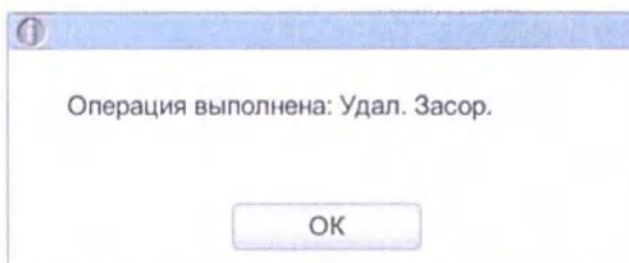
На экране появится страница, показанная на Рисунке 12-8.

Рисунок 12-8 Техническое обслуживание



3. Нажмите на иконку **Удал. засор**.

Система начнет прочистку, и появится окно сообщения. По завершении очистки засора будет показано окно с сообщением, что прочистка выполнена.



4. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

5. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить очистку засоров при необходимости.

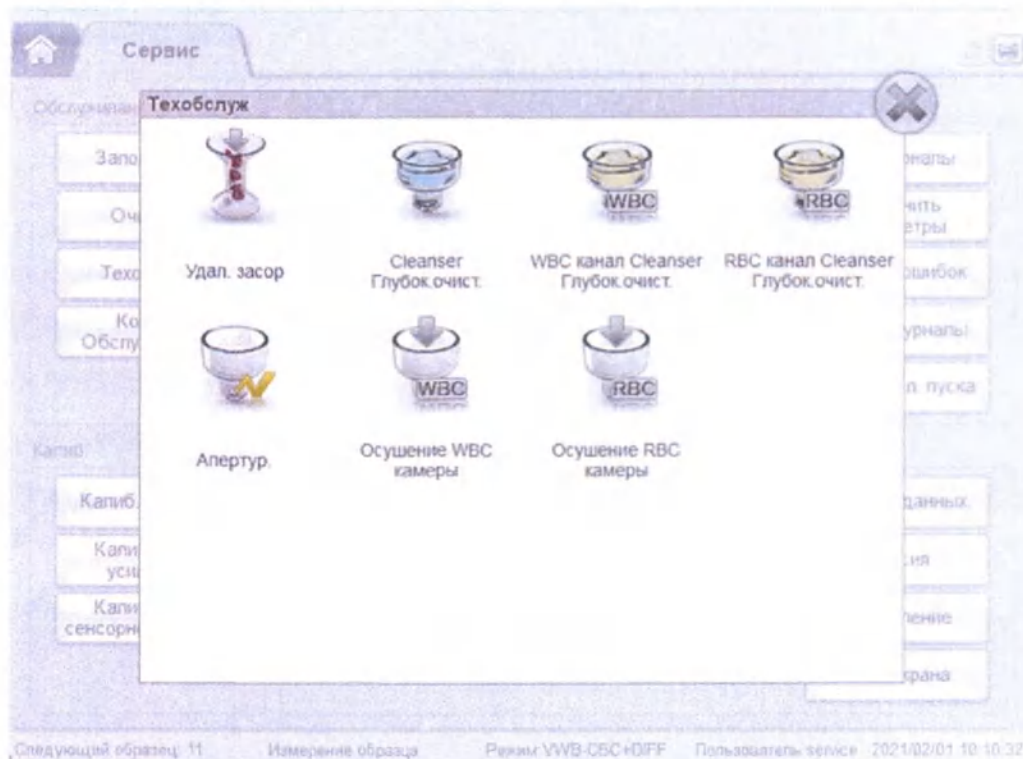
12.2.3.2 Промывка очищающим раствором

Промывку очищающим раствором следует проводить в следующих случаях:

- Если после выполнения других процедур по техническому обслуживанию все еще остаются проблемы, включающие результаты определения фона за пределами референсного диапазона, плохое дифференцирование на диаграмме рассеяния и засор.
- Анализатор проработал более 24 часов.

Процедуры промывки очищающим раствором следующие.

1. Щелкните по иконке **Техобслуж** на странице меню **Сервис**, чтобы получить доступ к интерфейсу **Обслуживание**. Появится экран:



2. Нажмите на иконку **Cleanser Глубок. очист.**

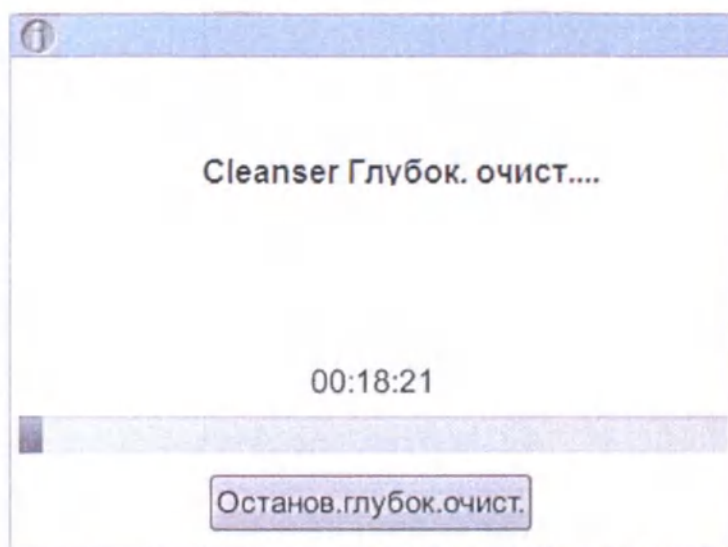
Появится диалоговое окно, для подтверждения действия, нажмите «Да».

Появится инструкция по всасыванию очищающего раствора

3. Поместите сосуд с очищающим раствором под пробоотборник, как указано в инструкциях, и нажмите клавишу аспирации или щелкните по кнопке **Аспирация**.

На экране будет показано сообщение **Отмачивание раствором очистителя** и продолжительность выдержки, как показано ниже. См. Рисунок 12-12. Через одну минуты вы можете остановить процесс вручную.

Рисунок 12-12 Процесс промывки очищающим раствором



4. Нажмите кнопку **Останов. глубок. очист.** или подождите 19 минут, пока не завершится автоматическая промывка.

По окончании промывки появится сообщение **Операция завершена!**. Нажмите **Заккрыть**.

5. При необходимости повторите описанные выше процедуры промывки очищающим раствором.

12.2.3.3 Промывка очищающим раствором для WBC канала

Промывка очищающим раствором для WBC канала может использоваться для устранения ошибок, связанных с засорением апертуры или при отклонении от нормы диаграммы рассеяния. Пожалуйста, для выполнения операций промывки очищающим раствором WBC канала обратитесь к разделу **12.2.3.2 Промывка очищающим раствором**.

12.2.3.4 Промывка очищающим раствором для RBC канала

Если гистограмма распределения RBC отклоняется от нормы или предполагается наличие засора в проточной камере, вы можете выполнить промывку очищающим раствором для RBC канала в качестве способа устранения проблем. Пожалуйста, для выполнения операций промывки очищающим раствором RBC канала обратитесь к разделу **12.2.3.2 Промывка очищающим раствором**.

12.2.4 Комплексное техническое обслуживание прибора

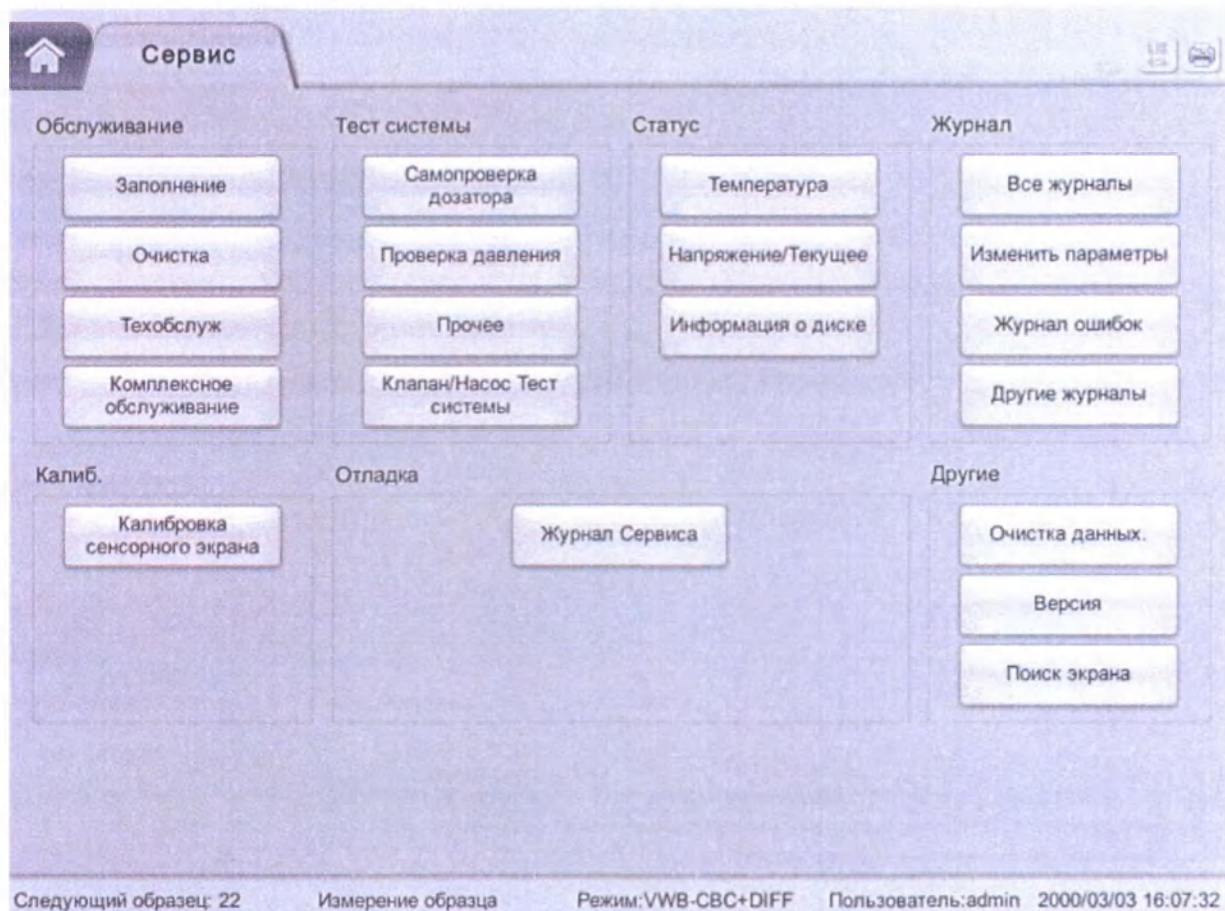
Функция комплексного технического обслуживания прибора включает инициализацию жидкостной системы, полную очистку устройства, слив жидкостей и подготовку к транспортировке.

12.2.4.1 Инициализация жидкостной системы

После проведения технического обслуживания жидкостной системы или замены основных частей анализатора вы должны выполнить эту процедуру для инициализации жидкостной системы.

Для инициализации жидкостной системы сделайте следующее:

1. Щелкните по иконке **Сервис** на странице меню, чтобы перейти на страницу обслуживания.



2. Нажмите **Комплексное обслуживание** в области выбора функций **Обслуживание**.

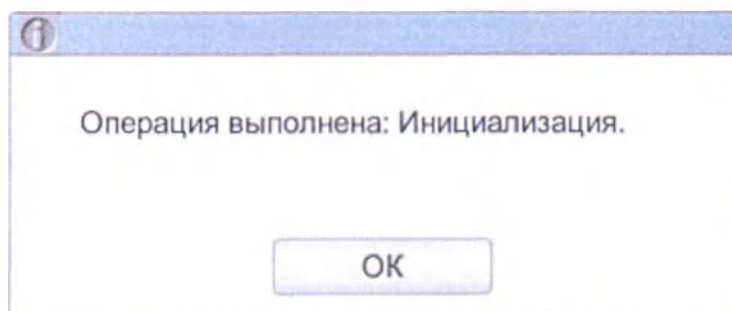
На экране появится показанная ниже страница.

