

证明书

CERTIFICATE



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

011118555

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/009747

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2023年02月24日

(Date: Feb. 24, 2023)

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

21.02.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

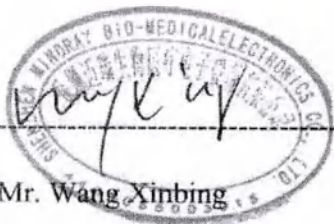
Automatic hematological analyzer for in vitro diagnostics, models: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]

hereby declare that,

the attached contents is <Operation manual of the medical device in Russian of **Automatic hematological analyzer for in vitro diagnostics, models: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device.

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

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department

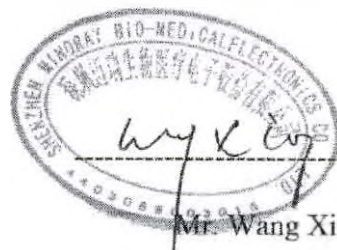
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Automatic hematological analyzer for in vitro diagnostics, models: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты
исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

BC-700[B]/BC-720[R]

Руководство по эксплуатации медицинского изделия



© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Все права

защищены. Дата выпуска настоящего руководства оператора: январь 2022 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

mindray



MINDRAY

и являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев

Ответственность изготовителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

ОСТОРОЖНО!

- Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.
- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	Здание «Миндрей», Каджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Веб-сайт	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com.cn
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Еврона)
Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726
Уполномоченный представитель на территории РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус») 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

000 ЦИРМИ

1

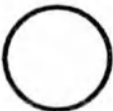
Сведения по технике безопасности

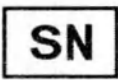
1.1 Этикетки и условные обозначения

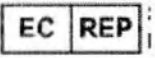
На упаковке или корпусе прибора можно найти следующие обозначения.

ВНИМАНИЕ!

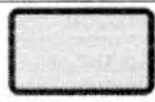
- При повседневной работе с анализатором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание. Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Осторожно! Лазерное излучение
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	USB-соединение
	Компьютерная сеть

	Переменный ток
	Серийный номер
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Дата изготовления
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	ОСТОРОЖНО! Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!
 严禁在仪器指示灯闪烁状态下进行更换废液桶操作!  ДЛЯ ОТХОДОВ ИНДИКАТОР МИГАЕТ!	Биологическая опасность (нанесено на трубку блока крышки контейнера для отходов) Не выполняйте замену контейнера для отходов, если индикатор питания мигает!
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх

	Беречь от влаги
	Не курить
	Ограничение штабелирования
	Уникальный идентификатор устройства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	Европейское соответствие

Общее значение, придаваемое геометрическим формам, цветам безопасности и контрастным цветам для знаков безопасности, следующее:

Геометрическая форма	Значение	Цвет безопасности	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Запрет	Красный	Белый	Черный
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый

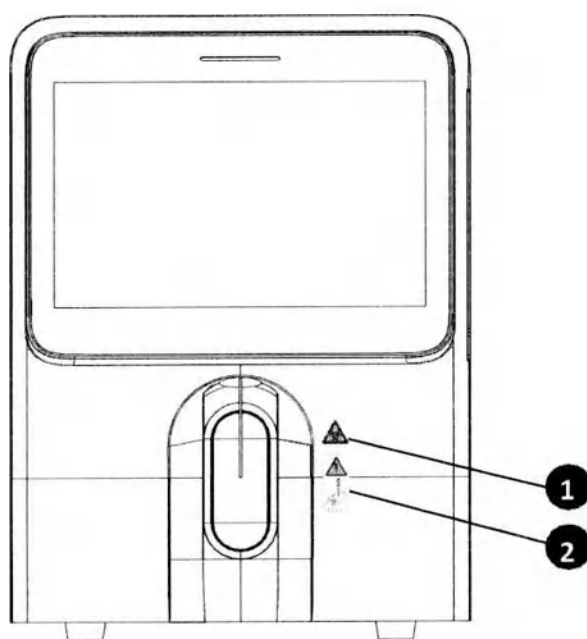


Рис.1-1 Предупреждающие символы на передней стороне основного блока



① Осторожно!

Биологическая
опасность



② Осторожно!

Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

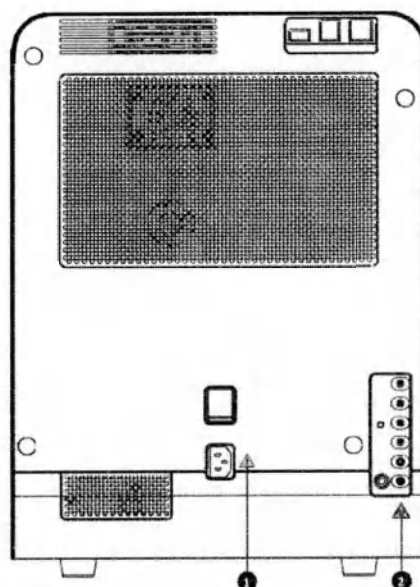


Рис.1-2 Предупреждающие символы на задней стороне основного блока



① Осторожно!

- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Во избежание поражения электрическим током отсоедините шнур питания перед обслуживанием анализатора.



