



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by Niklas Bergman

3. acting in the capacity of Notary Public

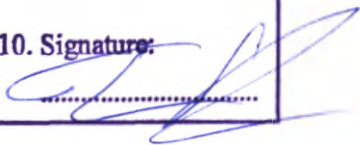
4. bears the seal/stamp of Stockholm City

Certified

5. at Solna 6. the 2022/06/30

7. by Timothy Prelowitz

8. N° 206

9. Seal/stamp:  10. Signature: 

Swelab Alfa Plus

Руководство пользователя

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:

This public document

2. has been signed by

3. acting in the capacity of

4. bears the seal/stamp of

Certified

5. at 6. the

7. by

8. N°

9. Seal/stamp:

10. Signature:

Swelab
Still counting, since 1956

It is hereby certified that this document
corresponds with the original document,
Sweden, Stockholm 2022/06/30





[illegible][illegible]

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1. Введение	5
Анализатор гематологический автоматический	
Swelab Alfa Plus	5
Контактные данные	6
Обзор анализатора	7
Обзор расходных материалов	10
Характеристики расхода реагентов	12
Требования нормативных документов	13
Технические характеристики	14
Аналитические параметры	15
Диапазоны параметров	16
Меры предосторожности	17
Ограничения гарантии	21
Раздел 2. Монтаж и настройка реагентов	22
Распаковка и проверка компонентов	22
Размещение анализатора и условия эксплуатации	23
Процедуры установки и меню	25
Настройка реагентов	29
Раздел 3. Процедура (анализ проб)	32
Подготовка к анализу	32
Последовательность действий при запуске	32
Фоновый подсчет	33
Анализ пробы (из открытой пробирки)	34
Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)	36
Анализ пробы (устройство для прокалывания крышки)	39
Анализ пробы (процедура предварительного разбавления)	40
Анализ пробы (автозагрузчик)	43
Результаты	48
Раздел 4. Отбор пробы	52
Отбор пробы венозной крови	52
Обращение с пробамы венозной крови	52
Обращение с пробамы капиллярной крови	52
Отбор пробы капиллярной крови	52
Раздел 5. Контроль качества	55
Анализ контрольной пробы	55
Функция обеспечения качества	58
Инициализация и использование функции гистограммы	62
Раздел 6. Калибровка	63
Калибровка	63

Раздел 7. Структура меню и расширенные настройки	70
Структура меню	70
Настройка расширенных параметров	74
Раздел 8. Технология	98
Принципы измерения.	98
Время подсчета RBC и WBC	99
Дифференциация WBC	99
Метод фотометрии – HGB гемоглобин	100
Раздел 9. Устранение неисправностей и системные сообщения	101
Устранение неисправностей	101
Системные информационные сообщения	103
Сообщения о патологических пробах	105
Раздел 10. Уход за анализатором и техническое обслуживание	110
Очистка.	110
Транспортировка (краткосрочная и долгосрочная)	112
Техническое/сервисное обслуживание	115
Информация об утилизации	116
Алфавитный указатель	118
Приложение	121
Приложение А. Определения параметров.	121
Приложение Б. Ограничения параметров.	123
Приложение В. Программное обеспечение сторонних производителей.	128

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство содержит инструкции по эксплуатации системы Swelab Alfa Plus. Перед использованием анализатора прочтите это руководство и ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности, установке и эксплуатации.

Обратите внимание, что это руководство пользователя содержит информацию обо всех моделях продуктов, комплектующих материалах и дополнительном оборудовании для анализатора. Доступность этих изделий зависит от страны, поэтому некоторые модели, комплектующие материалы или оборудование могут быть недоступны в определенных регионах. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Boule.

Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa Plus

№ по каталогу	Наименование
1420041	Swelab Alfa Plus Basic
1420042	Swelab Alfa Plus Standard
1420044	Swelab Alfa Plus Cap AR
1420046	Swelab Alfa Plus Sampler BD AR

Текущая версия программного обеспечения:

2.3.5/2.3.5г или выше

Контактные данные

Головной офис:

Boule Diagnostics AB

Domnarvsgatan 4

SE-163 53 Spånga, Sweden (Швеция)

Представительства:

Производитель

Boule Medical AB (Буль Медикал АБ)

Domnarvsgatan 4 SE-163 53 Spånga, Sweden (Швеция)

США

Clinical Diagnostic Solutions Inc.

1800 NW 65th Avenue

Plantation, Florida 33313, USA (США)

Россия

ООО «Буль Медикал»

142153, Московская обл., г.о. Подольск, д.

Новоселки, Территория Технопарка, 13 стр. 2,
пом. 4, ком. 107, Россия

Эл. почта:

info@boule.com

Эл. почта:

boule.registration@mail.ru

Веб-сайт:

www.boule.com

Дистрибьютор и техническая поддержка:

Для получения информации свяжитесь с компанией Boule.

Обзор анализатора

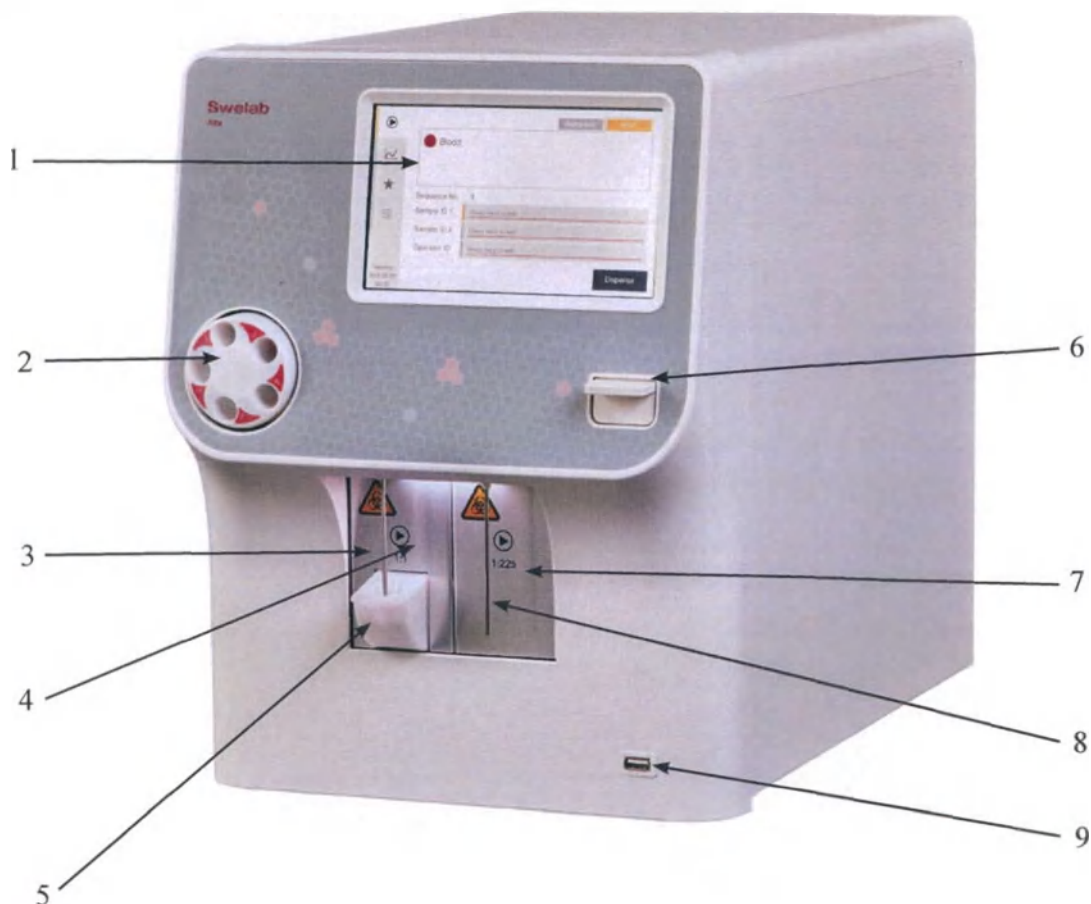


Рисунок 1. Анализатор, вид спереди

Часть прибора	Описание/функция
1 Дисплей	Сенсорный экран TFT-LCD, на который выводятся данные пациента и контроля качества, позволяет оператору вводить команды настройки и тестирования, а также подсказывает следующий шаг. Структуру меню см. в разделе 7.
2 Миксер для пробирок с кровью (опционально)	Перемешивает образцы перед анализом для получения однородного образца.
3 Пробоотборник цельной крови	Выполняет аспирацию цельной крови для анализа (из открытой пробирки).
4 Стартовая пластина, открытая пробирка	Нажимная пластина для запуска аспирации из открытой пробирки.
5 Стаканчик для промывания	Резервуар, куда удаляется жидкость после промывания пробоотборника.
6 МКА	Микрокапиллярный адаптер позволяет анализировать 20 мкл крови.
7 Стартовая пластина, предварительное разбавление	Нажимная пластина для запуска аспирации предварительного разбавления.
8 Пробоотборник предварительного разбавления/дозатор	Выполняет аспирацию предварительно разбавленных образцов и дозирование разбавителя.
9 Порт USB	Подключение USB-устройств к анализатору.

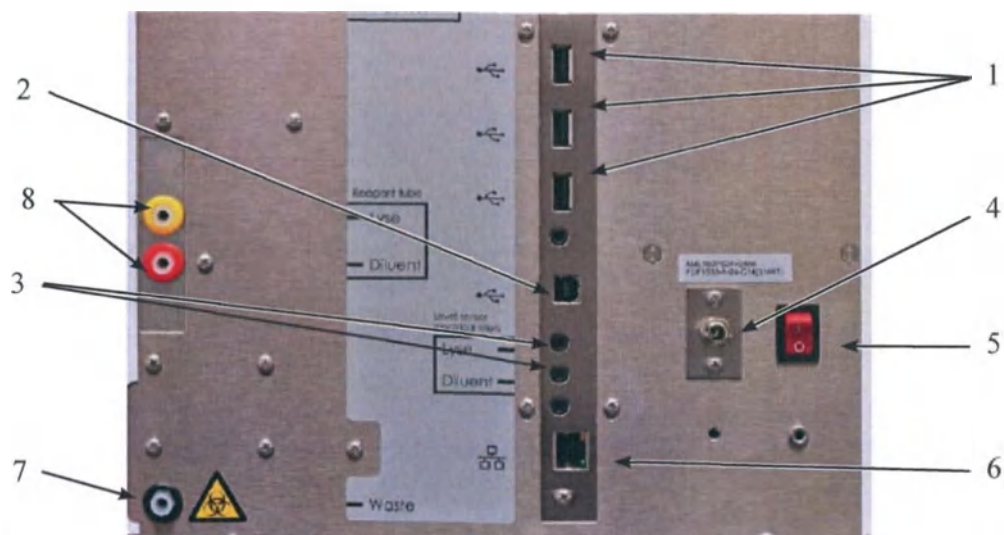


Рисунок 2. Разъемы подключения кабелей и интерфейсов анализатора с серийным номером, начинающимся с 10xxxxx

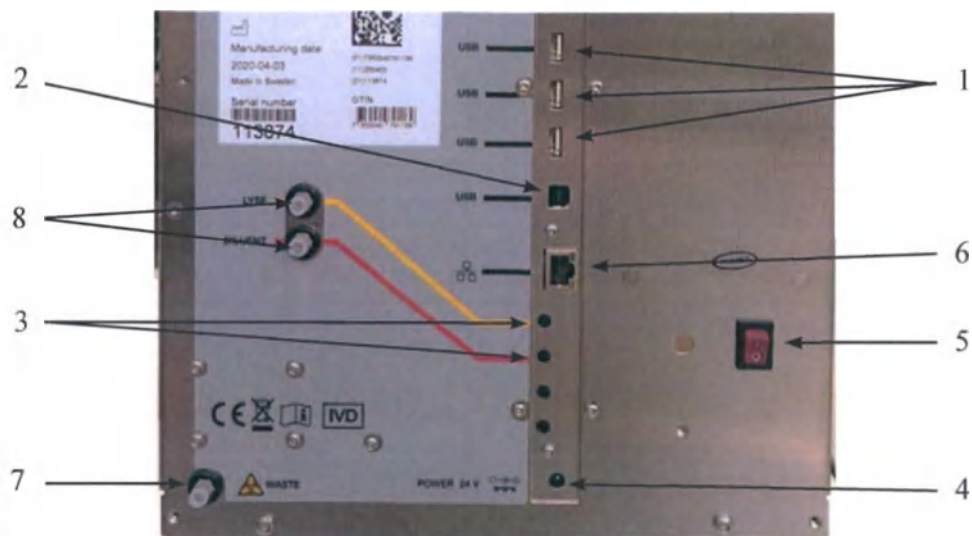


Рисунок 3. Разъемы подключения кабелей и интерфейсов анализатора с серийным номером, начинающимся с 11xxxxx

Часть прибора	Описание/функция
1 Порты USB-хоста	Подключение USB-устройств к анализатору.
2 Порт USB-устройства	Подключение анализатора к USB-хосту.
3 Электронные датчики	Подключение датчиков уровня реагентов к анализатору.
4 Гнездо источника питания	Подключение анализатора к сети электропитания.
5 Выключатель питания	Включение и отключение питания.
6 Сетевой порт LAN	Подключение анализатора напрямую к компьютеру.
7 Разъем для сливной трубки	Подключение сливной трубки к анализатору.
8 Соединения трубок для реагентов	Подсоединение трубок Lyse (желтой) и Diluent (красной) к анализатору.



Рисунок 4. Дополнительные функции

Часть прибора	Описание/функция
1 Прокалыватель крышки	Уменьшает риск контакта с кровью при анализе проб (из закрытой пробирки).
2 Автозагрузчик	Обеспечивает автоматический анализ нескольких проб подряд (из закрытой пробирки).
3 Сканер штрихкода	Позволяет оператору быстро вводить идентификационные данные пациента, пробы, реагента и контроля. Реагенты со штрихкодом недоступны в РФ.
4 Сканер метки RFID	Позволяет оператору быстро вводить метки реагентов.

Обзор расходных материалов

Используемые с анализатором реагенты и очищающие растворы (поставляются отдельно):

№ по каталогу	Наименование	№ Российского Рег. удостоверения
1504462 или RU 1504462	Изотонический дилуент Swelab AlfaDiluent RFID, 20 л	ФСЗ 2008/01097
1504463 или RU 1504463	Гемолизирующий реагент Swelab AlfaLyse RFID, 5 л	ФСЗ 2008/01097
1504112	Очищающий раствор Cleaning solution Boule Enzymatic Cleaner 100 мл	ФСЗ 2008/01097
1504113	Очищающий раствор Cleaning solution Boule Hypochlorite 2% Cleaner 500 мл	ФСЗ 2008/01097
1504111	Очищающий раствор Cleaning solution Boule Cleaning Kit, 3x450 мл	ФСЗ 2008/01097

Контроли и калибраторы: Boule Con-Diff (3 уровня) и Boule Cal (16 параметров), Российское РУ № ФСЗ 2008/02770.

Микрокапилляры Boule EDTA (№1070030 - 100 шт., № 1070039 – 10x100 шт), Российское РУ № ФСЗ 2008/03318 от 19.07.2021.

Реагенты

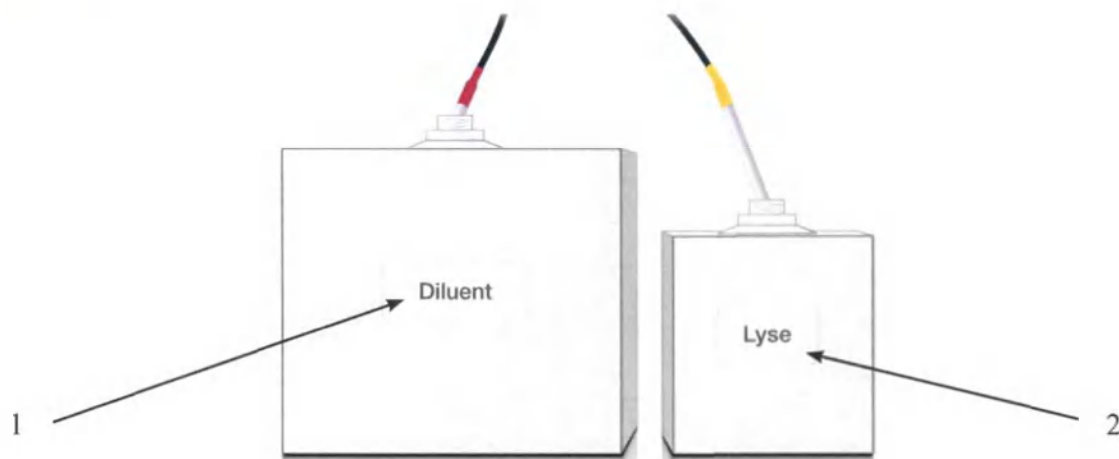


Рисунок 5. Реагенты

Реагент	Описание/функция
1 Изотонический дилуент (Diluent)	Изотонический раствор для разбавления (далее — разбавитель).
2 Гемолизирующий реагент (Lyse)	Лизирующий раствор.

Материалы контроля качества

Рисунок 6. Материалы контроля качества

Реагент	Описание/функция
1 Контроль Boule	Материал контроля качества для проверки работы анализатора.
2 Калибратор Boule	Материал контроля качества для калибровки анализатора.

Характеристики расхода реагентов

- Потребление Diluent: ~ 21 мл на цикл анализа.
- Потребление Lyse: ~ 4,6 мл на цикл анализа.

Дополнительную информацию о потреблении очищающих растворов см. в инструкции к очищающему раствору Boule Cleaning Kit (поставляется вместе с очищающим раствором Boule Cleaning Kit).

Требования нормативных документов

Система Swelab Alfa Plus соответствует следующим российским стандартам и нормативам:

Нормативы/Директивы	Стандарты
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51901.12-2007	«Методы анализа надежности систем. Метод анализа видов и последствий отказов (FMEA)»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем. — Часть 2. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ ISO 13485-2011	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-20213	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Приложение III как процедура для оценки соответствия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Технические характеристики

Физические	
Размер (версии прибора с автозагрузчиком)	$V \times Ш \times Г \leq 395 \times 340 \times 475$ мм
Размер (версии прибора без автозагрузчика)	$V \times Ш \times Г \leq 395 \times 295 \times 475$ мм
Вес (прибора)	≤ 18 кг
Вес (модель с автозагрузчиком)	Вес с автозагрузчиком, включая два колеса проб, ≤ 22 кг
Дисплей	Глубина: True color (24-разрядный); Разрешение: 800×480 пикселей
Клавиатура	Виртуальная встроенная клавиатура
Порты периферийной шины	1 порт USB-устройства/4 порта USB-хоста/1 порт LAN
Порт для сканера штрихкода	Имеется (через USB)
Порт сканера метки RFID	Имеется (через USB)
Условия эксплуатации	
Температура	18–32 °C
Относительная влажность	10–90 %
Электропитание	
Напряжение сети	100–240 В
Частота	50–60 Гц
Уровень шума	≤ 67 дБ(А)
Максимальная потребляемая мощность	Во время работы: в среднем 25 Вт, пик 30 Вт В режиме готовности: 15 Вт Ожидание: 10 Вт
Электромагнитная эмиссия	Класс В (IEC 61326-1, 61326-2-6)
Защитное заземление	Использование в помещении с заземленной сетью
Принципы измерения	
MCV, MPV, RBC, WBC и PLT	Импеданс
HGB	Фотометрия
Система отбора проб	Закрытый поворотный клапан
Плавающий дискриминатор RBC/PLT	Имеется (выводится на печать)
Измеряемые параметры	22 параметра: RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, WBC, RDW%, RDW", PCT", PDW% [*] , PDW", P-LCR", P-LCC", LYM, MID, GRAN, LYM%, MID%, GRAN% [*] Только для исследований

Эксплуатационные характеристики

Объем пробы (из открытой пробирки)	≤ 110 мкл
Объем пробы (автозагрузчик)	≤ 300 мкл
Объем пробы (прокалыватель крышки)	≤ 250 мкл
Объем пробы (микрокапиллярный адаптер)	≤ 20 мкл
Режим предварительного разбавления	От 1:200 до 1:300 при мин. объеме пробы 20 мкл Например, 20 мкл пробы на 4,5 мл разбавителя (1:225)
Точность дозатора (CV)	≤ 0,9 %
Количество проб в час (из открытой пробирки)	≥ 60 проб
Количество проб в час (прокалыватель крышки)	≥ 45 проб
Количество проб в час (автозагрузчик)	≥ 43 пробы
Встроенные программы теста/настройки	Да
Возможности контроля качества	Среднее, SD, CV, Леви-Дженнингса и Xb
Индикаторы информационных сообщений об отклонении параметров	Да

Объем памяти

< 50 000 проб

Срок хранения реагентов

36 месяцев

Аналитические параметры

Параметр	Корреляция (r)	Перенос пробы (%)	Воспроизводимость (CV%)
RBC	1,00	≤ 1	0,9
MCV	0,99	Н/Д	0,4
HGB	1,00	≤ 1	0,5
PLT	0,99	≤ 1	3,0
WBC	1,00	≤ 0,5	1,7

Корреляция

Корреляция определялась сравнением контрольного анализатора с системой Swelab Alfa Plus, запущенной в режиме открытой пробирки.

Перенос пробы

Определен на основе стандарта CLSI H26-A2 с использованием свежей венозной крови в режиме открытой пробирки.

Воспроизводимость

Измерялась как среднее по 10 измерениям каждой из 9 различных нормальных проб венозной крови, собранных с K2-EDTA, на трех анализаторах в режиме открытой пробирки.

Диапазоны параметров

Параметр	Отклонение (максимальное из указанных)	Диапазон линейности	Отображаемый диапазон
RBC	$\pm 0,05 \times 10^{12}/л$ или $\pm 2 \%$	$0,30-7,00 \times 10^{12}/л$	$0,00-14,00 \times 10^{12}/л$
MCV	Н/Д	Н/Д	15,0–250,0 фл
HGB	$\pm 0,2$ г/дл или $\pm 2 \%$	2,0–24,0 г/дл	0,0–35,0 г/дл
PLT	$\pm 10 \times 10^9/л$ или $\pm 3\%$	$10(*20)-1800 \times 10^9/л$	$0-5000 \times 10^9/л$
WBC	$\pm 0,40 \times 10^9/л$ или $\pm 3\%$	$0,20-130,0 \times 10^9/л$	$0,00-150,0 \times 10^9/л$

* Для анализаторов, произведенных до декабря 2016 г.

Диапазон линейности

Определен на основе стандарта CLSI EP6-A. Контрольный материал крови.

Отображаемый диапазон

Общий диапазон, в котором представлены результаты.

Нижний предел подсчета

Установлен на $0,20 \times 10^9/л$ для WBC и $10 \times 10^9/л$ для PLT в соответствии со стандартами CLSI H26-A2 и EP17-A2 для работы с клиническими образцами крови.

Меры предосторожности

Компания Boule разработала меры по обеспечению безопасной работы анализатора, позволяющие защитить оператора от возможных травм, анализатор — от повреждений, а результаты анализа — от неточностей.

Назначение

Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa Plus — это количественный многопараметрический автоматический гематологический анализатор, предназначенный для подсчета клеток крови и определения их размера во время диагностического скрининга *in vitro* образцов цельной капиллярной или венозной крови, собранной в пробирки для забора крови с K_2EDTA или K_3EDTA , для получения данных о гематологическом статусе пациента. Анализатор должен использоваться вместе с реагентами Swelab AlfaDiluent и Swelab AlfaLyse.

Устройство предназначено для профессионального применения в клинической лаборатории.

Swelab Alfa Plus предназначен для подсчета лейкоцитов (WBC), абсолютного количества и процентного содержания гранулоцитов (GRAN), лимфоцитов (LYM), лейкоцитов средних размеров (MID), эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего клеточного объема эритроцитов (MCV), гематокрита (HCT), среднего содержания гемоглобина в эритроците (MCH), средней концентрации гемоглобина в эритроцитах (MCHC), относительной ширины распределения эритроцитов (RDW%), тромбоцитов (PLT), среднего объема тромбоцитов (MPV).

Эффективность данного устройства для пациентов в возрасте до 1 месяца не установлена.

Требования к оператору

Анализаторы предназначены для профессионального применения и управляются пользователями, обладающими базовыми лабораторными навыками и осведомленными о надлежащей лабораторной практике, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), медсестра или другие специалисты. Обычно анализ проводят операторы, а другой персонал, например патологи, валидируют результаты.

- Специалист клинической лаборатории, который должен владеть базовыми лабораторными навыками и придерживаться правил, принятых в лаборатории.
- Перед работой с анализатором оператору необходимо ознакомиться с руководством пользователя.

Меры предосторожности при работе с анализатором

- Не используйте анализатор вне помещения.
- Не модифицируйте анализатор.
- Не снимайте крышку (это разрешается делать только уполномоченному персоналу).
- Не используйте анализатор для целей, отличных от описанных в этом руководстве или в техническом бюллетене компании Boule.
- Избегайте попадания жидкостей на анализатор, так как это может привести к их проникновению внутрь анализатора.

- Не роняйте и не ставьте предметы на анализатор.
- Не используйте этот прибор в непосредственной близости от источников мощного электромагнитного излучения (например, незранированные источники интенсивного РЧ излучения), так как это может помешать правильной работе.
- Используйте только источники питания, поставленные компанией Boule.

Ограничения

- Товары производства Boule НЕ ставят диагнозы пациентам. Товары компании Boule (системы, программное и аппаратное обеспечение) предполагаются для использования с целью сбора данных, отражающих гематологическое состояние пациента. Эти данные, в соединении с другой диагностической информацией и оценкой общего состояния пациента, могут использоваться квалифицированным медицинским персоналом для постановки диагноза и определения методов лечения. При использовании анализатора с нарушением требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Меры предосторожности при обращении с реагентами

- В случае попадания реагента в глаза необходимо промывать их проточной водой в течение нескольких минут. При появлении симптомов обратитесь за медицинской помощью.
- В случае контакта реагентов с кожей промойте пораженные участки водой.
- При проглатывании реагента прополощите рот. При возникновении постоянных симптомов обратитесь за медицинской помощью.
- Для всех реагентов доступны паспорта безопасности материалов.

Биологическая опасность

- Так как наличие ВИЧ, вирусов гепатита В и С или других инфекций невозможно абсолютно исключить в образцах крови, контролях, калибраторах и отходах, с перечисленными материалами следует обращаться как с потенциально биологически опасными.
- В случае незащищенного контакта с указанными материалами следуйте установленным в лаборатории правилам.
- Инструкции по обеззараживанию анализатора можно найти на веб-сайте www.boule.com.

При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Экстренные процедуры

При появлении явных признаков поломки, таких как дым или вытекание жидкостей из анализатора, выполните описанные ниже действия:

- Немедленно отсоедините кабель питания, выдернув шнур из розетки, и свяжитесь с местным представителем компании Boule.

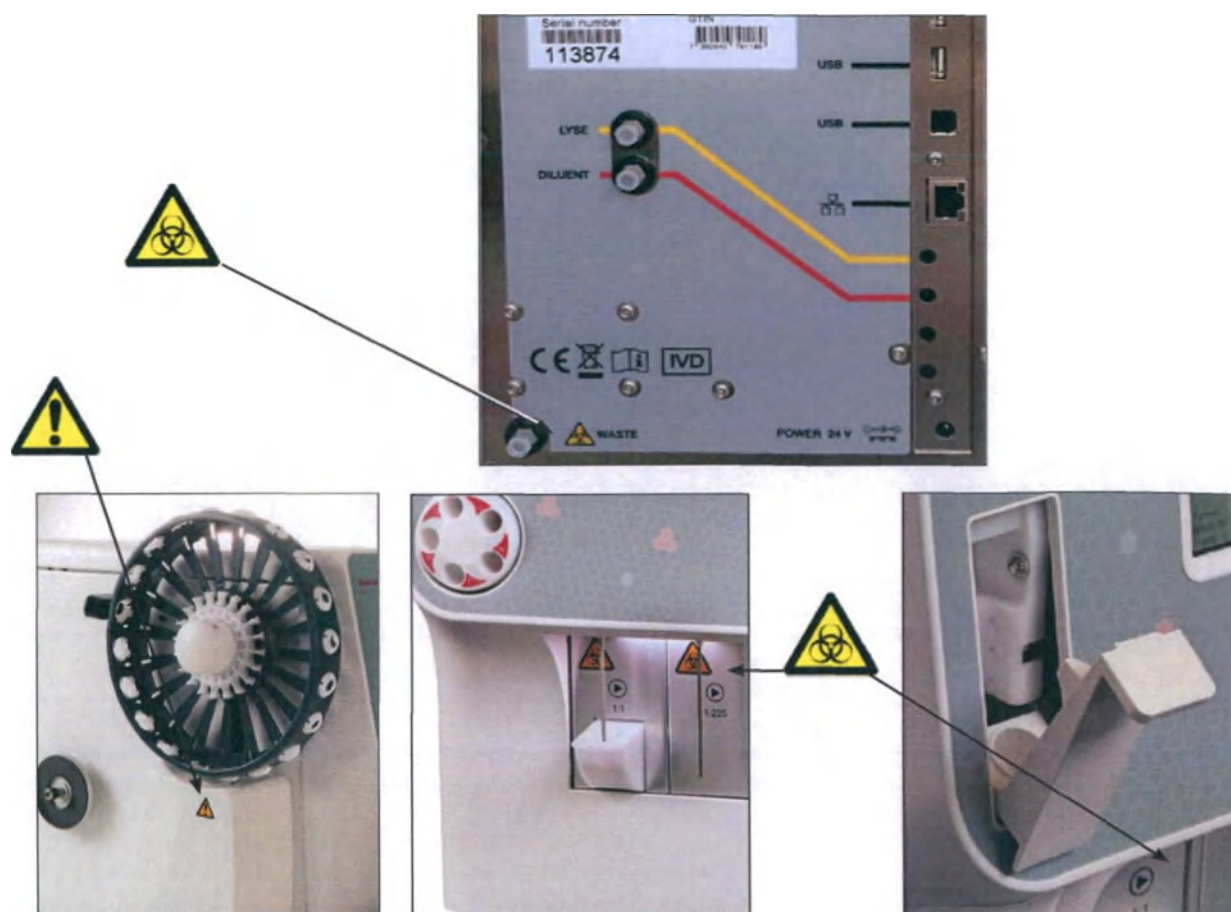


Рисунок 7. Знаки на оборудовании

Условные обозначения на оборудовании и расходных материалах

Условные обозначения на приборе указывают на области, требующие особого внимания, а также на потенциально опасные области. См. рисунки 7 и 8.

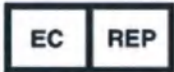
			
Код партии	Серийный номер	Номер по каталогу	Производитель
			
Авторизованный представитель в Европейском сообществе	Биологическая опасность	Хрупкое содержимое, обращаться с осторожностью	Годеи до
			
Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>	Нижняя граница температуры	Верхняя граница температуры	Ограничения температуры
			
См. инструкции по использованию	Контроль	Низкий контроль, 16 параметров	Нормальный контроль, 16 параметров
			
Высокий контроль, 16 параметров	Калибратор	Содержание	Переработка
			
WEEE	Предупреждение или предостережение	Радиочастотная идентификация	Дата изготовления
			
Центральный контакт положительной полярности	Постоянный ток		

Рисунок 8. Таблица символов

Ограничения гарантии

- Сервисное обслуживание должно выполняться уполномоченным компанией Boule персоналом.
- Используйте только разрешенные компанией Boule реагенты, контроли и калибраторы (использование заменителей может привести к аннулированию гарантии).
- Операторы и руководящий персонал лаборатории несут ответственность за использование и обслуживание продукции компании Boule в соответствии с процедурами, описанными в руководствах и инструкциях-вкладышах для контролей.
- Каждая система Swelab Alfa Plus тестируется с использованием рекомендованных реагентов, контролей, калибраторов и очистителей. Все претензии к работе анализатора принимаются только при условии использования оригинальных материалов от Boule.