Рисунок 12-14 Комплексное техническое обслуживание прибора



3. Щелкните по иконке **Инициализация**.

Анализатор начнет выполнение процедуры инициализации жидкостной системы. После завершения инициализации появится окно сообщения.



4. Нажмите **ОК**.

12.2.4.2 Очистка жидкостной системы

Если фоновые результаты параметров выходят за пределы диапазона фоновых значений, необходимо провести комплексную очистку прибора.

Процедуры для выполнения комплексной очистки прибора описаны ниже:

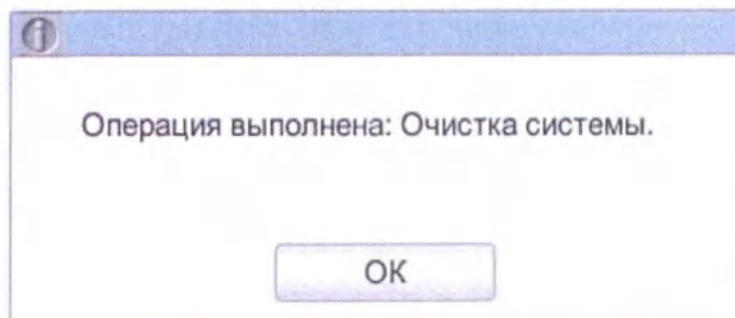
1. Щелкните по иконке **Сервис**
2. Нажмите **Комплексное обслуживание** в области выбора **Обслуживание**.

На экране появится показанная ниже страница.



3. Нажмите **Очистка системы**.

Анализатор начнет процедуру очистки жидкостной системы. По завершении очистки появится следующее окно сообщения.

4. Нажмите **ОК**.

12.2.4.3 Слив жидкостей

Эта функция позволяет слить жидкости из устройства для предотвращения кристаллизации и сохранения работоспособности анализатора, если он не используется дольше одной недели.

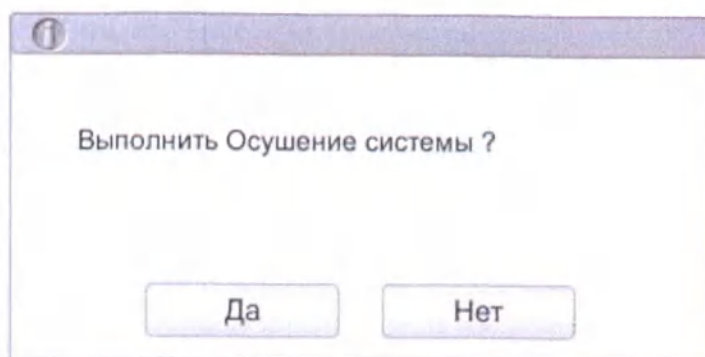
Процедуры по сливу жидкостей описаны ниже:

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Комплексное обслуживание** в области выбора **Обслуживание**.

На экране появится показанная ниже страница.

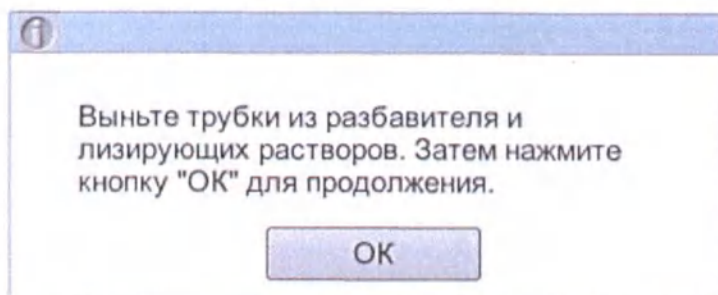
3. Щелкните по иконке **Осушение системы**.

Появится диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажмите **Да**.

Появится показанное ниже диалоговое окно.



5. В соответствии с подсказкой извлеките все узлы заборных трубок реагентов и затем нажмите **ОК**, чтобы начать опорожнение жидкостной системы.

После завершения слива жидкостей появится окно сообщения:

Осушение системы выполнено. Пожалуйста, выключите анализатор!

6. Установите переключатель [O/I] на левой стороне основного блока в положение [O].
7. После выключения слейте отходы из контейнера для сбора отходов и утилизируйте их.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местными законами и правилами.

12.2.4.4 Подготовка к транспортировке

Если анализатор не будет использоваться в течение более двух недель или его необходимо перевезти на большое расстояние (продолжительность транспортировки > 2 ч), вы должны выполнить эту процедуру.

Для подготовки к отправке выполните следующие действия:

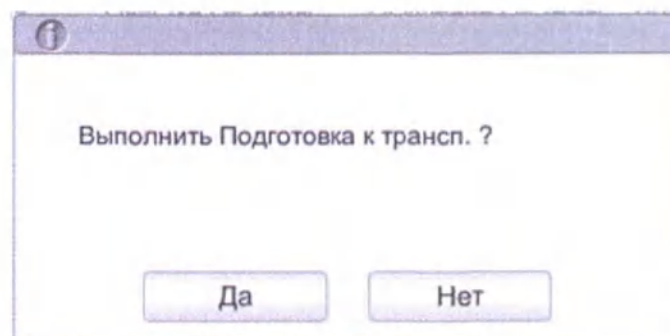
1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Комплексное обслуживание** в области выбора **Обслуживание**.

На экране появится показанная ниже страница.



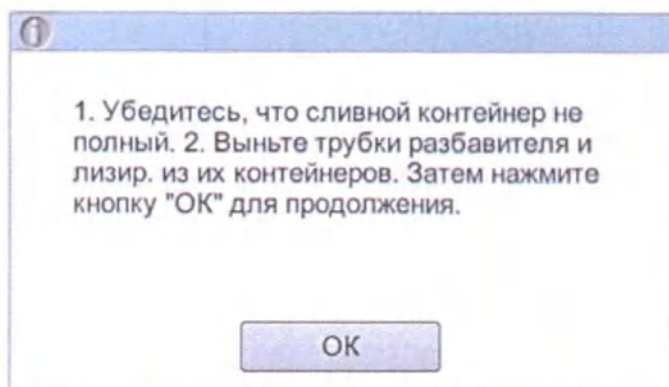
3. Нажмите на иконку **Подготовка к транспортировке**.

Появится показанное ниже диалоговое окно.



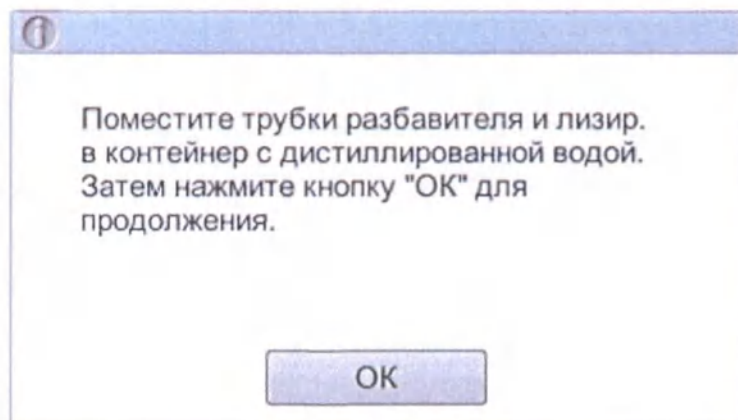
4. Нажмите **Да**.

На экране появится диалоговое окно, показанное ниже.



5. Извлеките все узлы заборных трубок реагентов в соответствии с инструкцией и затем нажмите **ОК**, чтобы начать опорожнение жидкостной системы.

После завершения слива жидкостей появится окно сообщения.

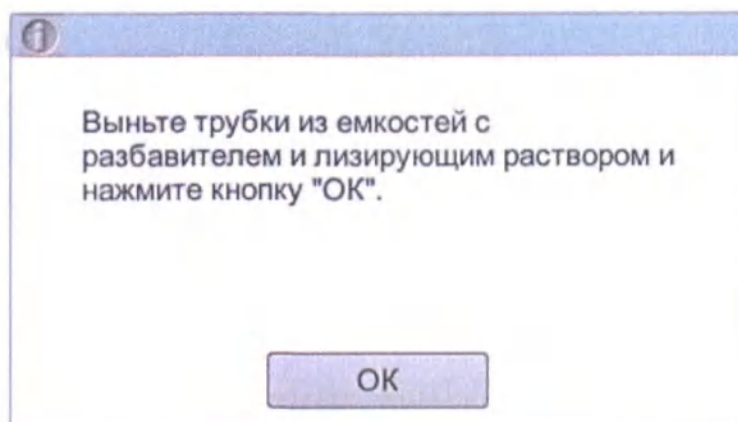


6. Опустите заборные трубки всех реагентов в дистиллированную воду и затем нажмите **ОК**, чтобы начать заполнение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте дистиллированную воду, чтобы гарантировать нормальную работу устройства в будущем. Кроме того, стакан, содержащий дистиллированную воду, должен быть тщательно вымыт.
- Трубку дилуэнта и трубки лизирующих реагентов следует опустить отдельно в два разных стакана.

Система выполнит операцию заполнения. После завершения заполнения появится следующее диалоговое окно.



7. Извлеките трубки дилуэнта и лизирующего реагента из дистиллированной воды, как указано в инструкции, и затем нажмите **ОК**.

Появится диалоговое окно с напоминанием о необходимости выключить анализатор.

Подготовка к трансп. выполнено. Пожалуйста, выключите анализатор!

8. Установите переключатель [O/I] на левой стороне основного блока в положение [O].
9. После выключения слейте отходы из контейнера для сбора отходов и утилизируйте их.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и др. в соответствии с местными законами и правилами.

12.2.5 Автоматическая очистка

После анализа определенного количества проб без завершения работы анализатора в нем скапливается некоторое количество загрязнений. Когда количество проб превысит 100, анализатор один раз автоматически выполнит процедуру очистки, при этом на экране будет отображаться сообщение с подсказкой.

Кроме того, анализатор автоматически выполнит процедуры очистки, если никаких последовательных операций с жидкостями не осуществлялось более часа.

ПРИМЕЧАНИЕ

После выполнения автоматической очистки или завершения работы анализатора статистические данные для запуска автоматической очистки будут удалены автоматически.

12.2.6 Автоматическое напоминание о промывке очищающим раствором

Если анализатор проработал в течение более 24 часов без выполнения промывки очищающим раствором, по достижении времени автоматического обслуживания система подскажет, что необходимо немедленно осуществить промывку очищающим раствором, чтобы предотвратить накопление загрязнений.

- Нажмите **Да** после этого вы сможете провести промывку очищающим раствором в соответствии с инструкциями подсказки и описанием в разделе **12.2.3.2 Промывка очищающим раствором**.
- Нажмите **Нет**, обработка очищающим раствором будет временно отменена. Система напомнит о ней через 15 минут, и вы сможете отменить ее не более трех раз. Когда система напомнит в четвертый раз, вы должны выполнить техническое обслуживание, в противном случае это может повлиять на нормальную работу анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На страницах **Самодиагностика** или **Статус** анализатор не запрашивает подтверждение для выполнения промывки очищающим раствором.
- Если анализатор осуществляет анализ или возникли проблемы, когда выполняются условия автоматического напоминания о промывке очищающим раствором, анализатор вновь покажет подсказку после завершения текущей операции или устранения проблем.
- После завершения промывки очищающим раствором накопленные значения счетчика проб будут автоматически удалены.
- Промывка очищающим раствором является важным этапом комплексного обслуживания устройства. Рекомендуется не останавливать процесс промывания досрочно.

12.2.7 Автоматический переход в спящий режим

Если жидкостная система не работает в течение указанного периода ожидания до автоматического перехода в спящий режим (по умолчанию 30 минут), анализатор автоматически переключится в неактивное состояние (спящий режим). При необходимости вы можете изменить время до автоматического перехода в спящий режим, см. раздел **5.3.4 Автоматическое техническое обслуживание**.