② Биологическая
опасность Биологическая
опасность

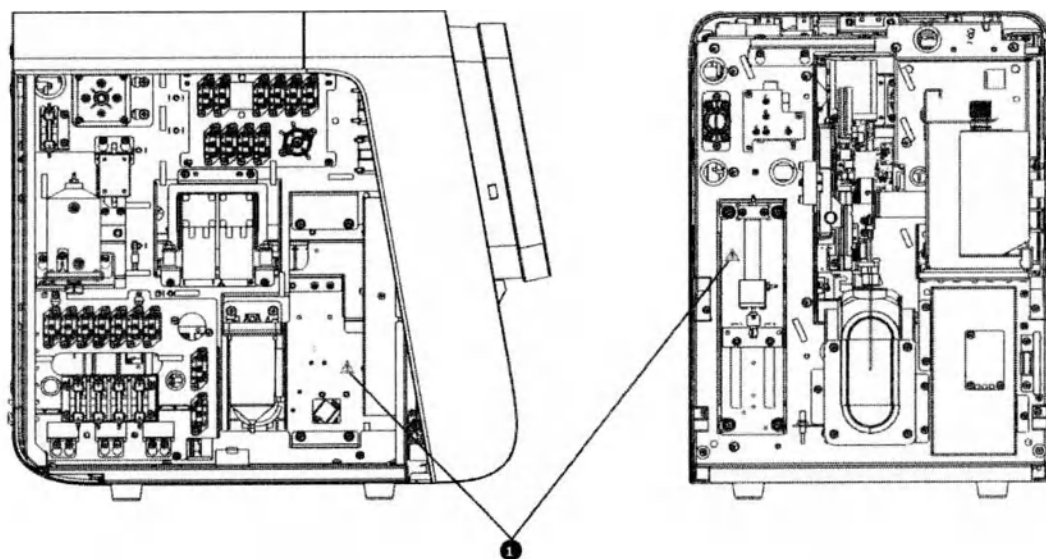


Рис.1-3 Предупреждающие символы для движущихся частей 1



① Осторожно!

Во избежание получения травмы не помещайте руку под шприц или в прорезь!

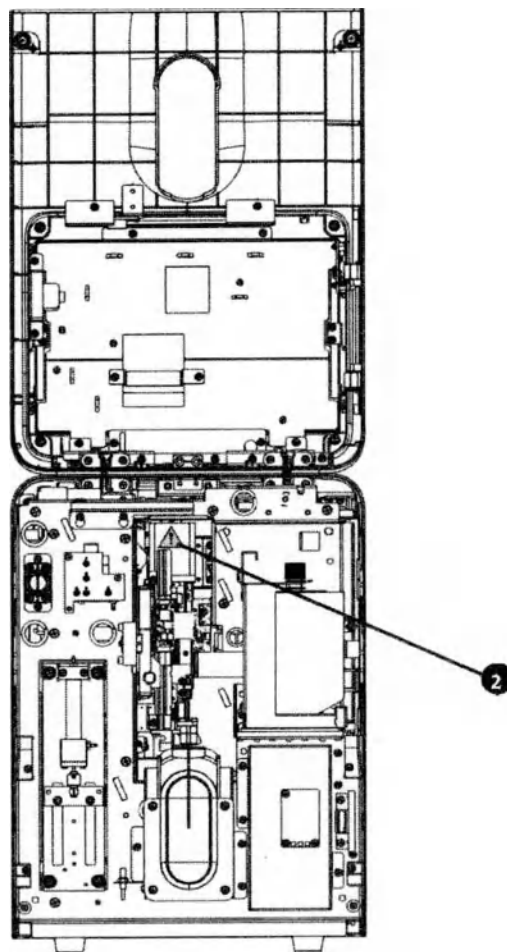


Рис.1-4 Предупреждающие символы для движущихся частей 2



② Осторожно!

Во избежание травм не кладите руки под блок пробоотборника или внутрь движущегося транспортера!