1. Поверка, подтверждение и обеспечение качества автоматических гематологических анализаторов. Утвержденный стандарт, второе издание. CLSI H26-A2
2. Оценка линейности методик количественного измерения: Статистический подход. Утвержденное руководство. CLSI EP6-A
3. Оценка способности к обнаружению для клинических лабораторных методик измерения. Утвержденное руководство, второе издание. CLSI EP17-A2

РАЗДЕЛ 2. МОНТАЖ И НАСТРОЙКА РЕАГЕНТОВ

Распаковка и проверка компонентов



Руководство пользователя



Краткое справочное руководство



Инсталляционная форма
(при необходимости для
Российской Федерации)



Декларация соответствия
СЕ (при необходимости для
Российской Федерации)



Технический паспорт (для Российской
Федерации, выпускается ООО «Буль
Медикал»)



Кабель питания



Адаптер питания переменного
тока и провод



Комплект трубок для реагентов с датчиками
уровня – 2 шт.



Сливная трубка



Крышки для контейнеров с
реагентами (2шт)



Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера (МКА), включая: Держатель для МКА, Подставка*



Сканер штрих-кода внешний



Сканер метки RFID



Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера, 2x100 шт., стартовый набор*



Адаптер пластиковый для пробирок контрольной крови



Колесо автозагрузчика / миксера для пробирок (для пробирок BD) – 2 шт**



Рисунок 9. Компоненты, входящие в состав анализатора

* Кроме модели Swelab Alfa Plus Basic. ** Только в модели Swelab Alfa Plus Sampler BD AR.

Откройте коробку с анализатором и проверьте все компоненты по *рисунку 9*.

- В случае отсутствия какого-либо из компонентов или повреждения упаковки свяжитесь с местным представителем компании Boule.
- Анализатор упакован в специально разработанную защитную коробку, сохраните эту оригинальную упаковку.

Размещение анализатора и условия эксплуатации

Анализатор следует располагать в помещении лаборатории согласно приведенным ниже указаниям.

- Установите анализатор на чистую горизонтальную поверхность.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Обеспечьте достаточное пространство для надлежащей вентиляции анализатора: 5 см свободного пространства сверху и 10 см свободного пространства сзади.
- Используйте внутри помещения с сетью питания с заземленной нейтралью.
- Перед установкой проверьте фон электромагнитного излучения в помещении.
- Температура: 18–32 °C
- Относительная влажность: 10–90 %

Компьютер

Анализатор имеет одностороннюю связь и экспортирует результаты только в формате XML или HL7. Компьютер может быть подключен через порты USB-хоста или порты USB-устройства.

Принтеры

Поддерживаются следующие принтеры/типы принтеров, которые можно выбрать в меню настройки:

- Seiko DPU 411/2 и 414
- Совместимый с Proprinter/Epson
- Совместимый с HP PCL 3 и 5
- Совместимый с PostScript
- Seiko DPU 445

Процедуры установки и меню

Для правильной установки необходимо следовать перечню процедур установки и меню установки.

Перечень процедур установки

- ☐ Выполните инструкции по распаковке и проверке компонентов/размещению анализатора и условиям эксплуатации.
- ☐ Подключите блок питания к разъему питания на задней панели анализатора, но пока не включайте в сеть.
- ☐ Подключите сканер штрихкодов/сканер метки RFID к порту USB-хоста на задней панели анализатора. Реагенты со штрихкодом недоступны в РФ.
- ☐ Подключите принтер к порту USB-хоста или к порту USB-устройства (в зависимости от типа принтера) на задней панели анализатора (если принтер используется).
- ☐ Подключите анализатор к компьютеру через порт USB-хоста или порт USB-устройства (в зависимости от типа подключения к компьютеру) на задней панели анализатора (если используется компьютер).
- ☐ Подсоедините сливную трубку к анализатору и опустите ее в контейнер для отходов или в систему слива.
- ☐ Подсоедините к анализатору узел трубки реагента Diluent (красный) и электронный датчик.
- ☐ Подсоедините к анализатору узел трубки реагента Lyse (желтый) и электронный датчик.
- ☐ Подсоедините один конец кабеля питания к блоку питания, а другой — к розетке с защитой от выбросов напряжения, затем переведите выключатель питания в положение ON (Вкл.)
- ☐ После инициализации системы следуйте инструкциям меню установки, приведенным ниже.

Рекомендации после установки

- ☐ После первоначального запуска рекомендуется распечатать все настройки анализатора и сохранить распечатку. Выберите в главном меню **Сведения о системе**, затем **Печать всех настроек**.
- ☐ Все режимы анализа проб (из открытой пробирки и МКА) имеют заводскую калибровку. Тем не менее, после установки рекомендуется всегда проверять калибровку. Дополнительную информацию см. в разделе 5.

Система будет готова к анализу первой пробы после выполнения следующих восьми шагов меню установки.

► Меню установки

1 Установите язык

Выберите язык и нажмите **Сохранить**.

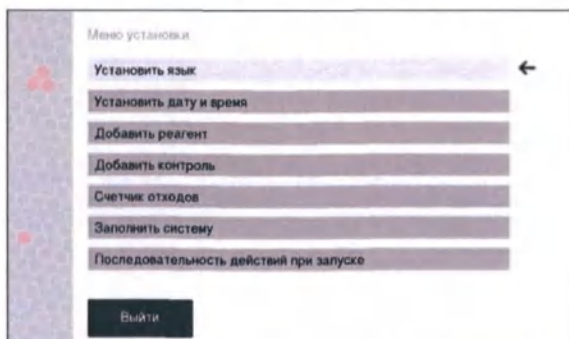


Рисунок 10. Меню установки

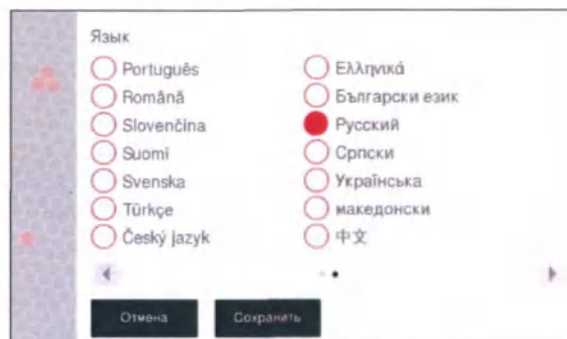


Рисунок 11. Меню «Язык»

2 Установите время

В этом меню доступны для выбора 4 различных параметра.

- Выберите **12 ч** или **24 ч**.
- Для изменения времени перейдите в поле часов или минут и задайте значение с помощью символов **+** или **—**.
- Для изменения разделителя перейдите в поле разделителя и задайте значение с помощью символов **+** или **—**.
- Перейдите в поле часового пояса и нажмите кружок рядом с правильным часовым поясом, затем нажмите **Сохранить**.

3 Установите дату

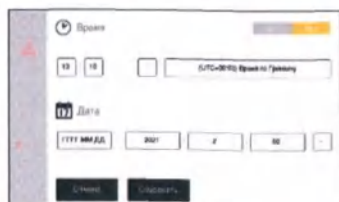


Рисунок 12. Меню «Дата и время»

В этом меню доступны для выбора 3 различных параметра.

- Для изменения формата даты перейдите в поле формата даты и задайте значение с помощью стрелок **←** или **→**.
- Для изменения даты перейдите в поле года, месяца или числа и задайте значение с помощью стрелок **←** или **→**.
- Для изменения разделителя перейдите в поле разделителя и задайте значение с помощью символов **+** или **—**.
- Нажмите **Сохранить** и вернитесь в меню установки.

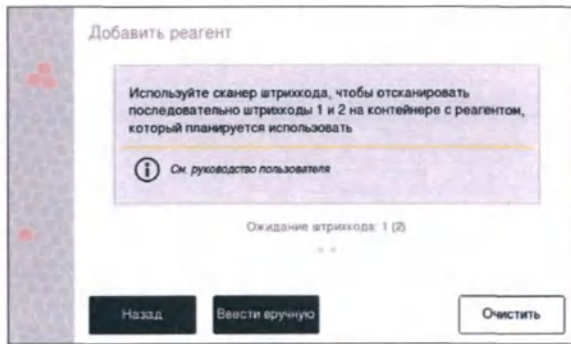


Рисунок 13. Ввод штрихкода реагента
Реагенты со штрихкодом недоступны в РФ

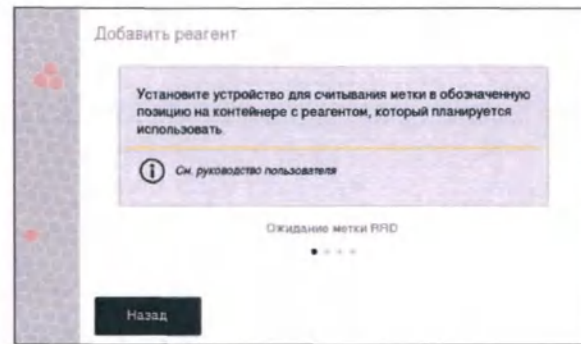


Рисунок 14. Ввод RFID-метки реагента

4 Введите штрихкоды/ RFID-метки реагентов

Для *ввода штрихкода* с помощью *сканера штрихкодов*:

(Недоступно в России. Реагенты со штрихкодом недоступны в РФ.)

- Просканируйте штрихкоды на коробке с реагентами. После ввода всех штрихкодов на экране появится сообщение о принятии штрихкодов реагентов.
- Считайте штрихкод 1 и штрихкод 2 на контейнере с Diluent. (при каждом сканировании нажимайте и удерживайте кнопку ACTIVE (Активно) или ON (Вкл.) на сканере штрихкода).
- Нажмите кнопку **Введите др. штрихкод** и просканируйте штрихкод 1 и штрихкод 2 на контейнере с Lyse.
- Нажмите **Выйти** для возврата в меню установки.

Для *ввода RFID-метки* с помощью *сканера метки RFID*:

- Установите сканер метки в обозначенную позицию на контейнере с реагентом, который планируется использовать. После считывания метки реагента на экране появится сообщение о том, что метка принята.
- После того как одна метка RFID будет принята, нажмите **Ввести другую метку**, чтобы считать метку другого реагента, или **Выйти**, чтобы вернуться к предыдущему меню.

5 Подсоедините к реагентам узлы трубок реагента

После сканирования реагентов ослабьте крышки контейнеров с реагентом и подсоедините узел трубок реагента к соответствующему контейнеру, соблюдая цветовую кодировку.

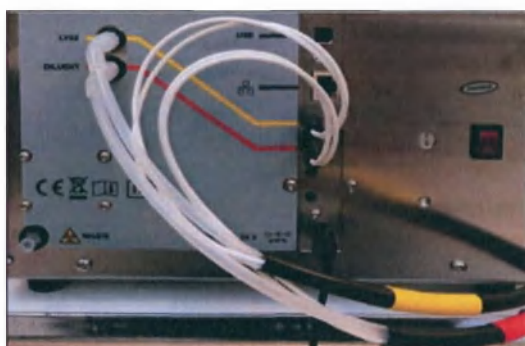


Рисунок 15. Подключение реагентов

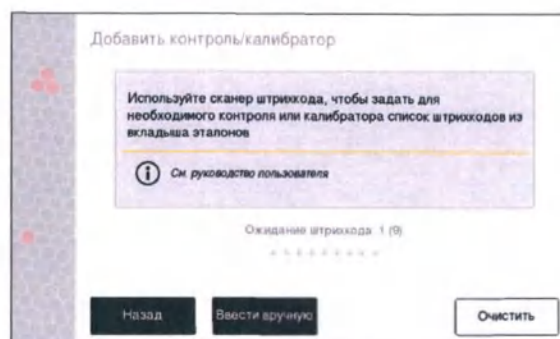


Рисунок 16. Введите штрихкоды контролей

6 Введите штрихкоды контролей

Просканируйте вкладыш эталонов для ввода в систему эталонных диапазонов, соответствующих партии используемого контроля.

- Просканируйте штрихкоды 1–9 в порядке их следования на вкладыше эталонов.
- После принятия значений нажмите **Выйти** для возврата в меню установки.

7 Заполните систему жидкостью

Для заполнения системы реагентами нажмите **Заполнить систему**. Данный цикл продолжится около 3 минут.

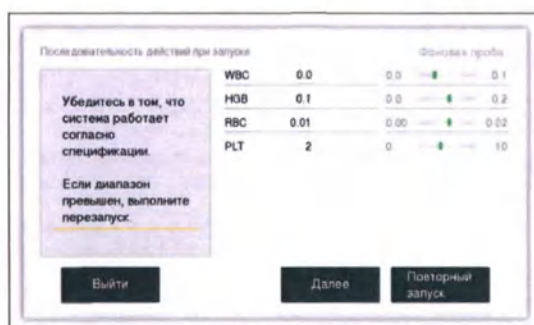


Рисунок 17. Ежедневный запуск

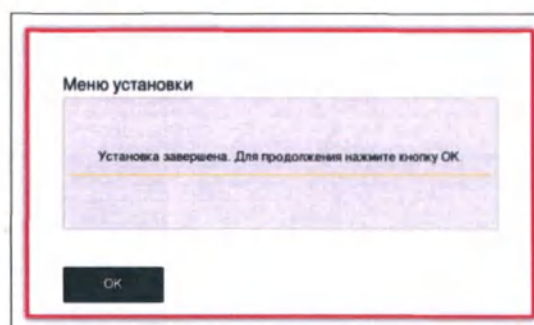


Рисунок 18. Действия из меню установки завершены

8 Последовательность установки завершена

Для подготовки Swelab Alfa Plus к анализу пробы выполните следующие действия.

Вариант 1 (рекомендуется):

- Выберите **Последовательность действий при запуске**. Данная последовательность направляет оператора в выполнении ежедневной процедуры при запуске анализатора.
- Существует всего два простых шага, которые необходимо выполнить пользователю для прохождения последовательностей анализа фона и контроля с подробными инструкциями на каждом шагу.
- По завершении выберите **ОК** для возврата в **Стартовое меню** и анализа пробы.

Вариант 2:

- Выберите **Выйти** для возврата в **Стартовое меню**.
- Обратитесь к *разделу 3* и следуйте инструкциям по выполнению фоновому анализу.
- Обратитесь к *разделу 5* и следуйте инструкциям по выполнению анализа контролей.
- Вернитесь к *разделу 3* для выполнения анализа пробы.

Настройка реагентов

Для обеспечения клинической эффективности и соответствия спецификациям система Swelab Alfa Plus использует специальные реагенты производства компании Boule — AlfaDiluent и AlfaLyse (далее по тексту — Diluent и Lyse). Перед запуском анализа проб анализатор должен распознать контейнеры с реагентами.

Единственная доступная в России конфигурация для системы Swelab Alfa Plus использует RFID-метки для сканирования реагентов.

Установка реагентов

В данном разделе описаны установка и подключение контейнеров с реагентами.

- Реагенты Diluent и Lyse рекомендуется располагать на одном уровне с анализатором или ниже.

Расположение контейнеров с реагентами выше уровня прибора может привести к нарушению потоков жидкостей в системе и поэтому не рекомендуется.

► Установка реагентов

- 1 Подсоедините к анализатору узел трубки реагента Diluent (красный) и электронный датчик.
- 2 Подсоедините к анализатору узел трубки реагента Lyse (желтый) и электронный датчик.

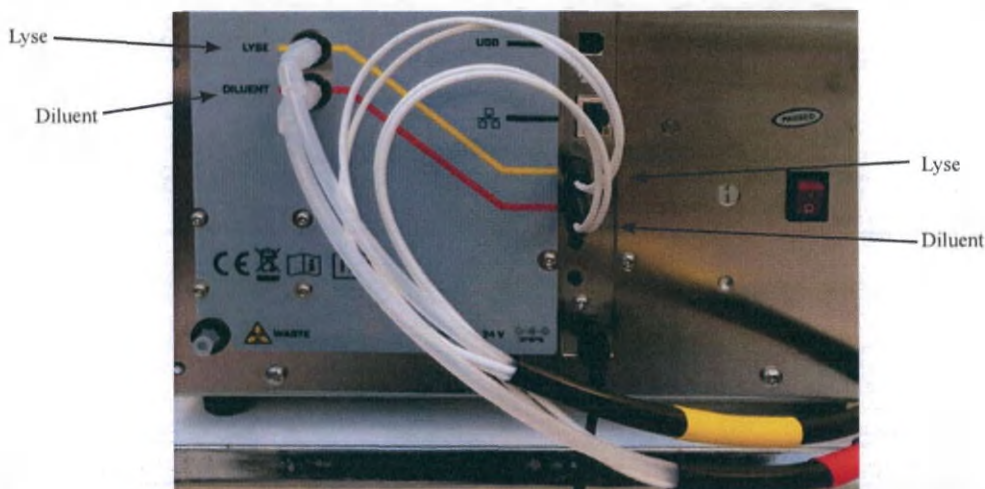


Рисунок 19. Установка системы трубок реагентов

- Установите каждый узел трубки в соответствующий контейнер с реагентами.

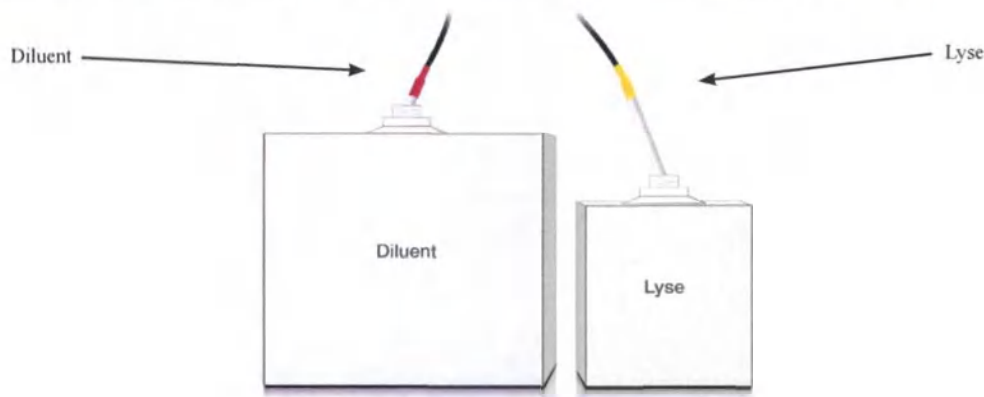


Рисунок 20. Установка системы трубок реагентов

► Установка сливной трубки

Присоедините сливную трубку к анализатору. Вставьте другой конец сливной трубки непосредственно в систему слива или в контейнер для отходов, как того требуют местные нормативные документы. Информацию об утилизации см. в *разделе 10*.

Конец сливной трубки должен находиться ниже самого прибора. Несоблюдение данного правила может привести к неправильному функционированию анализатора и (или) затеканию жидких отходов обратно внутрь анализатора.

Всегда надевайте защитные перчатки при работе с контейнером для отходов и сливной трубкой.

При использовании контейнера для отходов нажмите Сброс контейнера для отходов для сброса счетчика, затем ОК для сохранения.

► Заполнение системы новыми реагентами

- Выберите вкладку **Главное меню**, затем **меню Техническое обслуживание** и нажмите **Заполнить**.
- Теперь система заполняется реагентами. Данный цикл продолжится около 3 минут.

Замена реагентов

Замкнутая система реагентов выводит индикатор и предупреждающие сообщения, которые оповещают оператора об окончании реагентов и необходимости их замены. В этом случае выполните следующие действия.

► Замена реагентов

- Выберите меню **Быстрые функции**, затем **Добавить реагент**.
- Просканируйте штрихкоды/RFID-метки на коробках с реагентами. После завершения ввода всех штрихкодов/RFID-меток реагентов на экране появится сообщение об их принятии.

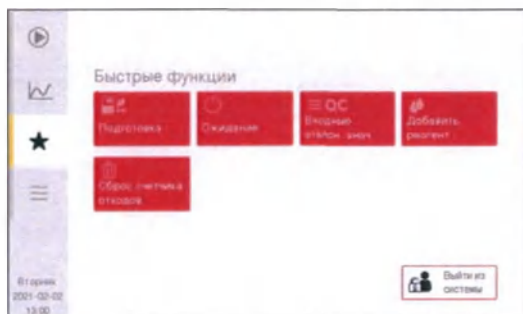
3 Нажмите **Выйти** для возврата в меню Быстрые функции.

Рисунок 21. Настройка реагентов

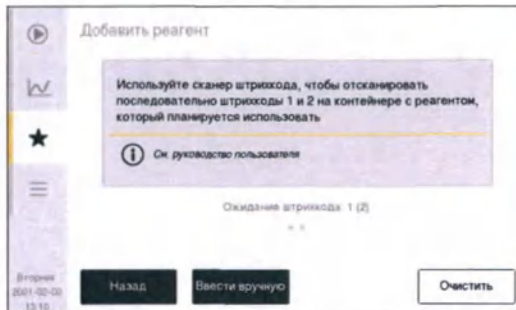


Рисунок 22. Введите новый реагент с помощью сканера штрихкодов

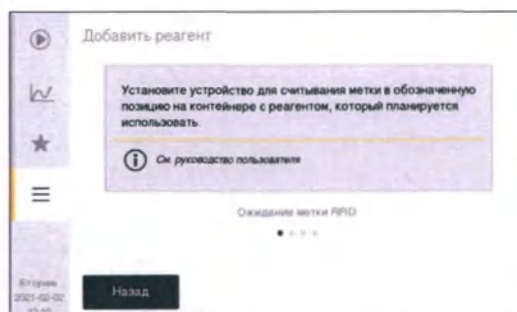


Рисунок 23. Введите новый реагент с помощью сканера метки RFID

Примечание. Для просмотра текущего/активного контейнера с реагентом выберите «Главное меню», затем «Настройка» и «Реагенты».

- 4 Снимите крышку с нового контейнера с реагентом.
- 5 Переместите узел трубки реагента из использованного контейнера в новый.
- 6 Теперь анализатор готов к возобновлению работы и анализу проб. При установке нового контейнера с реагентом не требуется выполнять циклы подготовки или заполнения, если соблюдались указания индикаторов и предупреждающих сообщений.

Сигнал тревоги реагента появляется в случаях, когда хотя бы один из реагентов в контейнере заканчивается, закончился или просрочен. Появившись один раз, сигнал тревоги будет повторяться после каждого анализа до тех пор, пока не будет заменен указанный контейнер с реагентом.

РАЗДЕЛ 3. ПРОЦЕДУРА (АНАЛИЗ ПРОБ)

Подготовка к анализу

См. раздел 4 «Отбор пробы».

Последовательность действий при запуске

Ежедневная процедура при запуске анализатора, в том числе анализ фона и контролей, включает следующую последовательность действий.

Поскольку последовательность действий при запуске не является обязательной, для выполнения этой процедуры ее необходимо активировать. В противном случае следует выполнять фоновую проверку и контроль качества вручную.

► Последовательность действий при запуске

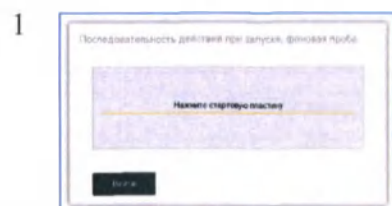


Рисунок 24. Стартовое меню

Активируйте анализатор

- Коснитесь дисплея или включите питание анализатора.
- Чтобы активировать анализатор, нажмите **Выйти из реж. ожид.** или **Включение** в зависимости от того, как он был выключен.

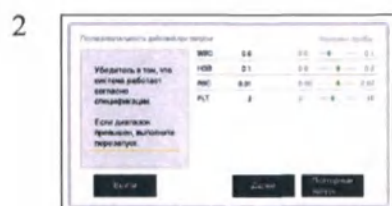


Рисунок 25. Запуск фоновой пробы

Нажмите стартовую пластину

По завершении цикла активации нажмите стартовую пластину, чтобы начать первый шаг из последовательности действий при запуске.

Выполните измерение фона

Фоновый подсчет выполняется для проверки соответствия технических характеристик анализатора и реагентов.

- По окончании анализа результаты фоновой пробы отобразятся на экране. Результаты не должны превышать значений, указанных на *рисунке 26*.
 - Если результаты находятся в пределах диапазона, перейдите к последнему шагу и выполните анализ контроля.
 - Если результаты слишком высокие, повторите анализ фоновой пробы и сравните значения.

Параметр	Значения
RBC	$\leq 0,02$ ($10^{12}/л$)
WBC	$\leq 0,1$ ($10^9/л$)
HGB	$\leq 0,2$ (г/дл)
PLT	≤ 10 ($10^9/л$)

Рисунок 26. Допустимые значения

3

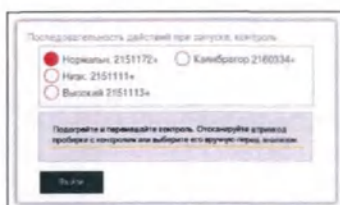


Рисунок 27. Выбор контроля

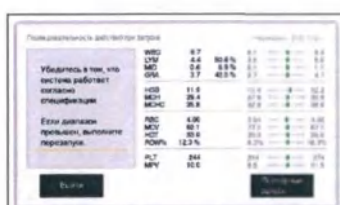


Рисунок 28. Анализ контроля

Выполните анализ контроля

Контрольные пробы анализируются для проверки работоспособности системы Swelab Alfa Plus. Следуйте инструкциям на экране:

- Просканируйте штрихкод на пробирке с контролем или выберите круг рядом с нужным номером партии и уровнем контроля.
- Следуя инструкциям по обращению с контролем, доведите контрольную пробу до комнатной температуры и перемешайте ее должным образом, после чего нажмите стартовую пластину.
- Теперь прибор проанализирует контрольную пробу.
- По окончании анализа результаты контроля отобразятся на экране.
 - Если результаты контроля приемлемы, нажмите кнопку Повторный запуск и повторите описанные выше шаги для контроля следующего уровня.
 - Если результаты контроля являются неприемлемыми, нажмите кнопку Повторный запуск, и повторите описанные выше шаги для контроля того же уровня.

Последовательность действий при запуске завершается, если все результаты анализа контролей будут приемлемыми.

Фоновый подсчет

Описанная ниже последовательность действий выполняется, чтобы проверить фоновый уровень на предмет превышения допустимого значения, при котором невозможен дальнейший анализ проб. Рекомендуется выполнять фоновую проверку ежедневно в начале дня, а также при переключении между различными режимами анализа.

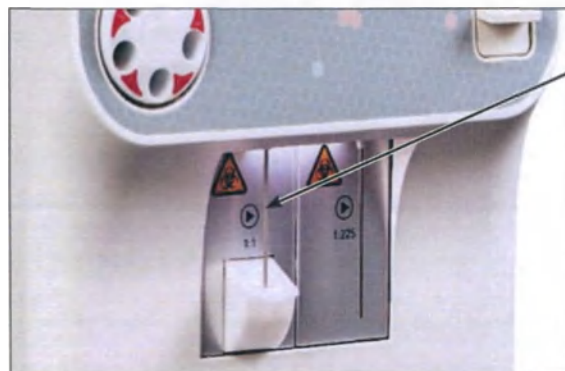


Рисунок 29. Стартовая пластина

Стартовая пластина

Параметр	Допустимые значения
RBC	$\leq 0,02$ ($10^{12}/л$)
WBC	$\leq 0,1$ ($10^9/л$)
HGB	$\leq 0,2$ (г/дл)
PLT	≤ 10 ($10^9/л$)

Рисунок 30. Допустимые значения фонового подсчета

► Фоновый подсчет

- 1 В **Стартовом меню** выберите вкладку **Фоновая проба** в правом верхнем углу.
- 2 Нажмите стартовую пластину цельной крови, расположенную за пробоотборником цельной крови.

Для открытой пробирки, устройств для закрытой пробирки (автозагрузчик или устройство для прокалывания крышки) и микрокапиллярного адаптера (МКА) используйте воздух в качестве пробы. Для фонового анализа входа проб с предварительным разбавлением (PD) используйте разбавитель в качестве пробы с помощью функции дозирования. Обратите внимание, что для устройства CAP необходимо использовать темную пробирку или обматывать пробирку черной лентой перед началом анализа.

Дополнительную информацию см. в описании функции дозирования в разделе «Анализ пробы (процедура предварительного разбавления)».

- 3 Время аспирации — около 10 секунд. По истечении ~ 10 секунд время ожидания пробы завершается в связи с ее отсутствием, и прибор продолжает цикл.
- 4 Результаты фонового подсчета не должны превышать значения, показанные на *рисунке 30*.
 - На микрокапиллярном входе допускается фон $\leq 0,2$ ($10^9/\text{л}$) по WBC из-за возможного вклада сигнала, не связанного с анализируемыми клетками.
 - При получении недопустимых значений запустите пробу повторно.

Анализ пробы (из открытой пробирки)

Ниже описана пошаговая инструкция для оператора по проведению анализа пробы в режиме «Открытая пробирка», при котором аспирация пробы выполняется из пробирки.

► Схема процесса анализа



► Анализ пробы (из открытой пробирки)

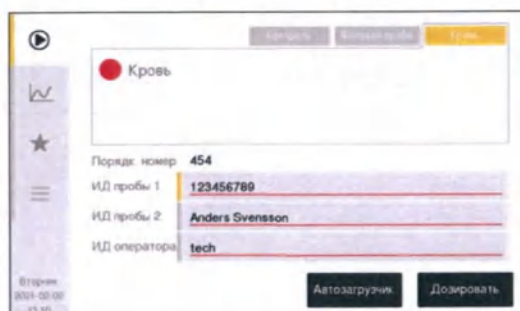


Рисунок 31. Стартовое меню

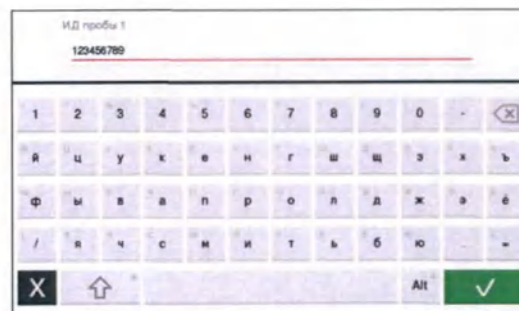


Рисунок 32. Ввод пробы, клавиатура

- 1 Ввод режима анализа пробы Перейдите в **Стартовое меню**.
- 2 Выбор типа пробы Для выбора типа пробы перейдите на вкладку **Кровь** в правом верхнем углу.
- 3 Выбор тип профиля Анализатор может хранить ≥ 20 различных профилей.
 - Выберите профиль, отметив кружок рядом с нужным типом профиля.
 - Чтобы просмотреть больше профилей, прокрутите типы профилей с помощью стрелок влево и вправо.
- 4 Выбор ИД пробы 1 и ИД пробы 2 Идентификаторы пробы можно ввести вручную или с помощью штрихкода. Для каждого ИД можно ввести до 50 символов. Желтый индикатор рядом с полем показывает, в какое поле будет введен следующий штрихкод.
 - Автоматически подсвечивается ИД пробы 1. Введите ИД с помощью сканера штрихкодов или вручную с клавиатуры, затем нажмите ☒ для сохранения.
 - Повторите эти же действия для ввода ИД пробы 2.
- 5 Ввод ИД оператора ИД оператора не обязателен, и после ввода он остается неизменным до смены ИД оператора, перевода анализатора в режим ожидания или выключения.
 - Нажмите на поле рядом с ИД оператора и введите идентификатор. Можно использовать до 25 буквенных или цифровых символов.