Когда анализатор находится в спящем режиме, на экране будет отображаться подсказка. Коснитесь экрана или нажмите на клавишу аспирации на анализаторе, чтобы вновь активировать его.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если наступило время автоматического перехода в спящий режим, но анализатор находится в состоянии ошибки, автоматический переход в спящий режим начнется надлежащим образом только после устранения ошибки.
 - Различные виды технического обслуживания будут выполняться анализатором автоматически при выходе из спящего режима, и продолжительность выхода зависит от того, как долго анализатор находился в неактивном режиме.
 - Если при попытке отменить автоматический переход анализатора в спящий режим возникают ошибки, пожалуйста, ищите решение проблем в главе **13 Поиск и устранение неисправностей**.
-

12.3 Самодиагностика

Функция предназначена для проверки правильности работы некоторых важных компонентов прибора, включая самодиагностику шприца и пробоотборного узла, давления и вакуума, клапанов и другие проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если результат проверки отличается от нормального, вы должны сделать еще несколько попыток; если отклонение от нормы остается, пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр компании Dymind или к уполномоченному представителю.

12.3.1 Шприц и пробоотборный механизм

Вы можете проверить работоспособность всех шприцов и пробоотборных механизмов.

Процедура самодиагностики описана ниже:

1. Щелкните по иконке **Сервис** на странице меню.
2. Нажмите **Самопроверка дозатора** в области выбора **Самодиагностика**. На экране появится страница, показанная на Рисунке 12-15.

Рисунок 12-15 Шприц



3. Нажмите на часть, которую необходимо проверить, например Шприц для отбора проб и дождитесь результатов самопроверки.

После завершения самопроверки на экране появится диалоговое окно с результатами самопроверки.

4. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

12.3.2 Давление и вакуум

Эта функция предназначена для проверки давления и разряжения внутри прибора.

Процедуры самопроверки давления (или вакуума) описаны ниже:

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Проверка давления** в области выбора **Самодиагностика**.

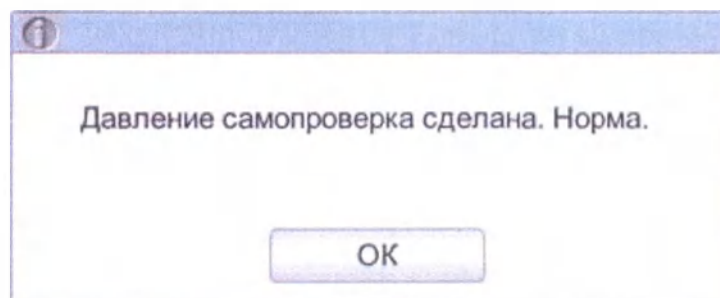
На экране появится страница, показанная на Рисунке 12-17.

Рисунок 12-17 Самопроверка давления и вакуума



3. Нажмите **Давление** (или **Вакуум**).

Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения самопроверки появится диалоговое окно с результатами самопроверки.



4. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

12.3.3 Клапаны и насосы

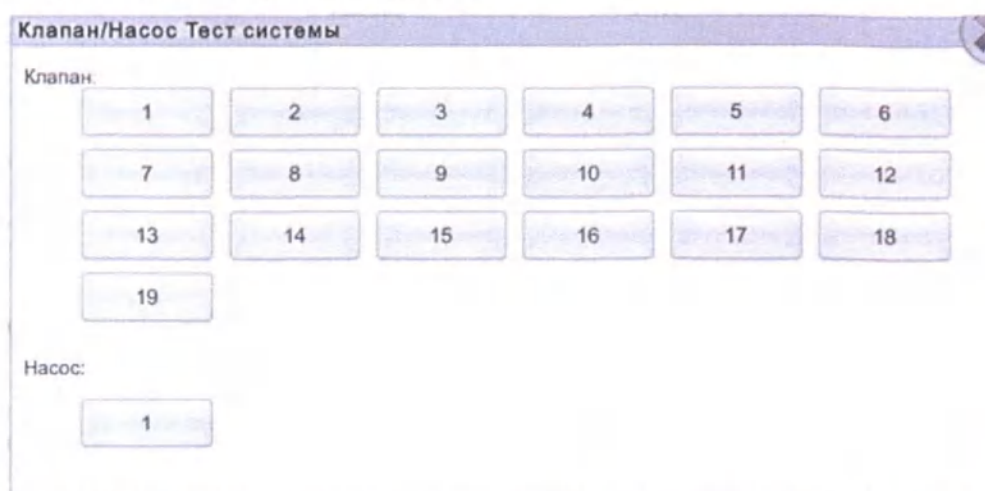
При проверке включения различных клапанов (насосов) вы можете судить о правильности срабатывания клапанов (насосов) по звуку при работе и закрытии либо определить вручную, дотронувшись до соответствующих клапанов (насосов).

Процедуры самопроверки клапана описаны ниже:

1. Щелкните по иконке **Сервис** на странице меню.
2. Нажмите **Самодиагностика клапана/насоса** в области выбора **Самодиагностика**.

На экране появится страница, показанная на Рисунке 12-18.

Рисунок 12-18 Самопроверка клапана



3. Щелкните по номеру нужного клапана (например, **1**), затем убедитесь, что он работает правильно по звуку при открывании и закрывании.

12.3.4 Прочие проверки

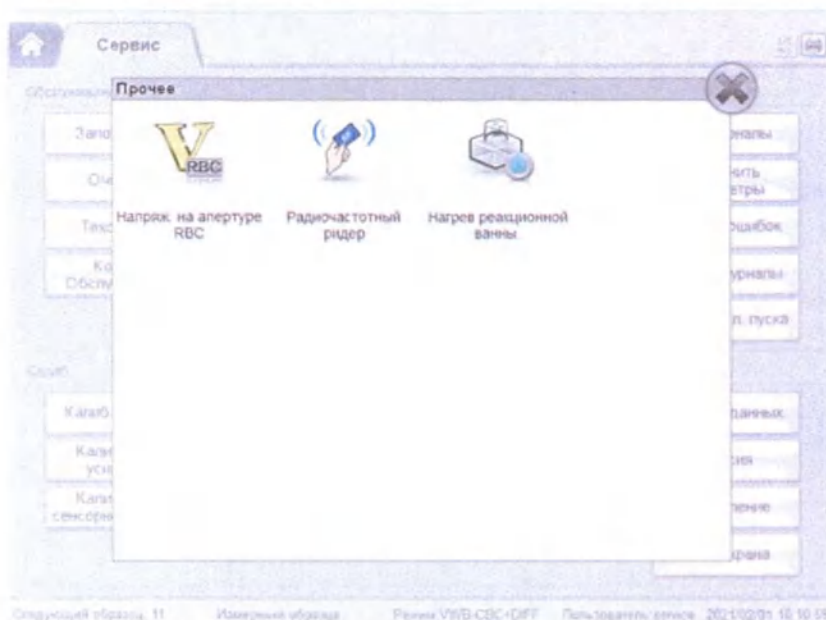
Вы можете провести самопроверку напряжения на апертуре камеры RBC.

Напряжение апертуры RBC

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Прочее** в области выбора **Самодиагностика**.

На экране появится страница, показанная на Рисунке 12-19.

Рисунок 12-19 Другие проверки



3. Нажмите **Напряж. на апертуре RBC**, чтобы начать самопроверку.

Система выполнит соответствующие операции самотестирования. После завершения самопроверки появится диалоговое окно с ее результатами.

Радиочастотный ридер (Считыватель RF карты)

Процедуры самопроверки считывателя RF - карты описаны ниже:

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Прочее** в области выбора **Самодиагностика**.
3. Нажмите **Радиочастотный ридер**, чтобы начать самопроверку.
4. Как указано в инструкции, поместите RF карту на считыватель карт перед анализатором.

Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения самопроверки появится диалоговое окно с ее результатами.

5. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

12.4 Состояние системы

Вы можете просмотреть информацию о текущем состоянии анализатора в области выбора **Статус**, в том числе температуру, напряжение и ток, а также информацию о версии.

12.4.1 Температура

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Температура** в области выбора состояния **Статус**.

На экране появится страница, показанная на Рисунке 12-20.

Рисунок 12-20 Просмотр состояния температуры

Температура	
Преднагрев	
49,6	[48,5, 51,5]
Окружающая среда	
29,2	[15,0, 30,0]
Опт.система	
34,7	[30,0, 40,0]

Пользователь может просмотреть информацию о текущей температуре анализатора, включая температуру предварительного нагрева кюветы, температуру окружающей среды, температуру оптической системы. Если результаты проверки температуры превышают нормальный диапазон, они будут выделены красным фоном.

12.4.2 Напряжение и ток

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Напряжение/сила тока** в области выбора состояния **Статус**.

Вы можете просмотреть информацию о напряжении и токе в анализаторе. Значения напряжения или тока, которые превышают нормальный диапазон, будут отображаться на красном фоне.

12.4.3 Информация о диске

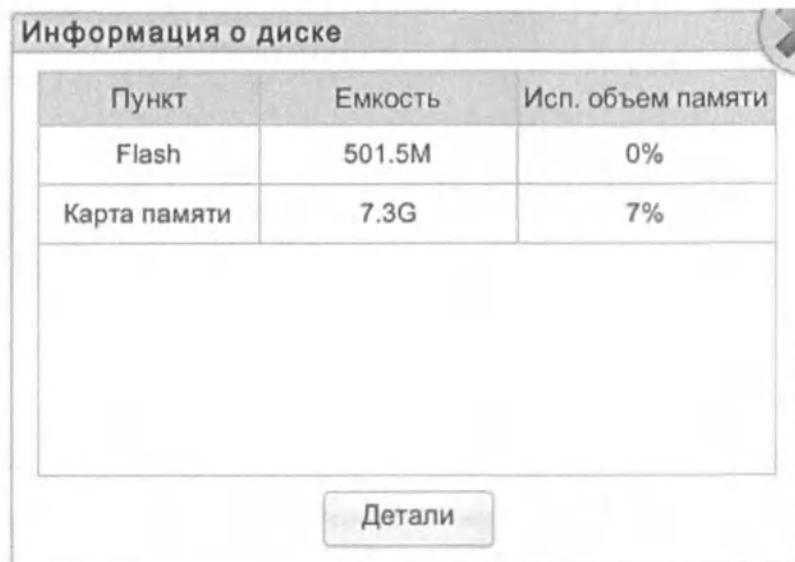
Вы можете просмотреть информацию о диске анализатора, включая имя диска, объем и использованное пространство.

Конкретные шаги показаны ниже.

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Информация о диске** в области выбора **Статус**.

Появится информационная страница диска. См. Рисунок 12-22.

Рисунок 12-22 Информация о диске



12.5 Регистрационный журнал

На странице регистрации вы можете просматривать записи об установленных параметрах, другие регистрационные журналы, журналы регистрации неисправностей и все регистрационные журналы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в полностью заполненный регистрационный журнал добавляется новая запись, самая новая запись будет автоматически записана вместо самой старой.
- Администратор может просматривать как собственные рабочие журналы, так и рабочие журналы обычных пользователей, а обычные пользователи могут просматривать только свои рабочие журналы.
- Записи могут храниться в регистрационном журнале до 5 лет.

12.5.1 Все регистрационные журналы

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Все журналы** в области выбора **Журнал**.

Вы сможете просмотреть все регистрационные журналы (видимые пользователю с текущим уровнем доступа).

Рисунок 12-23 Все регистрационные журналы

Все журналы				
2020/05/26		---	2020/05/26	
№.	Время	Сводная Информация	Детали	Оператор
1	2020/05/26 15:50:57	Последовательность за...	F084 последовательности вып...	Сервисный Ин...
2	2020/05/26 15:49:58	Последовательность за...	F089 последовательности вып...	Сервисный Ин...
3	2020/05/26 15:49:00	Устр. неполадок	Неполадки устранены.	Сервисный Ин...
4	2020/05/26 15:49:00	Устр.ошибки	0x64047040 : M51-L1 Lyse вып...	Сервисный Ин...
5	2020/05/26 15:49:00	Последовательность за...	F048 последовательности вып...	Сервисный Ин...
6	2020/05/26 15:47:49	Устр. неполадок	Включить Устр. Неполадок	Сервисный Ин...
7	2020/05/26 15:47:33	Устр. неполадок	Устр. неполадок завершено. Н...	Сервисный Ин...
8	2020/05/26 15:47:33	Устр.ошибки	0x64017040 : M51-D Diluent зак...	Сервисный Ин...
9	2020/05/26 15:47:33	Последовательность за...	F045 последовательности вып...	Сервисный Ин...
10	2020/05/26 15:46:13	Сообщить Об Ошибке	0x64047040 : M51-L1 Lyse вып...	Сервисный Ин...