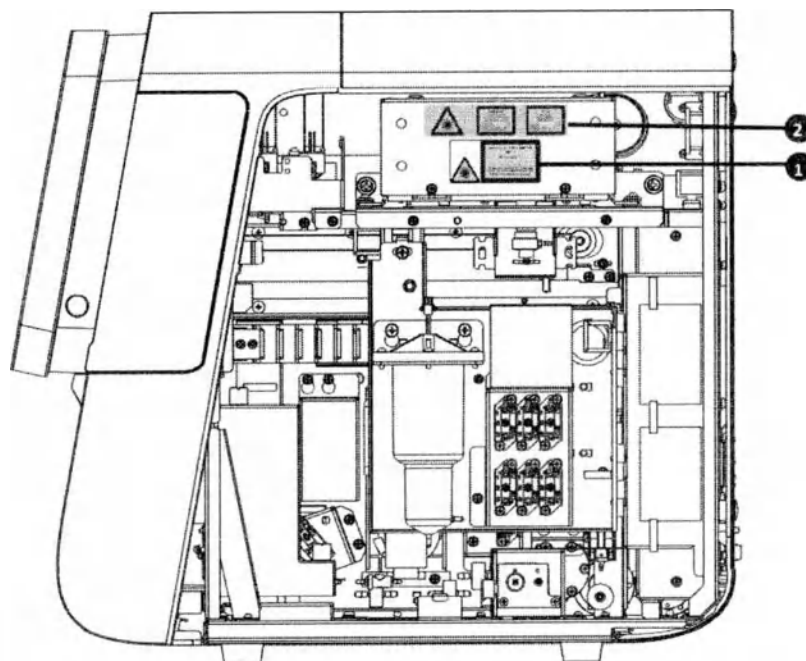


Рис.1-5 Предупреждающие символы о лазерном излучении на оптическом модуле



① Примечание

Лазерное излучение класса 3B при открытой крышке и снятии внутренней блокировки Избегайте воздействия луча лазера



② Осторожно!

Лазерное излучение

Избегайте воздействия луча лазера

Лазерное излучение класса 3B

Макс. мощность: 15 мВ

Длина волны: 635 нм

Стандарт: IEC 60825-1:2014

Дата выпуска: 2014.05

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Предупреждает о ситуации возможной биологической опасности.



ОСТОРОЖНО!

- Предупреждает об условии работы, которое может вызвать смерть, тяжелые травмы или повреждение имущества.



ВНИМАНИЕ!

- Предупреждает об условии работы, которое может вызвать легкие травмы, сбой/повреждение системы или повреждение имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Предупреждает об информации, требующей внимания оператора.

1.2.1 Общие сообщения о безопасности



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Утилизуйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.



ОСТОРОЖНО!

- В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.



ВНИМАНИЕ!

- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. При использовании прибора способом, не указанным изготовителем, возможно нарушение защитных свойств прибора.
- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по

требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики *in vitro*, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.
- Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.
- В случае внезапного отключения электропитания немедленно выключите прибор.
- Необходимо соблюдать срок действия калибровки прибора, в противном случае возможны неточные результаты измерений.

1. 2. 2 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора

ОСТОРОЖНО!

- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.
- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

ВНИМАНИЕ!

- Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.
- При использовании электрических удлинителей возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа.
- При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.
- Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов. В противном случае результаты могут быть неточными.

1. 2. 3 Сообщения о безопасности, относящиеся к реагентам, контрольным материалам и калибраторам

ВНИМАНИЕ!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории. При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Используйте только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные изготовителем. Использование других реагентов, контрольных материалов и калибраторов может привести к повреждению системы, неточным измерениям и результатам контрольных измерений и калибровки.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными после вскрытия контейнеров. Не используйте просроченные реагенты. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Чтобы обеспечить точность измерения и предотвратить загрязнение реагентов после безопасных лабораторных процедур, не смешивайте реагент из нового контейнера с остатками реагента из заменяемого контейнера.

1. 2. 4 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.
- Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.
- При сливе отходов в контейнер для отходов убедитесь, что приемная трубка блока крышки контейнера для отходов расположена выше контейнера для отходов, и что трубка гибкая и не заломана. Если отходы сливаются прямо в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов прибора.
- После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.

ВНИМАНИЕ!

- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Если на прибор случайно пролито опасное вещество, (например, реагенты или проба), очистите прибор подходящим дезинфицирующим средством. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и дезинфекцию крышки прибора. Для дезинфекции прибора используйте только указанные материалы. Гарантия компании

Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.

- Во время очистки и дезинфекции прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед дезинфекцией.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.
- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.

1. 2. 5 Предостережение о лазерном излучении

Лазерное устройство класса 1

ОСТОРОЖНО!

- Это изделие является изделием со встроенным лазером КЛАССА 1. При открытой крышке или снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3B. Нельзя открывать, разбирать и повреждать устройство внутренней блокировки, в противном случае возможно облучение лазерным излучением.
- Для получения любой информации и по любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ВНИМАНИЕ!

- При открытой крышке и снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3B.
- Избегайте воздействия луча лазера
- Оптическая плотность: OD4+
- Уровень дозы радиоактивного облучения: 56,77 мВт/см²
- Макс. мощность: 15 мВ
- Длина волны: 635 нм
- Стандарт: IEC 60825-1:2014
- Дата выпуска: 2014.05
- При необходимости используйте очки

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обслуживание и ремонт этого лазерного прибора должны выполняться специалистами. Для обслуживания и ремонта отправляйте этот прибор в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

1. 2. 6 Сетевая безопасность

ОСТОРОЖНО!

- Программное обеспечение прибора использует закрытую операционную систему, а значит, приложения прибора работают в исключительном режиме и на них не влияют другие приложения. Пользователь может управлять только программным интерфейсом прибора и не имеет прямого доступа к операционной системе или установочному программному обеспечению. Поэтому система в значительной мере защищена от воздействия вирусов, шпионского программного обеспечения и атак вредоносных программ.
- Если прибор подключен к внешнему компьютеру, установите на компьютер антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте сканирование на наличие вирусов и устанавливайте обновления. Не используйте не по назначению.
- Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.

Программное обеспечение анализатора разработано на основе следующего готового программного обеспечения.