Рисунок 33. Аспирация пробы

Убедитесь в том, что пробирка с пробой крови не касается верхней части пробоотборника.

Не убирайте пробирку с пробой преждевременно, поскольку неполная аспирация может привести к ошибочным результатам.

Если пробирку с пробой не убрать вовремя, это может привести к ошибке при промывке пробоотборника.

- | | |
|---------------------------|--|
| 6 Аспирация пробы | Выполните аспирацию пробы с помощью пробоотборника, осторожно вставляя пробоотборник в пробирку, а затем нажмите стартовую пластину цельной крови, находящуюся за пробоотборником. <ul style="list-style-type: none">• При извлечении пробирки с пробой следуйте инструкциям на экране. Звуковой сигнал дополнительно оповещает о необходимости извлечения пробирки с пробой. |
| 7 Измерение пробы | Теперь анализатор переключается на экран анализа пробы. <ul style="list-style-type: none">• ИД проб 1 и 2, а также профиль можно изменить до появления на экране результатов.• Если были внесены какие-либо изменения, нажмите ☒ для сохранения, затем нажмите Подтвердить. Результаты не отображаются до подтверждения изменений. |
| 8 Отображение результатов | Результаты измерения пробы будут отображены через 45 секунд. |

Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)

Ниже описана пошаговая инструкция для оператора по проведению анализа пробы цельной крови с использованием микрокапиллярного адаптера (МКА).

В процедуре МКА следует использовать ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО поставляемые компанией Boule высокоточные пластиковые микрокапилляры с EDTA. Стеклокапилляры при неправильной установке могут привести к повреждению анализатора.

Прежде чем начать, прочтите параграф «Отбор пробы капиллярной крови» в разделе 4.

► Анализ капиллярной пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1 Ввод информации о пробе | Введите информацию о пробе и ИД, следуя инструкциям 1–5 раздела «Анализ пробы (из открытой пробирки)». |
| 2 Подготовка устройства МКА | <ul style="list-style-type: none">• Вытяните устройство МКА (анализатор выдаст команду на возврат заряженного устройства МКА для запуска цикла анализа).• Снимите предыдущий микрокапилляр (если остался после предыдущей процедуры).• Расположите адаптер на столе. |

3 Отбор пробы

Для выполнения этого шага еще раз прочтите *раздел 4*, параграф «Отбор пробы капиллярной крови».



Рисунок 34. Установка микрокапилляра в МКА



Рисунок 35. Установка МКА в анализатор

4 Установка микрокапилляра в устройство и анализатор

- Используя держатель микрокапилляра, вставьте микрокапилляр в устройство МКА, как показано выше.
- Вставьте устройство МКА в анализатор, который автоматически начнет последовательность анализа.

5 Измерение пробы

Теперь анализатор переключается на экран анализа пробы.

- ИД проб 1 и 2, а также профиль можно изменить до появления на экране результатов.
- Если были внесены какие-либо изменения, нажмите ☒ для сохранения, затем нажмите **Подтвердить**. Результаты не отображаются до подтверждения изменений.

6 Отображение результатов

Результаты измерения пробы будут отображены через 45 секунд.

Примечание. Не вынимайте устройство МКА, пока идет процесс аспирации или анализа. Преждевременное извлечение устройства может привести к ошибочным результатам.

Прежде чем начать, прочтите *раздел 4*, параграф «Отбор пробы венозной крови».

► Анализ венозной пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)

1 Ввод информации о пробе

Введите информацию о пробе и ИД, следуя инструкциям 1–5 раздела «Анализ пробы (из открытой пробирки)».

3. Процедура (анализ проб)

Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)

- | | | |
|---|--|--|
| 2 | Подготовка устройства МКА | <ul style="list-style-type: none">• Вытяните устройство МКА (анализатор выдаст команду на возврат заряженного устройства МКА для запуска цикла анализа).• Снимите предыдущий микрокапилляр (если остался после предыдущей процедуры).• Расположите адаптер на столе. |
| 3 | Отбор пробы | Для выполнения этого шага еще раз прочтите <i>раздел 4</i> , параграф « Отбор пробы венозной крови ». |
| 4 | Заполнение микрокапилляра венозной пробой | <ul style="list-style-type: none">• Для захвата микрокапилляра используйте держатель (удерживание микрокапилляра на одном конце, а не в середине, облегчает заполнение кровью).• Другой рукой наклоните пробирку с пробой так, чтобы кровь приблизилась к отверстию пробирки.• Внесите кончик микрокапилляра в пробирку с пробой и выполните аспирацию крови с помощью капиллярного эффекта.• Когда микрокапилляр полностью заполнится, извлеките его из пробирки.• Вытрите излишки крови с внешней поверхности без удаления крови из канала капиллярной трубки. |
| 5 | Установка микрокапилляра в устройство и анализатор | <ul style="list-style-type: none">• Используя держатель микрокапилляра, вставьте микрокапилляр в устройство МКА, как показано выше.• Вставьте устройство МКА в анализатор, который автоматически начнет последовательность анализа. |
| 6 | Измерение пробы | Теперь анализатор переключается на экран анализа пробы. <ul style="list-style-type: none">• ИД проб 1 и 2, а также профиль можно изменить до появления на экране результатов.• Если были внесены какие-либо изменения, нажмите ☒ для сохранения, затем нажмите Подтвердить. Результаты не отображаются до подтверждения изменений. |
| 7 | Отображение результатов | Результаты измерения пробы будут отображены через 45 секунд. |

Примечание. Не вынимайте устройство МКА, пока идет процесс аспирации или анализа. Преждевременное извлечение устройства может привести к ошибочным результатам.

Анализ пробы (устройство для прокалывания крышки)

Ниже описана пошаговая инструкция для оператора по проведению анализа пробы венозной крови с использованием устройства для прокалывания крышки.

Описание пробирки для пробы:

- В устройстве для прокалывания крышки можно использовать большинство стандартных пробирок объемом 5,0 мл и максимальной длиной 82 мм. Минимальный объем в закрытой пробирке должен составлять примерно 1 мл.

При использовании пробирки неподходящего размера прокалыватель крышки может повредиться.

► Анализ пробы (устройство для прокалывания крышки)

- | | | |
|---|---|---|
| 1 | Ввод информации о пробе | <p>Введите информацию о пробе и ИД, следуя инструкциям 1–5 раздела «Анализ пробы (из открытой пробирки)».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Устройство для прокалывания крышки имеет встроенный сканер штрихкода, для выполнения 4 шага можно просто поместить пробирку в устройство для прокалывания крышки и ИД будет считан автоматически. <ul style="list-style-type: none"> – Очень важно вставить пробирку штрихкодом к анализатору, чтобы штрихкод находился напротив сканера, как показано на <i>рисунке 36</i>. • Если в устройстве для прокалывания крышки нет встроенного сканера штрихкодов, следуйте инструкциям 1–5, как указано выше. |
| 2 | Подготовка устройства для прокалывания крышки | Откройте дверцу с устройством для прокалывания крышки и вставьте вакуумную пробирку крышкой вниз, нажимая на пробирку и совмещая ее с нижней поддерживающей ячейкой. |
| 3 | Закрытие устройства для прокалывания крышки | Закройте дверцу прокалывателя крышки для запуска анализа пробы. |

3. Процедура (анализ проб)

Анализ пробы (процедура предварительного разбавления)



Рисунок 36. Установка пробирки с пробой



Рисунок 37. Выравнивание пробирки с пробой

При работе с биологически опасными объектами используйте индивидуальные средства защиты, предписанные правилами вашей лаборатории, такие как перчатки, лабораторные халаты и средства для защиты глаз.

При работе с прокалывателем крышки необходимо соблюдать осторожность. Проведение работ персоналом, не имеющим на это разрешения, может привести к травмам.

Вставляйте пробирку с пробой крышкой вниз. Невыполнение данного указания может привести к повреждению аспирационной иглы.

- | | | |
|---|-------------------------|--|
| 4 | Измерение пробы | Теперь анализатор переключается на экран анализа пробы. <ul style="list-style-type: none">• ИД проб 1 и 2, а также профиль можно изменить до появления на экране результатов.• Если были внесены какие-либо изменения, нажмите ☒ для сохранения, затем нажмите Подтвердить. Результаты не отображаются до подтверждения изменений. |
| 5 | Отображение результатов | Результаты измерения пробы будут отображены через 45 секунд. |

Анализ пробы (процедура предварительного разбавления)

В данной главе описана процедура анализа предварительно разбавленной пробы с помощью специально предназначенной аспирационной иглы, а также использование функции дозирования.

Пропорции и коэффициенты разбавления: 1:200–1:300 (рекомендуется: 1:225 (20 мкл пробы в 4,5 мл разбавителя)).

► Рекомендуемый метод

Рекомендуемый метод предварительного разбавления использует функцию дозирования, при этом используется откалиброванный на заводе коэффициент разбавления 1:225 (20 мкл пробы в 4,5 мл разбавителя).

Функция дозирования

- 1 Выберите кнопку «Дозировать»

Перейдите в **Стартовое меню** и выберите **Дозировать**.

- 2 Заполните стаканчик для предварительного разбавления

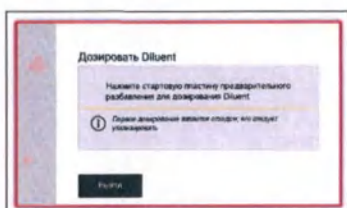


Рисунок 38. Меню дозирования

- 3 Подготовьте пробу предварительного разбавления

- Разместите стаканчик для отходов под аспирационной иглой предварительного разбавления (игла перед стартовой пластиной предварительного разбавления).
- Нажмите стартовую пластину предварительного разбавления для включения режима дозирования.
- Прибор заполнит стаканчик небольшим количеством разбавителя, который следует утилизировать.
- Теперь разместите стаканчик для анализа проб под аспирационной иглой предварительного разбавления и залейте 4,5 мл разбавителя, повторно нажав стартовую пластину.
 - Если следует заполнить более одного стаканчика, повторите этот шаг.
- Выйдите из функции дозирования, нажав «Выход».
- Для приготовления раствора 1:225 добавьте в стаканчик 20 мкл анализируемой пробы.
- Не забудьте перемешать содержимое.
- Приготовьте предварительно разбавленную пробу согласно вашим лабораторным правилам и разделу **ограничение времени**, приведенному ниже.

Процедура аспирации предварительного разбавления

- 1 Ввод информации о пробе

- Вернитесь в стартовое меню и повторно зайдите в режим анализа.
- Введите информацию о пробе и ИД, следуя инструкциям 1–5 раздела «Анализ пробы (из открытой пробирки)».

- 2 Смешивание пробы

- Убедитесь в полном перемешивании содержимого стаканчика для предварительного разбавления и отсутствии осадка.

3. Процедура (анализ проб)

Анализ пробы (процедура предварительного разбавления)

3 Аспирация предварительно разбавленной пробы



Рисунок 39. Аспирация предварительного разбавления

- Выполните аспирацию предварительно разбавленной пробы через аспирационную иглу, нажимая и удерживая стартовую пластину предварительного разбавления до запуска аспирации.
- По завершении аспирации пробы уберите стаканчик для предварительного разбавления.

4 Измерение пробы

Теперь анализатор переключается на экран анализа пробы.

- ИД проб 1 и 2, а также профиль можно изменить до появления на экране результатов.
- Если были внесены какие-либо изменения, нажмите ☒ для сохранения, затем нажмите **Подтвердить**. Результаты не отображаются до подтверждения изменений.

5 Отображение результатов

- Результаты измерения пробы будут отображены через 45 секунд.

► Приготовление внешнего предварительного разбавления

- Доступна возможность приготовления внешнего предварительного разбавления. Тем не менее, предварительное разбавление необходимо выполнять в объемах 4,5–5,0 мл.
- Если рекомендуемый метод не используется, всегда калибруйте вход предварительного разбавления с выбранным объемом разбавления.
- Приготовьте предварительно разбавленную пробу согласно вашим лабораторным правилам и разделу **ограничение времени**, приведенному ниже.
- Чтобы получить точные результаты, всегда используйте один и тот же дозатор для калибровки и анализа проб.

Не анализируйте цельную кровь в режиме предварительного разбавления, иначе это приведет к ошибочным результатам.

Если это произошло, следуйте нижеприведенным указаниям для скорейшего возврата к нормальному режиму работы.

Шаг 1: Используйте режим дозирования и выливайте разбавитель в стаканчик до тех пор, пока исчезнут остатки крови. Затем дозируйте дополнительно еще две порции разбавителя и утилизируйте отходы.

Шаг 2: Далее наберите чистый разбавитель в стаканчик и проанализируйте его в режиме предварительного разбавления.

Шаг 3: Проверьте результаты фоновой пробы. Если результаты приемлемы, прибор снова готов к использованию. Если результаты неприемлемы, повторяйте шаг 2 до получения приемлемых результатов.

► Временные ограничения

Процедуры предварительного разбавления, как правило, менее точны, чем процедуры отбора из открытой и закрытой пробирки, поэтому их результаты могут варьироваться в зависимости от используемых методов и условий в конкретной лаборатории. Клетки крови могут уменьшаться и (или) увеличиваться в размерах за время между смешиванием в стаканчике и непосредственным анализом, что приводит к аномальным значениям MCV, MPV и распределениям лимфоцитов/средних клеток/гранулоцитов (с косвенным влиянием на рассчитываемые параметры, такие как НСТ). Поэтому время между смешиванием и анализом должно быть минимальным и ни при каких условиях не должно превышать 60 минут, иначе возможно также искажение результатов RBC, PLT, HGB и WBC.

Анализ пробы (автозагрузчик)

Ниже описана пошаговая инструкция для оператора по проведению анализа пробы венозной крови с использованием автозагрузчика.

Не используйте пробирки длиной более 82 мм для устройства для прокалывания крышки.

Не используйте пробирки с другими антикоагулянтами, кроме K2EDTA или K3EDTA.

Не используйте пробирки Sarstedt или аналогичные пробирки в колесе автозагрузчика. В качестве опции доступно колесо для отбора проб, адаптированное для пробирок Sarstedt.

Описание пробирки для пробы:

- В автозагрузчике могут использоваться только стандартные пробирки объемом 4,0–5,0 мл. Дополнительно имеется возможность установки колеса проб, адаптированного для пробирок Sarstedt. Минимальный объем в закрытой пробирке должен составлять примерно 1 мл.

► Анализ пробы (автозагрузчик)

1 Загрузка колеса



Рисунок 40. Колесо проб

- Чтобы разблокировать колесо проб, поверните его против часовой стрелки и слегка оттяните от анализатора.
- Загрузите вакуумные пробирки с пробами, располагая их крышкой по направлению к внешнему краю колеса проб и вставляя в специальное гнездо. (Первые позиции колеса [1 и 21] рекомендуется оставлять свободными для экстренных проб.) Зафиксируйте пробы, повернув центральную часть колеса по часовой стрелке.
- Важно правильно располагать пробирки.
 - Если прибор оснащен встроенным сканером штрихкодов, расположите пробирки с контролем так, чтобы штрихкоды были обращены ПО НАПРАВЛЕНИЮ К анализатору.
- Поместите колесо проб обратно в анализатор.

2 Выбор номера колеса

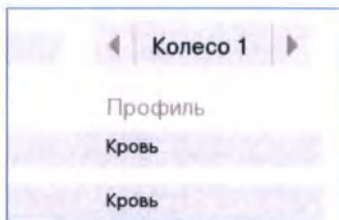


Рисунок 41. Выбор колеса

При анализе большого количества проб может возникнуть необходимость в дополнительном колесе. Включение дополнительного колеса можно производить до или после начала анализа предыдущего колеса.

- Чтобы выбрать номер колеса, нажимайте стрелки, расположенные по обе стороны от поля **Колесо**.
- Прокручивайте номер позиции на выбранном колесе, чтобы он соответствовал номеру позиции с пробой, которую оператор загружает на данный момент.
- Выполните шаги раздела **Выбор ИД пробы**.
- Дождитесь окончания работы с предыдущим колесом, затем поместите новое колесо на переднюю позицию в анализаторе.

3 Выбор ИД пробы

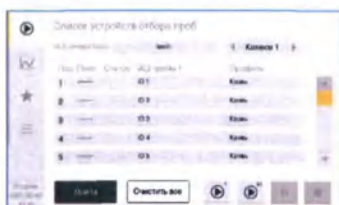


Рисунок 42. Меню автозагрузчика

Существует несколько методов выбора пробы.

Метод 1

Если автозагрузчик имеет встроенный сканер штрихкода и для ввода ИД используется штрихкод, оператор может просто поместить пробирку в колесо проб и ИД будет считан автоматически. Очень важно совместить штрихкод на пробирке со сканером штрихкода.

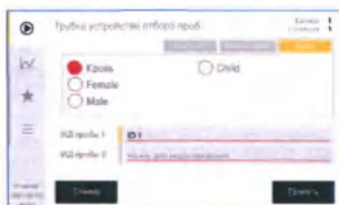


Рисунок 43. Выбор пробы

Метод 2

Второй метод заключается в ручном вводе идентификаторов с использованием внешнего сканера штрихкода или клавиатуры на сенсорном экране.

- Для ручного ввода ИД нажмите **Автозагрузчик**, выберите номер колеса, а затем выберите поле нужной позиции.
- Нажмите поле рядом с ИД пробы 1 и (или) ИД пробы 2, просканируйте ИД с помощью сканера штрихкодов или введите ИД вручную с помощью клавиатуры, затем нажмите **Принять** для сохранения.
- После ввода ИД автоматически подсвечивается следующая позиция для ввода.

Метод 3

Если ИД пробы 1 не указан или не считывается сканером с пробирки, прибор будет использовать вместо ИД пробы 1 «НЕТ ШТРИХКОДА».

4 Выбор ИД оператора (необязательно)

- ИД оператора – выберите поле рядом с **ИД оператора** для введения необязательного ИД оператора, затем нажмите **Принять** для сохранения.

5 Запуск устройства отбора проб

- Убедитесь в том, что выбран правильный номер колеса.
- Внесите все необходимые изменения в настройках.
- Выберите ИД проб в соответствии с методом, выбранным в шаге 3.
- Нажмите кнопку  слева для немедленного начала анализа.
- Автозагрузчик начинает анализ с пробирки, расположенной в нижней позиции.

Не дотрагивайтесь до колеса проб или самих проб во время работы.

Проведение работ персоналом, не имеющим на это разрешения, может привести к травмам.

6 Настройки автозагрузчика

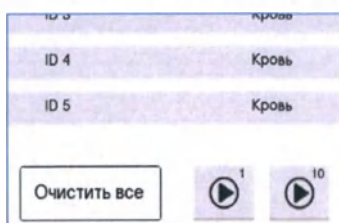


Рисунок 44. Настройки перемешивания автозагрузчиком



Рисунок 45. Настройки повторения тестов автозагрузчиком

Большинство функций автозагрузчика являются предустановленными, поэтому для запуска необходимой функции достаточно просто нажать кнопку.

- Время перемешивания — если требуется более длительное перемешивание пробы, подготовьте все к анализу и нажмите кнопку  справа.
 -  слева запускает стандартное перемешивание в течение 1 минуты.
 -  справа запускает дополнительное перемешивание с устанавливаемым временем.
 - Текущее установленное время перемешивания отображается в виде индекса справа от каждой кнопки .
 - Чтобы изменить дополнительное время перемешивания, перейдите в Меню настройки системы и выберите Автозагрузчик.
 - Выберите поле рядом с надписью Дополнительное время перемешивания.
 - Дополнительное время перемешивания можно установить в пределах от 1 до 15 минут.
 - Нажмите ☒ для принятия нового значения, затем нажмите Сохранить.
- Очистить все — нажмите кнопку **Очистить все**, чтобы очистить все пробы во всех колесах.
- Повторить тест проб — перейдите в **Меню настройки системы** и выберите **Автозагрузчик**.
 - Выберите поле рядом с надписью Повторить тест проб.
 - Значение по умолчанию = Включено.
 - Для отключения настройки выберите Отключено, затем Сохранить.

3. Процедура (анализ проб)

Анализ пробы (автозагрузчик)

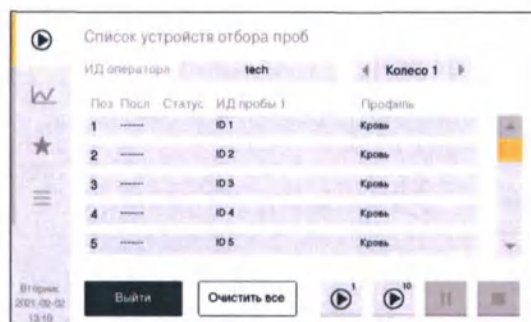


Рисунок 46. Перед анализом пробы

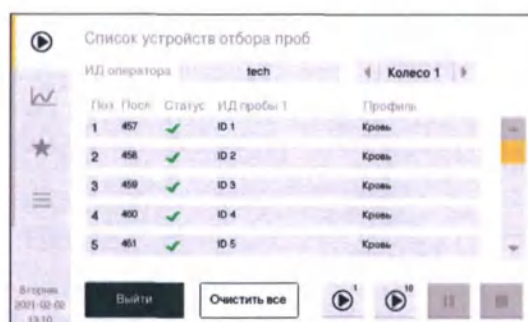


Рисунок 47. После анализа пробы

7 Состояние пробы

-  = Пробирка находится в позиции, но еще не проанализирована.
-  = Цикл подсчета завершен, получены хорошие результаты.
-  = Не удалось успешно выполнить цикл подсчета.
-  = Пробирка с пробой будет проанализирована повторно.
-  = Не удалось найти пробу, установленную в позицию.
-  = В указанной позиции отсутствует пробирка с пробой.

Рисунок 48. Символы загрузчика

Позиция (Поз.), Последовательность (Посл.), Статус, ИД пробы и Профиль появятся в **Списке устройств отбора проб** после их анализа.

- В столбцах позиций и последовательности отображается номер позиции анализируемых/введенных проб или пунктирная линия (-----), если в этой позиции отсутствует пробирка.
- Статус пробы имеет шесть индикаторов состояния, см. *рисунок 47*.
- ИД пробы отображается в соответствующем столбце, если он был введен.
- В столбце «Профиль» отображается тип профиля анализа пробы.

8 Просмотр пробы

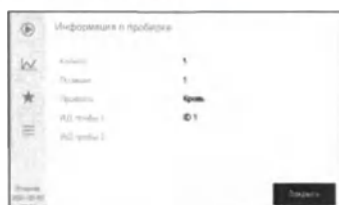


Рисунок 49. Во время анализа

Информацию о пробе можно просмотреть до, во время и после нажатия **Запуск**. При выборе нужного поля позиции в последовательности поля можно просмотреть следующую информацию.

- Перед анализом — если проба еще не была проанализирована, пользователь увидит конфигурацию пробирки.
- Во время анализа — если проба в настоящее время анализируется, пользователь может просмотреть конфигурацию пробирки в режиме только для чтения.
- После анализа — по завершении анализа пробы пользователь может просмотреть результат.

► Изменение ИД пробы

Изменение ИД пробы в позиции возможно до начала анализа этой позиции.

- Нажмите **Автозагрузчик** и затем выберите поле нужной позиции.
- Введите новый ИД вручную, используя внешний сканер штрихкода или клавиатуру на сенсорном экране.

► Анализ экстренных проб

Экстренные пробы (STAT) могут быть проанализированы после начала работы автозагрузчика или во время ввода ИД автозагрузчика. Существует несколько вариантов анализа экстренной пробы.

Метод 1

- Экстренные пробы можно проанализировать в режимах открытой пробирки, предварительного разбавления или МКА.
 - Нажмите кнопку , дождитесь окончания анализа текущей пробы и выберите Стартовое меню, а затем проанализируйте пробу в нужном режиме.
 - После нажатия кнопки  может пройти некоторое время, прежде чем станет доступен анализ экстренной пробы. Это происходит в связи с тем, что анализатор сначала заканчивает текущий цикл подсчета последней пробы, а затем приступает к анализу экстренной пробы.
 - По завершении анализа экстренной пробы нажмите кнопку Автозагрузчик, затем кнопку . Отбор проб продолжится со следующей позиции в колесе.

Метод 2

- Экстренные пробы также можно анализировать с использованием колеса проб.
 - Нажмите кнопку , разблокируйте колесо проб и поместите экстренную пробу в позицию 1 или 21.
 - Если на позиции 1 или 21 уже стоит проба и она уже была проанализирована, удалите ее и поместите на ее место экстренную пробу.
 - Если на экстренной пробе есть штрихкод с ИД, расположите штрихкод должным образом, заблокируйте колесо проб и нажмите кнопку .
 - Если необходимо ввести ИД пробы вручную, следуйте инструкциям из параграфа «Изменение ИД пробы», затем заблокируйте колесо проб и нажмите кнопку .
 - Анализатор автоматически выполнит анализ экстренной пробы, а затем вернется к отбору пробы, на которой он остановился перед прерыванием его работы нажатием кнопки .

НЕ нажимайте ЗАПУСК после остановки или приостановки автозагрузчика, если только не требуется повторить анализ всех проб в колесе.

Результаты

По завершении анализа пробы информация о его результатах отображается на экране. Оператор может также найти анализы предыдущих проб, посмотреть статистику, а также распечатать и экспортировать их.

► Результаты анализа новой пробы

Окно результатов анализа проб делится на четыре основных раздела.



Рисунок 50. Окно результатов с графиками



Рисунок 51. Окно результатов со шкалами

Результаты пробы	
Пор. номер	824
Дата	2021-02-02 13:09
Профиль	Кровь
Метод	Открытая пробирка
Оператор	tech
ИД пробы 1	123456789
ИД пробы 2	Anders Svensson

Рисунок 52. Информация об анализе

Значения параметров	
WBC	6.7
LYM	2.1
MID	0.5
GRA	4.1
HGB	14.0
MCH	31.1
MCHC	35.6
RBC	2.90
MCV	100.2
HCT	39.4
RDW	13.5 %
PLT	800
MPV	8.7
PDW	49.9 %
PCT	2.31
P-LC	50.1 %

Рисунок 53. Значения параметров

Раздел 1. Информация об анализе пробы

- Порядковый номер
- Дата и время
- Тип профиля
- Метод
- ИД оператора
- ИД пробы 1
- ИД пробы 2
- Примечания (при наличии)

Раздел 2. Значения параметров

- Названия параметров. Исследуемые параметры указаны со значком "i", который виден при печати результатов, но не отображается при экспорте результатов через HL7, XML или CSV.
- Значения параметров
- Флаг параметра, дополнительная информация системного информационного сообщения
- Красная стрелка = результат выше или ниже установленного нормального диапазона
- Двойная красная стрелка = результат вне пределов сигнализации

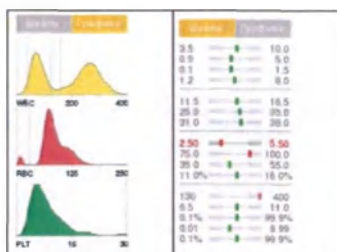


Рисунок 54. Кривые распределения и шкалы

Раздел 3. Шкалы и графики параметров

- Вместе с результатами анализа пробы отображается нормальный диапазон
 - Зеленая полоса = результат в нормальном диапазоне.
 - Красный цвет = результат за пределами нормального диапазона.
 - Фиолетовый цвет = результат за пределами видимого диапазона.
- Кривые распределения RBC, PLT и WBC

Примечание. Если светло-серая горизонтальная полоса темнеет, значит вместо нормальных диапазонов используются пределы сигнализации.

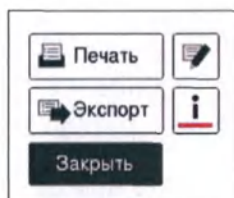


Рисунок 55. Кнопка функций/информации

Раздел 4. кнопки функций/информации

- Примечание. Кнопка **i** видна только при наличии сообщения.
- Нажмите кнопку , чтобы добавить примечания к результатам пробы.
- Нажмите кнопку **i**, чтобы просмотреть системные информационные сообщения и/или сообщения о патологии.
- Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать результаты пробы.
- Нажмите кнопку **Экспорт** для экспорта результатов пробы на USB-устройство или хост.
- Нажмите кнопку **Заккрыть** для возврата в **Стартовое меню**.

Дополнительный подсчет PLT

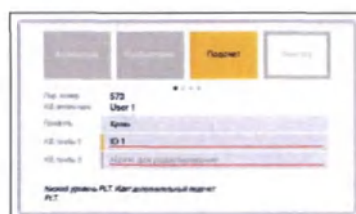


Рисунок 56. Дополнительное время подсчета PLT, этап подсчета

Если выбрано *Дополнительное время подсчета PLT* (см. раздел 7) и в ходе анализа выявлен низкий PLT, то увеличенное время подсчета сначала отобразится в окне этапа подсчета, а затем будет отмечено звездочкой (*) возле названия параметра PLT в окне результатов, вывода на печать и экспортированных файлов PDF.

Список результатов проб и поиск

В меню «Список результатов» оператор может находить анализы предыдущих проб, просматривать статистику и печатать/отправлять отчеты по пробе и итоговые отчеты.

► Список результатов проб и функция поиска

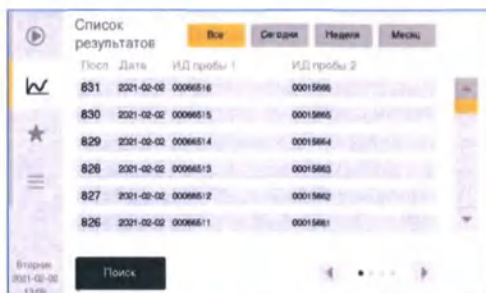


Рисунок 57. Экран списка результатов

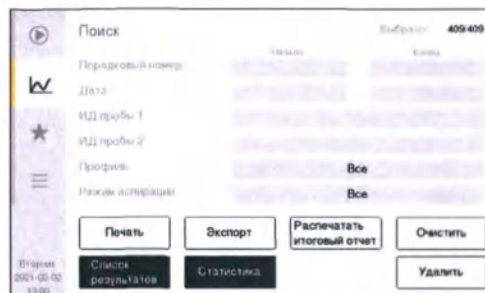
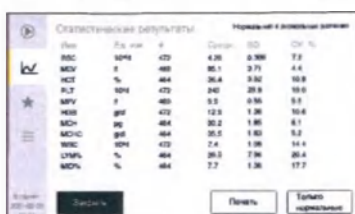


Рисунок 58. Экран поиска

- 1 Вход в режим списка результатов
Чтобы просмотреть список результатов, перейдите в окно **Список результатов**.
- 2 Просмотр результатов
Для просмотра отдельного результата пробы из списка используйте стрелки прокрутки, чтобы выбрать пробу, затем нажмите поле с результатом нужной пробы.
- 3 Быстрый просмотр результатов
Для просмотра групп анализов проб имеются следующие кнопки быстрого просмотра:
 - Все
 - Сегодня
 - Неделя
 - Месяц
- 4 Функция поиска
В режиме поиска оператор может находить пробы с использованием подробных поисковых критериев.
 - Выберите поле **Поиск** в левом нижнем углу.
 - Нажмите поле справа от следующих критериев, чтобы сузить область поиска, затем нажмите **Принять**, чтобы просмотреть критерии поиска.
 - Начальный порядковый номер — конечный порядковый номер
 - Начальная дата — конечная дата
 - ИД пробы 1
 - ИД пробы 2
 - Тип профиля
 - Режим аспирации
 - Для очистки критериев поиска нажмите кнопку **Очистить**.