3. Выберите даты в двух текстовых полях даты и сможете просмотреть записи во всех журналах за указанный период, включая время операции, зарегистрированную информацию и оператора.

12.5.2 Журналы регистрации проверки параметров

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Настройка параметров** в области выбора **Журнал**.

Вы сможете просмотреть журналы регистрации проверки параметров (которые разрешено видеть пользователю с текущим уровнем доступа) за указанный период времени.

Рисунок 12-24 Журналы регистрации проверки параметров

[illegible]

3. Выберите даты в двух текстовых полях даты и сможете просмотреть журналы регистрации проверки параметров за указанный период, включая дату и время проверки, краткую информацию о проверке и оператора.

12.5.3 Журналы регистрации неисправностей

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Журналы ошибок** в области выбора **Журнал**.

Вы сможете просмотреть журналы регистрации неисправностей (видимые пользователям с текущим уровнем доступа).

Рисунок 12-25 Журналы ошибок

Журнал ошибок				
2020/05/26		---	2020/05/26	
No.	Время	Сводная Информация	Детали	Оператор
1	2020/05/26 15:49:00	Устр. неполадок	Неполадки устранены	Сервисный Ин...
2	2020/05/26 15:49:00	Устр.ошибки	0xb4047040 : M51-L1 Lyse выт...	Сервисный Ин...
3	2020/05/26 15:47:49	Устр. неполадок	Включить Устр. Неполадок	Сервисный Ин...
4	2020/05/26 15:47:33	Устр. неполадок	Устр. неполадок завершено. Н...	Сервисный Ин...
5	2020/05/26 15:47:33	Устр.ошибки	0xb4017040 : M51-D Diluent зак...	Сервисный Ин...
6	2020/05/26 15:46:13	Сообщить Об Ошибке	0xb4047040 : M51-L1 Lyse выт...	Сервисный Ин...
7	2020/05/26 15:43:38	Устр. неполадок	Включить Устр. Неполадок	Сервисный Ин...
8	2020/05/26 15:41:08	Сообщить Об Ошибке	0xb4017040 : M51-D Diluent зак...	Сервисный Ин...
9	2020/05/26 13:42:57	Сообщить Об Ошибке	0xb2004001 : Фон не в норме.	Сервисный Ин...
10	2020/05/26 13:37:51	Сообщить Об Ошибке	0xb1000506 : Напряжение але...	Сервисный Ин...

Дата и время: 2020/05/26 15:49:00
 Оператор: Сервисный Инженер
 Сводная Информация: Устр. неполадок
 Детали: Неполадки устранены.

3. Выберите даты в двух текстовых полях даты и сможете просмотреть журналы регистрации неисправностей за указанный период, включая дату и время появления неисправности, описание неисправности и оператора.

12.5.4 Другие регистрационные журналы

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Другие журналы** в области выбора **Журнал**.

Вы сможете просмотреть остальные журналы, кроме журнала проверки параметров и журнала регистрации неисправностей.

Рисунок 12-26 Другие регистрационные журналы

Другие журналы				
2020/05/26		---	2020/05/26	
№.	Время	Сводная Информация	Детали	Оператор
1	2020/05/26 15:41:07	Запуск	Запуск	Сервисный Ин...
2	2020/05/26 15:40:59	Авторизация	service(service) Авторизация	Сервисный Ин...
3	2020/05/26 15:39:03	Выключение после осу...	Выключение после осушения	Сервисный Ин...
4	2020/05/26 14:43:03	Заполнение	Название реагента: REAGENT_...	Сервисный Ин...
5	2020/05/26 14:43:02	Заполнение	Название реагента: REAGENT_...	Сервисный Ин...
6	2020/05/26 14:43:02	Заполнение	Название реагента: REAGENT_...	Сервисный Ин...
7	2020/05/26 14:35:15	Заполнение	Название реагента: REAGENT_...	Сервисный Ин...
8	2020/05/26 13:42:56	Выполнено	Измерение бланка Режим подс...	Сервисный Ин...
9	2020/05/26 13:39:13	Выполнено	Измерение бланка Режим подс...	Сервисный Ин...
10	2020/05/26 13:33:14	Анализатор выключен и...	Анализатор выключен некорре...	Сервисный Ин...

Дата и время: 2020/05/26 15:41:07
 Оператор: Сервисный Инженер
 Сводная Информация: Запуск
 Детали: Запуск

3. Выберите даты в двух текстовых полях даты и сможете просмотреть записи за указанный период, включая дату и время операции, записи операции и оператора.

12.6 Удаление данных

Вы можете удалить данные, сохраненные в анализаторе. Конкретные действия описаны ниже.

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Очистка данных** в области выбора **Прочее**.

На экране отобразится страница удаления данных. См. Рисунок 12-27.

Рисунок 12-27 Удаление данных

Очистка данных.

Диапазон времени

Выполнять в:

Конечное время: 2020/03/27

Данные

☒ Результат подсчета ☒ Центральные файлы

☒ Результаты L-J QC ☒ Скатерограмма

☒ Результаты X-B QC

☒ Файлы журналов

Применить ОК Отмена

3. Щелкните по комбинированному полю **Конечное время** и установите диапазон дат для удаления данных во всплывающем диалоговом окне.



- Последовательность ввода элементов совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат даты **гггг/мдд**, вы должны ввести данные в следующем порядке: год, месяц и день.
- Нажмите  или  для выбора даты и времени либо введите информацию непосредственно в текстовое поле.
- Нажмите , чтобы удалить данные и повторить ввод.

Например, если в качестве последней даты **Время окончания** установлено **2016/03/31**, будут удалены данные, полученные с момента установки системы по 31 марта 2016 года.

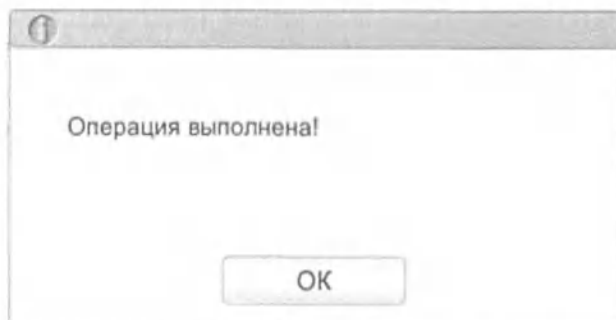
4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.
5. Выберите данные, которые необходимо удалить.

Вы можете удалить следующие данные:

- Результаты подсчетов
- Результаты Л-ДЖ контроля качества
- Результаты Х-В контроля качества
- Файлы журналов
- Центральные файлы
- Скатерограммы

6. Нажмите **Применить** или **ОК**.

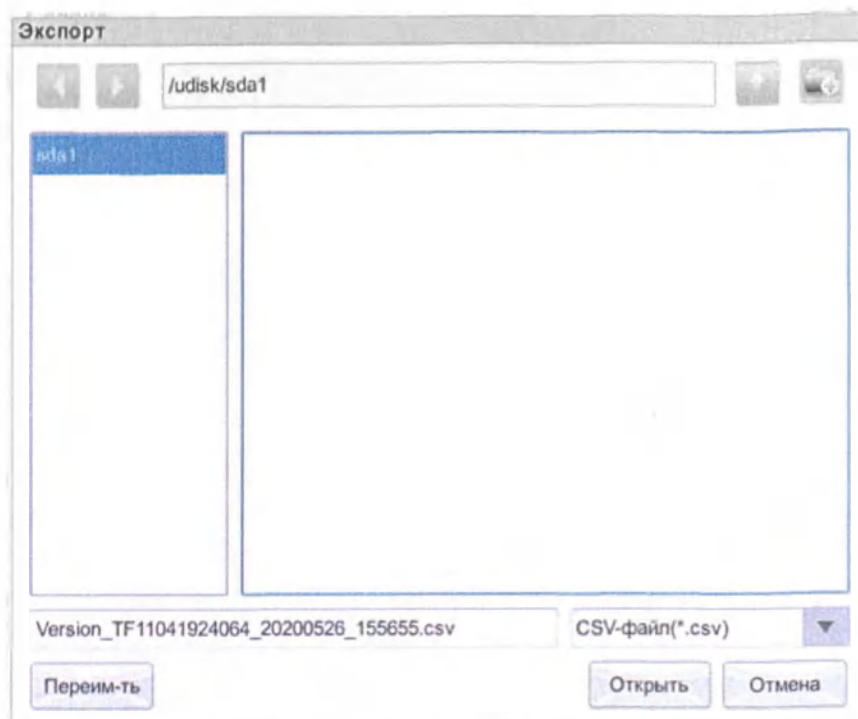
На экране появится показанное ниже диалоговое окно с сообщением о завершении удаления.



12.7 Информация о версии

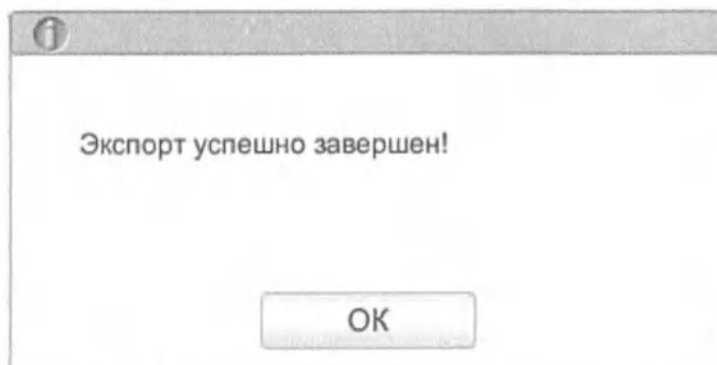
Вы можете просмотреть текущие версии всех частей анализатора и экспортировать информацию о версии на USB флеш-накопитель. Необходимые действия подробно описаны ниже:

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Информация о версиях** в области выбора **Прочее**.
3. Вставьте USB флеш-диск в USB разъем анализатора.
4. Нажмите **Экспорт** и выберите путь для экспорта в диалоговом окне, затем введите имя файла. По умолчанию файл будет экспортирован в корневой каталог USB флеш-накопителя (**/udisk/sda1**), как показано ниже.



5. Нажмите **Сохранить**, чтобы начать экспорт.

После завершения экспорта появится показанное ниже окно сообщения.



6. Нажмите **ОК** для выхода.

12.8 Калибровка сенсорного экрана

Если на сенсорном экране обнаружено смещение координат прикосновения, его необходимо заново откалибровать. Подробные шаги показаны ниже:

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Калибровка сенсорного экрана** в области выбора **Калиб.**.

3. Последовательно касайтесь калибровочной точки "+" на экране.

Когда калибровочная точка исчезнет и система вернется на страницу обслуживания, это будет означать, что калибровка выполнена.

12.9 Проверка экрана

Вы можете запустить проверку экрана для выявления битых пикселей или застрявших пикселей на сенсорном экране. Действия подробно описаны ниже:

1. Щелкните по иконке **Сервис**.
2. Нажмите **Тест экрана** в области выбора **Прочее**.



3. Определите, есть ли битые пиксели на экране, коснитесь экрана, чтобы изменить цвет, и продолжайте проверку.

Когда эта страница исчезает и на экране вновь отобразится страница обслуживания **Обслуживание**, проверка экрана будет завершена. Если на экране есть битые пиксели, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов для проведения технического обслуживания и ремонта.