Имя	Модель	Версия	Наименование	Производитель
Операционная система	OS Core	4.14.98	Встроенная операционная система Linux	Linux Kernel Organization, Inc

Эта страница специально оставлена пустой.

2

Порядок использования данного руководства

2.1 Общие сведения

В этой главе объясняется, как пользоваться руководством оператора BC-700[B]/BC-720[R] автоматизированного гематологического анализатора (далее называемого «анализатор»). Руководство поставляется вместе с изделием и описывает его назначение, функции и принцип работы. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием анализатора, чтобы гарантировать работу анализатора в строгом соответствии с инструкциями данного руководства и обеспечить полный объем эксплуатационных характеристик и безопасность оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В настоящем руководстве приводится описание особенностей эксплуатации, функций и методов работы изделия в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:

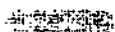
- программное и аппаратное обеспечение анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

2.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 13 глав и 6 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Если вы хотите	Где найти информацию
сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	1Сведения по технике безопасности
Назначение и параметры анализатора	3Общие сведения о системе
Аппаратное и программное обеспечение анализатора	3Общие сведения о системе
Работа анализатора (принципы и процессы проводимых им измерений)	4Принципы работы системы
Требования к установке анализатора	5Установка и подключение системы
Определение/регулировка настроек системы	6Настройка программного обеспечения анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	7Эксплуатация анализатора
Использование анализатора для выполнения ежедневных рабочих заданий	7Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	8Просмотр результатов проб
основные требования к контролю качества и методы контроля качества гематологических анализаторов	9Использование программы контроля качества
Калибровка анализатора	10Калибровка анализатора

Использование программ контроля качества анализатора	11 Печать
Техническое обслуживание/ремонт анализатора	12 Обслуж.
Методы устранения неисправностей анализатора	13 Устранение неполадок
Технические характеристики анализатора	8 Технические характеристики



2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значение
[xx]	Всеми заглавными буквами в скобках [] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«xx»	В кавычках « » указывается текст, отображаемый на экране анализатора.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они необязательно отражают настройки или данные, отображаемые на мониторе анализатора.

3 Общие сведения о системе

3.1 Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* для выполнения клинического анализа крови человека, дифференцировки лейкоцитов на 5 субпопуляций, определения концентрации гемоглобина, количества ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предразбавленной крови, определения скорости оседания эритроцитов в пробах цельной (венозной) крови, а также предназначен для подсчета эритроцитов и определения лейкоцитарной формулы в пробах биологических жидкостей человека (спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость) и синовиальная жидкость).

Анализатор гематологический автоматический BC-700[B]/BC-720[R] представляет собой количественный автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях.

Модель	Различия в конфигурации	
	RET	СОЭ
BC-700[B]		•
BC-720[R]	•	•

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Анализ других биологических жидкостей может привести к получению неточных результатов.
- Данный прибор используется для выявления здоровых субъектов, все показатели которых (заданные в системе для диагностики *In Vitro*) находятся в пределах нормы. Прибор помечает или определяет результаты, которые требуют дополнительных исследований.

3.2 Параметры анализа

Анализатор используется для количественного определения следующих параметров проб крови и биологических жидкостей, а также предоставляет гистограммы и диаграммы рассеяния.

3.2.1 Параметры анализа пробы крови, гистограммы и диаграммы рассеяния

Табл.3-1 Параметры отчета по анализу пробы крови

Группа	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количество лейкоцитов	WBC	Общий
	Число базофилов	Bas#	Общий
	Процент базофилов	Bas%	Общий
	Число нейтрофилов	Neu#	Общий
	Процент нейтрофилов	Neu%	Общий
	Число эозинофилов	Eos#	Общий
	Процент эозинофилов	Eos%	Общий
	Число лимфоцитов	Lym#	Общий
	Процент лимфоцитов	Lym%	Общий
	Число моноцитов	Mon#	Общий
	Процент моноцитов	Mon%	Общий
	Число незрелых гранулоцитов	IMG#	Общий
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%	Общий
Группа RET	Процентное содержание ретикулоцитов	RET%	BC-720[R]
	Число ретикулоцитов	RET#	
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE	
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR	
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR	
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR	
Группа RBC	Количество эритроцитов	RBC	Общий
	Концентрация гемоглобина	HGB	Общий
	Средний объем эритроцитов	MCV	Общий
	Сред. корпускул. гемоглобин	MCH	Общий
	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	MCHC	Общий
	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	RDW-CV	Общий
	Распред. эритроцитов по объему (станд. отклонение)	RDW-SD	Общий
	Гематокрит	HCT	Общий
	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC#	Общий
	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	NRBC%	Общий

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа тромбоцитов	Количество тромбоцитов	PLT	Общий
	Средний объем тромбоцитов	MPV	Общий
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Общий
	Тромбокрит	PCT	Общий
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	Общий
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	Общий
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	BC-720[R] Для модели BC-700[B] этот параметр является дополнительным, для получения подробной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
	Число тромбоц. — импеданс	PLT-I	Общие (см. результат параметра в «Other Para.»-«Analysis Para.»)
	Чис. тромбоц. гибрид.	PLT-H	BC-720[R] (см. результат параметра в «Other Para.»-«Analysis Para.») Для BC-700[B] этот параметр является необязательным.
Группа СОЭ	Число тромбоц. — оптич.	PLT-O	BC-720[R] (см. результат параметра в «Other Para.»-«Analysis Para.»)
	Скорость осед. эритроцит.	СОЭ	Общий