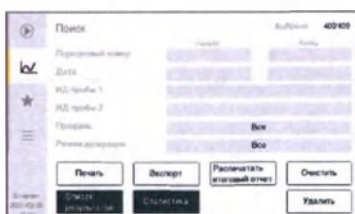
5 Просмотр статистики проб



Параметр	Ед. изм.	n	Средн.	SD	CV, %
MSD	100%	470	4.26	0.366	7.2
MSV	%	460	30.1	3.71	12.3
MSCT	%	464	36.4	3.52	9.6
PLT	100%	470	240	20.9	8.6
MPV	f	460	9.3	0.96	10.3
MSB	90%	470	12.3	1.36	11.0
MDH	90%	464	30.2	1.85	6.1
MDCH	90%	464	30.5	1.63	5.3
MSD	100%	470	7.4	1.06	14.4
LTMP	%	464	29.3	7.36	25.1
MDH	%	464	7.7	1.36	17.7

Рисунок 59. Статистика проб

6 Просмотр итоговых отчетов



Поиск: 400100

Параметры отчета: [поле]

Дата: [поле]

ИД проб 1: [поле]

ИД проб 2: [поле]

Примечание: [поле]

Режим отображения: [поле]

Печать: [кнопка] Выход: [кнопка] Распечатать итоговый отчет: [кнопка] Очистить: [кнопка]

Рисунок 60. Печать итогового отчета

- Для отмены и возврата к списку нажмите кнопку **Список результатов**.
- Функция поиска автоматически очистит критерии поиска при анализе других проб или при выключении анализатора.
- Для быстрого просмотра статистики всех проб нажмите кнопку **Статистика**.
- В меню статистики проб оператор может просмотреть следующую информацию:
 - параметр;
 - число проб, используемых для статистики;
 - среднее значение выбранных проб;
 - стандартное отклонение (SD) выбранных проб;
 - коэффициент вариации (CV) выбранных проб.
- Для просмотра отдельных проб выберите их, используя режим **Поиск** на экране **Список результатов**. Для возврата к экрану поиска и просмотра текущих критериев поиска нажмите кнопку **Заккрыть**.
- Для просмотра только нормальных статистических значений нажмите кнопку **Только нормальные**.
- Для просмотра отдельных проб выберите их, используя режим **Поиск** на экране **Список результатов**.
- Для печати или отправки отчета выберите **Распечатать итоговый отчет**.
- Итоговые отчеты печатаются на листе бумаги в альбомной ориентации.

Чтобы перейти в режим ожидания вручную, перейдите в меню **Техническое обслуживание** и нажмите кнопку **Ожидание**.

РАЗДЕЛ 4. ОТБОР ПРОБЫ

Отбор пробы венозной крови

- Для получения точных результатов измерения следует собрать достаточное количество венозной крови в пробирки с K2-EDTA или K3-EDTA и осторожно перемешать сразу после отбора. Следуйте рекомендациям поставщика пробирок с EDTA.
- Отбор пробы производится путем чистой венепункции, чтобы минимизировать агрегацию тромбоцитов.

Ограничения

- Наиболее точные результаты для проб, собранных в открытую или вакуумную пробирку, обеспечиваются при анализе, проведенном в период от 15 минут до 8 часов после отбора.
- Храните пробы при комнатной температуре. Чрезмерное воздействие пониженной или повышенной температур может привести к получению ошибочных результатов.

Обращение с пробами венозной крови

- После забора рекомендуется выдержать пробы крови с EDTA в течение 10–15 минут.
- Перед анализом пробу следует тщательно и осторожно перемешать.
- Неправильное обращение с пробой может привести к получению ошибочных результатов.

Обращение с пробами капиллярной крови

- Пробы в микрокапиллярах с EDTA могут быть проанализированы сразу после отбора и для достижения оптимальных результатов — не позднее, чем через 10 минут после отбора.
- Для капиллярных проб, собранных в микрокапилляры с EDTA, следуйте инструкциям раздела «Обращение с пробами венозной крови» выше.

Отбор пробы капиллярной крови

Выполнение прокола пальца

Для отбора капиллярной крови следуйте описанным ниже шагам и процедуре по оптимальному отбору капиллярной крови, приведенной в стандарте GP42-A6 «Процедуры

и устройства для отбора капиллярной крови в диагностических целях» (последняя редакция данного стандарта находится по адресу www.clsi.org).

- Из-за адгезии PLT к тканям и капиллярным стенкам, погрешностей в процедуре подготовки и отбора крови могут возникать расхождения в результатах для капиллярной и венозной крови по параметрам, приведенным ниже.
 - Количество PLT в капиллярной крови может быть ниже на 5–10 %.
 - Количество WBC может быть слегка повышенным, если происходит слипание PLT.

Вымойте руки, наденьте перчатки и другие средства защиты, указанные в протоколе лаборатории для контакта с потенциально биологически опасными материалами.

► Отбор пробы капиллярной крови

- 1 Выберите место для прокола кожи Более подробную информацию о рекомендуемых местах на пальце и пятке см. в стандарте GP42-A6.
- 2 Прогрейте место прокола Прогрейте участок кожи за 3–5 минут перед проколом для увеличения притока крови (артериализации). Это можно выполнить с помощью теплого влажного полотенца или другого средства для нагрева.
- 3 Прозеинфицируйте и высушите место прокола Очистите место прокола 70 % водным раствором изопропанола или другим дезинфицирующим средством. Дайте коже высохнуть, прежде чем сделать прокол.
- 4 Извлеките адаптер МКА Извлеките адаптер МКА из анализатора, осторожно потянув за рукоятку.
- 5 Выполните прокол Следуйте указаниям по правильной подготовке и использованию, приведенным в инструкции-вкладыше в упаковке скарификаторов.
 - Крепко прижмите скарификатор к месту прокола и проколите кожу.
 - Важно выполнить прокол надежно и глубоко для получения вытекающих капель крови, что снизит неточность и невоспроизводимость результатов.
 - Утилизируйте скарификатор согласно протоколу лаборатории.
- 6 Отбор пробы
 - После прокола вытрите первую каплю крови чистой тканью или марлей (первая капля крови нередко содержит большое количество тканевой жидкости).
 - Удерживая палец местом прокола вниз, несколько раз осторожно сожмите палец выше места прокола для усиления потока крови. Не применяйте соскабливающие или сильные выдавливающие движения, не прикладывайте усилия способом «доения» (это может вызвать гемолиз или загрязнить пробу избытком тканевой жидкости).



Рисунок 61. Прокोल скарификатором



Рисунок 62. Отбор пробы

7



Рисунок 63. Подготовка микрокапилляра

- Как только сформируется вторая капля, выполните следующие действия.
 - Возьмите микрокапилляр с помощью держателя микрокапилляра (удерживайте микрокапилляр за один из концов, а не посередине, поскольку это облегчит заполнение и установку). Выполните аспирацию пробы, слегка наклонив микрокапилляр вниз для скорейшего заполнения и обращая внимание на то, чтобы кончик капилляра касался только капли крови (не касаясь пальца).
 - Можно также повернуть ладонь пациента вниз и расположить собирающий микрокапилляр непосредственно под местом прокола, чтобы отобрать капли крови.

Для обеспечения правильного и воспроизводимого результата важно заполнять микрокапилляр полностью.

- Утилизируйте все материалы согласно протоколу лаборатории.

Полностью заполните микрокапилляр свежей цельной кровью и вытрите излишки крови на внешней поверхности.

Не касайтесь открытых концов микрокапилляра, чтобы кровь не впиталась.

Невыполнение указанных инструкций может привести к получению некорректных и невоспроизводимых результатов.

8 Завершение процедуры

- Перенесите пробу в анализатор для обработки, вставив заполненный микрокапилляр в адаптер МКА с помощью держателя микрокапилляра. Вставьте держатель в анализатор, цикл анализа начнется автоматически.
 - Пробы следует анализировать сразу после отбора и для достижения оптимальных результатов — не позднее, чем через 10 минут после отбора.
-

РАЗДЕЛ 5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализ контрольной пробы

Рекомендуется ежедневно проверять качество работы системы Swelab Alfa Plus с помощью сертифицированных контрольных образцов крови, одобренных к использованию компанией Boule. Сравнение результатов анализа с известными значениями, приведенными на вкладыше эталонов Boule, обеспечит уверенность в правильном функционировании системы.

Рекомендации по обращению с контролями

- Обращение с контролями и их подготовка должны осуществляться в соответствии инструкцией на вкладыше в упаковке.
- Не следует использовать открытую пробирку дольше срока, указанного в рекомендациях производителя, по истечении срока годности либо после воздействия высоких температур или взбалтывания.
- По причине отсутствия полной уверенности в отсутствии ВИЧ, вирусов гепатита В и С или других возбудителей инфекционных заболеваний в пробах крови, контролях и калибраторах, с этими жидкостями следует обращаться как с потенциально биологически опасными. При работе с биологически опасными материалами руководствуйтесь местными правилами и установленным в лаборатории протоколом.
- Протирайте аспирационную иглу сухой и чистой впитывающей безворсовой тканью перед каждым запуском контроля. Невыполнение этих указаний может повлиять на точность измерения контролей.

Рекомендации по использованию контроля

Рекомендуется использовать контроль для:

- ежедневной проверки анализатора;
- новой партии или поставки реагентов с целью проверки наличия повреждений во время транспортировки или хранения;
- выполнения требований протокола лаборатории, местных, государственных или федеральных правил;
- устранения возможных неполадок.

Ввод новой партии контроля

Для входа в меню контроля качества и ввода эталонных значений контроля или калибратора со вкладыша эталонов следуйте приведенным ниже инструкциям.

► Ввод новой партии контроля

- 1 Вход в режим контроля качества Перейдите в **Главное меню** и выберите **Контроль качества**.



Рисунок 64. Меню контроля качества



Рисунок 65. Ввод новых контролей

- 2 Ввод новой партии контроля
 - Выберите **Ввод эталон. знач.**
 - Инструкции по вводу эталонных значений см. на вкладке эталонов (такие вкладки поставляются вместе с контролями, одобренными компанией Boule).
 - Эталонные значения для партии контролей будут автоматически удалены из системы через 30 дней после истечения срока годности.
 - Для повседневного использования это означает, что пользователь регистрирует новые контроли, а система удаляет старые контроли.
 - Одновременно можно зарегистрировать до 100 партий контролей. Если вводить в систему более 100 партий контролей, пользователю будет предложено одобрить удаление старой партии контроля, прежде чем ввести новую партию контролей.

Анализ контроля

Контрольные пробы анализируются для проверки работоспособности системы Swelab Alfa Plus. Для проверки доступны три уровня контроля. Для анализа контролей следуйте дальнейшим инструкциям.

► Анализ контроля

- 1 Вход в режим анализа контроля Перейдите в **Стартовое меню**.
- 2 Выбор типа пробы Для указания типа пробы выберите вкладку **Контроль** в правом верхнем углу.

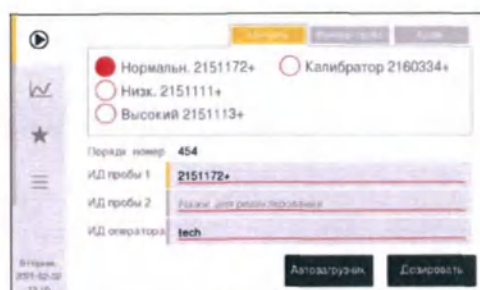


Рисунок 66. Выбор контроля



Рисунок 67. Результаты контролей

- 3 Ввод штрихкода
Просканируйте штрихкод на пробирке с контролем или выберите круг рядом с нужным номером партии и уровнем контроля.
- 4 Анализ контроля
Нажмите стартовую пластину. Теперь анализатор проведет анализ контрольной пробы.
- 5 Отображение результатов
По окончании анализа результаты контроля отобразятся на экране.
 - Если результаты контроля являются допустимыми, повторите описанные выше шаги для контроля следующего уровня.
 - Если результаты контроля являются недопустимыми, повторите описанные выше шаги для контроля того же уровня.

► Анализ контрольной пробы (автозагрузчик)

При анализе проб в режиме автозагрузчика рекомендуется выполнять ежедневный контроль проб с использованием колеса проб.

- Следуйте инструкциям в *разделе 5* по работе с контролями и вводу эталонных значений.
- Плотнo вставьте закрытую пробирку с контролем в адаптер для контролей крышкой вперед.
- Загрузите контрольную пробу: расположите адаптер к внешнему краю колеса проб, и установите его в позицию 1 для всех пробирок, кроме случая использования колеса Sarstedt. В случае использования колеса Sarstedt поместите контрольную пробирку в позицию 40.
 - Расположите пробирку с контролем так, чтобы штрихкод был обращен к анализатору, а пробирка отцентрирована в гнезде.
 - При использовании всех трех уровней контролей добавьте адаптеры для всех уровней и вставьте их в позиции 1, 2 и 3.
- Следуйте инструкциям в *разделе 3 «Процедура (анализ проб)»*.

Функция обеспечения качества

Система Swelab Alfa Plus содержит многочисленные функции обеспечения качества для подтверждения того, что анализатор и реагенты работают правильно, и что оператор выполняет процедуры правильно.

Система Swelab Alfa Plus разработана и произведена согласно системе внутреннего качества Boule Medical ISO 13485.

Обеспечение качества анализатора

- Перед началом и во время выполнения каждого измерения анализатор проводит самодиагностику для проверки правильной работы на подсистемном и системном уровнях.
- Рекомендуется ежедневно проводить проверку системы с использованием контроля крови, чтобы убедиться в правильной работе системы. Для идентификации контрольных материалов, сертифицированных компанией Boule, система использует штрихкоды.
- Система калибруется производителем перед поставкой, а также имеет функцию калибровки, если это потребуется.

Обеспечение качества реагентов

- Каждая партия реагентов имеет специальную информацию о партии, которая закреплена за ними и закодирована в штрихкоде. Реагенты со штрихкодом недоступны в РФ.

Обеспечение качества программного обеспечения

- Программное обеспечение разработано со множеством функций управления, включая следующие.
 - Память для хранения результатов — позволяет хранить результаты, а также просматривать, распечатывать и отправлять их на USB-устройства и USB-хосты.
 - Штрихкоды — ограничивают анализатор в использовании только расходных и комплектующих материалов, сертифицированных компанией Boule.
 - Маркировка контроля качества — при использовании просроченных реагентов, контролей и (или) калибраторов результаты будут промаркированы.
 - Заблокированные результаты — возможные ошибочные результаты не показываются оператору, если не были выполнены указанные условия контроля качества/анализа.
- Программное обеспечение имеет несколько сообщений о параметрах и системных информационных сообщений, которые связаны с измеряемыми параметрами и функционированием анализатора. Эти сообщения обращают внимание оператора на возможные патологические пробы, а также на ошибки анализатора и значения параметра.
- Формат версии программного обеспечения X.Y.Z:
 - X — для больших изменений, могут быть несовместимые изменения системы
 - Y — для средних изменений
 - Z — для внесения незначительных изменений в предыдущие версии анализаторов
 - r — версии для приборов, оснащенных RFID-считывателем
- Информацию о программном обеспечении третьей стороны см. в Приложении В.

Функция поиска контроля и калибратора

Оператор может находить предыдущие результаты анализов контроля и калибратора, просматривать статистику и распечатывать/отсылать отчеты по пробам контроля качества и итоговые отчеты.

► Результаты контроля качества и функция поиска

- 1 Вход в режим поиска контроля качества
 - Перейдите в **Главное меню** и выберите меню **Контроль качества**.
 - Выберите **Контроль Л-Дж**, затем нажмите **Поиск**.
- 2 Просмотр результатов

Для просмотра подробных результатов пробы контроля качества выберите **Список проб**, затем нажмите поле нужным результатом пробы.

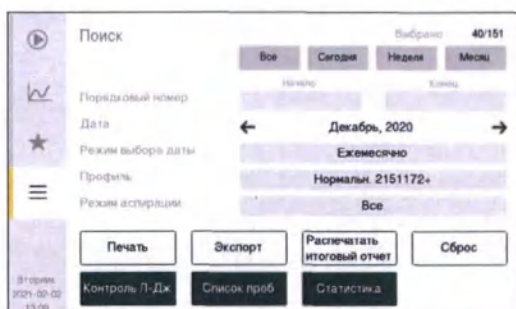


Рисунок 68. Меню поиска

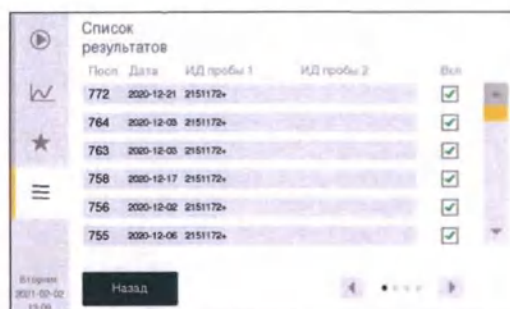


Рисунок 69. Список проб

- 3 Быстрый просмотр результатов

Для группировки проб контроля качества по конкретным периодам времени можно использовать кнопки быстрого просмотра.

 - Все
 - Сегодня
 - Неделя
 - Месяц
- 4 Функция поиска контроля качества

В режиме поиска оператор может находить пробы контроля качества с использованием подробных поисковых критериев.

 - Выберите поле **Поиск** в правом нижнем углу.
 - Нажмите поле справа от следующих критериев, чтобы сузить область поиска, затем нажмите **Принять**, чтобы просмотреть критерии поиска.
 - Начальный порядковый номер — Конечный порядковый номер
 - Дата (начальная дата— конечная дата или месяц/год)
 - Выбор даты — выберите «Непрерывно» или «Ежемесячно»

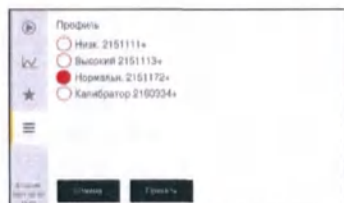


Рисунок 70. Выбор профиля

- Профиль (выбор профиля позволяет пользователю искать по номеру партии).
- Режим аспирации
- Нажмите кнопку **Сброс**, чтобы вернуться к критериям поиска по умолчанию.
- Для отмены и возврата к списку нажмите кнопку **Список проб**.

5 Печать/отправка результатов

- Для печати результатов отдельных проб контроля качества выберите **Печать**.
- Для отправки результатов отдельных проб контроля качества выберите **Экспорт**.

6 Просмотр статистики контроля качества

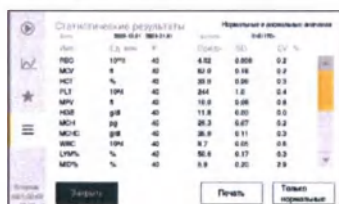


Рисунок 71. Статистика контроля качества

- Для быстрого просмотра статистики всех проб нажмите кнопку **Статистика**.
- В меню статистики проб оператор может просмотреть следующую информацию:
 - параметр;
 - число проб, используемых для статистики;
 - среднее значение выбранных проб;
 - стандартное отклонение (SD) выбранных проб;
 - коэффициент вариации (CV) выбранных проб.
- Для просмотра отдельной партии контроля выберите пробы, используя режим **Поиск** на экране **Контроль Л-Дж**.
- Для просмотра только нормальных статистических значений нажмите кнопку **Только нормальные**.
- Для исключения определенной пробы из статистики снимите флажок справа от пробы при ее просмотре в **Списке проб**.

7 Просмотр итоговых отчетов



Рисунок 72. Итоговые отчеты

Когда результаты проб контроля качества будут выведены на дисплей, их можно распечатать в месячном итоговом отчете контроля качества.

- В меню **Поиск** выберите **Ежемесячно** в поле **Режим выбора даты**, затем выберите нужную серию контроля в поле **Профиль**.
 - Для печати отчета нажмите кнопку **Распечатать итоговый отчет**.
- 8 Очистка результатов поиска
- Критерии поиска очищаются при выходе из этой функции.

Графики Леви-Дженнингса

Графики Леви-Дженнингса (Л-Дж) используются для мониторинга долгосрочной стабильной работы анализатора с применением контролей компании Boule. Графики автоматически масштабируются к ожидаемым диапазонам, заданным в анализе. Чтобы выбрать, отобразить и (или) распечатать графики Л-Дж, следуйте приведенным ниже инструкциям.

► Графики Леви-Дженнингса



Рисунок 73. Меню контроля качества



Рисунок 74. Результаты графика Л-Дж

- 1 Вход в режим контроля качества
- 2 Вход в режим Леви-Дженнингса
- 3 Результаты графика Л-Дж

Перейдите в **Главное меню** и выберите меню **Контроль качества**.

Выберите **Контроль Л-Дж**.

По умолчанию на графике Л-Дж отображаются пробы за последние 90 дней.

Просмотр по месяцам

- Нажмите кнопку **Поиск** и измените **Режим выбора даты** на **Ежемесячно**.
- Выберите **Принять**, чтобы сохранить, затем нажмите кнопку **Контроль Л-Дж**, чтобы вернуться к предыдущему экрану и выбрать требуемый параметр.

Избирательный поиск

- Нажмите кнопку **Поиск** и выберите необходимые критерии поиска.
- Нажмите **Контроль Л-Дж** для возврата к предыдущему экрану и выберите требуемый параметр.
- Для исключения определенной пробы из графика Л-Дж снимите флажок справа от пробы при ее просмотре в **Списке проб**.

Печать графиков Л-Дж

- Для печати графиков на отображаемой странице нажмите кнопку **Печать**.

- 4 Ограничения графика Л-Дж
- График Л-Дж строится по нескольким пробам и не будет отображаться, как показано выше, пока хотя бы одна из принятых контрольных проб не будет проанализирована.
 - Если у контроля отображается индикатор информационного сообщения, значения параметров такого контроля не будут включены в график Л-Дж.
 - Графики масштабируются к ожидаемым диапазонам, заданным в анализе.

Инициализация и использование функции гистограммы

Функция Xb в системе Swelab Alfa Plus строго следует алгоритму Булла* для параметров MCV, MCH и MCHC. Для большого количества пациентов эти параметры не должны смещаться во времени. Рекомендуемая настройка диапазона составляет $\pm 3\%$ от ожидаемого среднего значения этих параметров.

► Функция Xb



Рисунок 75. Меню контроля качества



Рисунок 76. Диаграммы Xb

- Войдите в меню контроля качества и нажмите **X-Bar-диагр. пробы**.
- По умолчанию на диаграммах Xb Л-Дж отображаются пробы за последние 90 дней.
- Выберите точки Xb: для этого нажмите кнопку **Поиск** и выберите нужные критерии поиска, затем нажмите кнопку **X-Bar-диагр. пробы** для возврата к предыдущему экрану.
- На диаграмме Xb Л-Дж нажмите кнопку MCV, MCH или MCHC для просмотра диаграммы соответствующего параметра.
 - На рисунке выше показаны результаты для нескольких проб, где каждая точка отражает среднее значение для 20 проб.
- Для печати графиков на отображаемой странице нажмите кнопку **Печать**.

*Литература: Bull BS, Hay KL. The blood count, its quality control and related methods: X-bar calibration and control of the multichannel hematology analysers. In: Clangoring I. editor. Laboratory Hematology: An account of Laboratory Techniques. Edinburgh.

РАЗДЕЛ 6. КАЛИБРОВКА

Калибровка

Перед поставкой анализатор был откалиброван компанией Boule. Тем не менее, правила надлежащей лабораторной практики требуют регулярно проводить проверку и калибровку измеряемых параметров. Только уполномоченные операторы могут обновлять или изменять калибровочные коэффициенты.

Рекомендации по обращению с калибратором

- Обращение с калибраторами и их подготовка должны осуществляться в соответствии инструкцией на вкладыше в упаковке.
- Не следует использовать открытую пробирку дольше срока, указанного в рекомендациях производителя, по истечении срока годности либо после воздействия высоких температур или взбалтывания.
- По причине отсутствия полной уверенности в отсутствии ВИЧ, вирусов гепатита В и С или других возбудителей инфекционных заболеваний в пробах крови, контролях и калибраторах, с этими жидкостями следует обращаться как с потенциально биологически опасными. При работе с биологически опасными материалами руководствуйтесь местными правилами и установленным в лаборатории протоколом.
- Протирайте аспирационную иглу сухой и чистой впитывающей безворсовой тканью перед каждым запуском калибратора. Невыполнение этих указаний может повлиять на точность измерения.

Перед калибровкой

- Убедитесь, что обслуживание/очистка анализатора были произведены вовремя. (См. раздел 10.)
- Перед выполнением калибровки оператору необходимо ознакомиться с анализатором и процедурой калибровки.
- Для выполнения любого типа калибровки (управляемой и расширенной) необходим вход в расширенный профиль пользователя.

Ввод новой партии калибратора

- Следуйте тем же инструкциям, что и для ввода новой партии контроля, за одним исключением: вместо контроля используйте калибратор (См. раздел 5.)

► Калибровка



Рисунок 77. Главное меню

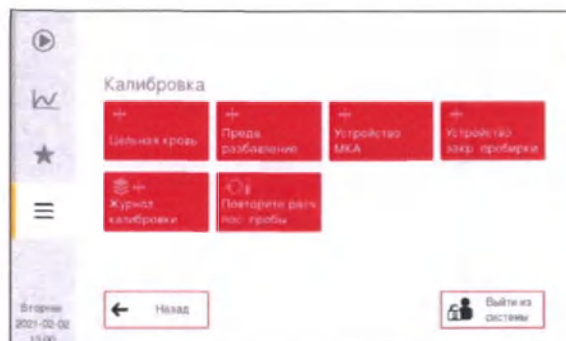


Рисунок 78. Меню калибровки

► Управляемая калибровка

Управляемая калибровка — это калибровка с пошаговыми инструкциями, подходящая для всех входов (кроме устройств для закрытой пробирки) и всегда требующая 5-кратного анализа калибратора Boule.

Примечание. Из управляемой калибровки можно выйти в любое время, при этом уже проанализированные образцы можно использовать при *Расширенной калибровке*.

- Выбор режима для калибровки**

Перейдите в **Главное меню** и войдите в систему, используя код авторизации. Выберите **Калибровка**, затем выберите режим для калибровки:

 - **Цельная кровь**
 - **Предварительное разбавление**
 - **МКА**

Выберите **Управл. калибровка**.
- Фоновый анализ**

Перед началом последовательности калибровки оператор получит пошаговые инструкции по фоновой пробе.
- Просканируйте или выберите калибратор**

Появляется диалоговое окно, предлагающее выбрать или просканировать калибратор для начала анализа 1/5.

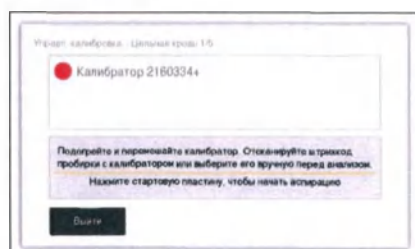


Рисунок 79. Выберите или просканируйте калибратор

4 Анализ калибратора

Для анализа в ОП:

- Нажмите **стартовую пластину** для аспирации образца калибратора.

(Для анализа предварительно разбавленных проб или МКА следуйте инструкциям по подготовке и анализу пробы в *разделе 3*.)

5 Первые результаты

После анализа 1/5 результаты выводятся вместе с текстовым полем, в котором указано, завершился анализ **успешно** или нет. Если анализ:

- **Завершился успешно:** Отображаются две кнопки: **Отклонить анализ** и **Принять анализ**. Если нажать:
 - Отклонить анализ: такая же процедура, как при неудачном завершении анализа, см. ниже.
 - Принять анализ: появится новое диалоговое окно, предлагающее начать анализ 2/5.
- **Завершился неудачно:** Появляется кнопка **Повторный запуск**, при нажатии которого снова появляется предложение начать анализ 1/5.

6 Продолжение анализа калибратора

Повторите шаги 2–4 выше, пока не будут проанализированы все 5 из 5 проб.



Рисунок 80. Последовательный анализ при управляемой калибровке

7 Завершение управляемой калибровки

После нажатия кнопки **Принять анализ** для пробы 5/5 появится окно результатов калибровки всех параметров и столбец статусов (приемлем/неприемлем). Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения всех новых калибровочных коэффициентов (обновлены будут только указанные в качестве приемлемых).

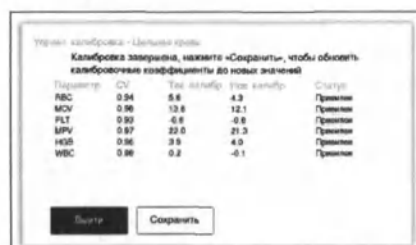


Рисунок 81. Результаты управляемой калибровки

Примечание. Обновить и сохранить новые калибровочные коэффициенты можно только для приемлемых параметров.

► **Расширенная калибровка**

1 Выбор процедуры калибровки Калибровку анализатора можно осуществлять тремя разными способами:

- **Метод 1.** Рекомендуемый метод заключается в использовании калибратора Boule, который автоматически рассчитает новый коэффициент калибровки, используя для целевых значений эталонные.
- **Метод 2.** При отсутствии калибратора используйте образец с целевыми значениями из вкладыша эталонов или определите целевые значения, используя эталонный анализатор или метод микроскопии внутреннего образца.
- **Метод 3.** Третий метод состоит в ручном расчете и вводе калибровочного коэффициента. Данный метод следует использовать только после инструктажа со стороны уполномоченного сервисного инженера.

Параметр	CV% открытая пробирка	CV% МКА
RBC	$\leq 2,2$	$\leq 3,2$
MCV	$\leq 1,8$	$\leq 1,8$
PLT	$\leq 5,8$	$\leq 6,2$
MPV	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$
HGB	$\leq 1,8$	$\leq 2,9$
WBC	$\leq 4,2$	$\leq 4,8$

Рисунок 82. Калибровочные значения CV%

- Для RDW_a, PDW_a и PDW% установлены калибровочные коэффициенты по умолчанию. Вы можете откалибровать анализатор при необходимости. Однако показатель RDW% является заводской калибровкой и этот параметр рекомендуется сохранить.

Метод 1

Для этого метода рекомендуется провести пять калибровочных анализов в режиме открытой пробирки.

2 Сканирование калибратора

- Перед калибровкой убедитесь в том, что вкладыш эталонов калибратора был введен в прибор и отсканирован (в противном случае см. первую страницу *раздела 5*, параграф «Ввод новой партии контроля»).
- Чтобы просмотреть отсканированные контроли, перейдите в Главное меню, затем Контроль качества и Просмотр эталонных значений либо в Стартовое меню под профилем контроля.
- Перейдите в Стартовое меню и отсканируйте пробирку калибратора.
 - Номер партии калибратора отобразится автоматически.

3 Анализ калибратора

- Нажмите стартовую пластину для аспирации образца калибратора.
- Проанализируйте калибратор пять раз.