12.10 Загрузка регистрационных журналов обслуживания

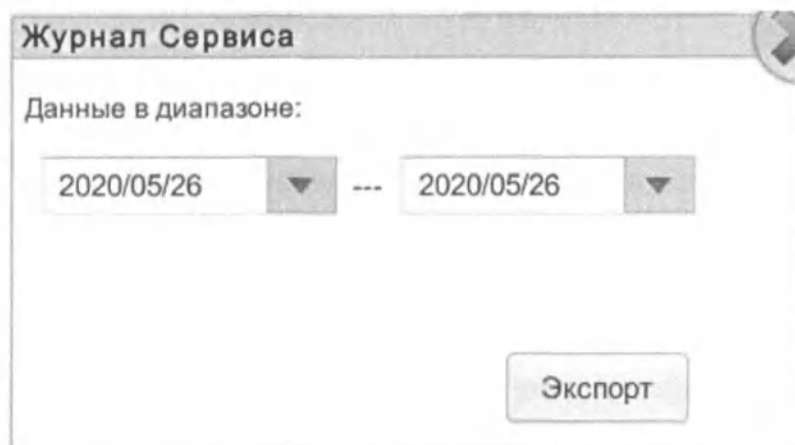
Если в процессе эксплуатации анализатора возникают ошибки, которые невозможно устранить, рекомендуется экспортировать файл регистрации технического обслуживания на USB флеш-диск и отправить файл сервисному инженеру по обслуживанию.

Конкретные шаги описаны ниже.

1. Вставьте USB флеш-диск в USB разъем анализатора.

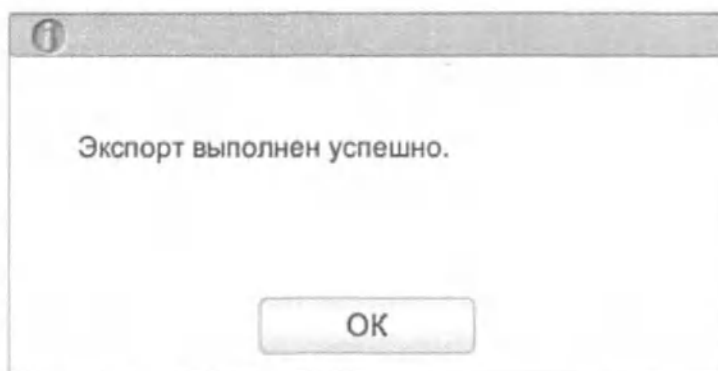
2. Щелкните по иконке **Обслуживание** на странице меню, чтобы перейти на страницу **Обслуживание**.
3. Нажмите **Журнал Сервиса** в области выбора **Отладка**.
4. Выберите диапазон дат регистрационных записей для экспорта во всплывающем диалоговом окне. См. Рисунок 12-29.

Рисунок 12-29 Загрузка



5. Нажмите **Экспорт**.

Файл **host_download.tar** будет экспортирован в корневой каталог USB флеш-диска, и появится показанное ниже окно сообщения об успешном экспорте.



6. Отправьте файл **host_download.tar** нашему инженеру по обслуживанию клиентов.

13 Поиск и устранение неисправностей

13.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при поиске и устранении проблем, которые могут возникнуть во время работы вашего анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые могут быть легко диагностированы и/или исправлены пользователем анализатора. Если рекомендованное решение не позволит устранить проблему, обратитесь авторизованный сервисный центр компании Dymind или к местному представителю.

13.2 Решение проблем, указанных в сообщениях об ошибке

Если при использовании анализатора программа обнаруживает отклонения от нормы, в верхней правой части экрана отображается сообщение об ошибке, показанное на Рисунке 13-1, и основной блок подает звуковой сигнал.

Рисунок 13-1 Сообщение об ошибке

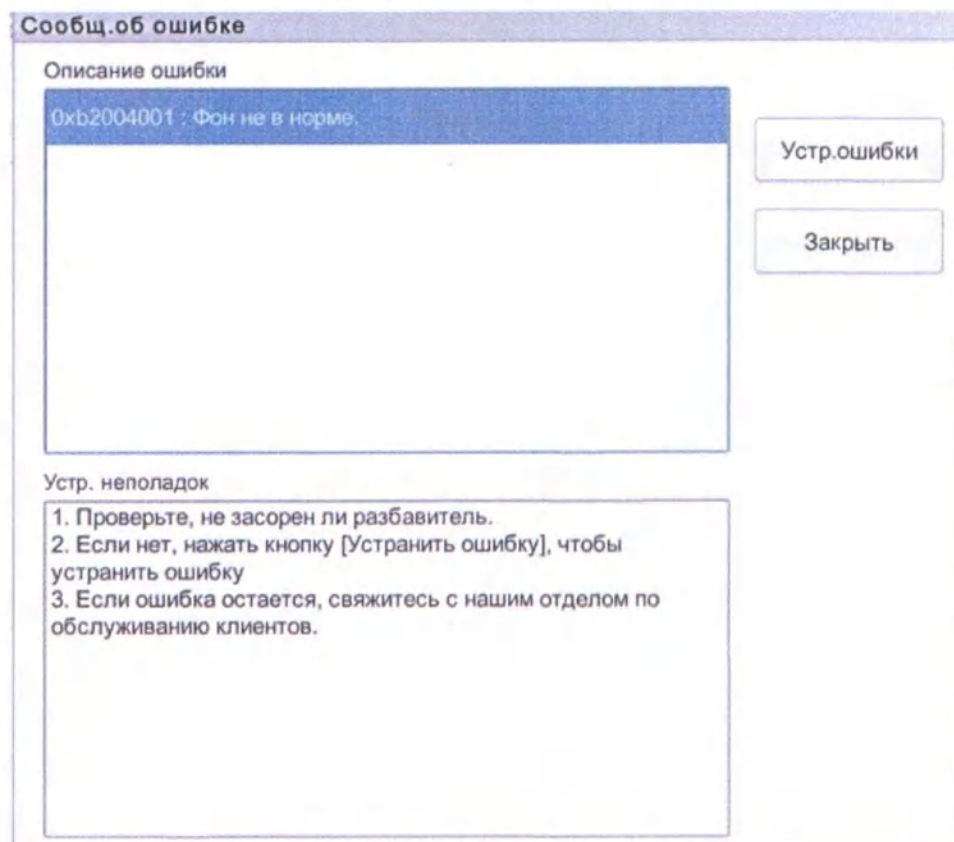
Фон не в норме.

Для устранения неисправности, указанной в сообщении об ошибке, вы можете выполнить следующие действия.

1. Щелкните по полю сообщения об ошибке.

В появившемся диалоговом окне, показанном на Рисунке 13-2, будет отображаться описание ошибки и информация, помогающая решить проблему. Описание ошибок отображается в соответствии с последовательностью возникновения ошибок.

Рисунок 13-2 Диалоговое окно сообщения об ошибке



2. Коснитесь экрана, чтобы отключить звуковой сигнал.
3. Нажмите **Устранить ошибку**.

Как правило, система автоматически устраняет ошибки. В случае ошибок, которые не могут быть устранены автоматически, вы можете выполнить соответствующие действия, следуя рекомендациям, приведенным в информации об ошибках или в разделе **13.3 Справочная информация для сообщений об ошибках**.

13.3 Справочная информация для сообщений об ошибках

Возможные ошибки и соответствующая консультативная информация приведены в Таблице 13-1.

Таблица 13-1 Справочная информация по сообщениям об ошибках (на примере модели GBM5-CRP)

Содержание проблемы	Информация о способах решения проблемы
Электропитание подается некорректно.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите прибор позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Открыт кожух оптического узла.	1. Закройте кожух оптического узла. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Отклонение напряжения источника постоянного тока.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите прибор позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Отклонение тока лазера.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите прибор позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Сбой запуска	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не выполнена последовательность процедур инициации при запуске.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не закрыта правая боковая дверца.	1. Закройте правую боковую дверцу. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
DIL-C просрочен	1. Проверьте, не истек ли срок годности дилуэнта DIL-C. Если это так, замените его новым контейнером с DIL-C. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку, на экране появится страница управления реагентами Управление реагентами. 3. Настройте информацию о реагенте, как описано в главе 11 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.

	инженеру.
LYC-1 просрочен	1. Проверьте, не истек ли срок годности лизирующего раствора LYC-1. Если это так, замените его новым контейнером с LYC-1. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку, на экране появится страница управления реагентами Управление реагентами. 3. Настройте информацию о реагенте, как описано в главе 11 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
LYC-2 просрочен	1. Проверьте, не истек ли срок годности лизирующего раствора LYC-2. Если это так, замените его новым контейнером с LYC-2. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку, на экране появится страница управления реагентами Управление реагентами. 3. Настройте информацию о реагенте, как описано в главе 11 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Температура камеры предварительного нагрева за пределами диапазона рабочих значений.	3. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Нештатное фоновое напряжение HGB	1. Отрегулируйте фоновое напряжение HGB в пределах указанного диапазона (4,2 В ~ 4,8 В), предпочтительно 4,5 В. Обратитесь к разделу 5.5.1 Настройки усиления. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Нештатное напряжение апертуры RBC	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Отклонение фона.	1. Проверьте, не загрязнен ли дилуэнт. 2. Если нет, нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не удалось считать параметр шприца для отбора проб.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Превышено время ожидания шприца для отбора проб.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Шприц для отбора проб	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту

занят.	ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Ошибка параметра команды вертикального двигателя.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Ошибка параметра команды вертикального двигателя.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Превышено время ожидания вертикального двигателя.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не удалось считать последующие этапы действий вертикального двигателя.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Вертикальный двигатель занят.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не удалось считать значение температуры камеры предварительного нагрева.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не удалось считать значение температуры оптической системы.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не удалось считать значение температуры наружного воздуха.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Контейнер для отходов заполнен.	1. Опорожните контейнер для сбора отходов или установите новый контейнер. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Заданная в настройках температура оптической	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку.

системы за пределами диапазона.	2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Температура оптической системы за пределами диапазона рабочих значений.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Сгусток в проточной камере.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не удалось считать параметр горизонтального двигателя.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не удалось настроить параметр горизонтального двигателя.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Превышено время ожидания горизонтального двигателя.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Оптрон горизонтального двигателя работает некорректно.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Горизонтальный двигатель занят.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Заканчивается DIL-C	1. Проверьте, не опустел ли контейнер с разбавителем DIL-C. Если это так, установите новый контейнер с DIL-C. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Заканчивается LYC-1 или пузырьки во входной трубке	1. Проверьте, не опустел ли контейнер с лизирующим раствором LYC-1 и нет ли пузырьков во входной трубке LYC-1. Если раствор заканчивается, установите новый контейнер с LYC-1; если раствора LYC-1 еще много или есть пузырьки, выполните шаг 2. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку , чтобы удалить эту ошибку.

	3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Заканчивается LYC-2 или пузырьки во входной трубке	1. Проверьте, не опустел ли контейнер с лизирующим раствором LYC-2 и нет ли пузырьков во входной трубке LYC-2. Если раствор заканчивается, установите новый контейнер с LYC-2; если раствора LYC-2 еще много или есть пузырьки, выполните шаг 2. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не заменен DIL-C	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не заменен LYC-1	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Не заменен LYC-2	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Пробоотборник DIFF забит сгустком.	1. Нажмите кнопку Устранить ошибку, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Отклонение подачи напряжения возбуждения 12 В.	1. Пожалуйста, выключите электропитание анализатора напрямую и включите позднее. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Отклонение подачи напряжения возбуждения 24 В.	1. Пожалуйста, выключите электропитание анализатора напрямую и включите позднее. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
Недостаточно DIL-C	1. Проверьте, не опустел ли контейнер с разбавителем DIL-C. Если это так, установите новый контейнер с DIL-C. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку, на экране появится страница управления реагентами Управление реагентами. 3. Настройте информацию о реагенте, как описано в главе 11 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.

Недостаточно LYC-1	1. Проверьте, не опустел ли контейнер с лизирующим раствором LYC-1. Если это так, установите новый контейнер с LYC-1. 2. Нажмите кнопку Устранить ошибку, на экране появится страница управления реагентами Управление реагентами. 3. Настройте информацию о реагенте, как описано в главе 11 Управление реагентами. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь к сервисному инженеру.
--------------------	--

14 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 1 год.