Табл.3-2 Гистограммы анализа пробы крови

Название	Сокращение	Применимая модель
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Общий
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Общий
Гибридная гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT-H	BC-720[R] Для модели BC-700[B] этот параметр является дополнительным, для получения подробной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Эта гистограмма выводится вместе с параметром PLT-H.
Гистограмма лейкоцитов — Гистограмма FSC	Гистограмма WBC-FSC	Общий

Табл.3-3 Диаграммы рассеяния анализа пробы крови

Название	Сокращение	3D диаграмма рассеяния	Применимая модель
Диаграмма дифференциального рассеяния (FS/FL)	Диаграмма рассеяния DIFF(FS/FL)	Доступный	Общий
Диаграмма дифференциального рассеяния (FS/SS)	Диаграмма рассеяния DIFF(FS/SS)		Общий
Диаграмма дифференциального рассеяния (FL/SS)	Диаграмма рассеяния DIFF(FL/SS)		Общий
Диаграмма рассеяния ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET	Доступный	BC-720[R]
Диаграмма рассеяния тромбоцитов, подсчитываемых оптическим методом	Диаграмма рассеяния PLT-O	Недоступный	
Расширенная диаграмма рассеяния ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET-EXT	Недоступный	
Комбинированная диаграмма рассеяния тромбоцитов	Диаграмма рассеяния PLT-H	Доступный	BC-720[R] Для модели BC-700[B] этот параметр является дополнительным, для получения подробной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Эта диаграмма рассеяния выводится вместе с параметром PLT-H.

3.2.2 Параметры анализа пробы биологических жидкостей, гистограммы и диаграммы рассеяния

Табл.3-4 Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количество лейкоцитов - биологическая жидкость	WBC-BF	Общий
	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#	Общий
	Число мононук. клеток	MN#	Общий
	Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%	Общий
	Число полиморфноядер. клеток	PMN#	Общий
	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	PMN%	Общий
Группа RBC	Количество эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF	Общий

Табл.3-5 Гистограммы анализа пробы биологической жидкости

Название	Сокращение	Применимая модель
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Общий
Лейкоциты - Гистограмма FSC	Гистограмма WBC-FSC	Общий

Табл.3-6 Диаграммы рассеяния анализа пробы биологической жидкости

Название	Сокращение	3D диаграмма рассеяния	Применимая модель
Дифференциальная диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеяния DIFF	Доступный	Общий
Расширенная дифференциальная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния DIFF-EXT	Недоступный	Общий

3.3 Описание устройства

3.3.1 Структура и компоненты

Автоматический гематологический анализатор BC-700[B]/BC-720[R] включает в себя основной блок анализатора (блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов) и комплектующие.

3.3.2 Модули и компоненты

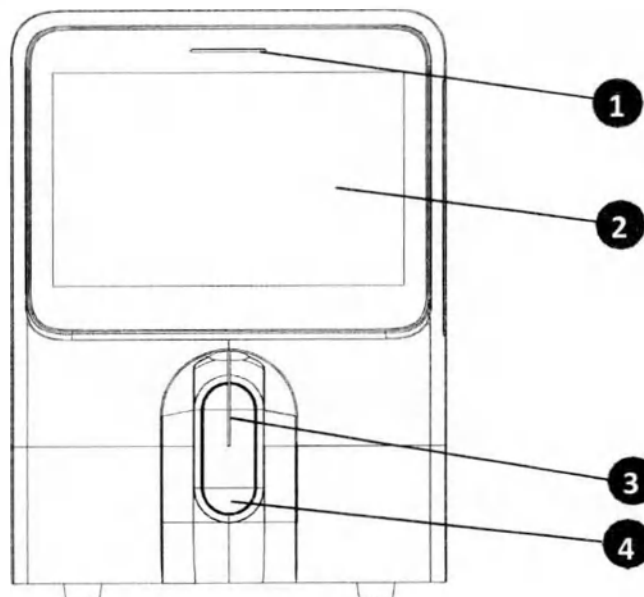


Рис.3-1 Передняя панель анализатора

- ① Индикатор состояния
- ③ Проботборник

- ② Сенсорный экран
- ④ Клавиша аспирации

①	Индикатор состояния	Индикатор расположен на верхней части сенсорного экрана и указывает на состояние прибора: готовность к работе, выполнение анализа, появление ошибки, режим ожидания, включение/выключение и т. д.	Готов к работе: индикатор непрерывно горит зеленым светом.
			Работает: индикатор мигает зеленым светом.
			Прокалывание пробоотборником: индикатор быстро мигает
			Ошибка: индикатор непрерывно горит красным светом.
			Спящий режим: индикатор непрерывно горит оранжевым светом
			Выключен: индикатор не горит.
②	Сенсорный экран	Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.	/
③	Пробоотборник	Пробоотборник, расположенный внизу части передней части основного блока, проводит отбор проб и добавляет разбавитель.	/
④	Клавиша аспирации	Клавиша [Аспирация] расположена позади пробоотборника. Нажимайте клавишу, чтобы начать аспирацию и измерение или добавить разбавитель.	/