Калибровка



Рисунок 83. Результаты калибровки

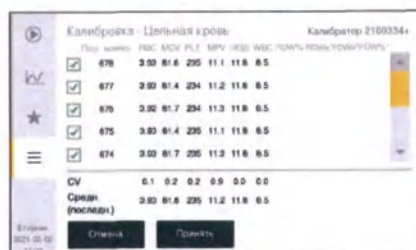


Рисунок 84. Калибровочные значения параметров



Рисунок 85. Принятая калибровка

- Перейдите в **Главное меню** и войдите в систему, используя код авторизации **2006**.
- Выберите **Калибровка**, затем **Цельная кровь**.
- Анализы будут отображаться рядом со следующими значениями для каждого параметра:
 - эталонное значение;
 - CV%;
 - измеренное значение;
 - текущие калибровочные коэффициенты;
 - Новые калибровочные коэффициенты — отображаются, если CV и измеренные значения находятся в допустимых пределах.
- Для просмотра результатов образцов выберите кнопку **Образцы**.
- Убедитесь в том, что CV параметров находится в указанных пределах, как показано на *рисунке 82*.
 - Этот шаг необходим только в том случае, если новые калибровочные коэффициенты некоторых параметров не показаны, в противном случае среднее значение показателей и CV приемлемы и проверка не требуется.
 - Если среднее значение показателей и CV% выходят за пределы, они отобразятся красным и оператор не сможет выполнить калибровку.

- Анализы, помеченные индикатором информационного сообщения, будут автоматически исключены из расчета CV. В зависимости от типа индикатора анализы могут вообще не сохраняться в списке.
- При возникновении известной ошибки обработки пробы или ошибочного результата указанную пробу можно деактивировать, нажав на флажок слева.
- Если все CV% являются допустимыми, нажмите **Принять**.
- Если какой-либо из CV% выделен красным и является недопустимым, повторите калибровку.
- Отобразятся новые калибровочные коэффициенты.
- Выделите параметры, которые следует откалибровать.
- Выберите **Сохранить**, чтобы принять и сохранить новые калибровочные коэффициенты.

Примечание. После сохранения новых калибровочных коэффициентов можно пересчитать анализы пробы последнего пациента по новым коэффициентам, выбрав **Повторите расч. пос. пробы** (пересчитанная проба сохраняется под следующим порядковым номером с пометкой «Повторный расчет» вместо ИД пробы 1).

Метод 2

Калибровка

Параметр	Целевое значение	Измеренное	Цель	CV	Калибровочный коэффициент
HbC	3.00	3.00	2.90	0.0	0.1
MOV	81.6	81.6	81.6	0.0	0.0
PLT	295	295	295	0.0	0.2
MPV	11.2	11.2	11.2	0.0	0.0
HGB	11.8	11.8	11.8	0.0	0.0
WBC	8.5	8.5	8.5	0.0	0.0

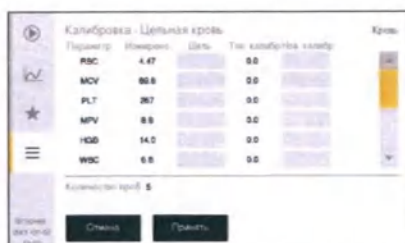
Количество проб: 3

Отмена Принять

Рисунок 86. Установка целевых значений

- Следуйте методу 1, но замените калибратор эталонным образцом и анализируйте его в профиле пробы крови.
- Войдите в систему, как описано в методе 1, нажмите **Калибровка, Цельная кровь**, но затем выберите **Коэффициенты**.
- Введите целевые значения под заголовком **Цель**.
- После ввода всех целевых значений нажмите **Принять**, и анализатор рассчитает и отобразит новые коэффициенты.
- Выделите параметры, которые следует откалибровать.
- Выберите **Сохранить**, чтобы принять и сохранить новые калибровочные коэффициенты.

Метод 3



Параметр	Измерен.	Цель	Тип калибровочного калибра
RBC	4.47	0.0	
MCV	86.8	0.0	
PLT	267	0.0	
MPV	8.8	0.0	
HGB	14.0	0.0	
WBC	6.8	0.0	

Количество проб: 5

Отмена Принять

Рисунок 87. Меню ручного ввода

- Перейдите в **Главное меню**.
- Введите код авторизации [2006].
- Выберите **Калибровка**, затем **Цельная кровь**.
- Выберите **Коэффициенты** и введите калибровочные коэффициенты в столбец с заголовком **Нов. калиб.**
- Диапазон калибровочных коэффициентов для каждого параметра составляет от -50 до $+50$. (значения, выходящие за пределы этого диапазона, свидетельствуют об ошибке).
- После ввода всех целевых значений нажмите **Принять**.
- Выделите параметры, которые следует откалибровать.
- Выберите **Сохранить**, чтобы принять и сохранить новые калибровочные коэффициенты.

После калибровки рекомендуется проанализировать контроли, чтобы проверить правильность калибровки всех параметров.

► Калибровка устройства МКА

Для калибровки МКА следуйте **Методу 1**, за одним исключением: выберите **Устройство МКА** вместо **Цельная кровь** и используйте для анализа режим МКА (Подробную информацию о капиллярном анализе см. в *разделе 3*.)

► Калибровка режима предварительного разбавления

Для калибровки входа предварительного разбавления следуйте **Методу 1**, за одним исключением: выберите **Пред. разбавление** вместо **Цельная кровь** и используйте для анализа режим предварительного разбавления (Подробную информацию об анализе пробы с предварительным разбавлением см. в *разделе 3*.)

► Калибровка устройства закрытой пробирки

Для устройства закрытой пробирки (прокалывателя крышки или автозагрузчика) используется та же калибровка, что и для входа открытой пробирки. Тем не менее, если при анализе из закрытой пробирки обнаруживаются систематические отклонения RBC, HGB, WBC и PLT от результатов анализа из открытой пробиркой, можно рассчитать калибровочный коэффициент. Данную процедуру следует выполнять только после специального инструктажа со стороны местного представителя компании Boule или уполномоченного сервисного инженера.

При калибровке с цельной кровью НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ режим прокалывателя крышки или автозагрузчика для аспирации калибратора.

РАЗДЕЛ 7. СТРУКТУРА МЕНЮ И РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

Структура меню

Изображение на экране зависит от уровня авторизации пользователя.

- Меню расширенного профиля пользователя выделено серым цветом.

- = Стартовое меню
- = Список результатов
- = Быстрые функции
- = Главное меню
- = Вход в реж. обслуживания

Схема стартового меню



Рисунок 88. Схема стартового меню

Схема главного меню

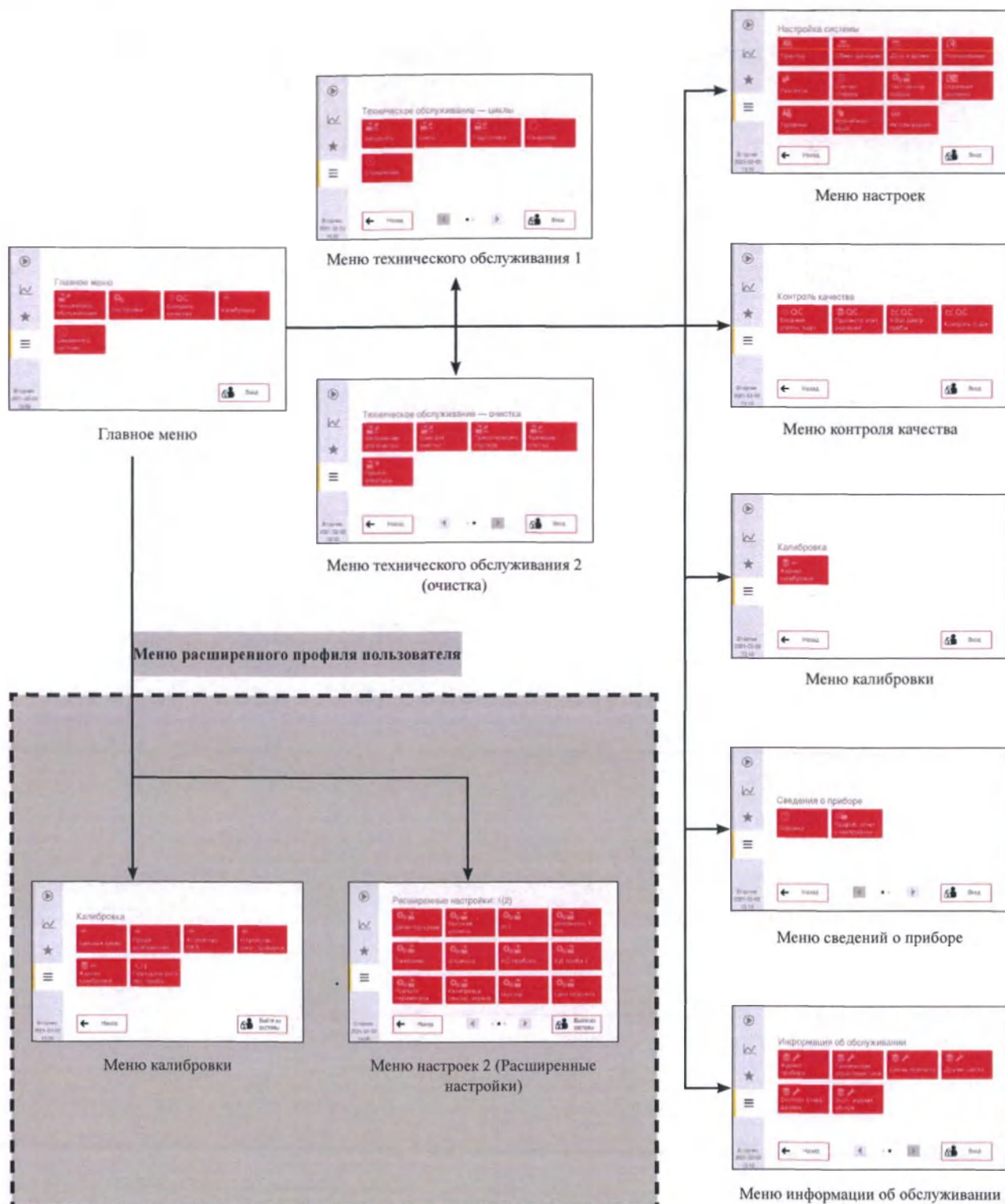


Рисунок 89. Схема главного меню

Схема настроек

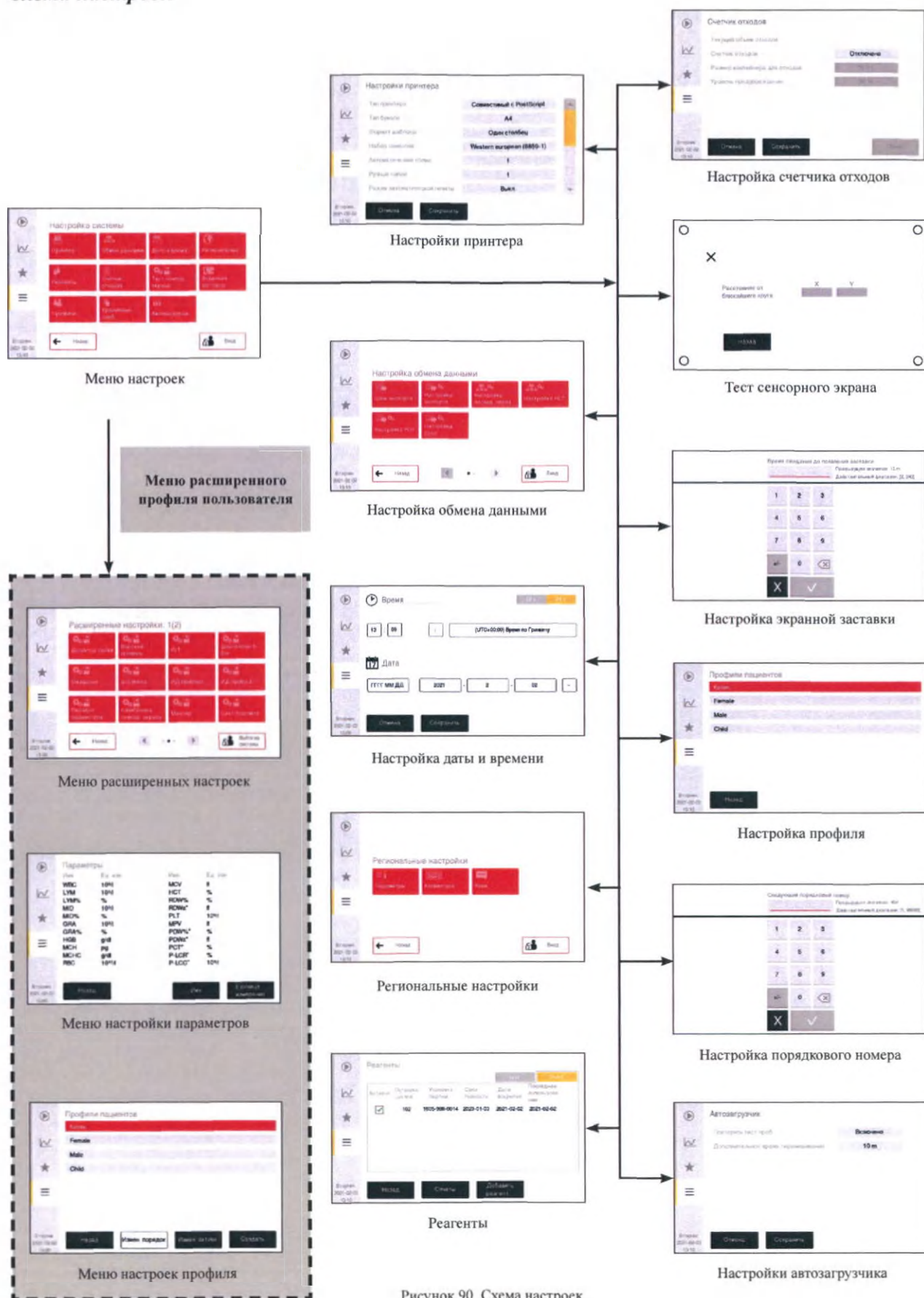


Рисунок 90. Схема настроек

Схема расширенных настроек



Рисунок 91. Схема расширенных настроек

Настройка расширенных параметров

Начальные расширенные настройки анализатора являются заводскими настройками по умолчанию. Тем не менее, оператор может определить свои параметры. В этом разделе содержится подробная информация об установке и изменении этих параметров. Для навигации по отдельным меню см. рисунки 88–81.

Быстрые функции

На этом экране находится набор кнопок «быстрых функций», которые обеспечивают быстрый вызов часто используемых общих функций. Для автоматического запуска функции просто выберите соответствующую кнопку.

Меню настроек

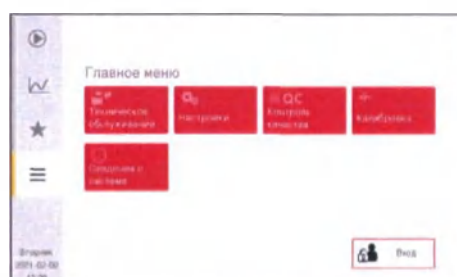


Рисунок 92. Главное меню

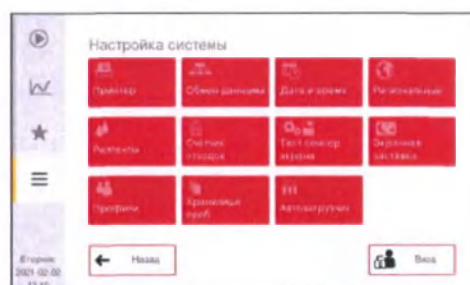


Рисунок 93. Меню настроек

► Настройки принтера

В меню «Настройки принтера» можно дополнительно определить настройки формата печати.

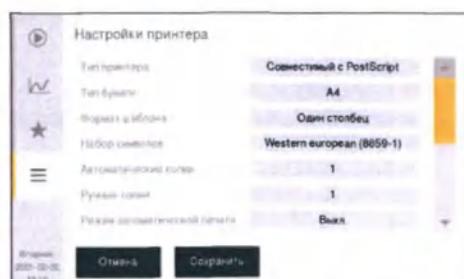


Рисунок 94. Меню принтера А

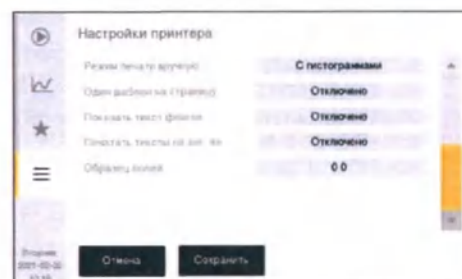


Рисунок 95. Меню принтера Б

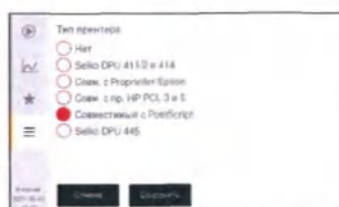


Рисунок 96. Тип принтера

Тип принтера

Тип принтера определяет доступные варианты параметров «Тип бумаги», «Формат шаблона», «Набор символов», «Автоматические копии» и «Ручные копии». При изменении типа принтера эти настройки могут автоматически изменяться на допустимые значения.

- Для изменения настройки выберите кружок рядом с типом принтера и нажмите **Принять**, затем **Сохранить**.

- При использовании принтера, совместимого с PostScript, выберите «Совместимый с PostScript».
- Если используется принтер, не указанный представителем компании, этот принтер должен поддерживать стандарты HP PCL 3 и 5 или быть совместимым с Proprietary/Epson.

Примечание. Для китайского языка поддерживается только postscript, необходимо выбрать формат шаблона «Отчет PDF».

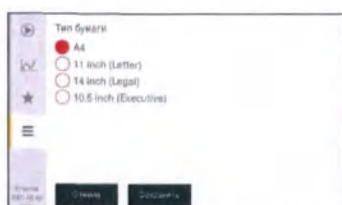


Рисунок 97. Тип бумаги

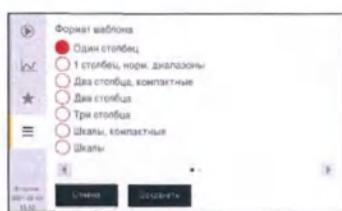


Рисунок 98. Формат шаблона

Тип бумаги

Эта функция позволяет выбрать тип (размер) бумаги для печати.

- Нажмите кнопку **Тип бумаги**, выберите кружок возле нужного типа бумаги, нажмите **Принять** и затем **Сохранить**.

Формат шаблона

Эта функция позволяет изменить макет столбцов для печати.

- Нажмите кнопку **Формат шаблона**, выберите кружок возле нужного формата, нажмите **Принять** и затем **Сохранить**.
- Для формата шаблона отчета в PDF настройки изменяются в пункте **Настройка PDF**.

Набор символов

Эта функция позволяет выбрать набор символов для использования.

- Нажмите кнопку **Набор символов**, выберите кружок возле нужного набора, нажмите **Принять** и затем **Сохранить**.



Рисунок 99. Печать копий

Печать копий

Эта функция позволяет выбрать количество ручных или автоматических копий следует печатать для каждого анализа.

- Выберите кнопку **Автоматические копии**, выберите нужное количество копий, нажмите ☒ для подтверждения, затем нажмите **Сохранить**.
- Выберите кнопку **Ручные копии**, выберите нужное количество копий, нажмите ☒ для подтверждения, затем нажмите **Сохранить**.

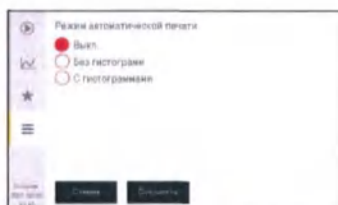


Рисунок 100. Режим принтера

Режим печати

Эта функция позволяет выбрать ручную или автоматическую печать, печатать или нет гистограммы, а также количество анализов на одной странице.

- Выберите **Режим автоматической печати**, выберите кружок возле каждой нужной категории, нажмите **Принять**, затем нажмите **Сохранить**.
- Выберите **Режим печати вручную**, выберите кружок возле каждой нужной категории, нажмите **Принять**, затем нажмите **Сохранить**.

Один шаблон на страницу

Эта функция позволяет печатать на одной странице более одного анализа.

- Выберите **Один шаблон на страницу**, выберите **Включено** для печати одного анализа на листе или **Отключено** для печати нескольких анализов на листе, нажмите **Принять**, затем нажмите **Сохранить**.

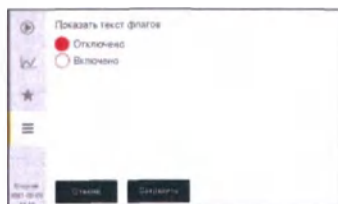


Рисунок 101. Показать текст флагов

Опции текста флага

Эта функция позволяет добавить или исключить из печати тест флага.

- Нажмите **Показать текст флагов**, выберите **Включено**, чтобы добавить текст флагов в печать или **Отключено**, чтобы не добавлять текст флагов в печать, затем нажмите **Принять** и **Сохранить**.

Печатать тексты на английском языке

При включении все заголовки и описания будут печататься на английском языке, независимо от выбранного языка системы.

- Нажмите **Печатать тексты на англ. яз.**, затем выберите **Включено** для использования английского языка на распечатках или **Отключено** для использования языка системы.

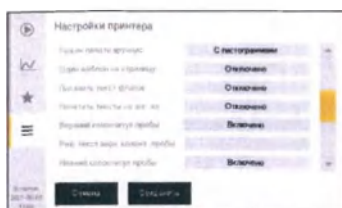


Рисунок 102. Добавление текста верхнего колонтитула

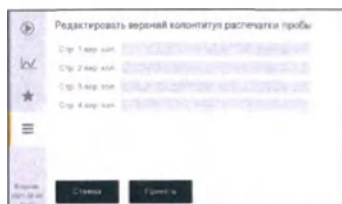


Рисунок 103. Редактирование текста верхнего колонтитула

Опции текста (расширенный профиль пользователя)

Эта функция позволяет выбрать отображение текстов верхнего и нижнего колонтитула на распечатке пробы.

- Нажмите **Верхний колонтитул пробы**, выберите **Включено**, чтобы добавить текст верхнего колонтитула в печать, или **Отключено**, чтобы не добавлять текст верхнего колонтитула в печать, затем нажмите **Принять** и **Сохранить**.
 - Для ввода текста колонтитула выберите «Ред. текст верх. колонт. пробы». В верхний колонтитул можно добавить не более четырех строчек текста.
 - Выберите поле возле верхнего колонтитула и введите текст.
 - Для сохранения выберите ☒, затем нажмите **Принять**.
- Нажмите **Нижний колонтитул пробы**, выберите **Включено**, чтобы добавить текст нижнего колонтитула в печать, или **Отключено**, чтобы не добавлять текст нижнего колонтитула в печать, затем нажмите **Принять** и **Сохранить**.
 - Для ввода текста колонтитула выберите «Ред. текст ниж. колонт. пробы». В нижний колонтитул можно добавить не более четырех строчек текста.
 - Выберите поле возле нижнего колонтитула и введите текст.
 - Для сохранения выберите ☒, затем нажмите **Принять**.

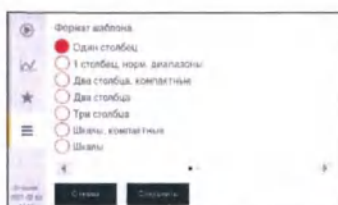


Рисунок 104. Настройка пользовательского шаблона



Рисунок 105. Настройка пользовательского порядка гистограмм

Порядок параметров и гистограмм для пользовательского формата шаблона

Эта функция позволяет выбрать порядок параметров и гистограмм для печати.

- Сначала убедитесь, что в настройках принтера и формате шаблона установлен флажок **Настраиваемый**. Перейдите в «Настройки принтера» и «Настроить пользовательский шаблон».
- Чтобы изменить **порядок параметров**:
 - Выберите вкладку «Параметр» и нажмите кнопку **Выбрать шаблон**, чтобы выбрать основу для пользовательского шаблона.
 - Выберите параметр, порядок которого следует изменить, и он подсветится.
 - Используя стрелки вверх или вниз, перемещайте параметр по списку до достижения нужного положения.
 - Повторите это для всех нужных параметров.
 - Примечание. Чтобы добавить свободное пространство перед параметром, нажмите **Новая строка, Вставить**.
 - Если в качестве основы использован шаблон с множеством столбцов, они будут обозначены **Разделителем столбцов** в списке параметров. Их можно выделять и перемещать аналогично другим параметрам.
- Чтобы изменить **порядок гистограмм**:
 - Выберите вкладку «Гистограмма».
 - Выделите гистограмму, которую следует переместить, нажав на нее.
 - Используя стрелки вверх или вниз, перемещайте гистограмму по списку до достижения нужного положения.
 - Повторите это для всех требуемых гистограмм.

► Настройка обмена данными

В меню «Настройка обмена данными» можно дополнительно определить настройки формата обмена данными.

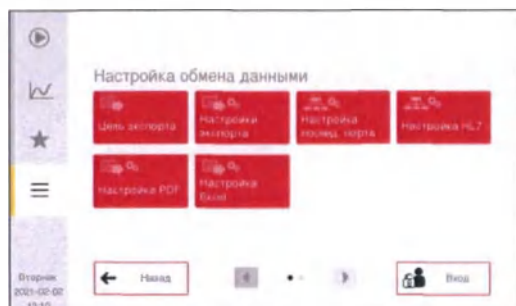


Рисунок 106. Меню обмена данными

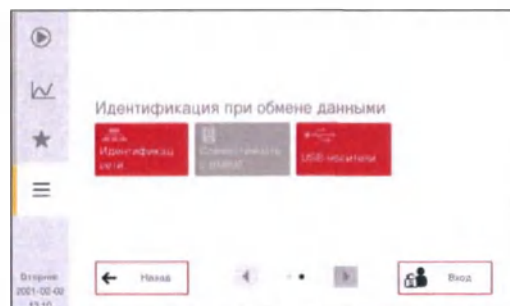


Рисунок 107. Меню обмена данными 2

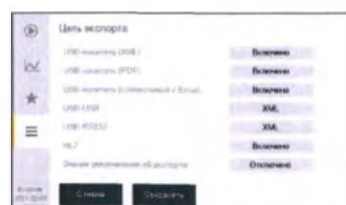


Рисунок 108. Настройка цели экспорта

Цель экспорта

Эта функция позволяет настроить способ и путь экспорта данных.

- **USB-носитель (XML)** — позволяет экспортировать данные на USB-носитель. Для этого нажмите кнопку **USB-носитель (XML)**, затем кнопку **Включено** и кнопку **Сохранить**.
- **USB-носитель (PDF)** — позволяет экспортировать результат одной пробы в один файл PDF.
- **USB-носитель (совместимый с Excel)** — позволяет экспортировать результаты проб в файл CSV, совместимый с Excel. Все пробы, экспортированные в определенный день, сохраняются в отдельном файле CSV.
- **USB-USB** — позволяет экспортировать данные на центральный компьютер через порт USB. Для этого нажмите кнопку **USB-USB**, затем выберите **XML** или **HL7** и нажмите **Сохранить**.
- **USB на RS232** — позволяет экспортировать данные на центральный компьютер через порт RS232. Для этого нажмите кнопку **USB на RS232**, затем выберите **XML** или **HL7** и нажмите **Сохранить**.
- **HL7** — за более детальной информацией обратитесь в службу технической поддержки.

- Значок уведомления об экспорте — позволяет задать отображение информации о том, переданы ли данные пробы по указанному пути.
 - Для активации значка об экспорте выберите «Значок уведомления об экспорте», укажите цель экспорта, которую необходимо отслеживать, затем нажмите «Сохранить».
 - Если эта функция включена, в списке результатов для каждой пробы отображаются два типа значков:
 - Пробы, измеренные до включения этой настройки, помечаются значком , который означает отсутствие информации о необходимости экспорта.
 - После включения настройки все успешно экспортированные пробы не помечаются, а пробы, которые не удалось экспортировать, помечаются значком .

Примечание. Если USB-память удалена во время экспорта, может потребоваться перезапуск прибора.

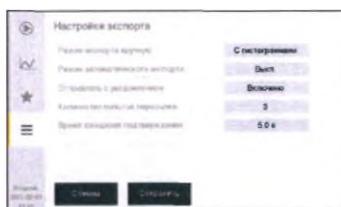


Рисунок 109. Настройки экспорта

Настройки экспорта

Общие настройки для экспорта данных можно найти здесь.

- Режим экспорта вручную — чтобы настроить режим экспорта проб вручную, выберите **Без гистограмм** или **С гистограммами** и нажмите **Сохранить**.
- Режим автоматического экспорта — для автоматического экспорта результатов после анализа пробы выберите **Без гистограмм** или **С гистограммами**, затем нажмите **Сохранить**.
- Отправлять с уведомлением — если центральный компьютер должен отправлять сообщение, подтверждающее успешную передачу данных во время экспорта, установите **Отправлять с уведомлением** на **Включено**, затем нажмите **Сохранить**.
 - Если для этой настройки выбрано «Включено» и анализатор не получил подтверждения за **Время ожидания подтверждения**, прибор будет повторно отправлять данные **Количество попыток пересылки** и установите значение от 1 до 5.
- Количество попыток пересылки — для изменения количества попыток экспорта данных выберите **Количество попыток пересылки** и установите значение от 1 до 5.
 - Для сохранения выберите ☒ и нажмите **Сохранить**.
- Время ожидания подтверждения — для изменения времени ожидания выберите **Время ожидания подтверждения** и установите его от 1 до 30 секунд.
 - Для сохранения выберите ☒ и нажмите **Сохранить**.

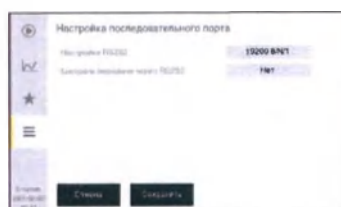


Рисунок 110. Настройка последовательного порта

Настройка последовательного порта

- Настройки RS232 — если для отправки через USB на RS232 установлено значение **Включено**, здесь можно настроить обмен данными по RS232.
 - Для настройки скорости передачи данных по RS232 выберите кнопку **Настройки RS232**, выберите скорость передачи и нажмите **Сохранить**.
- Контроль передачи через RS232 — для настройки контроля передачи через RS232 выберите кнопку **Контроль передачи через RS232**, выберите контроль передачи и затем нажмите **Сохранить**.



Рисунок 111. Настройки PDF

Настройки PDF

Эта функция позволяет изменить формат бумаги, настройки, показать текст флагов, изменить верхние или нижние колонтитулы, напечатать текст на английском языке для файлов PDF.

- Чтобы добавить текст в **верхний колонтитул**, задайте для него тип «Текст», затем перейдите к «Редактировать верхний колонтитул PDF» и введите в строки 1–4 колонтитула требуемую информацию.
- Чтобы добавить **изображение в верхний или нижний колонтитул**, вставьте USB-накопитель с изображением, не превышающим 500 × 110 пикселей, с названием header.xx (выбранный формат файла) для верхнего колонтитула или footer.xx для нижнего колонтитула. Установите тип верхнего колонтитула на «Изображение». В «Редактировать верхний колонтитул PDF» задайте необходимое значение для параметра «Выравнивание изображения верхнего колонтитула» (по левому краю, по центру, по правому краю). Задайте для параметра «Файл изображения верхнего колонтитула» значение «Изображение пользователя» и нажмите «Редактировать изображение для верхнего колонтитула PDF из USB-носителя», после чего файл с изображением будет загружен.