Компания Dymind несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия только при соблюдении всех следующих условий:

- Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, добавление элементов, модификация и ремонт изделия выполняются авторизованными сервисными центрами уполномоченного представителя производителя.
- Изделие эксплуатируется в соответствии с данным Руководством пользователя.
- Электрическое оборудование в рабочем помещении соответствует действующим национальным и местным требованиям.
- Применяются только совместимые с анализатором реагенты и расходные материалы, перечисленные в Руководстве пользователя.
- Сервисное обслуживание осуществляется только авторизованными сервисными центрами уполномоченного представителя производителя.

По вопросам, связанным с качеством медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Градбиомед» (ООО «ГБМ») 117393, город Москва, Профсоюзная улица, дом 56, эт 3 пом XIX ком 117 +7 (903) 145-69-33
gradbiomed2019@gmail.com.

15 Данные об утилизации

Анализатор следует превратить в лом, но нельзя утилизировать вместе с другими бытовыми отходами, напротив, его необходимо отправить для сбора и переработки с целью повторного использования в соответствии с инструкциями по утилизации списанного электронного и электрического оборудования.

Для обращения на территории РФ:

Изделие следует утилизировать как отходы класса Г в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21 утв. 28 января 2021 года).

Использованные реагенты относятся к классу Б. Перед утилизацией использованных реагентов необходимо добавить 2 мл раствора гипохлорита на литр отходов и оставить раствор на 1 ч. Затем его следует утилизировать как обеззараженные медицинские отходы класса Б. Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

Приложение А Спецификации

А.1 Классификация

Для территории Российской Федерации:

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (ОКПД2): 26.51.53.141

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 130690 Анализатор гематологический ИВД, автоматический.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

А.2 Технические и функциональные характеристики

Технические характеристики

Характеристика	Модель GBM5-CRP	Модель GBM5
Габаритные размеры и масса		
Ширина (мм)	364±15	364±15
Высота (мм)	498±25	498±25
Глубина (мм)	495±25	431±25
Масса нетто (кг)	34,4±0.5	28,0±0.5
Электропитание		

Напряжение	100 ~ 240 В переменного тока	
Входная мощность	≤ 250 ВА	
Частота	50/60 Гц	
Степень защиты по IEC 60529	IPX0	
Сенсорный экран:	10,4 дюймовый встроенный сенсорный экран с разрешением 800 × 600	
Характеристики встроенного лазера	класса 3R по IEC 60825-1, максимальная излучаемая мощность 5,0 мВт при длине волны 635 нм	
Количество измеряемых параметров	29 параметров, а также 3 гистограммы и 3 скатерограммы	32 параметра, а также 3 гистограммы и 3 скатерограммы
Объем пробы и разведение	Не более 100 мкл цельной крови 20 мкл цельной капиллярной или венозной крови для режима предварительного разведения	
Температура блока охлаждения реагентов	2-8 °C, автономная работа при выключении анализатора	
Температура блока нагрева кюветы CRP	30-40 °C	
Температура блока предварительного нагрева кюветы	48.5-51.5 °C	

Функциональные характеристики

Характеристика	Модель GBM5-CRP	Модель GBM5
Возможности сетевого подключения	Один LAN разъем 4 USB разъема	
Контроль качества	Встроенная функция с применением 3 уровней контрольных материалов, для каждого лота можно записывать до 500 контрольных значений. Использование контрольной карты Леви-Дженнинга (L-J), контроль качества можно применить к 27 параметрам. Xb	
Калибровка	Х-В анализ, при котором используются значения, полученные для проб пациентов. Для определения характеристик используются 3 эритроцитарных индекса: MCV, MCH и MCHC.	
Подключение к LIS	Имеется (через главный компьютер)	
Флагирование результатов	Имеется (для результатов, отклоняющихся от референтного диапазона, диапазона линейности и при измерении контроля качества)	
Режимы работы	режимы анализа цельной крови (включая цельную венозную кровь или капиллярную кровь) и режимы предварительного разведения.	
Режимы измерений	CBC+DIFF, CBC, CBC+DIFF+CRP, CBC+CRP CRP	CBC CBC + DIFF
Производительность, проб/час, не менее	65 (режим CBC + DIFF) 48 (режим CBC+DIFF+CRP)	65 (режим CBC + DIFF)

Режим самодиагностики	Для проверки правильности работы некоторых важных компонентов прибора, включая самопроверку шприца и пробоотборного узла, самопроверку давления и вакуума, самопроверку клапанов и другие функции
-----------------------	---

А.3 Медицинские изделия, применяемые совместно с регистрируемым медицинским изделием для выполнения анализа, но не входящие в комплект поставки

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы, работоспособность системы зависит от совокупности всех компонентов. Следует использовать только указанные компоненты компании Dymind (см. ниже), состав которых специально подобран для жидкостной системы вашего анализатора с целью обеспечения оптимальной производительности системы. При использовании для работы анализатора реагентов от разных поставщиков, анализатор может не достигать указанной в данном документе производительности и может давать ненадежные результаты.

Тип реагента	Используемая модель анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5	
	Модель GBM5-CRP	Модель GBM5
Изотонический разбавитель	Реагент дилуент «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических серии GRADBIOMED® GBM-5	
Лизирующий раствор	Реагент лизирующий GBM-LYD-1, 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP или Реагент лизирующий GBM-LYD-1, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-	Реагент лизирующий GBM-LYC-1, 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 или Реагент лизирующий GBM-LYC-1, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5

	5CRP	
	Реагент лизирующий GBM-LYD-2, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP или Реагент лизирующий GBM-LYD-2, 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP	Реагент лизирующий GBM-LYC-2, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 или Реагент лизирующий GBM-LYC-2, 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5
Очищающий раствор	Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических серии GRADBIOMED® GBM-5	

Только для модели GBM5-CRP для определения CRP используются:

- Набор реагентов «GBM - CRP GRADBIOMED®» для количественного определения С-реактивного белка с помощью анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5CRP, в вариантах исполнения
- Набор контролей С-реактивного белка «GBM - CRP-con GRADBIOMED®» для анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5CRP
- Набор калибраторов С-реактивного белка «GBM - CRP-cal GRADBIOMED®» для анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5CRP

Контрольные материалы и калибратор сторонних производителей для гематологических исследований:

- Контрольные материалы для гематологических анализаторов, аттестованные для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, «Набор реагентов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016», производства ООО "Медико-биологический Союз", Россия, номер регистрационного удостоверения РЗН 2018/6698

- Калибратор гематологический, аттестованный для анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций (например, Гематологические

контроли и калибраторы для in vitro диагностики - CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс), производства "РнД Системс, Инк.", США, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/10623

Использование реагентов, не указанных в данном разделе, недопустимо и может привести к ошибочным результатам анализа.

В случае проведения анализов в режиме CBC, CBC+DIFF на гематологическом анализаторе модели GBM5-CRP, могут также использоваться в качестве лизирующих растворов реагенты GBM-LYC-1, GBM-LYC-2.

А.4 Параметры

Параметр	Обозначение	Единица измерения по умолчанию	Наличие в модели GBM5-CRP	Наличие в модели GBM5
Количество лейкоцитов	WBC	10 ⁹ /л	+	+
Количество нейтрофилов	Neu#	10 ⁹ /л	+	+
Количество лимфоцитов	Lym#	10 ⁹ /л	+	+
Количество моноцитов	Mon#	10 ⁹ /л	+	+
Количество эозинофилов	Eos#	10 ⁹ /л	+	+
Количество базофилов	Bas#	10 ⁹ /л	+	+
*Количество атипичных лимфоцитов	*ALY#	10 ⁹ /л	+	+
*Количество больших незрелых клеток	*LIC#	10 ⁹ /л	+	+
*Количество ядросодержащих эритроцитов	*NRBC#	10 ⁹ /л	+	-

Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	%	+	+
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%	+	+
Процентное содержание моноцитов	Mon%	%	+	+
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	%	+	+
Процентное содержание базофилов	Bas%	%	+	+
*Процентное содержание атипичных лимфоцитов	*ALY%	%	+	+
*Процентное содержание больших незрелых клеток	*LIC%	%	+	+
*Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов	*NRBC%	%	+	-
Уровень эритроцитов	RBC	10 ¹² /л	+	+
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л	+	+
Гематокрит	HCT	%	+	+
Средний объем эритроцита	MCV	фл	+	+
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг	+	+
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л	+	+
Распределение эритроцитов по объему - Стандартное	RDW-SD	фл	+	+

отклонение (RDW-SD)				
Распределение эритроцитов по объему - Коэффициент вариации (RDW-CV)	RDW-CV	%	+	+
Уровень тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л	+	+
Средний объем тромбоцита	MPV	фл	+	+
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Нет	+	+
Тромбокрит	PCT	%	+	+
Тромбоциты - количество больших клеток	P-LCC	10 ⁹ /л	+	+
Тромбоциты - относительный объем больших клеток	P-LCR	%	+	+
С-реактивный белок	CRP	мг/л	+	-
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	Нет	+	+
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	Нет	+	+
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	Нет	+	+
Скатерограмма распределения базофилов	BASO Scattergram	Нет	+	+
Скатерограмма распределения дифференцированных лейкоцитов	DIFF Scattergram	Нет	+	+

«*» Помечены параметры, применяемые только в исследовательских целях (RUO) (не для диагностики in vitro)

А.5 Аналитические (функциональные) характеристики

А.5.1 Диапазоны определяемых параметров

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон линейности	Диапазон отображения
	Модель GBM5-CRP	Модель GBM5	
WBC	0,18 ~ 500,00 × 10 ⁹ /л	0 ~ 300 × 10 ⁹ /л	0,00 ~ 999,99 × 10 ⁹ /л
RBC	0,04 ~ 8,50 × 10 ¹² /л	0,00 ~ 8,50 × 10 ¹² /л	0,00 ~ 18,00 × 10 ¹² /л
HGB	4 ~ 250 г/л	4 ~ 250 г/л	0 ~ 999 г/л
PLT	7 ~ 5000 × 10 ⁹ /л	0 ~ 3000 × 10 ⁹ /л	0 ~ 5000 × 10 ⁹ /л
HCT	0,5 ~ 67%	0,5 ~ 67%	0% ~ 99,9%
CRP	(0,2 ~ 320,0) мг/л	нет	0 ~ 999,9 мг/л

А.5.2 Фоновые значения

Параметр	Нормальный фон
WBC	≤ 0,2 × 10 ⁹ /л
RBC	≤ 0,02 × 10 ¹² /л

HGB	≤ 1 г/л
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$
HCT	$\leq 0,5\%$

А.5.3 Диапазон линейности и допустимое отклонение

Параметр	Диапазон линейности		Допустимое отклонение, не более (режим анализа цельной крови)
Модель	GBM-5CRP	GBM-5	
WBC	$(0,18 \sim 100,00) \times 10^9/\text{л}$	$(0,18 \sim 100,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,30 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 5\%$
	$(100,01 \sim 500,00) \times 10^9/\text{л}$	$(100,01 \sim 300,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10\%$
RBC	$(0,04 \sim 8,50) \times 10^{12}/\text{л}$		$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 5\%$
HGB	$(4 \sim 250)$ г/л		± 2 г/л или $\pm 2\%$
PLT	$(7 \sim 1000) \times 10^9/\text{л}$ (RBC $\leq 7,0$)	$(7 \sim 1000) \times 10^9/\text{л}$ (RBC $\leq 7,0$)	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 8\%$
	$1001 \sim 5000 \times 10^9/\text{л}$ (RBC $\leq 7,0$)	$1001 \sim 3000 \times 10^9/\text{л}$ (RBC $\leq 7,0$)	$\pm 12\%$

НСТ	0,5 ~ 67%		±2% (значение) или ±3% (% отклонения)
CRP	(0,2 ~ 10,0) мг/л	-	±1,0 мг/л
	(10,1 ~ 100,0) мг/л	-	±15%
	(100,1 ~ 320,0) мг/л	-	±20%

Примечание. Для обращения на территории РФ: чувствительность совпадает с нижним пределом диапазона линейности

А.5.4 Воспроизводимость

Эти требования воспроизводимости применяются только к ситуации, при которой отвечающая заданным условиям проба была проанализирована 11 раз и результаты анализа со второго по одиннадцатый используются для вычисления воспроизводимости.