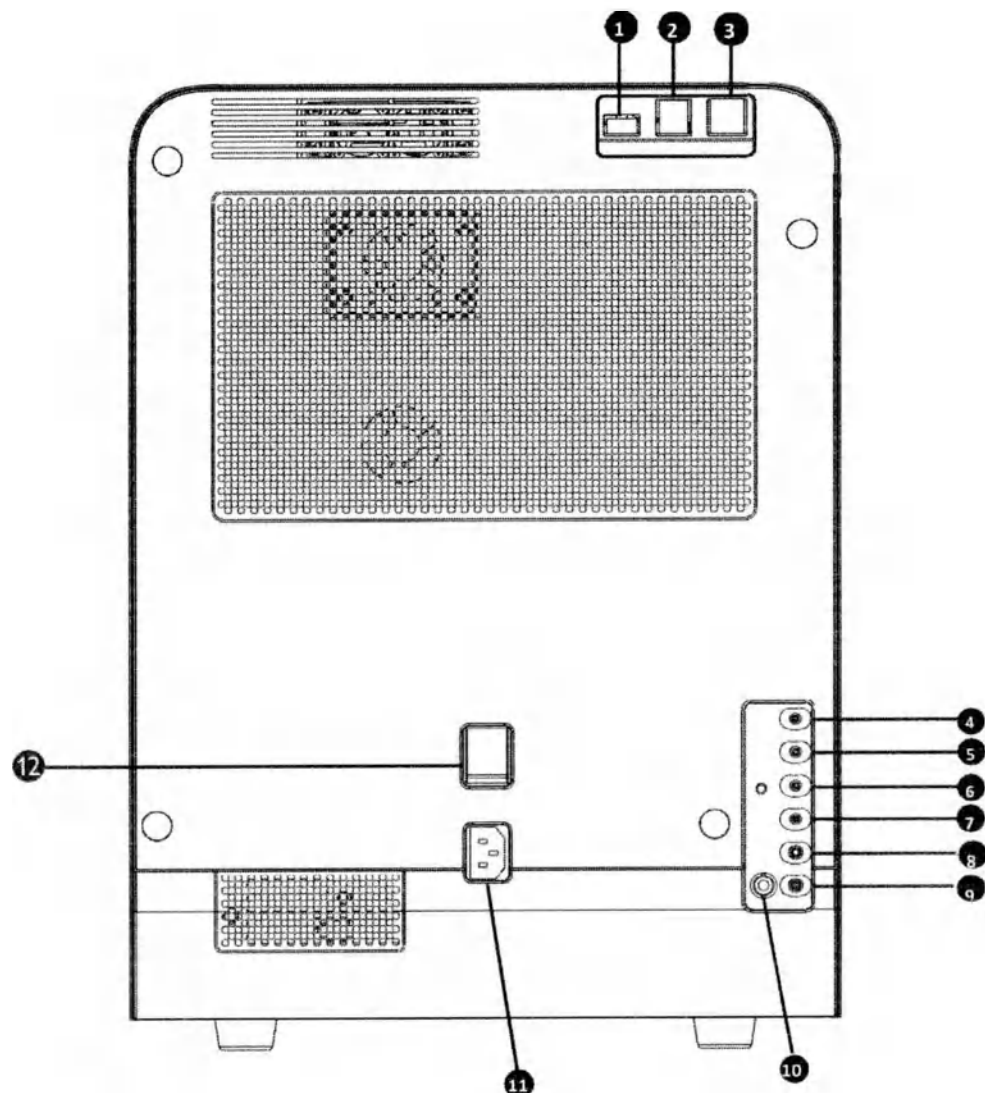


Рис.3-2 Обратная сторона анализатора

- | | |
|--------------------------------|---|
| ① USB-порт (протокол 3.0) | ② USB-порт (протокол 2.0) |
| ③ Сетевой интерфейс | ④ Вход разбавителя DR (применимо к модели /BC-720[R]) |
| ⑤ Вход лизирующего реагента LD | ⑥ Вход лизирующего реагента LH |
| ⑦ Вход реагента ESR | ⑧ Вход разбавителя DS |
| ⑨ Выход отходов | ⑩ Датчик отходов |
| ⑪ Вход питания | ⑫ Выключатель питания |