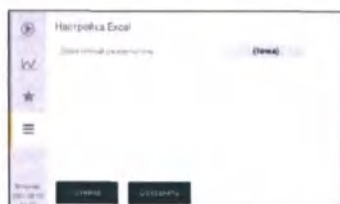


Рисунок 112. Настройка Excel

Настройка Excel

С помощью этой функции можно задать символ десятичного разделителя в файле CVS.

- В качестве десятичного разделителя может быть выбрана **. (точка)** или **, (запятая)**.

Идентификация сети

За более детальной информацией обратитесь в службу технической поддержки.

Совместимость с VM800

За более детальной информацией обратитесь в службу технической поддержки.

► Настройка даты и времени

См. описание в разделе 2, «Распаковка и проверка компонентов».

► Экранная заставка

Эта функция позволяет оператору изменить время ожидания до появления заставки.

- По умолчанию время ожидания установлено на 15 минут.
- Для изменения времени ожидания заставки нажмите кнопку **Экранная заставка**.
- Время ожидания заставки можно установить в пределах от 2 до 240 минут.
- Нажмите ☒ для сохранения.

► Настройка клавиатуры

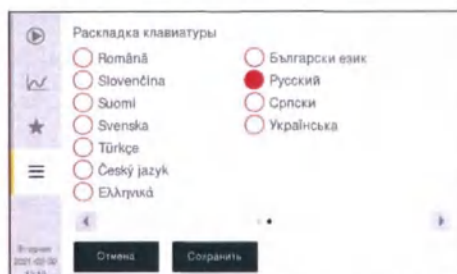


Рисунок 113. Настройка клавиатуры

Эта функция позволяет оператору изменить раскладку экранной клавиатуры.

- Выберите **Региональные** затем **Клавиатура**.
- Выберите раскладку клавиатуры и нажмите **Сохранить**.

► Язык

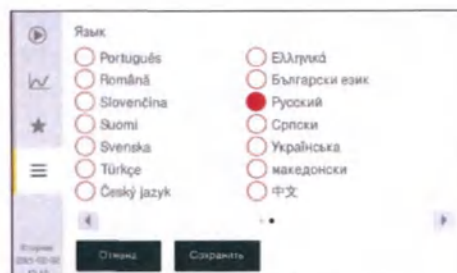


Рисунок 114. Настройки языка

Эта функция позволяет оператору изменить язык.

- Выберите **Региональные** затем **Язык**.
- Выберите язык и нажмите **Сохранить**.

► Настройка счетчика отходов

В этом меню настройки можно установить параметры утилизации контейнера для отходов и сопутствующие параметры: объем контейнера для отходов, уровень предупреждения и сброс счетчика.

- Если **Счетчик отходов** отключен, то параметры становятся недоступными для выбора.



Рисунок 115. Настройка счетчика отходов

Счетчик отходов

Эта функция позволяет определить использование контейнера для отходов для утилизации реагентов.

- Выберите **Счетчик отходов**, выберите **Включено** для использования контейнера для отходов или **Отключено**, если сливная труба подключается непосредственно в систему слива.
- Для сохранения нажмите **Принять** и **Сохранить**.

Размер контейнера для отходов

С помощью этой функции можно выбрать объем контейнера для отходов.

- Объем контейнера для отходов можно установить от 1,0 до 25,0 л.
- Для сохранения выберите ☒ и нажмите **Сохранить**.

Уровень предупреждения

Эта функция позволяет выбрать процент заполнения контейнера для отходов, при котором выдается предупреждающее сообщение.

- Для активации предупреждения уровень отходов в контейнере можно установить от 50 до 95 %.
- Для сохранения выберите ☒ и нажмите **Сохранить**.

Сброс счетчика отходов

Сброс счетчика отходов на «0» производится нажатием **Сброс**.

► Настройка порядкового номера

- Чтобы задать порядковый номер, перейдите в меню **Хранилище проб**, выберите желаемый порядковый номер и нажмите ☒ для сохранения.

► Настройка профиля по умолчанию

При ежедневной работе часто анализируются пациенты одинакового типа или профиля. У оператора есть возможность выбрать профиль для использования по умолчанию.

- Выберите **Настройки**, затем **Профиль**.
- Выберите нужный профиль и нажмите кружок возле **По умолчанию**, чтобы выбрать этот профиль, затем нажмите **Сохранить**.

► Тест сенсорного экрана

Для проверки выравнивания сенсорного экрана выполните следующие действия.

- Коснитесь любого из четырех кружков, в ячейках X и Y будет показана ошибка в пикселях. Если ошибка в пикселях слишком большая, то можно откалибровать сенсорный экран, выбрав в **Расширенных настройках Калибровку сенсорного экрана**.
- Нажмите **Назад** для выхода.

Меню расширенных настроек с авторизацией

Расширенные меню защищены паролем. Для входа перейдите в **Главное меню**, затем **Вход в реж. обслуживания** и введите пароль **2006**.

- Перед изменением этих настроек оператор должен хорошо ознакомиться с анализатором.

► Региональные настройки

В этом меню настроек можно выбрать настройки названия и единиц измерения параметров, раскладки клавиатуры и языка.

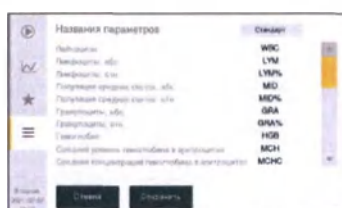


Рисунок 116. Настройка названия параметра

Названия параметров

На первом экране показаны текущие названия и единицы измерения параметров. В названия параметров входят настраиваемые группы.

- Для просмотра групп параметров нажмите **Имя**, затем выберите группу названий, нажав кнопку справа от **Названия параметров**.
- Будет показан список с названиями групп.
- Для выбора определенной группы названий нажмите кружок рядом с нужной группой, затем **Принять** для просмотра изменений и **Сохранить**.

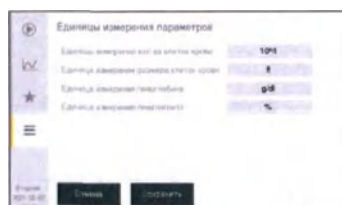


Рисунок 117. Единицы измерения параметров

Единицы измерения параметров

На первом экране показаны текущие единицы измерения параметров. В единицы измерения параметров входят 4 настраиваемые группы.

- Для просмотра групп параметров нажмите **Ед. изм.**
- Будет показан список с группами единиц измерения параметров, а также указано, какие изменения произойдут в единицах измерения у различных параметров.
- Для выбора конкретной группы единиц измерения нажмите кнопку справа от группы для просмотра/изменения, затем выберите кружок рядом с нужной единицей, нажмите **Принять** для просмотра изменений, затем нажмите **Сохранить**.

► Настройка профиля анализа

В анализаторе Swelab Alfa Plus предварительно определены профили анализа. Каждый профиль анализа содержит множество параметров форматирования, включая имя профиля, настройки по умолчанию, нормальные диапазоны, константы анализов, параметры блокировки и т. д. Для добавления или изменения профиля анализа следуйте пошаговой инструкции, приведенной ниже.

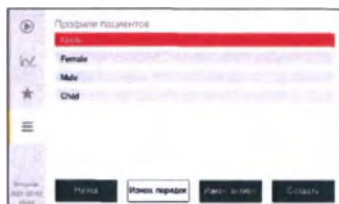


Рисунок 118. Настройки профиля

- Выберите **Принять** в каждом меню для сохранения изменений:
- Выберите **Настройки**, затем **Профиль**.
- Выберите изменяемый профиль или **Новый**.
 - Для ввода имени нового профиля появится всплывающая клавиатура. Введите имя нового профиля и нажмите ☒ для сохранения.
 - Максимальное число профилей анализа = 100.
- Следующий экран содержит ряд настроек, которые можно изменять в зависимости от модели и конфигурации прибора.

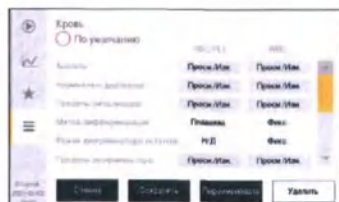


Рисунок 119. Параметры профиля A

Настройки по умолчанию

- При ежедневной работе часто анализируются пациенты одинакового типа или профиля. У оператора есть возможность выбрать профиль для использования по умолчанию. Нажмите кружок рядом с **По умолчанию** для выбора данного профиля по умолчанию.

Настройки анализа

- Чтобы отобразить или скрыть некоторые анализы, нажмите кнопки справа от **Аналиты** для просмотра и редактирования. В зависимости от того, какие параметры необходимо отображать в этом профиле, выберите **Скрыть** или **Показать**.

Переименование профиля

- Для переименования профиля, созданного пользователем, выберите **Переименовать**.
 - Для переименования профиля появится всплывающая клавиатура. Введите имя нового профиля и нажмите ☒ для сохранения.

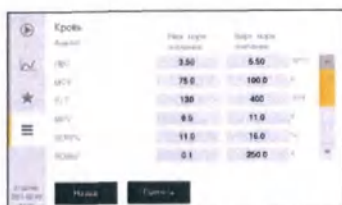


Рисунок 120. Нормальные диапазоны

Настройка нормальных диапазонов

В данном приборе используются характерные нормальные диапазоны, рассчитанные на основе клинических данных. Рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений (нормальные диапазоны) для вашей лаборатории (руководство по созданию диапазонов и примеры нормальных диапазонов см. в стандарте CLSI EP28-A3C в справочных документах, перечисленных в конце этого раздела).

- Для просмотра и редактирования нормальных диапазонов нажмите кнопки справа от **Нормальные диапазоны**. Выберите **Ниж. норм. значение** или **Верх. норм. значение** для редактирования конкретного значения.

Настройки пределов сигнализации

- Для изменения пределов сигнализации нажмите кнопку справа от поля **Пределы сигнализации**. Выберите **Нижний предел сигнализации** или **Верхний предел сигнализации** для редактирования конкретного значения.
- В дополнение к нормальным диапазонам можно установить предел сигнализации для оповещений об аномально высоких или низких значениях.

Настройка метода дифференциации

Этот режим устанавливается на заводе, его нельзя изменить.

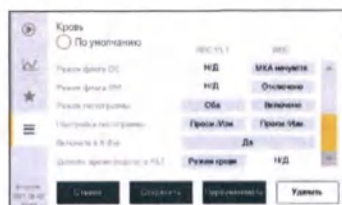


Рисунок 121. Параметры профиля Б

Настройка пределов дискриминатора

- Для изменения пределов дискриминатора нажмите кнопку справа от поля **Пределы дискриминатора** и выберите нужные значения.

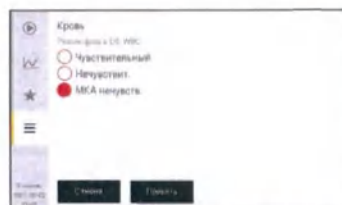


Рисунок 122. Настройка режима флага DE

Настройка режима флага DE

- Выберите кружок возле настройки, подходящей для вашей лаборатории:
 - Чувствительный;
 - Нечувствит.;
 - МКА нечувств. (по умолчанию).
- Подробнее о флаге DE см. в разделе 9 «Устранение неисправностей и системные сообщения».
- Режим DE флага настраивается только для параметров WBC.

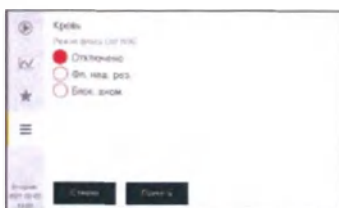


Рисунок 123. Настройка режима флага ОМ

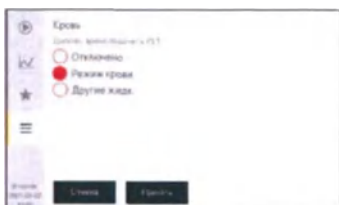


Рисунок 124. Настройки дополнительного подсчета PLT



Рисунок 125. Настройки гистограммы

Настройка режима флага ОМ

- Выберите кружок возле настройки, подходящей для вашей лаборатории:
 - Отключено (по умолчанию);
 - Фл. неш. рез.;
 - Блок. аном.
- Режим флага ОМ настраивается только для параметров WBC.

Настройки дополнительного подсчета PLT *

Эта функция позволяет использовать дополнительное время подсчета при обнаружении проб с низким PLT (приблизительно ниже $50 \times 10^9/\text{л}$).

Ее настройка производится в меню «Установки», «Профили», *Выбранный профиль*, «Дополнительное время подсчета PLT». Доступны указанные ниже значения.

- Отключено.**
- Режим крови** — использовать дополнительное время подсчета PLT, если PLT приблизительно ниже $50 \times 10^9/\text{л}$, и $\text{RBC} > 0,5 \times 10^{12}/\text{л}$.
- Другие жидк.** (только для научных исследований) — всегда использовать дополнительное время подсчета PLT.

* Не применимо для анализаторов, изготовленных до декабря 2016 г.

Настройка режима гистограммы

- Просмотр и печать кривых распределения можно включать и отключать. Нажмите кнопки справа от **Режим гистограммы** для выбора нужного представления.

Настройка параметров гистограммы

- Для изменения конфигурации кривых распределения нажмите кнопки справа от поля **Настройка гистограмм** и выберите нужные значения.

Настройки включения в X-Bar Л-Дж

- Для изменения настроек X-Bar нажмите кнопки справа от **Включить в X-Bar Л-Дж** и укажите («Да» или «Нет»), следует ли включать пробы, проанализированные в этом профиле, в диаграммы X-Bar Л-Дж.
- Эта настройка затрагивает все проанализированные пробы, даже если они были сделаны до изменения настройки.

После установки всех необходимых параметров нажмите в меню настроек профиля **Сохранить**, чтобы сохранить новый профиль.

► Расширенные настройки

Настройка детектора крови

Эта функция позволяет оператору включать и отключать детектор крови для каждого типа аспирации.

- Установка значения **Автообнаружение** включает функцию детектора крови. При включении этой функции аспирация автоматически прекращается при обнаружении крови датчиком.
 - При выборе автообнаружения время аспирации становится недоступным для выбора.
- Для изменения настройки на тип фиксированной аспирации нажмите кнопку возле типа аспирации и выберите **Фикс. вр. аспир.**
 - Детектор крови можно установить в пределах от 0,1 до 19,9 минут.
 - Нажмите ☒ для принятия нового значения, затем нажмите Сохранить.

Настройка высокого уровня

Эту функцию следует активировать только при частом появлении индикаторов HF, HH, HL, HN (см. *раздел 9*). В этом случае режим компенсации высокого уровня, возможно, потребуется изменить на «Умеренный» или «Максимальный».

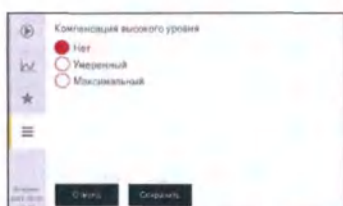


Рисунок 126. Настройка высокого уровня

- Выберите настройку **Высокий уровень**.
- Выберите кружок возле настройки, подходящей для вашей местности:
 - Нет = без компенсации (по умолчанию);
 - Умеренный;
 - Максимальный.
- Выберите **Сохранить**.
- При выборе компенсации программное обеспечение включает некоторые незначительные временные последовательности для циклов промывки, на другие функции это не влияет. Указания по настройке компенсации см. ниже.

Диапазон высот (метров над уровнем моря)	Коэффициент компенсации
От -400 до 1000	Нет
От 1000 до 2500	Умеренная
Выше 2500	Максимум

Настройки PLT

Функция смещения PLT нежна для установки фонового подсчета PLT. Рекомендуется оставлять значение смещения PLT равным 0 (не следует использовать эту функцию для принудительного принятия фонового подсчета контроля качества).

Настройка смещения PLT

- Для изменения настроек по умолчанию нажмите «Смещение PLT».
- Отклонение можно установить в пределах от 0 до 50.
- Нажмите ☒ для принятия нового значения, затем нажмите Сохранить.

Настройка диапазона X-Bar

В данном приборе включены характерные диапазоны X-Bar.

- Для изменения указанных диапазонов используйте кнопки изменения отдельных значений.
- Нажмите ☒ для принятия нового значения, затем нажмите Сохранить.

Настройка режима ожидания

Эта функция позволяет изменять режим ожидания на усмотрение пользователя.

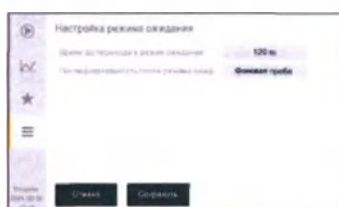


Рисунок 127. Настройка режима ожидания

Количество минут до перехода в режим ожидания

- Для изменения настроек по умолчанию нажмите **Время до перехода в режим ожидания**. Время до перехода в режим ожидания можно установить в пределах от 10 до 240 минут.
- Нажмите ☒ для принятия нового значения, затем нажмите **Сохранить**.

Последовательность после режима ожидания

При активации этой функции анализатор после выхода из режима ожидания выполняет фоновый подсчет или последовательность действий при запуске.

- Выберите кружок рядом с подходящей настройкой:
 - Нет — после выхода из режима ожидания ничего не выполняется.
 - Фон — после выхода из режима ожидания выполняется фоновый подсчет.
 - Полн. — после выхода из режима ожидания выполняется последовательность действий при запуске.
- Нажмите **Принять** и **Сохранить**.

Настройка штрихкода

Чтобы разрешить сканеру штрихкодов считывать штрихкоды ISBT-128, измените значение на **Включено** и нажмите **Сохранить**.

Настройка ИД прибора

ИД прибора используется для более простой идентификации анализатора, если в лаборатории их несколько.

- Для ввода нового ИД нажмите **ИД прибора** и введите нужный ИД.
- Нажмите ☒ для принятия нового значения, затем нажмите **Сохранить**.

Калибровка сенсорного экрана

- Для калибровки сенсорного экрана коснитесь центра двух кружков. Прибор автоматически рассчитает новые калибровочные коэффициенты. Сохраните их, нажав **Калибровать**.

Настройка задержки предварительного разбавления

По умолчанию задержка стартовой пластины предварительного разбавления установлена на 0,3 секунды. Эта мера предосторожности введена для того, чтобы исключить случайное нажатие пластины предварительного разбавления во время обработки образца из открытой пробирки.

- Для изменения настроек по умолчанию нажмите кнопку **Задержка предварительного разбавления**.
- Выберите **Длинная**, чтобы изменить значение по умолчанию с 0,3 на 2,5 секунд.
- Нажмите **Сохранить**.

Настройки миксера

Миксер включен по умолчанию. При аспирации пробы миксер прерывает вращение, пока не завершится анализ пробы.

- Для отключения миксера выберите **Настройки миксера**, затем нажмите **Отключено** и **Сохранить**.

Настройка встроенного сканера штрихкодов

В некоторых моделях есть встроенный сканер штрихкодов.

- Для изменения режима встроенного сканера штрихкода выберите кружок рядом с подходящей настройкой.
 - Нажмите **Принять** и **Сохранить**.

Настройки ИД пробы 2

Значение по умолчанию для ИД пробы 2 «Включено». Однако ИД пробы 2 можно отключить в меню **Расширенные настройки, ИД пробы 2**.

► Порядок параметров

1 Изменение порядка параметров



Рисунок 128. Настройка порядка отображения параметров

2 Изменение порядка гистограмм

3 Заводские настройки

1 Откройте вкладку *Параметр* и выберите параметр, порядок которого нужно изменить.

2 Нажимайте на стрелку вверх/вниз с правой стороны, пока выделенный параметр не окажется в желаемом положении.

3 Для группировки параметров используются разделители строк. Они называются **Новая строка**. Их положение можно изменять таким же способом, как и положение параметров.

4 Разделители строк (максимум 3) можно вставлять кнопкой **Вставить** и удалять, выбрав **Удалить**.

5 Для сохранения нового порядка нажмите кнопку **Принять**.

1 Откройте вкладку *Гистограмма* и выберите гистограмму, порядок которой нужно изменить.

2 Нажимайте на стрелку вверх/вниз с правой стороны, пока выделенная гистограмма не окажется в желаемом положении.

3 Для сохранения нового порядка нажмите кнопку **Принять**.

Для восстановления порядка параметров и гистограмм по умолчанию нажмите кнопку **Заводские настройки**.

► Пользовательский порядок профилей/активные профили

1 Включение/отключение профилей



Рисунок 129. Включение/отключение профилей

Примечание. Для просмотра этого параметра необходимо, чтобы в приборе было более 1 профиля. Профиль, установленный по умолчанию, невозможно отключить, пока не выбран новый профиль по умолчанию.

1 Нажмите кнопку **Измен. активн.** Теперь после каждого профиля в списке отображается поле для отметки, за исключением профиля по умолчанию (*синего*).

2 Чтобы отключить профиль, снимите метку с поля нужного профиля.

3 Чтобы сделать профиль видимым, поставьте метку в поле соответствующего профиля.

4 Включение/отключение профиля может повлиять на несколько настроек прибора, кроме случаев, когда это используется в качестве параметра поиска проб.

2 Изменение порядка профилей

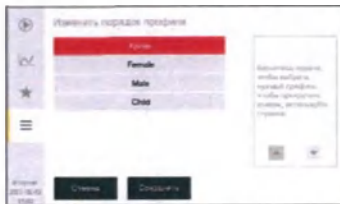


Рисунок 130. Изменить порядок профиля

Обратите внимание, что профили, которые *отключены* (см. «Отключенные профили» на шаге 2 выше), не будут видны в списке *Изменение порядка профилей*.

- 1 Нажмите кнопку **Измен. порядок**.
- 2 Выберите профиль, положение которого нужно изменить.
- 3 Нажимайте на стрелку вверх/вниз, пока выделенный профиль не окажется в желаемом положении.
- 4 Для сохранения нового порядка профилей нажмите кнопку **Сохранить**.

► Настройка быстрого меню

Примечание. Видимые и доступные для перемещения функции зависят от уровня пользователя, вошедшего в систему.

1 Добавление функциональной кнопки



Рисунок 131. Настройка быстрых функций

- 1 Нажмите контурную кнопку «Добав.+».
- 2 Нажмите кнопку «Кнопка».
- 3 В списке слева выберите, в каком Главном меню находится функция.
- 4 В правом списке выделите нужную функцию, щелкнув по ней, и нажмите **Принять**.
- 5 Повторите шаги 1–5 для всех функций, которые нужно добавить в быстрое меню.
- 6 Для сохранения нового быстрого меню нажмите кнопку **Сохранить**.

2 Вставка функциональной кнопки

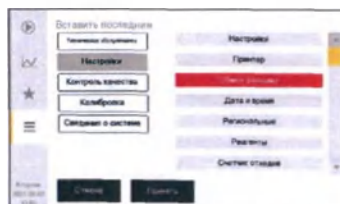


Рисунок 132. Добавление функции к быстрым функциям

- 1 Нажмите кнопку в положении, куда нужно добавить новую кнопку.
- 2 Нажмите кнопку **Вставить перед** или **Вставить после**.
- 3 Добавьте кнопку как описано в шагах 3–4 выше в пункте *Добавление функциональной кнопки*.
- 4 Для сохранения нового быстрого меню нажмите кнопку **Сохранить**.

- | | | |
|---|---|--|
| 3 | Перемещение функциональной кнопки | <ol style="list-style-type: none">1 Нажмите кнопку, которую нужно переместить.2 Нажмите кнопку Переместить влево или Переместить вправо.3 Повторяйте шаги 1–2, пока кнопка не окажется в желаемом положении. (Примечание. Перемещать кнопку возможно только в пределах ее группы.)4 Для сохранения нового быстрого меню нажмите кнопку Сохранить. |
| 4 | Удаление функциональной кнопки | <ol style="list-style-type: none">1 Нажмите кнопку, которую нужно удалить.2 Нажмите кнопку Удалить.3 Для сохранения нового быстрого меню нажмите кнопку Сохранить. |
| 5 | Изменение функции функциональной кнопки | <ol style="list-style-type: none">1 Нажмите кнопку, функцию которой нужно изменить, и нажмите Изменить.2 Выберите новую функцию как описано в шагах 3–5 выше в пункте <i>Добавление функциональной кнопки</i>.3 Для сохранения нового быстрого меню нажмите кнопку Сохранить. |
| 6 | Добавление заголовка группы | <p>Заголовки групп предназначены для группировки кнопок в функциональных областях (см. <i>Настройка системы/Расширенные настройки</i> в пункте <i>Настройка главного меню</i>).</p> <ol style="list-style-type: none">1 Нажмите кнопку Добав.+, затем кнопку Группа, и введите желаемое название группы.2 Нажмите кнопку Сохранить.3 Добавьте кнопки в эту группу как описано в шагах 1–5 выше в пункте <i>Добавление функциональной кнопки</i>.4 Для сохранения нового быстрого меню нажмите кнопку Сохранить. |
| 7 | Изменение заголовка группы | <ol style="list-style-type: none">1 Выберите заголовок группы, который нужно отредактировать, и нажмите Изменить.2 Введите новое название.3 Для сохранения нового быстрого меню нажмите кнопку Сохранить. |
| 8 | Удаление заголовка группы | <ol style="list-style-type: none">1 Выберите заголовок группы, который нужно удалить, и нажмите Удалить.2 Для сохранения нового быстрого меню нажмите кнопку Сохранить. |

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 9 Восстановление заводских настроек | 1 Нажмите кнопку Заводские настройки .
2 Для сохранения быстрого меню заводских настроек нажмите кнопку Сохранить . |
|-------------------------------------|--|

Пользователь/уровень входа

Анализатор позволяет использовать разные уровни входа для пользователей, имеющие различные ограничения на выполнение различных функций прибора Swelab Alfa Plus. Ниже представлен обзор полномочий в зависимости от уровня входа.

Примечание. Администратор может изменять пароли всех пользователей (для этого администратору не нужно знать старые пароли пользователей). Все пользователи могут изменять свои собственные пароли (однако для этого необходимы старые пароли).

Уровень входа	Описание
Обычный пользователь	– Анализ, просмотр и поиск проб – Просмотр статистики проб – Запуск подготовки – Ручной перевод в режим ожидания – Просмотр информации о приборе (О приборе) – Изменение собственного пароля
Пользователь	Как <i>Обычный пользователь</i> , а также: – Настройка системы – Техническое обслуживание
Расширенный профиль пользователя	Как <i>Пользователь</i> , а также: – Расширенные настройки – Калибровка – Удаление выбранных проб – Изменение типа входа (пользователь/уровень)
Администратор	Как <i>Расширенный профиль пользователя</i> , а также: – Управление пользователями – Изменение паролей других пользователей

- | | |
|---|---|
| 1 Изменение типа входа на старую систему уровня входа | 1 Нажмите кнопку меню Вход .
2 Установите тип входа = Уровень входа.
3 Для сохранения типа входа нажмите кнопку Сохранить . |
|---|---|

- 2 Изменение типа входа на новую систему входа по регистрационному имени пользователя

- 1 Нажмите кнопку меню **Вход**.
- 2 Установите тип входа = «Регистрационное имя пользователя» и нажмите **Принять**.
- 3 Нажмите кнопку **Сохранить** (будет автоматически создана учетная запись администратора «Администратор»).
- 4 Введите и подтвердите новый пароль для пользователя «Администратор».
- 5 Нажмите кнопку **ОК** на клавиатуре (это приведет к автоматическому выходу).

- 3 Вход с регистрационным именем пользователя



Рисунок 133. Регистрационное имя пользователя

- 1 Выберите пользователя для входа из списка «Регистрационное имя пользователя».
- 2 Введите пароль и нажмите кнопку **ОК**.

- 4 Добавление пользователя

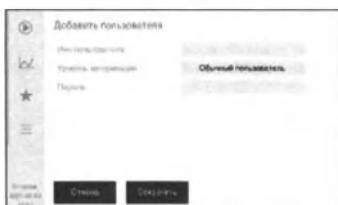


Рисунок 134. Добавление пользователя

- 1 Войдите как администратор и перейдите к пункту Настройки > Стр. 2 > Управл. пользователями.
- 2 Нажмите кнопку **Новый** и введите имя пользователя.
- 3 Установите уровень авторизации (те же уровни, как для уровня входа, кроме нового обычного пользователя, который может только запускать/просматривать/печатать/экспортировать данные проб, ручную переводить прибор в режим ожидания и запускать подготовку).
- 4 Нажмите **Принять**.
- 5 Введите новый пароль и нажмите кнопку **Сохранить**.

- 5 Удаление пользователя

- 1 Войдите как администратор и перейдите к пункту Настройки > Стр. 2 > Управл. пользователями.
- 2 Выделите пользователя для удаления и нажмите кнопку **Удалить**.
- 3 При запросе подтверждения нажмите кнопку **Да**.

6 Изменить пользователя

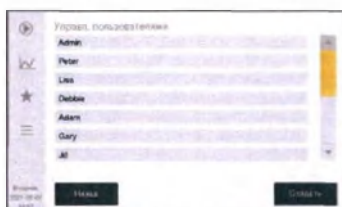


Рисунок 135. Управл. пользователями

- 1 Войдите как администратор и перейдите к пункту Настройка > Стр. 2 > Управл. пользователями.
- 2 Выделите пользователя для изменения и отредактируйте *Имя пользователя*, *Уровень авторизации* и *Пароль*.
- 3 Нажмите кнопку **Сохранить**.

7 Изменить пароль

- 1 Войдите под учетной записью пользователя, пароль которого нужно изменить.
 - Для пользователей с уровнем входа *Обычный пользователь*: Перейдите в Главное меню > Изменить пароль
 - Для всех остальных уровней входа: Перейдите в меню Настройка > Стр. 2 > Изменить пароль
- 2 Введите старый пароль, затем введите новый пароль.
- 3 Подтвердите выбранный новый пароль.

Журнал обслуживания

Эта функция используется для экспорта данных о приборе, нужных для обслуживания.

► Экспорт журнала обслуживания, стандартное использование:

Из **Информация о системе** > Стр. 2:

- 1 Вставьте USB-носитель в прибор.
- 2 Нажмите кнопку **Эксп. журнал обслуж.**

Справочная информация о нормальных диапазонах

1. Cheng C, Chan J, Cembrowski G, van Assendelft O. Complete Blood Count Reference Interval Diagrams Derived from NHANES III: Stratification by Age, Sex, and Race Laboratory Hematology 10:42-53
2. Nordin G, et al. A multicentre study of reference intervals for haemoglobin, basic blood cell counts and erythrocyte indices in the adult population of the Nordic countries Scand J Clin Lab Invest 2004; 64: 385-398
3. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI EP28-A3C
4. Mayo Clinic, Mayo Medical Laboratories. Rochester 2016 Interpretive Handbook. 2016 Mayo Foundation for Medical Education and Research (MFMER)

РАЗДЕЛ 8. ТЕХНОЛОГИЯ

Принципы измерения

Принципы измерения анализатора Swelab Alfa Plus основаны на измерении сопротивления (импеданса) и спектрофотометрии.

Разбавление цельной крови

Значение концентрации RBC и WBC определяется подсчетом клеток в разведении свежей крови 1:40 000 для RBC и 1:400 для WBC.

Теоретические принципы (на примере RBC)

Если проба содержит 5 млн. эритроцитов на 1 мкл, разбавление 1:40 000 дает конечную концентрацию, равную $5\,000\,000:40\,000 = 125$ клеток на 1 мкл. Каждый мкл содержит 125 клеток, которые, будучи пропущены через апертуру, генерируют 125 импульсов.