Параметр	Условие	Воспроизводимость при анализе цельной крови (CV% / абсолютное отклонение d*)
WBC	$(4,0 \sim 15,0) \times 10^9/\text{л}$	≤2,0%
Neu%	50,0% ~ 60,0%	±4,0 (абсолютное отклонение)
Lym%	25,0% ~ 35,0%	±3,0 (абсолютное отклонение)
Mon.%	5,0% ~ 10,0%	±2,0 (абсолютное отклонение)
Eos%	2,0% ~ 5,0%	±1,5 (абсолютное отклонение)
Bas%	0,5% ~ 1,5%	±0,8 (абсолютное отклонение)

RBC	$(3,50 \sim 6,00) \times 10^{12}/л$	$\leq 1,5\%$
HGB	$(110 \sim 180) г/л$	$\leq 1,5\%$
PLT	$(100 \sim 149) \times 10^9/л$	$\leq 6,0\%$
	$(150 \sim 500) \times 10^9/л$	$\leq 4,0\%$
MCV	$(70 \sim 120) фл$	$\leq 1,0\%$
MPV	-	$\leq 4,0$

*: Абсолютное отклонение $d = \text{результат анализа} - \text{среднее значение результатов анализа}$

А.5.5 Перенос пробы

Параметр	Перенос
WBC	$\leq 0,5\%$
RBC	$\leq 0,5\%$
HGB	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 1,0\%$
HCT	$\leq 0,5\%$

А.6 Интерференция проб

Интерференция может повлиять на результаты анализа проб. См. таблицу ниже.

Параметр	Результаты анализа	Источник интерференции
WBC	Низкий уровень WBC	Лейкоагглютинация
	Высокий уровень WBC	● Возможная агглютинация тромбоцитов ● Холодовой нерастворимый белок ● Криоглобулины ● Фибрин ● Избыточное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты $>1000 \times 10^9/\text{л}$) ● Ядеросодержащие эритроциты
RBC	Низкий уровень RBC	● Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) ● Микроцитоз ● Шизоцитоз
	Высокий уровень RBC	● Лейкоцитоз ($>100 \times 10^9/\text{л}$) ● Избыточное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты $>1000 \times 10^9/\text{л}$)
HGB	Высокий уровень HGB	● Лейкоцитоз ($>100 \times 10^9/\text{л}$) ● Хилемия ● Желтуха ● Парапρωтеин
HCT	Низкое значение HCT	● Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) ● Микроциты ● Шизоцитоз
	Высокое значение HCT	● Лейкоцитоз ($>100 \times 10^9/\text{л}$) ● Тяжелая форма диабета ● Уремия ● Сфероцитоз

PLT	Низкий уровень PLT	● Возможная агглютинация тромбоцитов ● Псевдотромбоцитопения ● Гигантские тромбоциты
	Высокий уровень PLT	● Микроциты ● Шизоцитоз ● Фрагменты WBC ● Холодовой нерастворимый белок ● Криоглобулины

А.7 Устройство ввода / вывода



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно отвечать требованиям соответствующих стандартов безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарта IEC 60950 Безопасность оборудования информационных технологий и стандарта CISPR 22 Электромагнитная совместимость оборудования информационных технологий (КЛАСС В)). Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигнала и настраивает систему для in vitro диагностики, несет ответственность за обеспечение ее правильной работы и соответствия требованиям безопасности и электромагнитной совместимости. Если у вас возникли проблемы, обратитесь в отдел технического обслуживания местного представителя.
- Обязательно используйте только указанный плавкий предохранитель T6.3AL 250V.

- Анализатор
 - Сенсорный экран: 10,4 дюймовый встроенный сенсорный экран с разрешением 800 × 600

- Один LAN разъем
- 4 USB разъема
- Термопринтер (только для GBM5)
- Электропитание
 - Напряжение 100 ~ 240 В переменного тока
 - Входная мощность ≤ 250 ВА
 - Частота 50/60 Гц

Не входящее в состав дополнительное оборудование/ запасные части:

- Плавкий предохранитель: T6.3AL 250V
- Клавиатура (дополнительно, USB)
- Мышь (дополнительно, USB)
- Внешний сканер штрих-кодов (дополнительно, USB)
- USB флеш-диск (дополнительно, USB)

A.8 Описание электромагнитной совместимости

Это оборудование соответствует требованиям к излучаемым помехам и помехоустойчивости, стандартов IEC 61326-1:2012, EN 61326-1:2013, IEC 61326-6-2-6:2012 и EN 61326-2-6:2013. Это оборудование разработано и испытано на соответствие CISPR 11, класс А.

Объекты испытания, стандарты и требования к электромагнитной совместимости для окружающей среды приведены в таблице ниже.

Объект испытания	Стандарт испытания для	Требование к испытанию
Кондуктивные помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 Режим - Класс В
Излучаемые помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 Режим - Класс В
Гармонические	EN 61326-1:2013	Класс А

составляющие тока	EN 61326-2-6:2013	
Колебания напряжения и фликер	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	/
Устойчивость к электростатическому разряду	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	воздушный разряд: ± 2 , ± 4 , ± 8 кВ контактный разряд: ± 2 , ± 4 кВ
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	80 МГц - 1 ГГц, 1,4 ГГц - 2 ГГц 3 В/м Амплитудная модуляция 80% (1 кГц); 2 ГГц - 2,7 ГГц 1 В/м Амплитудная модуляция 80% (1 кГц)
Испытание на устойчивость к кратковременным выбросам напряжения	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 кВ, время нарастания/время удержания 5/50 нс, частота повторения импульсов 5 кГц
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Время нарастания/время удержания 1,2/50 (8/20) мкс, 1 кВ, L-N 2 кВ
Устойчивость к кондуктивным помехам	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	0,15 МГц ~ 80 МГц 3 В (эффективное значение) (немодулированное)
Устойчивость к провалам	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Кратковременное понижение напряжения:

прерываниям напряжения		0% U_T, 1 цикл 40% U_T, 5 циклов 70% U_T, 25 циклов Прерывания напряжения: < 5% U_T, 250 циклов
---------------------------	--	---

U_T - испытательное напряжение

А.9 Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении

ПРИМЕЧАНИЕ

Анализатор следует эксплуатировать и хранить только в крытых помещениях с соблюдением следующих условий:

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура окружающего воздуха	10°C ~ 30°C	-10°C ~ 40°C	-10°C ~ 40°C
Относительная влажность	20% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 90%
Атмосферное давление	70 кПа ~ 106 кПа	50 кПа ~ 106 кПа	50 кПа ~ 106 кПа

Транспортировка анализатора возможна только после соответствующей подготовки к транспортировке (см. раздел 12), всеми видами крытого транспорта при соблюдении правил транспортировки, принятых на данном виде транспорта.

А.10 Ожидаемый срок службы

Не менее 8 лет при соблюдении требований, изложенных в данном Руководстве.

А.11 Список применяемых стандартов

№	Обозначение	Наименование стандарта
1	EN 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
2	EN61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
3	IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
4	IEC61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
5	EN ISO13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
6	EN ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
7	EN ISO14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска для медицинских изделий.
8	ENISO18113-1	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем. Часть 1: Термины, определения и общие требования
9	ENISO18113-3	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем. - Часть 2. Инструменты для диагностики in vitro для

		профессионального применения
10	EN ISO15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
11	EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
12	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
13	EN62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
14	IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Ч.1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

Приложение В Комплект поставки

I. Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GMB-5: модель GBM-5CRP, в составе:

- 1.1. Анализатор – 1 шт.
- 1.2. Руководство пользователя – 1 шт.
- 1.3. Краткое руководство – 1 шт.
- 1.4. Паспорт – 1 шт.
- 1.5. Кабель питания – 1 шт.
- 1.6. Кабель заземления (при необходимости) – 1 шт.
- 1.7. Трубка-адаптер для лизирующего раствора – 1 шт.
- 1.8. Трубка-адаптер для дилуэнта – 1 шт.
- 1.9. Трубка для слива отходов – 1 шт.
- 1.10. Воздушный фильтр - 6 шт.
- 1.11. Контейнер для отходов – 1 шт.
- 1.12. Инструкция по использованию реагентов (при необходимости) – 1 шт.
- 1.13. Принтер внешний (при необходимости) – 1 шт.
- 1.14. Рулон термобумаги (при необходимости) – 1 шт.
- 1.15. Кабель для передачи данных (при необходимости) – 1 шт.
- 1.16. Стартовый комплект реагентов: GBM-DIL-C GRADBIOMED® (20л), GBM-LYD-1 (100мл), GBM-LYD-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50мл), Набор реагентов CRP GRADBIOMED®: CRP-R1 (75 мл)+ CRP-R2 (25мл), Набор калибраторов CRP-Cal GRADBIOMED®: 1+2+3+4+5+6 (6*0,5 мл), Набор контролей CRP-Con GRADBIOMED®: 1+2+3 (3*1,0 мл) – 1 комплект.

II. Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5: модель GBM-5, в составе:

- 2.1. Анализатор – 1 шт.
- 2.2. Руководство пользователя – 1 шт.
- 2.3. Краткое руководство – 1 шт.
- 2.4. Паспорт – 1 шт.
- 2.5. Кабель питания - 1 шт.
- 2.6. Кабель заземления (при необходимости) – 1 шт.
- 2.7. Трубка-адаптер для лизирующего раствора – 1 шт.
- 2.8. Трубка-адаптер для дилуэнта – 1 шт.
- 2.9. Трубка для слива отходов – 1 шт.
- 2.10. Воздушный фильтр - 6 шт.
- 2.11. Контейнер для отходов – 1 шт.
- 2.12. Инструкция по использованию реагентов (при необходимости) – 1 шт.
- 2.13. Рулон термобумаги (при необходимости) – 1 шт.
- 2.14. Кабель для передачи данных (при необходимости) – 1 шт.
- 2.15. Стартовый комплект реагентов: GBM-DIL-D GRADBIOMED® (20л) GBM-LYC-1 (100мл), GBM-LYC-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50мл)– 1 комплект.

СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 224403A0/041646

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Дайминд Байотехнологии Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd) на прилагаемом документе является подлинной.

Свидетельство на русском языке - см. следующую страницу.

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

Подпись уполномоченного лица: Ху На (Hu Na) /Подписано/
(Дата: 16 сентября 2022 г.)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Шэньчжэнь Дайминд Байотекнологджи Ко., Лтд.»
(Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd),
Китайская Народная Республика

По заказу ООО «ГБМ»,
Российская Федерация

«Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5». модель
GBM-5CRP; модель GBM-5

Руководство пользователя

Согласовано

«Шэньчжэнь Дайминд Байотекнологджи Ко., Лтд.»
(Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd)

Организация

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road Tianliao
Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen,
P.R. China

Адрес

Генеральный директор

Должность

Лювей Чжай (Liuwei Zhai)

Фамилия, Имя

01.09.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать: «Шэньчжэнь Дайминд Байотекнологджи Ко., Лтд.» (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd)

2021

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

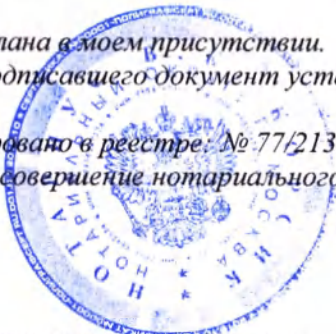
Восьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-240
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 359 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01162908

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



224403A0/041649

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章属实。



To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2022年09月16日
(Date: Sep. 16, 2022)

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

Настоящим свидетельствуется, что штамп Компании «SHENZHEN DYMINO BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.», наложенный на приложенном документе, достоверный.