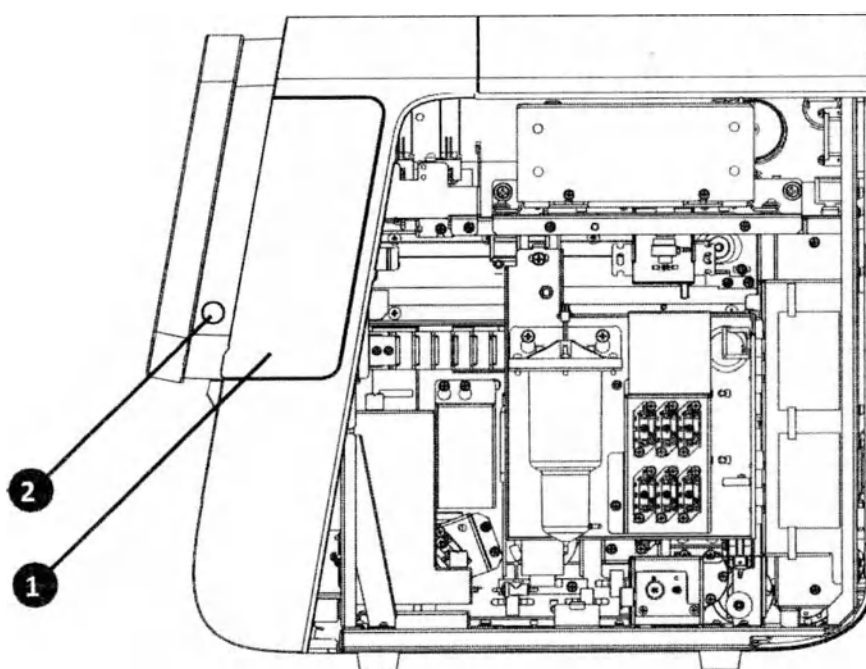


Рис.3-3 Правая сторона анализатора (с открытой крышкой)

① Дверца отсека для замены красителя

② Режим ожидания

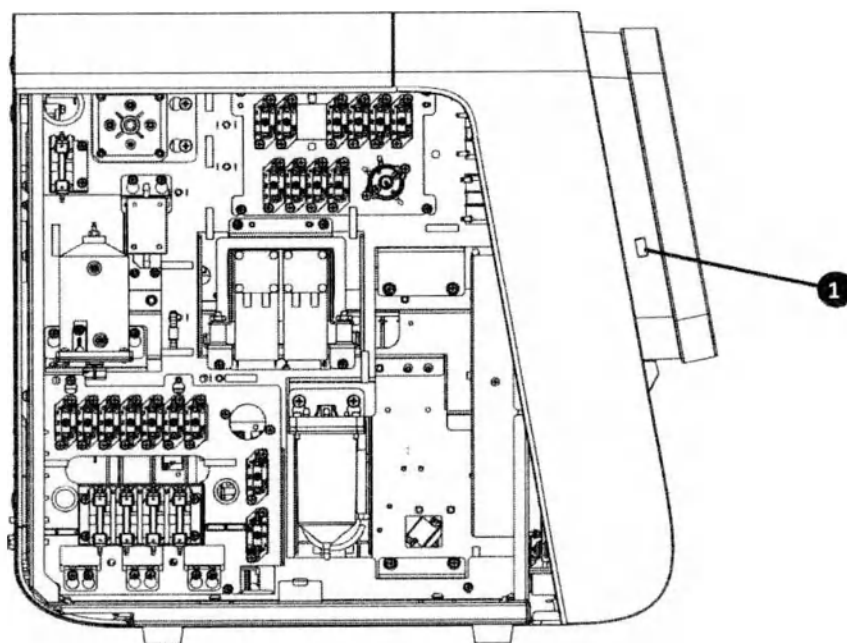


Рис.3-4 Левая сторона анализатора (с открытой крышкой)

① USB-порт (протокол 2.0)