Измеряемый объем (пример)

Объем, пропускаемый через апертуру при измерении, составляет 270 мкл (откалибровано производителем). Основываясь на ранее сделанном допущении, система посчитает $270 \times 125 = 33\,750$ импульсов, что эквивалентно $5,0 \times 10^6$ клеток/мкл в концентрированной крови.

Теоретические принципы (на примере WBC)

Принцип измерения для лейкоцитов аналогичен используемому для эритроцитов, разница только в пропорции разбавления и количестве клеток. Примером может служить следующее уравнение: 5 000 клеток/мкл, разведенные в пропорции 1:400 = 12,5 клеток/мкл.

Время подсчета RBC и WBC

Время подсчета определяется как время, необходимое для заполнения пробой измерительной ячейки от стартового до конечного детектора.

Пределы времени измерения

- Нормальные пределы времени для измерительных ячеек RBC и WBC составляют от 21 до 30 секунд и от 10 до 13 секунд соответственно. Если время подсчета выходит за указанные пределы, на экран выводится флаг ST, TL и TU.
- Время подсчета не связано с действительными результатами. Изменения атмосферного давления, белковые отложения в отверстии апертуры и другие второстепенные факторы, вызывающие изменение давления, НЕ будут влиять на подсчет параметров RBC, PLT и WBC.

Дифференциация WBC

Система Swelab Alfa Plus использует технологию фиксированного дискриминатора. Дифференциация лейкоцитов на лимфоциты, средние клетки и гранулоциты представлена в количестве клеток на литр или кубический миллиметр, а также в процентном отношении к общему количеству лейкоцитов. Дискриминатор MID в лейкоцитах установлен на 140 фл и 180 фл. Гистограмма лейкоцитов автоматически регулируется в зависимости от количества клеток, т. е. растягивается при небольших значениях и сжимается при высоких значениях. См. рисунок 136.

Параметры дифференциации

- Область лимфоцитов (LYM, клетки малого размера): Диапазон от 30 до 140 фл. Клетки в данной области обычно коррелируют с лимфоцитами. Помимо этого, в данной области могут присутствовать клетки других типов — ядерные эритроциты, кластеры тромбоцитов, гигантские тромбоциты, атипичные лимфоциты или бласты.
- Область MID (клетки среднего размера): Диапазон от 140 до 180 фл. Клетки в данной области обычно коррелируют с моноцитами, эозинофилами и базофилами, а также дегранулированными нейтрофилами, клетками-предшественниками, бластами и плазматитами.
- Область GRA (гранулоциты, клетки большого размера): Диапазон от 180 до 600 фл. Клетки этой области обычно коррелируют с нейтрофилами, а также с большей частью эозинофильной популяции. Клетки-предшественники гранулоцитов, особенно палочкоядерные, имеют тенденцию располагаться вблизи области средних клеток.

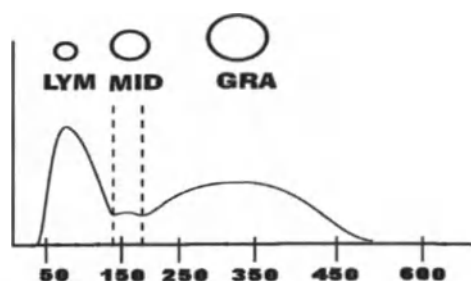


Рисунок 136. Объем лизированных лейкоцитов (фл)

Метод фотометрии – HGB гемоглобин

Гемоглобин определяется из того же разведения, что и WBC. Для каждой пробы в качестве эталона измеряется пустой образец, тем самым устраняются любые отклонения, связанные с диодом или с абсорбцией реагента и кюветы. Система фотометрии состоит из фотодиода, кюветы длиной 15 мм и фильтра на длину волны 535 нм (полоса пропускания 20 нм). Результаты измерения HGB несколько корректируются при очень высоких значениях WBC для компенсации эффекта мутности. В режиме ожидания системы диод выключается, что увеличивает срок службы системы. См. рисунок 137 ниже.

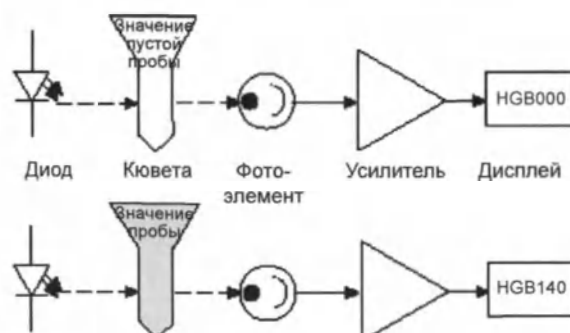


Рисунок 137. Метод HGB

РАЗДЕЛ 9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Устранение неисправностей

Экраны общей информации

Экранами общей информации называются экраны, которые отображаются по завершении отдельной функции. Далее отображается инструкция для оператора по выполнению следующего необходимого шага или функции.

Предупреждающие экраны

Предупреждающие экраны появляются или после неправильного выполнения функции, или для информирования оператора о том, какие дальнейшие действия необходимы для завершения поставленной задачи. На предупреждающем экране описывается ситуация и предоставляются инструкции для оператора по выполнению следующего шага или функции для разрешения проблемы.

Индикация кодов ошибок

Индикация кодов ошибок обозначает особые ситуации в работе прибора, которые в большинстве случаев требуют внимания оператора или сервисного инженера.

- Первый отображаемый код является наиболее важным, поскольку описывает источник проблемы и пути ее решения. Коды ошибок 300-й серии, отображаемые после двузначных кодов, представляют дополнительную информацию для пользователя.
- В большинстве случаев прибор останавливается, и от оператора требуется нажать **ОК** для продолжения. После нажатия **ОК** и возвращения системы в меню пользователь должен повторить предыдущие действия (например, повторить анализ пробы, печать результатов и т. д.).
- Если индикация ошибки появляется снова или в первом сообщении об ошибке указывается трехзначный код, обратитесь за помощью к местному представителю компании Boule или уполномоченному сервисному инженеру.

Серия кодов ошибок	Описание
1–19	Серия кодов вторичных ошибок, таких как ошибки батареи и т. п.
20–29	Серия кодов ошибок, связанных с жидкостями.
30–39	Серия кодов ошибок обмена данными между электронными модулями (шина CAN).
40–49	Серия кодов ошибок принтера и последовательного выхода.
50–59	Серия кодов ошибок общей памяти.
60–69	Серия кодов ошибок EEPROM/НРС.

Серия кодов ошибок	Описание
70–79	Серия кодов ошибок срезного клапана.
80–89	Серия кодов ошибок прокалывателя крышек.
90–99	Серия кодов ошибок устройства отбора проб.
100–255	Серия кодов внутренних аппаратных и программных ошибок, а также сообщений при обновлении микропрограммного обеспечения дополнительной платы.
300–399	Серия кодов ошибок прерванных циклов.

Неисправности обмена данными

В данном разделе содержится информация об ошибках, связанных с принтерами.

Проблема	Решение	Причина
Распечатка имеет необычный формат или незнакомые символы.	• Проверьте, соответствует ли установленный тип принтера используемому. • Проверьте, выбран ли правильный формат бумаги.	• Подключен новый принтер, не соответствующий настройкам анализатора. • Возможно, принтер нуждается в техническом обслуживании или перезапуске.
Результаты не распечатываются после завершения анализа пробы или контроля.	Проверьте, не установлен ли режим автоматической печати в значение ВЫКЛ.	Режим автоматической печати был выключен и не включен заново.
Сигнал тревоги принтера: принтер не готов.	• Отображается сигнал тревоги принтера. • Принтер не готов к печати, подождите, пока принтер закончит предыдущую печать. • Проверьте, подключен ли принтер к анализатору. • Проверьте, соответствуют ли настройки анализатора используемому принтеру.	• Принтер не подключен к прибору или настроен неверно. • Принтер еще не завершил последнюю распечатку.
Сигнал тревоги принтера: принтер в режиме ожидания.	• Принтер подключен к анализатору и включен, но не активирован. • Проверьте, не находится ли принтер в режиме ожидания или автономной работы. • Проверьте, настроен ли принтер на печать, а не только на последовательный порт.	• Принтер находится в режиме ожидания. • Возможно, следует заправить бумагу в принтер. • Неверные настройки для передачи информации.

Неисправности аспирации

В данном разделе содержится информация об ошибках, возникающих в связи с аспирацией и пробоотборником.

Проблема	Решение	Причина
Не идет процесс аспирации пробы.	- Проверьте, нет ли протекания жидкостей, правильно ли подсоединены трубки, нет ли перегибов. - Выполните проверку клапанов в меню технического обслуживания. - Выполните процедуру предотвращения сгустков. См. <i>раздел 10</i>. - Если процедура предотвращения сгустков не помогла, произведите процедуру удаления сгустка. См. «Удаление сгустка» в <i>разделе 10</i>.	- Закупорка трубок или протекание приводят к тому, что проба не проталкивается должным образом через поворотный клапан. - Неисправность клапана. - Сгусток в пробе, возникший в связи с неправильным обращением с пробой или патологичностью образца.
Не идет процесс очистки аспирационной иглы.	- Попробуйте провести очистку верхней части пробоотборника. - Проверьте, нет ли протекания жидкостей, правильно ли подсоединены трубки, нет ли перегибов.	- При анализе пробирка с пробой касается верхней части пробоотборника. - Diluent не протекает должным образом через трубки к пробоотборнику.

Системные информационные сообщения

По мере анализа проб системное программное обеспечение может выдавать два типа интеллектуальных информационных сообщений. Эта информация предназначена для руководства и помощи пользователю при проведении полного гематологического анализа. Имеются следующие категории информации.

- Аномально низкие и высокие результаты — сообщение об аномальных результатах пациента с маркировкой ▼ или ▲.
- Результаты вне пределов сигнализации — если значение выходит за пределы сигнализации, используется индикатор в виде двойного треугольника.
- Системная информация — сообщения для проверки некоторых вопросов относительно системы анализатора.

Описание информационных индикаторов

Информация отображается на сенсорном экране вместе с результатами и печатается в отчете пациента. При наличии системных информационных сообщений **кнопка «i»** на сенсорном экране становится активной. Данная информация автоматически включается в распечатку отчета. Пользователь может более подробно ознакомиться с этой информацией, нажав **кнопку «i»** на сенсорном экране или просмотрев распечатанный отчет. Более подробную и общую информацию можно также получить, обратившись в данном разделе руководства пользователя.

Аномально низкие и высокие результаты

Системное программное обеспечение может сохранять нормальные диапазоны для каждой конфигурации профиля. При анализе пробы пациента системное программное обеспечение сравнивает каждое значение параметра с соответствующим нормальным диапазоном, сохраненным в системе. Если какое-либо из значений выходит за пределы нормального диапазона, рядом с этим значением отображается значок высокого ▼ или низкого ▲ результата. Эта информация включается в распечатку отчета по пациенту. В печатном отчете также указываются нормальные диапазоны для всех значений.

Характерные диапазоны эталонных значений: Сообщения об аномально высоком или низком результате также применяются к результатам анализа контрольных проб, которые сравниваются с диапазоном эталонных значений для конкретной партии. Для каждой партии контрольных материалов сканер штрихкода заносит диапазоны эталонных значений в память системы. Сканер штрихкода используется для идентификации партии путем сканирования пробирки каждый раз при анализе контроля. Диапазоны эталонных значений предназначены для подтверждения того, что система откалибрована по эталонному стандарту и работает согласно спецификации. Ожидаемые результаты контрольных проб в 99 % случаев находятся в пределах данных диапазонов. В нормальных условиях допускается появление единичных значений, незначительно выходящих за пределы. Когда контрольные значения постоянно находятся вне диапазона или значения заметно отклоняются от диапазона, следует принять меры по устранению неисправностей.

Индикаторы выхода за пределы диапазона

Значения, выходящие за пределы диапазона измерений, обозначаются индикаторами МН (выше диапазона) и ML (ниже диапазона) и не отображаются в отчете пациента. Это значит, что величина слишком большая или малая для измерения. Если ожидается, что параметр будет иметь слишком высокое значение, пробу можно разбавить и проанализировать повторно, а при подсчете скорректировать значение, умножив результат на коэффициент разбавления.

Отклонения

Все пробы с аномалиями и (или) отклоняющимися от нормы распределениями, о которых сигнализирует прибор, следует проанализировать вручную на мазке. Стабильность патологических клеток в отношении лизиса цитоплазматических мембран может отличаться от стабильности нормальных клеток, что может вызывать отклонения в результатах автоматических анализов. Данное утверждение также относится к нормальным непатологическим клеткам, которые были подвержены химиотерапии или другим видам лечения.

Системные информационные сообщения

Системное программное обеспечение отслеживает большое количество аналитических и системных функций и отображает информацию, которая может потребовать внимания оператора. Эта информация оповещает оператора о необходимости проверки системы или пробы, а также проведения выбранных учреждением процедур устранения неисправностей. Эта информация представлена на экране в виде кода рядом с одним или несколькими параметрами. Дополнительные подробности и рекомендации доступны по нажатию **кнопки «i»** на сенсорном экране или при просмотре распечатанного отчета.

Сообщения о патологических пробах

Программное обеспечение по анализу проб позволяет отображать интеллектуальные информационные сообщения, связанные с патологией, которая может обнаруживаться в пробе.

Механизмы активации

Информация о патологии пробы содержит краткое сообщение, в котором определяется аномалия, с последующими рекомендациями по данной пробе. Вывод этой информации может активироваться нижеперечисленными механизмами.

- При расчетах системное программное обеспечение обнаружило отклонение формы гистограммы.
- Выбранные значения превышают заданные пределы вне нормального диапазона. Эти сообщения появляются, когда выбранные значения умеренно или заметно отклоняются. Значения, незначительно выходящие за пределы нормального диапазона, обычно рассматриваются врачом как предупреждающие, как описано выше.

Индикаторы аспирации (пробоотборник)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
AF	Ошибка аспирации	Возможные причины возникновения флага AF могут заключаться в недостаточном объеме пробы, наличии сгустка или пузырьков воздуха в пробирке с пробой. Данный флаг также отображается при фоновом подсчете, если при этом не выбран профиль фонового анализа.	Проверьте правильность профиля анализа и затем снова проанализируйте пробу.

Индикаторы реагента и контроля (RBC, PLT, WBC, LYM/MID/GRAN)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
EC	Контроль просрочен	Использована контрольная проба крови, у которой истек срок годности.	Используйте новую контрольную пробу.
ER	Реагент просрочен	Использован реагент, у которого истек срок годности.	Используйте новую партию реагентов.
NR	Осталось недостаточно реагента	Счетчик емкости анализатора опустился ниже нуля.	Откройте анализатор и просканируйте новую упаковку реагента.

9. Устранение неисправностей и системные сообщения

Сообщения о патологических пробах

Индикаторы распределения (RBC, PLT, WBC)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
DE	Влияние малых частиц	Распределение размеров клеток отличается от ожидаемого. Возможные причины: патологическая проба крови (например, ядерные эритроциты), слипшиеся тромбоциты, липемическая проба, пузырьки воздуха, электрические помехи, неполный лизис или неправильные установки усиления.	Данный образец слишком старый или патологический. Проведите повторный анализ пробы; если флаг появляется снова, рекомендуется альтернативная методология, например, микроскопия мазка.
FD	Неправильное распределение	Невозможно определить правильную позицию для плавающей кривой распределения RBC/PLT. Этот флаг может возникнуть при низких значениях PLT.	Проведите повторный анализ пробы.

Индикаторы HGB (HGB)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
HF	Проблема измерения HGB	Прибор обнаружил проблему при заполнении жидкостью камеры подсчета WBC при выполнении анализа пустой пробы HGB.	Запустите Цикл подготовки перед повторным анализом пробы.
HN	Проблема измерения HGB	Данные пустой пробы HGB или пробы показывают слишком высокий уровень света.	
HL	Проблема измерения HGB	Данные пустой пробы HGB или пробы показывают слишком низкий уровень света.	
HN	Проблема измерения HGB	Данные пробы HGB показывают более высокий уровень света, чем данные пустой пробы. Из-за этого появляется отрицательное значение HGB.	Подождите одну минуту, затем повторите анализ пробы.
HO	Проблема измерения HGB	Уровень черного HGB (смещение) имеет слишком высокое или слишком низкое значение.	Выключите анализатор и снова включите через 3 секунды, затем повторите анализ пробы.
HS	Проблема измерения HGB	Слишком большой разброс индивидуальных данных HGB, возможно из-за шумовых помех.	Запустите Цикл подготовки перед повторным анализом пробы.

HT	Температура прибора вне допустимого диапазона	Показания температуры прибора находятся вне допустимого диапазона (10-50 °C) или датчик температуры работает неправильно.	Убедитесь в том, что температура прибора находится в рабочих пределах (18–32 °C). Если ошибка HT не устраняется, обратитесь к сервисному инженеру.
HW	Предупреждение измерения HGB	HGB может быть немного завышен из-за чрезвычайно высокого значения WBC.	Проведите повторный анализ пробы. При необходимости разбавьте пробу.

Примечание. При частом появлении индикаторов HF, HH, HL или HN проверьте компенсацию высокого уровня. В этом случае режим компенсации высокого уровня, возможно, потребует изменить на «Умеренный» или «Максимальный».

Индикаторы измерительной камеры (RBC, PLT, WBC)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
OR	Предупреждение измерения	Импульсы от клеток приходят быстрее, чем анализатор может их обработать. Возможными причинами могут быть пузырьки воздуха, электрические помехи или недостаточный лизис. К появлению флага OR могут привести отфильтрованные (неучтенные при подсчете) импульсы от клеток, поэтому их нельзя увидеть на гистограмме или на результирующих параметрах. Это жесткое ограничение, заданное программным обеспечением.	Проведите повторный анализ пробы.
SE	Предупреждение о статистике измерения	Частота импульсов от клеток слишком сильно варьируется в единицу времени. Возможными причинами может быть образование сгустка, пузырьки воздуха, электрические помехи или затрудненный лизис клеток. К появлению флага SE могут привести отфильтрованные (неучтенные при подсчете) клетки, поэтому их нельзя увидеть на гистограмме или на результирующих параметрах.	Проведите повторный анализ пробы.

9. Устранение неисправностей и системные сообщения

Сообщения о патологических пробах

Индикаторы стаканчика для смешивания (RBC, PLT, WBC)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
TE	Проблема с жидкостной системой	Анализатор определил отклонение при переливании первого разбавления из стаканчика для смешивания. Причинами возникновения флага может быть превышение времени ожидания или слишком короткий промежуток времени для перелива.	Запустите Цикл подготовки перед повторным анализом пробы.

Индикаторы выхода за пределы диапазона (RBC, PLT, WBC)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
MH	Параметр выше диапазона измерения	Значение параметра находится выше диапазона измерения анализатора.	Проведите повторный анализ пробы. При необходимости разбавьте пробу.
ML	Параметр ниже диапазона измерения	Значение параметра находится ниже диапазона измерения анализатора.	Проведите повторный анализ пробы.

Индикаторы PLT (PLT)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
MB	Отсутствует фоновый подсчет	Предыдущий анализ пробы с высоким значением PLT был выполнен без последующего анализа пустой пробы, что может привести к повышенному фону PLT у текущей пробы.	После пробы с высоким значением PLT ($\geq 1000 \times 10^9/\text{л}$) необходимо запускать фоновую пробу.
XF	Ошибка дополнительного времени подсчета	Ошибка дополнительного времени подсчета возникает, если RBC при первом подсчете не соответствует RBC при дополнительном времени подсчета PLT.	Проведите повторный анализ пробы.

Индикаторы дозатора реагентов (RBC, PLT, WBC)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
DF	Проблема с системой Diluent	Анализатор определил отклонение во время одного из циклов заполнения дозатора разбавителем. Причинами появления флага может быть превышение времени ожидания, слишком короткое время или пузырьки воздуха в верхнем детекторе.	Проверьте заполнение анализатора жидкостями, запустите Цикл подготовки и выполните повторный анализ пробы.

DP	Проблема с системой Diluent	Прибор определил отклонение во время одного из циклов слива разбавителя из дозатора. Причиной появления флага может быть превышение времени ожидания, слишком короткое время или необнаружение жидкости нижним детектором.	Проверьте заполнение анализатора жидкостями, запустите Цикл подготовки и выполните повторный анализ пробы.
LF	Проблема с системой Lyse	Анализатор обнаружил отклонение во время одного из циклов заполнения дозатора лизирующим раствором. Причиной появления флага может быть превышение времени ожидания, слишком короткое время или пузырьки воздуха в верхнем детекторе.	Проверьте заполнение анализатора жидкостями, запустите Цикл подготовки и выполните повторный анализ пробы.
LP	Проблема с системой Lyse	Анализатор обнаружил отклонение во время одного из циклов слива лизирующего раствора из дозатора. Причиной появления флага может быть превышение времени ожидания, слишком короткое время или необнаружение жидкости нижним детектором.	Проверьте заполнение анализатора жидкостями, запустите Цикл подготовки и выполните повторный анализ пробы.
ST	Пузырьки воздуха	Необоснованно короткое время для прохождения мениска жидкости от нижнего к верхнему детектору.	
TB	Пузырьки воздуха	Стартовым детектором были обнаружены пузырьки воздуха в столбце разбавителя.	Запустите Цикл подготовки перед повторным анализом пробы.
TL	Возможная закупорка апертуры	Мениск жидкостей в измерительной трубке не прошел нижний детектор.	
TU	Возможная закупорка апертуры	Мениск жидкостей в измерительной трубке прошел нижний детектор, но не прошел нижний.	

Аномалии дифференциации WBC (LYM, MID, GRAN)

Флаг	Сообщение	Описание	Действие
OM	Найдена только одна популяция WBC	Обнаружена только одна мода в распределении WBC между значениями LYML и GRAN-H. Часто в патологических пробах с гранулоцитами или лимфоцитами рекомендуется мазок.	Данный образец слишком старый или патологический. Проведите повторный анализ пробы; если флаг появляется снова, рекомендуется альтернативная методология, например, микроскопия мазка.

Цикл подготовки

Цикл подготовки используется для сброса показаний анализатора после индикации ошибки или возникновения сбоя при анализе пробы.

РАЗДЕЛ 10. УХОД ЗА АНАЛИЗАТОРОМ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка

Ежедневная очистка

Большинство процедур по очистке системы Swelab Alfa Plus автоматизированы, что позволяет свести регулярную очистку к абсолютному минимуму, увеличить срок службы анализатора и уменьшить объем процедур технического обслуживания.

- Очистите пробоотборник с помощью бумажной салфетки, смоченной 70%-ным спиртовым раствором, чтобы удалить возможные следы солей или крови с верхней части пробоотборника или промывочного стаканчика.
- При необходимости осторожно протрите экран и (или) внешнюю поверхность анализатора мягкой тканью, слегка увлажненной водой или слабым мыльным раствором. Осторожно просушите.

Внимание! При работе с биологически опасными объектами используйте индивидуальные средства защиты, предписанные правилами вашей лаборатории, такие как перчатки, лабораторные халаты и средства для защиты глаз.

Очистка апертуры

За более детальной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

Ежемесячная очистка

Существуют две процедуры очистки, которые необходимо выполнять ежемесячно для обеспечения правильного функционирования прибора. Процедура ежемесячной очистки занимает примерно 10 минут, а процедура по предотвращению сгустков занимает примерно 15 минут.

► Ежемесячная очистка

- 1 Протрите аспирационные иглы, используя бумажную салфетку, смоченную в 70 % спиртовом растворе.
- 2 Наполните один стаканчик 10 мл раствора 2 % гипохлорита из очищающего раствора Boule Cleaning Kit, а другой стаканчик — 18 мл разбавителя (для добавления разбавителя рекомендуется использовать функцию дозирования, см. *раздел 3* руководства пользователя, «Функция дозирования»).
- 3 Выполните аспирацию гипохлорита как предварительно разбавленной пробы.

- 4 Запустите 2 пустых пробы, выполняя аспирацию разбавителя как предварительно разбавленной пробы.
- 5 Выполните фоновую проверку в режиме предварительного разбавления, чтобы убедиться в том, что все значения находятся в пределах диапазона. Дополнительную информацию см. в *разделе 3*.

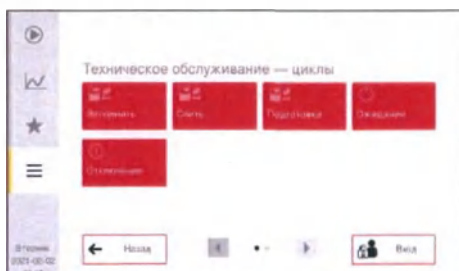


Рисунок 138. Меню технического обслуживания

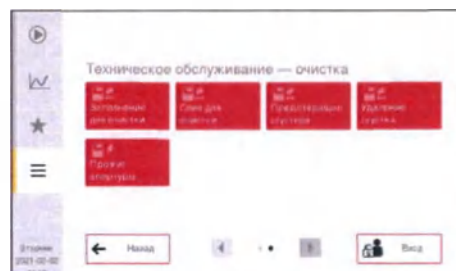


Рисунок 139. Меню очистки

► Предотвращение сгустков

Данный процесс снижает риск накопления остатков биоматериалов внутри анализатора. Его следует производить как минимум один раз в месяц или через каждые 1000 проб.

- Запустив процедуру, оператор не сможет ее отменить до завершения.
 - Преждевременное прерывание цикла может привести к ошибочным результатам пациента, так как система будет очищена не полностью.
- 1 Наполните стаканчик 5 мл ферментного очистителя очищающего раствора Boule Cleaning Kit.
 - Если система оснащена дополнительными прокалывателем крышки или автозагрузчиком, наполовину заполните **ЧИСТУЮ** стандартную пробирку объемом 4,0–5,0 мл ферментным очистителем.
 - 2 В Главном меню нажмите **Техническое обслуживание**, затем **Предотвращен. сгустков**.
 - 3 В зависимости от инструмента:
 - Для прокалывателя крышки: как и при обычном анализе пробы, поместите наполненную очистителем пробирку в прокалыватель крышки, закройте дверцу и перейдите к *шагу 4*.
 - Для автозагрузчика: поместите наполненную очистителем пробирку в позицию 1 на колесе, замкните колесо на место и следуйте инструкциям из разделов **Техническое обслуживание** и затем — **Предотвращен. сгустков**.
 - 4 Удерживая контейнер с очистителем под иглой для отбора из открытой пробирки и погрузив ее в очиститель, нажмите кнопку **ОК** для подтверждения. Не убирайте контейнер с очистителем как минимум в течение 5 секунд после окончания аспирации (это необходимо, поскольку прокалыватель крышки и автозагрузчик требуют для аспирации несколько дополнительных секунд, пока не начнется аспирация из открытой пробирки).
 - 5 Затем система начнет процесс очистки одновременно для всех режимов анализа, по завершении которого анализатор будет готов к следующему анализу.
 - 6 Выполните фоновую проверку, чтобы убедиться в том, что все значения находятся в пределах диапазона. Дополнительную информацию см. в *разделе 3*.

Удаление сгустка

За более детальной информацией обратитесь в местную службу технической поддержки.

Процедура очистки с помощью очищающего раствора *Boule Cleaning Kit*

Для продления срока службы внутренних трубок прибора настоятельно рекомендуется проводить описанную ниже процедуру очистки. Процедура очистки с помощью очищающего раствора *Boule Cleaning Kit* занимает примерно 1 час 15 минут.

В зависимости от количества анализов, производимых в течение дня, рекомендуются следующие интервалы очистки:

- менее 50 проб в день = каждые шесть месяцев;
- более 50 проб в день = каждые три месяца;
- 100–200 проб в день = каждый месяц.

► Процедура очистки

- 1 Выберите **Главное меню**, затем **Техническое обслуживание** и нажмите стрелку перехода к следующей странице, чтобы войти в меню очистки.
- 2 Для очистки анализатора следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с очищающим раствором *Boule Cleaning Kit*.

Очищающий раствор *Boule Cleaning Kit* содержит следующие компоненты:

- гипохлорит (2 %);
- ферментный очиститель;
- моющее средство.

Транспортировка (краткосрочная и долгосрочная)

Перестановка анализатора (в пределах лаборатории)

В данной главе описана процедура, выполняемая при перемещении анализатора на очень короткие расстояния (от стола к столу).

► Перестановка анализатора

- 1 До перестановки
 - Если прибор находится в режиме **ожидания**, **не** отключайте его от розетки. Для отключения прибора используйте кнопку **Отключение** в меню **Техническое обслуживание**.
 - **Не** отсоединяйте узлы трубок реагента и электронные датчики.
 - Извлеките сливную трубку из резервуара для отходов или системы слива, но не отсоединяйте трубки от анализатора.
 - Отключите все электрические соединения.

2 Перестановка

- Убедитесь в том, что анализатор легко поднимается снизу, чтобы избежать ненужного давления на переднюю крышку.

3 После перестановки

- Поместите сливную трубку в контейнер для отходов или в систему слива.
- Снова подсоедините электрические соединения.
- Включите анализатор
- Выполните заполнение.
- Выполните проверку фона.
- Рекомендуется проверять качество работы системы Swelab Alfa Plus сертифицированными контрольными образцами крови, одобренными к использованию компанией Boule.

Краткосрочное отключение (< 12 ч)

В данном разделе описана процедура, выполняемая перед транспортировкой анализатора на небольшие расстояния вне лаборатории. Данная процедура описывает подготовку анализатора перед транспортировкой, которая займет не более 12 часов.

► Краткосрочное отключение

- 1 Выберите меню **Техническое обслуживание** и нажмите кнопку **Отключение**.
- 2 Если система заполнена, появится всплывающее диалоговое окно с запросом слить из системы жидкости. Для этого извлеките узлы трубок реагента из контейнеров для реагентов и нажмите кнопку **Слить** (система не выполнит цикл слива, если узлы трубок реагента не будут извлечены из контейнеров).
- 3 Нажмите кнопку **Отключение** и подождите, пока погаснет экран.
- 4 Отключите питание, а затем отсоедините анализатор от розетки.
- 5 После выключения анализатора отсоедините узлы трубок реагента, сливные трубки, электронные датчики и все электрические соединения. Осторожно упакуйте все компоненты для транспортировки.
- 6 Условия транспортировки
 - Анализатор следует перевозить при температуре от 5 до 40 °C.
 - Влажность должна быть не менее 80 %.

Повторная упаковка, долгосрочная транспортировка и хранение (> 12 ч)

В данном разделе описана процедура, выполняемая при транспортировке или выключении анализатора на длительный период времени (> 12 часов).

- Очень важно следовать приведенным ниже инструкциям для подготовки анализатора к долгосрочной транспортировке или повторной упаковке, чтобы предотвратить получение ошибочных результатов после его повторной установки.
- Основное различие между перестановкой/краткосрочным отключением и долгосрочным отключением — необходимость очистки прибора перед повторной упаковкой с помощью

очищающего раствора Boule Cleaning Kit и дистиллированной воды во избежание загрязнений.