THE
CERTIFICATE

Shenzhen Dymind Biotechnology
Co., Ltd (Шэньчжэнь Дайминд
Байотекнолоджи Ко., Лтд),
Китайская Народная Республика

По заказу ООО «ГБМ»,
Российская Федерация

**«Анализатор гематологический
автоматический GRADBIOMED® GBM-5»:
модель GBM-5CRP; модель GBM-5**

Инструкция по использованию реагентов

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Организация/Organization
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road Tianliao
Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen,
P.R.-China

Адрес/Adress

General manager

Должность/Occupation

Liuwei Zhai

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



2021

ВВЕДЕНИЕ

В комплект поставки медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5»: модель GBM-5CRP; модель GBM-5 при необходимости могут входить следующие наборы реагентов:

Стартовый комплект реагентов: GBM-DIL-C GRADBIOMED® (20л), GBM-LYD-1 (100мл), GBM-LYD-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50мл), Набор реагентов CRP GRADBIOMED®: CRP-R1 (75 мл)+ CRP-R2 (25мл), Набор калибраторов CRP-Cal GRADBIOMED®: 1+2+3+4+5+6 (6*0,5 мл), Набор контролей CRP-Con GRADBIOMED®: 1+2+3 (3*1,0 мл) – 1 комплект (**для модели GBM5-CRP**)

или

Стартовый комплект реагентов: GBM-DIL-D GRADBIOMED® (20л) GBM-LYC-1 (100мл), GBM-LYC-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50мл) – 1 комплект (**для модели GBM5**).

Стартовые комплекты предназначены только для первичной инсталляции (ввода в эксплуатацию) анализаторов и не предназначены для проведения диагностики проб in vitro.

Далее изложены краткие инструкции по применению реагентов из стартовых наборов. Перед работой с реагентами следует изучить Руководство пользователя анализатора GRADBIOMED® GBM-5.

1. Назначение

Реагенты стартовых комплектов реагентов (далее- Реагенты) предназначены только для первичной инсталляции (ввода в эксплуатацию) анализаторов гематологических автоматических GRADBIOMED® GBM-5: модель GBM-5CRP; модель GBM-5. Реагенты предназначены для проведения диагностики проб in vitro.

2. **Предназначенный пользователь.** Специалисты клинико-диагностических лабораторий, сервисные инженеры, изучившие Руководство пользователя анализаторов гематологических автоматических GRADBIOMED®.

3. Состав стартовых комплектов

Тип реагента	Используемая модель анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5	
	Модель GBM-5CRP	Модель GBM-5
Изотонический разбавитель	Реагент дилуент «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических серии GRADBIOMED® GBM-5	
Лизирующий раствор	Реагент лизирующий GBM-LYD-1, 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP	Реагент лизирующий GBM-LYC-1, 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5

	Реагент лизирующий GBM-LYD-2, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP	Реагент лизирующий GBM-LYC-2, 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5
Очищающий раствор	Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических серии GRADBIOMED® GBM-5	

Только для модели GBM5-CRP для определения CRP поставляются:

- Набор реагентов «GBM - CRP GRADBIOMED®» CRP-R1 (75 мл)+ CRP-R2 (25мл)
- Набор контролей С-реактивного белка «GBM - CRP-con GRADBIOMED®»
1+2+3 (3*1,0 мл)
- Набор калибраторов С-реактивного белка «GBM - CRP-cal GRADBIOMED®»
1+2+3+4+5+6 (6*0,5 мл)

4. Меры предосторожности

Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки поверхности являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как перчатки, лабораторные халаты и т. п.) и соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при обращении с ними и при нахождении в соответствующих зонах в лаборатории.

Если произошла утечка из анализатора, вытекшая жидкость является потенциально биологически опасной.

Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Сделайте то же самое, если реагент случайно попал в глаза. Очищающий раствор является едким веществом, которое может вызвать серьезное поражение глаз, разъедание кожи и слизистой оболочки. Следует работать с этим реагентом при хорошей вентиляции помещения.

5. Краткие сведения о принципе действия реагентов

Для получения развернутого изложения принципа действия, обратитесь к Руководству пользователя анализатора, глава 4.

Реагент дилуент «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» представляет собой изотонический разбавитель (дилуент), предназначенный для разбавления пробы и приготовления суспензии клеток.

Реагенты лизирующие GBM-LYD-1, GBM-LYC-1 используются для лизиса эритроцитов (RBC) и реакции с выделившимся гемоглобином (HGB) для его количественного определения колориметрическим методом (монохроматический свет с центральной длиной волны 525 нм), подсчета и дифференциации

лейкоцитов (WBC) и определения базофилов (BAS) методом лазерной проточной цитометрии.

Реагенты лизирующие GBM-LYD-2, GBM-LYC-2 используются для лизиса эритроцитов (RBC) и поддержания морфологии лейкоцитов (WBC) с целью их дифференциации на 5 субпопуляций.

Набор реагентов «GBM - CRP GRADBIOMED®» CRP-R1, а также Набор контролей С-реактивного белка «GBM - CRP-con GRADBIOMED®» и Набор калибраторов С-реактивного белка «GBM - CRP-cal GRADBIOMED®» используются для первичной настройки, калибровки и контроля качества количественного определения С-реактивного белка методом иммунной нефелометрии на анализаторе гематологическом автоматическом GRADBIOMED® GBM5-CRP.

Реагент очищающий раствор «GBM-CLE-P GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических серии GRADBIOMED® GBM-5 предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими автоматическими серии GRADBIOMED® GBM-5 в клинических лабораториях для регулярной очистки и промывки жидкостной системы анализатора.

6. Способ применения

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами аналитической системы, работоспособность системы зависит от совокупности всех компонентов. Следует использовать только указанные компоненты компании Dymind, состав которых специально подобран для жидкостной системы вашего анализатора с целью обеспечения оптимальной производительности системы. При использовании для работы анализатора реагентов от разных поставщиков, анализатор может не достигать указанной в данном документе производительности и может давать ненадежные результаты.

Для прослеживаемости и контроля качества используется маркировка реагентов RF-картами, которые позволяют отслеживать в автоматическом режиме срок годности реагентов, в том числе после вскрытия упаковки, а также примерное доступное количество циклов анализа.

7. Измерения и расчеты, контроль качества и калибровка

Анализатор автоматически рассчитывает значения параметров. Калибровка и контроль качества производятся в соответствии с Руководством пользователя.

8. Утилизация

Изделие следует утилизировать как отходы класса Б в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21 утв. 28 января 2021 года).

Использованные реагенты относятся к классу Б. Перед утилизацией использованных реагентов необходимо добавить 2 мл раствора гипохлорита на литр отходов и оставить раствор на 1 ч. Затем его следует утилизировать как обеззараженные медицинские отходы класса Б. Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим

обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

9. Данные о производителе и уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Производитель: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. / Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд,

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R. China (Китайская Народная Республика)

Тел.: (86-755)26989825, E-mail: dymind@dymind.com.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Градбиомед» (ООО «ГБМ») 117393, город Москва, Профсоюзная улица, дом 56, эт 3 пом XIX ком 117 +7 (903) 145-69-33 gradbiomed2019@gmail.com.

СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/
СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной
торговли

01162908



**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 224403A0/041649

Свидетельство на русском языке - см. следующую страницу

Печать:
СКРМТ
СЕРТИФИКАТ

Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(24)

Совет Китая по развитию международной
торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На

Дата: 16 сентября 2022 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: «Гуанчжоу Лэн-бридж Информэйшн Тэктолоджи Ко. Лтд.*печать для переводов/ (стр. 3)

/ Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд *440305055657/ (стр. 4 и 9)



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-520

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



224403A0/041648

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章
属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2022年09月16日

(Date: Sep. 16, 2022)

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

**«Анализатор гематологический
автоматический GRADBIOMED® GBM-5»:
модель GBM-5CRP; модель GBM-5**

Краткое руководство

За подробными инструкциями и мерами предосторожности обратитесь к Руководству пользователя

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Организация/Organization

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road Tianliao
Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen,
P.R. China

Адрес/Address

General manager

Должность/Occupation

Liuwei Zhai

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

2021



Запуск

1. Поставьте выключатель, расположенный в нижней части анализатора слева, в положение [I] для включения.
2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Начнутся процедуры запуска и промывки. Затем можно начать процедуры пользовательского меню.

2 Ежедневный контроль качества

Перед измерением проб пациентов, необходимо провести контроль качества, как указано в Руководстве пользователя.

3 Анализ проб цельной крови

1. Зайдите во вкладку **Режим & ID** на экране **Анализ образца**.
2. Выберите Цельную или Капиллярную кровь.
3. Введите режим измерения и ID пробы, затем нажмите **ОК**.
4. Установите хорошо перемешанный образец (без крышки) под пробоотборником, нажмите клавишу аспирации, чтобы запустить пробу. Выньте трубку, когда услышите звуковой сигнал

ВНИМАНИЕ

Пробирка должна быть установлена строго вертикально и не перевернута

4 Режим предварительного разведения

1. Нажмите **Режим & ID** на экране **Анализ образца** и выберите **Предразведение**.
2. Введите режим измерения и ID пробы, затем нажмите **ОК**.
3. Нажмите «Разбавление» и подставьте чистую центрифужную пробирку под пробоотборник.



4. Нажмите на клавишу аспирации. Когда вы услышите звуковой сигнал, удалите пробирку. Если требуется больше порций разбавителя, возьмите другую чистую пробирку и повторите этот шаг.
5. Нажмите **Отмена** для выхода из режима разведения.
6. Добавьте 20 мкл пробы крови, закройте крышку и перемешайте.

ВНИМАНИЕ

Пробирка должна быть установлена строго вертикально и не перевернута

7. Откройте центрифужную пробирку и поднесите ее к пробоотборнику так, чтобы наконечник зонда вертикально соприкасался с дном, затем нажмите клавишу аспирации, чтобы запустить пробу. Выньте трубку, когда услышите звуковой сигнал.

5 Выключение

ВНИМАНИЕ

- Чтобы сохранить реагенты CRP в холодной температуре, не выключайте выключатель питания на задней панели основного блока (за исключением особых случаев, таких как транспортировка или длительное неиспользование измерения CRP). Перед отключением питания при необходимости выньте реагент CRP из холодильника и храните отдельно.
- Выключите строго в соответствии с инструкциями на экране и выполните техническое обслуживание выключения с помощью очистителя.

1. Нажмите на экран меню, выполните процедуру завершения работы, следуя инструкциям на экране.
2. Выключите тумблер выключателя.
3. Опорожните контейнер для отходов и утилизируйте их надлежащим образом.

6 Меры предосторожности

Устранение неисправностей

- При возникновении ошибки в верхней части интерфейса отображается сообщение об ошибке. Чтобы удалить ошибку, дважды щелкните область сообщения и нажмите кнопку **Удалить ошибку**. Дополнительные сведения см. в главе "Устранение неисправностей" Руководства пользователя.
- Когда анализатор подсказывает, что реагент заканчивается или ошибка переполнения емкости с отходами (на самом деле разбавителя достаточно, а отходы не полны), пожалуйста, выньте соответствующий датчик из контейнера, встряхните его 2~3 раза, а затем положите обратно. Нажмите кнопку **Удалить ошибку**, чтобы исправить эту ошибку.

Замена реагентов

После подключения нового реагента обратитесь к разделу об управлении реагентами в Руководстве по эксплуатации для замены реагентов.

Рутинные процедуры обслуживания

Варианты обслуживания	Действия
Выключение при ежедневной работе	Проведите обслуживание с очищающим раствором, как описано.
Перед краткосрочным транспортированием (<2 ч)	Выполните Осушение системы .
Неиспользование более одной недели или при транспортировке на большие расстояния (> 2ч)	Выполните Подготовку к трансп.

Спящий режим

Анализатор переходит в спящий режим, когда в течение заданного интервала не выполняется никаких операций. Вы можете коснуться экрана, чтобы снова запустить анализатор.

СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/
СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

01162909



**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 224403A0/041648

Свидетельство на русском языке - см. следующую страницу

Печать:
СКРМТ
СЕРТИФИКАТ

Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(24)

Совет Китая по развитию международной
торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На

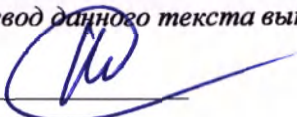
Дата: 16 сентября 2022 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: / Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд.*440305055657

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

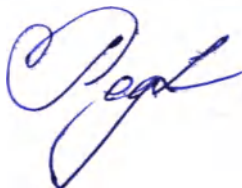
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-521

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