► Повторная упаковка, долгосрочная транспортировка и хранение

- 1 Выберите **Главное меню**, затем **Техническое обслуживание** и нажмите стрелку перехода к следующей странице, чтобы войти в меню очистки.
- 2 Следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с очищающим раствором Boule Cleaning Kit.
- 3 По завершении очистки прибора поместите узлы трубок реагента в дистиллированную воду. Выберите в **Меню очистки** кнопку **Заполнение для очистки**.
- 4 После заполнения анализатора дистиллированной водой выберите в **Меню очистки** кнопку **Слив для очистки**.
- 5 После слива жидкостей из системы перейдите в **Меню технического обслуживания** и нажмите кнопку **Отключение**. После отключения анализатора выключите питание и отсоедините кабель питания и другие соединения, такие как узлы трубок реагента и сливная трубка.
- 6 Убедитесь в том, что анализатор легко поднимается снизу, чтобы избежать ненужного давления на крышку.
- 7 При транспортировке прибора надежно упакуйте его с использованием оригинальной упаковки для транспортировки.
 - Если оригинальная упаковка отсутствует, как можно лучше оберните анализатор амортизирующим материалом и поместите в транспортную коробку из двойного гофрированного картона.
 - Напишите на коробке: ХРУПКИЙ АНАЛИЗАТОР, ХРУПКОЕ и ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ.
- 8 Следуйте приведенным ниже инструкциям по транспортировке.

Примечание. Если из системы не была слита жидкость в соответствии с инструкциями перед транспортировкой, внутри жидкостной системы могут образоваться отложения солей, которые приводят к нестабильной работе. В этом случае попытайтесь восстановить систему, выполнив два цикла подготовки, три фоновые пробы и затем проверку тремя анализами контролей. В случае несоответствия спецификации обратитесь в службу технической поддержки.

Руководство по транспортировке

Для анализатора в экспортной упаковке должны выполняться описанные ниже условия транспортировки/хранения.

- Время нахождения при температуре ниже -40°C не должно превышать 24 часа.
- Время нахождения в условиях сухого тепла при температуре свыше $+70^{\circ}\text{C}$ не должно превышать 24 часа.
- Анализатор не должен подвергаться резким колебаниям температуры в диапазоне от -40°C до $+30^{\circ}\text{C}$.
- Время нахождения в постоянных условиях влажного тепла при относительной влажности 90 % и температуре $+40^{\circ}\text{C}$ не должно превышать 48 часов.

- Время нахождения в циклических условиях влажного тепла при относительной влажности 90–100 % и температуре +25/+40 °C не должно превышать 12+12 часов.

Процедура возврата

При необходимости технического или сервисного обслуживания обратитесь к уполномоченному сервисному инженеру компании Boule или местному представителю, чтобы определить, требуется ли возвращать анализатор, а также необходимые особенности его упаковки и пересылки.

Техническое/сервисное обслуживание

При необходимости технического или сервисного обслуживания анализатора обратитесь к уполномоченному сервисному инженеру или местному представителю компании Boule. Техническое обслуживание должно выполняться местным представителем или уполномоченным сервисным инженером со следующей периодичностью:

- 1 раз в год или через каждые 20 000 проб.
- Обратитесь к местному представителю компании Boule для получения условий предоставления гарантии.

Информация об утилизации

Перед утилизацией отходов в общественную канализационную систему или переработкой обеззараженного оборудования клиентам рекомендуется ознакомиться с местными, государственными и международными требованиями, а также с нормами содержания веществ в сточных водах.

Для применения в Российской Федерации

Изделие следует утилизировать как отходы класса Г в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21 от 28.02.2021 г. "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). Перед утилизацией использованных реагентов необходимо добавить 2 мл раствора гипохлорита на литр отходов и оставить раствор на 1 ч. Затем следует утилизировать как медицинские отходы класса Б. Любые неиспользованные реагенты (включая те, которые просрочены) должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

Утилизируемые материалы

- Использованные реагенты
- Реагенты, смешанные с потенциально биологически опасными материалами
- Прибор и его компоненты
- Контроли и калибровочный материал
- Литий-ионный аккумулятор

Указания производителя по утилизации отходов

- Разместите прибор вблизи контейнера для отходов или системы слива, подходящей для утилизации использованных реагентов.
- Проверьте соответствие системы слива для утилизации химических и биологических отходов.
- Убедитесь в том, что сливная трубка надежно закреплена в сточном канале.

Следуйте местным указаниям по использованию открытой канализационной системы.

Обеззараживание и утилизация

Директива Европейского союза 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) нацелена на минимизацию воздействия на окружающую среду путем предотвращения образований отходов. Гематологический анализатор Swelab Alfa Plus был маркирован символом WEEE, а потому существует специально предусмотренная процедура сбора отходов и переработки оборудования по окончании срока его службы.

- Инструкции относительно обеззараживания и утилизации, включая реагенты, можно найти на веб-сайте www.boule.com.
- При возникновении каких-либо вопросов по проведению данной процедуры свяжитесь со своим местным представителем компании Boule для получения более детальной информации.
- С анализатором следует обращаться как с инфицированным устройством, поэтому перед отправкой его на переработку конечный пользователь должен провести процедуру обеззараживания.

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Index

Roman

C

CV 15, 51, 66

D

DE 87, 125

DF 108

DP 109

E

EDTA 15, 36, 52, 124, 126

G

GRAN 14, 105, 109, 121, 126

H

HCT 14, 43, 120, 122

HGB 14, 15, 16, 32, 33, 43, 66, 100, 106, 120, 122, 126

L

LPCR 14

LYM 14, 99, 105, 109, 121, 126

M

MCH 14, 62, 120, 125

MCHC 14, 62, 120, 122, 123, 124, 125

MCV 14, 15, 16, 43, 62, 66, 120, 122, 123, 125

MID 14, 99, 105, 109, 121, 126

MPV 14, 43, 66, 120, 123, 124

P

PCT 14, 120

PDW 14

PLT 14, 15, 16, 33, 43, 49, 66, 73, 89, 90, 99, 105, 106, 107, 108, 121, 122, 123, 124, 125, 126

PWD 121

R

RBC 14, 15, 16, 32, 33, 43, 49, 66, 95, 98, 99, 105, 106, 107, 108, 121, 122, 123, 124, 125, 126

RDW 14, 121, 125

T

TL 99, 109

TU 99, 109

U

USB 7, 8, 14, 25, 49, 58

W

WBC 14, 15, 16, 32, 33, 34, 43, 49, 66, 98, 99, 100, 105, 106, 107, 108, 109, 121, 122, 124, 125, 126

Cyrillic

A

Автозагрузчик 44, 47

Анализ контроля 33

Анализ образца 111

Анализ пробы 25, 26, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 46, 47, 57, 91, 105

Аспирационная игла 40, 55, 110

B

Время 26

G

Гарантия 21, 115

Гемолиз 123, 126

Главное меню 25, 30, 71, 111, 112, 114

Графики Леви-Дженнингса 61

D

Дата 26

Датчики уровня реагента 8

Диапазоны параметров 16

E

Ежемесячный контроль качества 60

Z

Заполнение для очистки 114

Заполнить 28, 30, 38, 41, 54, 110, 111

Заполнить систему 28, 30

Запуск 28, 32, 33

I

Идентификатор пробы 45

ИД оператора 35, 44

ИД пробы 35, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 47

Индикаторы выхода за пределы диапазона 104

Индикация кодов ошибок 101

Источник питания 8
Итоговый отчет 50, 51, 59, 60

К

Калибраторы 21, 55, 58, 63
Калибровка 25, 58, 62, 63, 64, 71, 116
КК 7, 11
Клавиатура 14, 35, 44, 47, 70, 83, 85, 86
Кнопка «i» 49, 103, 104
Контейнер для отходов 25, 30, 84, 112, 113
Контейнер для реагента 27, 29, 30, 31, 113
Контроли 29, 104, 116
Контроль качества 15, 55, 58, 59, 60, 61, 62
Коэффициенты разбавления 40

М

Меню настроек 74
Меню расширенных настроек 85
Меню списка 50
Меню технического обслуживания 30, 71, 111
Меню установки 26
Микрокапилляр 37, 38
Миксер 45, 73

Н

Настройка расширенных параметров 74
Настройка реагентов 22, 29, 31
Настройка штрихкода 73, 90
Настройки 31, 43, 45, 72, 73, 79, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91
Настройки, определяемые пользователем 107
Неисправности аспирации 103
Неисправности обмена данными 102
Нормальные диапазоны 86, 87

О

Обслуживание 21, 85, 101, 103, 110, 112, 115
Ограничения параметров 120
Ожидание 90, 112
Отбор пробы 37, 38, 52, 53
Открытая пробирка 15, 25, 34, 52, 91
Отходы 83, 116
Очистка 71, 110, 112, 114
Очищающий раствор Boule Cleaning Kit 12
Ошибочные результаты 35, 37, 38, 42, 52, 58, 113

П

Плавающий дискриминатор 122
Подготовка 113
Порядковый номер 44
Последовательный выход 101
Потребление реагентов 12

Предварительное разбавление 7, 15, 40, 41, 42
Предотвращение сгустков 110, 111
Предупреждающие экраны 101
Принтер 72, 74, 76, 102
Принципы измерения 14
Пробоотборник 110
Прокалыватель крышки 9, 15, 39, 40, 111
Профиль анализа 86, 105

Р

Реагенты 10, 28, 30, 72, 116
Результаты 32, 36, 37, 38, 40, 42, 48, 57, 59, 61, 70, 102, 104

С

Сведения о системе 25
Сервисный инженер 66, 101, 107, 115
Системные информационные сообщения 58, 103, 104
Сканер штрихкода 14, 25, 27, 104
Слив 114
Сливная трубка 8, 25, 30, 112, 113, 114, 116
Статистика проб 51, 60
Структура меню 70

Т

Технические характеристики 12, 14
Техническое обслуживание 63, 111, 112
Транспортировка 112, 113, 114

У

Удаление сгустка 103
Установка 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30
Устранение неисправностей 101, 104
Утилизация 116, 117

Ф

Фиксированный дискриминатор 99
Фоновый подсчет 32, 33, 34, 89, 105
Функция Xb 62

Х

Хранение 113, 114

Ц

Целевые значения 66, 68
Цикл подготовки 106, 108, 109

Ш

Штрихкод 9, 35, 39, 43, 44, 47, 57, 58
Штрихкоды контролей 28
Штрихкоды реагентов 27, 30

Э

Экраны общей информации 101

Экстренная проба 47

Эталонные значения 55, 56, 66, 104

Я

Язык 26, 83, 85

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение А. Определения параметров

Параметры представлены в алфавитном порядке. Все измеренные параметры, за исключением гемоглобина (HGB), основаны на измерении сопротивления (импеданса). В основе измерения гемоглобина лежит фотометрический метод. Диапазоны очень низких значений и некоторых параметров были ограничены из-за низкой статистической значимости. Значения пределов поданы в качестве информации.

HCT (гематокрит)

HCT — это часть объема цельной крови, приходящаяся на эритроциты, которая определяется путем соотношения общего количества эритроцитов и их среднего клеточного объема. Количество RBC менее 0,20 не позволит рассчитать значение HCT.

HGB (концентрация гемоглобина)

Гемоглобин определяется бесцианидным аналитическим методом из разбавленной пробы цельной крови.

MCH (средний уровень гемоглобина в эритроцитах)

MCH — расчетное значение и определяется, как HGB/RBC , предоставляя среднюю концентрацию HGB в эритроцитах.

MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах)

MCHC — расчетное значение и определяется, как HGB/HCT .

MCV (средний объем клеток)

Параметр MCV рассчитывается по кривой распределения размеров RBC разбавленной крови. Количество RBC менее 0,20 не позволит рассчитать значение MCV.

MPV (средний объем тромбоцитов)

Средний объем тромбоцита рассчитывается по кривой распределения размеров PLT разбавленной крови. Количество PLT менее 30 не позволит рассчитать значение MPV.

PCT (тромбокрит)

Тромбокрит — показатель, характеризующий процент тромбоцитарной массы в объеме цельной крови, который определяется путем подсчета PLT и MPV. Количество PLT менее 30 не позволит рассчитать значение PCT.

PDW (ширина распределения тромбоцитов)

Параметры абсолютной (PDW_a) и относительной (PDW%) ширины распределения тромбоцитов рассчитывается по кривой распределения размеров PLT и наводятся только при отображении значений MPV на экране.

P-LCC и P-LCR (коэффициент и концентрация больших тромбоцитов)

Коэффициент больших тромбоцитов P-LCC — концентрация PLT при среднем объеме тромбоцитов MPV больше 12 фл. Параметр P-LCC рассчитывается по кривой распределения размеров PLT. Концентрация тромбоцитов больше 12 фл определяется как процентное отношение ко всему количеству PLT. Параметр представляется только при отображении значений MPV на экране.

PLT (тромбоциты)

Число клеток для определения значения PLT подсчитывается из разбавленной пробы цельной крови.

RBC (эритроциты)

Число клеток для определения значения RBC подсчитывается из разбавленной пробы цельной крови.

RDW (ширина распределения эритроцитов)

Параметры абсолютной (PDW_a) и относительной (PDW%) ширины распределения тромбоцитов рассчитывается по кривой распределения размеров RBC и наводятся только при отображении значений MCV на экране.

WBC (лейкоциты)

Число клеток для определения значения WBC подсчитывается из разбавленной пробы цельной крови.

Дифференциация WBC: гранулоциты, лимфоциты, средние клетки

- Область лимфоцитов (LYM, клетки малого размера): Диапазон от 30 до 140 фл. Клетки в данной области обычно коррелируют с лимфоцитами. Помимо этого, в данной области могут присутствовать клетки других типов — ядерные эритроциты, кластеры тромбоцитов, гигантские тромбоциты, атипичные лимфоциты или бласты.
- Область MID (клетки среднего размера): Диапазон от 140 до 180 фл. Клетки в данной области обычно коррелируют с моноцитами, эозинофилами и базофилами, а также дегранулированными нейтрофилами, клетками-предшественниками, бластами и плазматитами.
- Область GRA (гранулоциты, клетки большого размера): Диапазон от 180 до 600 фл. Клетки этой области обычно коррелируют с нейтрофилами, а также с большей частью эозинофильной популяции. Клетки-предшественники гранулоцитов, особенно палочкоядерные, имеют тенденцию располагаться вблизи области средних клеток.

Приложение Б. Ограничения параметров

В этом разделе описаны различные факторы, которые могут влиять на определение HCT, HGB, MCV, MPV, PLT, RBC, RDW, WBC и дифференциацию WBC.

Ограничения HGB

Мутность крови в пробе, вызванная различными физиологическими и (или) терапевтическими факторами, может привести к ложно завышенным результатам HGB. Однако анализатор компенсирует эти эффекты по всему диапазону линейности.

Ограничение	Описание
Нелизировавшие эритроциты	Увеличение мутности может наблюдаться в тех случаях, когда эритроциты устойчивы к лизису. Это приводит к ложному завышению HGB, но выявляется при мониторинге значения MCHC.
Лейкоцитоз	Сильно завышенные значения WBC могут приводить к ложному завышению значений HGB из-за мутности образца. В случае очень высоких значений WBC рекомендуется Разведите пробу и проведите повторный анализ.
Липемия, гиперпротеинемия и гипербилирубинемия	Повышение количества липидов в крови придает плазме «молочный» вид, что может помешать спектрофотометрии HGB. Аналогичные проблемы могут возникнуть при гиперпротеинемии (высокой концентрации белка) и гипербилирубинемии (высокой концентрации билирубина). Точное определение HGB может быть достигнуто путем использования эталонных методов и пустой пробы плазмы.
Кровь плода	Смешение крови плода и матери может привести к ложному завышению значений HGB.

Ограничения MCV/HCT

Поскольку HCT — это произведение $MCV \times RBC$, любой ошибочный результат измерения MCV и (или) RBC приведет к ошибке в расчете параметра HCT.

Ограничение	Описание
Агглютинация эритроцитов	Агглютинация RBC может привести к ошибочным значениям MCV и, следовательно, HCT.
WBC	Чрезмерное количество WBC может влиять на популяцию RBC и, следовательно, приводить к неправильным значениям MCV.
Тромбоцитоз (повышение PLT)	Чрезмерное количество PLT в большинстве случаев не влияет на измерение параметра MCV, так как в анализаторе используется технология плавающего дискриминатора.

Снижение пластичности эритроцитов	Увеличение MCV может наблюдаться в редких случаях, когда жесткость мембран эритроцитов снижена (эритроциты устойчивы к лизису). Это может привести к ложному завышению MCV, но выявляется при мониторинге параметра MCHC.
-----------------------------------	---

Ограничения PLT/MPV

При низком уровне PLT на результат измерения могут повлиять циркулирующие RBC, что может привести к ложному завышению результатов. При высоких уровнях PLT на результат измерения влияют факторы одновременности (например, учет двух клеток как одной), которые могут привести к ложному занижению результатов. Анализатор компенсирует эти эффекты, используя отдельные алгоритмы для создания диапазонов линейности в соответствии со с техническими характеристиками.

Ограничение	Описание
Микроцитоз (мелкие RBC, низкий MCV)	Очень мелкие эритроциты могут приводить к ложному завышению PLT и искажению значения MPV. Анализатор минимизирует этот эффект благодаря использованию плавающего порога (дискриминатора). При рассмотрении гистограмм PLT и RBC этот эффект проявляется в наложении участков PLT и RBC.
Агглютинированные эритроциты	К агглютинированным эритроцитам могут приклеиваться тромбоциты, что приводит к ошибочному уменьшению количества PLT и искажению значения MPV. Присутствие в образце агглютинированных эритроцитов можно обнаружить при мониторинге параметра MCHC и тщательном изучении окрашенного мазка крови.
Гигантские тромбоциты	Чрезмерное количество гигантских тромбоцитов может привести к занижению результата подсчета PLT в связи с возможным попаданием в область подсчета RBC.
Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить хрупкость этих клеток, что может привести к уменьшению количества PLT. Для определения точного количества тромбоцитов может потребоваться провести анализ эталонными (ручными) методами.
Гемолиз	Гемолизированные пробы содержат строму эритроцитов, что может привести к увеличению количества тромбоцитов.
Кровь с антикоагулянтом цитрат декстроза	Кровь с антикоагулянтом цитрат декстроза может содержать агрегаты тромбоцитов, что может уменьшать количество тромбоцитов.
Включения RBC	Включения эритроцитов также могут приводить к ложному увеличению количества тромбоцитов. (например, тельца Хауэлла-Жолли, сидеротические и базофильные гранулы).

Агглютинация тромбоцитов	Агглютинация тромбоцитов вследствие неправильного забора крови или слипание тромбоцитов, вызванное активацией иммуноглобулинов антикоагулянтом EDTA, может привести к уменьшению количества тромбоцитов и (или) завышению количества WBC. Следует повторно взять образец с использованием цитрата натрия в качестве антикоагулянта и проанализировать только количество тромбоцитов. При получении конечного результата измерения PLT необходимо учесть разбавление цитратом натрия.
--------------------------	--

Ограничения MPV

Ограничение	Описание
Гигантские тромбоциты	Большие тромбоциты, рассчитанные как RBC, будут находиться за пределами диапазона PLT и, следовательно, приведут к снижению значения MPV.
Мелкие эритроциты	Очень мелкие эритроциты могут попасть в область PLT и быть посчитаны как PLT, и, таким образом, повлиять на значение MPV.
Агглютинированные эритроциты	К ним могут прилипать тромбоциты; при этом искажается значение MPV. Необходимо учесть, что агглютинацию эритроцитов можно выявить, внимательно изучив параметр MCHC и (или) окрашенный мазок крови.
Химиотерапия	Также может влиять на размер PLT.

Ограничения RBC

В растворе эритроцитов содержатся все клеточные элементы крови: RBC, WBC и PLT. Тромбоциты при подсчете не учитываются, поскольку их размер находится ниже порога дискриминатора. Лейкоциты включаются в подсчет RBC, но поскольку соотношение RBC с WBC составляет примерно 1000:1, влияние на количество WBC незначительно. Исключения указаны ниже.

На измерение высоких концентраций RBC влияют факторы одновременности (например, учет двух клеток как одной), которые могут привести к ложному занижению результатов. Анализатор компенсирует эти эффекты, используя алгоритм для создания диапазонов линейности в соответствии с техническими характеристиками.

Ограничение	Описание
Лейкоцитоз с одновременной анемией	В образцах с очень большим количеством WBC и одновременно малым количеством RBC WBC может вызвать ложное увеличение количества RBC. WBC всегда включены в подсчет RBC, но их количество не является значительным при нормальных значениях. Подсчет RBC может быть скорректирован только путем вычитания количества WBC из количества RBC.

Агглютинированные эритроциты	Они могут привести к ложному уменьшению количества RBC. Пробы крови, содержащие агглютинированные эритроциты, могут быть определены при мониторинге аномальных значений MCH и MCHC, а также изучении окрашенного мазка крови.
Холодовые агглютинины	Иммуноглобулины IgM, количество которых увеличивается при синдроме холодовой агглютинации, могут уменьшать количество RBC и PLT и увеличивать значение MCV.
Нестойкие эритроциты	Нестойкие эритроциты могут привести к ложно заниженным значениям RBC из-за лизиса между забором пробы и подсчетом. Это условие обнаруживается при мониторинге параметра MCHC.

Ограничения RDW

Ширина распределения эритроцитов зависит от количества RBC и проистекает из гистограммы распределения RBC. В большинстве случаев ошибки в определении MCV также могут привести к ошибочному RDW.

Ограничение	Описание
Переливания крови	Переливания крови могут значительно повышать значение RDW из-за наличия бимодальных популяций.

Ограничения WBC

На измерение высоких концентраций WBC влияют факторы одновременности (например, учет двух клеток, как одной), которые могут привести к ложному занижению результатов. Анализатор компенсирует эти эффекты, используя алгоритм для создания диапазонов линейности в соответствии с техническими характеристиками.

Ограничение	Описание
Лейкоцитоз	Концентрация WBC, которая выходит за пределы линейного диапазона системы, требует разбавления образцов крови. Повторный анализ разбавленных образцов поможет получить правильные результаты.
Ядерные эритроциты	Незрелые, ядерные эритроциты имеют увеличенные размеры и не лизируются как зрелые; в связи с этим они будут классифицироваться как WBC, что может привести к ложному завышению значений WBC и лимфоцитов. Если количество ядерных эритроцитов достаточно для активации флага DE, такое влияние будет обнаружено анализатором. Рассмотрение окрашенного мазка крови может выявить наличие ядерных эритроцитов, слипшихся тромбоцитов или гигантских тромбоцитов.
Гигантские тромбоциты	
Слипшиеся тромбоциты	

Нелизированные эритроциты	В особо редких случаях RBC в образцах крови могут лизироваться не полностью. Эти нелизированные клетки могут быть обнаружены на гистограмме WBC с помощью флага DE или как повышенная базовая линия популяции лимфоцитов. Нелизированные эритроциты вызывают ложное увеличение количества WBC и количества лимфоцитов. (см. также ядерные эритроциты выше).
Гемолиз	Гемолизированный образец содержит остатки эритроцитов, которые могут ложно увеличивать количество WBC и (или) PLT. Гемолиз можно обнаружить, оценив цвет плазмы в отстоявшемся образце с EDTA, в котором клетки осели на дно.
Лейкозы	Эта болезнь может приводить к ложному занижению количества WBC, поскольку эритроциты становятся более хрупкими, чем обычно, и разрушаются в пробе. Кроме того, фрагменты клеток будут влиять на параметры дифференциации WBC (LYM, GRAN и MID). Ложное уменьшение количества WBC также можно наблюдать у больных лимфоцитарным лейкозом в связи с наличием аномально малых лимфоцитов, которые могут не подсчитываться анализатором.
Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить хрупкость лейкоцитов, что может привести к ложному уменьшению количества WBC.
Криоглобулины	Повышение уровня криоглобулинов может вызвать повышение уровня WBC, RBC или PLT, а также HGB. Криоглобулины могут быть связаны с миеломой, раком, лейкозом, макроглобулинемией, лимфопролиферативными расстройствами, метастатическими опухолями, аутоиммунными заболеваниями, инфекцией, идиопатическим заболеванием, аневризмой, беременностью, тромбозом, диабетом и т. д. Образец нужно нагреть до 37 °C и немедленно проанализировать повторно. Также можно выполнить подсчет количества WBC, RBC или PLT вручную.
Множественная миелома	Осаждение белков у больных множественной миеломой может вызвать ложное повышение количества WBC.
Большие лимфоциты, атипичные лимфоциты, бласты и большое количество базофилов	Присутствие крупных или атипичных лимфоцитов, бластов или чрезмерное количество базофилов может искажать область MID клеток, которая при их отсутствии состоит в основном из моноцитов.
Метамиелоциты, миелоциты, промиелоциты, бласты и клетки плазмы в чрезмерном количестве	Чрезмерное количество метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, бластов и клеток плазмы может препятствовать точному определению количества гранулоцитов.

Приложение В. Программное обеспечение сторонних производителей

В этом приборе используются некоторые программные продукты, распространяемые по лицензии GPL и (или) LGPL.

Соответственно, Boule Medical AB выпускает исходный код (включая изменения, внесенные Boule Medical AB) для следующего ПО, лицензированного по GPL и (или) LGPL: U-boot, Linux Kernel, Busybox, Glibc, Glib, GTK. За информацией о доступе к исходному коду обращайтесь по адресу info@boule.com, в поле «Тема» укажите: «BM850 GPL source code request». Дополнительная информация доступна по следующим ссылкам:

<http://en.wikipedia.org/wiki/Gpl>, <http://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.html>
и <http://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.html>.

«Это программное обеспечение частично основано на работе Независимой группы JPEG».





*This is the correct copy
of Boule Medical document*
Niklas Lundqvist
Niklas Lundqvist
deputy SVP QA/RA Director

CE

Производитель: Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden (Швеция)

© Boule Medical AB, январь 2022.

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Государственный нотариус* Тимоти Преллвитц* Сольна

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швеция**

Настоящий официальный документ

2. подписан **Никласом Бергманом**

3. действующим в качестве **Государственного нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **города Стокгольм**

Удостоверено

5. в Сольне

6. Дата: **30.06.2022 г.**

Тимоти Преллвитцом

8. № **206**

9. Печать/штамп

10. Подпись */подпись/*

Печать: Государственный нотариус* Тимоти Преллвитц* Сольна

Печать: Государственный нотариус* Тимоти Преллвитц* Сольна

Текст на русском языке

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна:

Настоящий официальный документ

2. подписан

3. действующим в качестве

4. скреплен печатью/штампом

Удостоверено

5. в

6. Дата:

8. №

9. Печать/штамп

10. Подпись

Штамп: Настоящим удостоверяется, что данный документ верен оригинальному документу

30.06.2022 г.

/подпись/

Печать: Город Стокгольм

Печать: Буль Медикал АБ * Стокгольм, Швеция* Буль

Настоящий документ является верной копией документа Буль Медикал

/подпись/

Никлас Лундквист

И.о. Старший вице-президент по качеству и регулированию

Буль Медикал АБ

Буль Медикал АБ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 14-3046

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Технический паспорт и гарантийный талон

Модель	Автоматический гематологический анализатор Swelab Alfa Plus, модель _____
Серийный номер (S / N)	
Производитель	Буль Медикал АБ / (Домнарвсгатан 4, SE-163 53 Спонга, Швеция)
Тип устройства	Автоматический гематологический анализатор
Размеры (ШхДхВ, мм)	≤ (395 x 295 x 475) мм (без автозагрузчика), ≤ (395 x 340 x 475) мм (с автозагрузчиком)
Вес (кг)	≤ 18 кг (без автозагрузчика), ≤ 22 кг (с автозагрузчиком)
Основное напряжение	Питание 100-240 В переменного тока; внешний адаптер питания 24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	30 Ватт макс

Комплект поставки (состав)

Название	Используется в моделях
Анализатор – 1 шт.: Swelab Alfa Plus Basic Swelab Alfa Plus Standard Swelab Alfa Plus Cap AR Swelab Alfa Plus Sampler BD AR	(нужное отметить) ☐ ☐ ☐ ☐
- Руководство пользователя - 1 шт. - Краткое справочное руководство - 1 шт. - Инсталляционная форма (при необходимости) - 1 шт. - Декларация соответствия CE (при необходимости) - 1 шт.	Все модели
Кабель питания - 1 шт.	Все модели
Адаптер питания переменного тока - 1 шт.	Все модели
Сканер штрих-кодов внешний - 1 шт.	Все модели
Сканер метки RFID - 1 шт.	Все модели
Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня - 2 шт.	Все модели
Сливная трубка - 1 шт.	Все модели
Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера - 1 шт., в том числе: Держатель - 1 шт. Подставка - 1 шт.	Все модели (кроме Swelab Alfa Plus Basic)
Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA) 2 уп x 100 шт. (стартовый набор)	Все модели (кроме Medonic M-series M32B)
Крышки для контейнеров с реагентами – 2 шт.	Все модели
Адаптер пластиковый для пробирок контрольной крови - 1 шт.	Swelab Alfa Plus Sampler BD AR
Колесо автозагрузчика / миксера для пробирок BD- 2 шт.	Swelab Alfa Plus Sampler BD AR
Технический паспорт - 1 шт.	Все модели

Док. № RU-QA-F-018-V02

Уполномоченный представитель производителя: ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»

Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, Новоселки, Технопарк, 13 стр. 2, пом. 4, к.107.

Телефон: +7 (495) 740 06 71, e-mail: boule.registration@mail.ru.

Гарантия - Гарантийный срок эксплуатации изделий - 12 месяцев с даты установки в лаборатории конечного пользователя, для поворотного клапана - 36 месяцев. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с даты отгрузки поставщиком.

Средний срок службы анализатора - 8 лет.

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные в Руководстве пользователя в течение гарантийного срока, при соблюдении условий использования, хранения и транспортировки изделия.

Условия эксплуатации

Гематологический анализатор Swelab Alfa Plus следует использовать в соответствии с Руководством пользователя. Изделие предназначено для использования в помещении.

Для территории РФ: Степень защиты от проникновения влаги и пыли изделия (ГОСТ 14254) – класс IPX0.

Диапазон рабочих температур (+ 18... + 32) ° С. Влажность 10 - 90%.

Условия хранения: температура (+5 - +40) ° С, влажность 10 - 90%.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного режима хранения.

Инструкции по технике безопасности

Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных источников преднамеренного радиочастотного излучения), так как они могут помешать правильной работе.

Медицинское изделие допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение №.....

Док. № RU-QA-F-018-V02

Уполномоченный представитель производителя: ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»

Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, Новоселки, Технопарк, 13 стр. 2, пом. 4, к.107.

Телефон: +7 (495) 740 06 71, e-mail: boule.registration@mail.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) медицинского изделия на протяжении гарантийного периода.

Автоматический гематологический анализатор Swelab Alfa Plus

Серийный номер и дата производства: _____

Дата покупки: _____

(Дата, подпись и печать организации)

Дата установки: _____

(дата, подпись)

Принято для гарантийного обслуживания компанией по обслуживанию клиентов

(дата, подпись)



_____ / _____ подпись и печать организации по обслуживанию

«__» _____ 20__



_____ / _____ подпись и печать Руководителя владельца изделия

По вопросам гарантийного и послегарантийного обслуживания обращайтесь в авторизованную сервисную компанию Буль.

Авторизованная сервисная компания:

Док. № RU-QA-F-018-V02

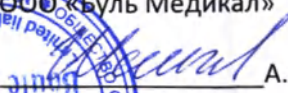
Уполномоченный представитель производителя: ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»

Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, Новоселки, Технопарк, 13 стр. 2, пом. 4, к.107.

Телефон: +7 (495) 740 06 71, e-mail: boule.registration@mail.ru.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 л.

Генеральный директор
ООО «Буль Медикал»


А.А.Шанчев