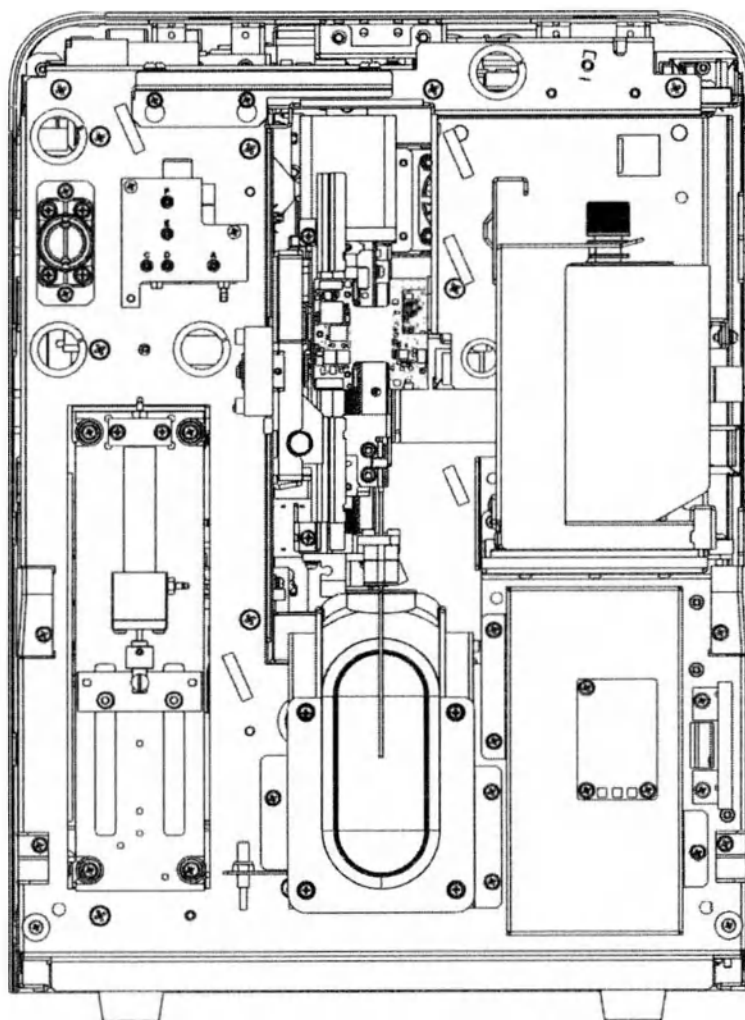


Рис.3-5 Вид передней стороны анализатора (с открытой передней крышкой)

3.3.3 Комплектующие

Информацию о комплектующих см. в разделе *С Состав*

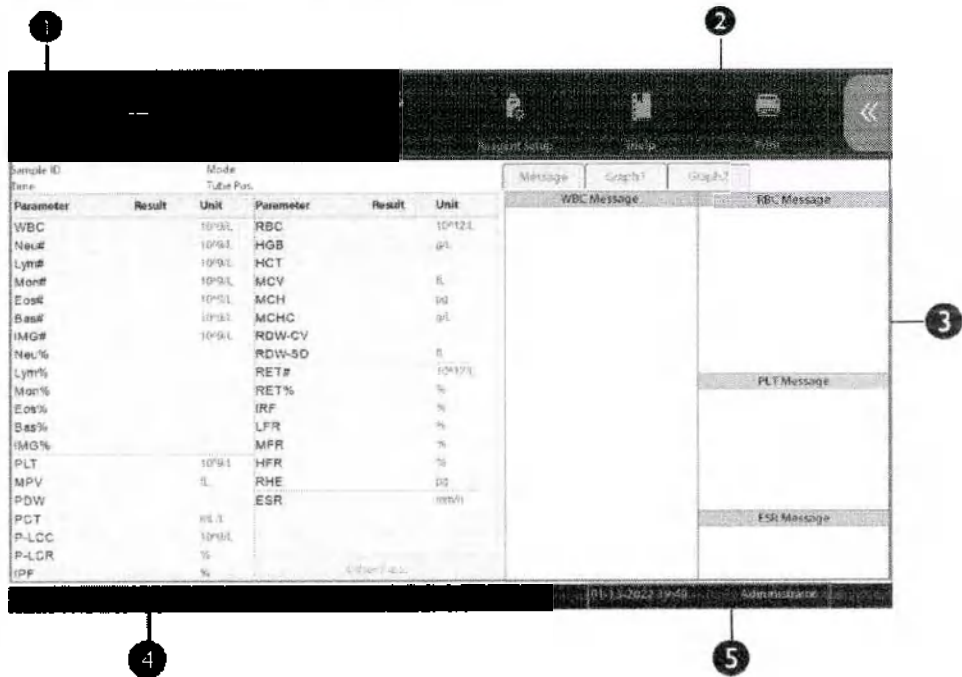
ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае возникновения вопросов о дополнительных частях обращайтесь к своему торговому представителю.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке системы и получению недостоверных результатов анализа.

3.4 Обзор программных интерфейсов



■ ① Меню

Чтобы открыть меню системы, нажимайте кнопку **Меню** в верхней левой части экрана программного обеспечения.

Ниже представлено описание функций программного обеспечения анализатора и указаны права доступа, которыми должен обладать оператор.

Табл.3-7 Обзор меню

Нет	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
1	Count	/	/
2	Table Review	/	/
3	QC	L-J QC	Setup
			Count
		X-B QC	Setup
			Graph
4	Calibration	Manual	/
		ESR (администратор)	/
		Calibrator (администратор)	/
		Fresh Blood (администратор)	/
		Calibration History (администратор)	/

Нет	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
5	Status	Statistics	/
		Temp.&Pressure (администратор)	/
		Floater Status (администратор)	/
		Sensor (администратор)	/
		Voltage & Current (администратор)	/
		Version Info.	/
6	Setup	System Setup	Print Setup
			Communication (администратор)
			Date/Time Setup
			Lab Info. Setup
			Flag Alarm Sensitivity (администратор)
			Flag Rules Setup (администратор)
			Ext. WBC/PLT Tests (администратор)
		User Management	/
		Auxiliary Setup	/
		Para. Setup	Parameter Unit Setup
			Ref. Range Setup
			Microsco. Para. Setup (администратор)
		Maintenance (администратор)	/
		Reagent Setup	/
		Gain Setup (администратор)	/
		Auto Startup/Shutdown (администратор)	/
7	Service	Debug & Self-Test	Self-Test
		Precise Fault Diagnosis (администратор)	/
		iHelp	/
		Maintenance	/
		Screen Cal.	/
		Log	/
8	Logout	/	/
9	Shutdown	/	/

Примечание. Если в конце описания функции упоминается слово «Administrator», эта функция доступна только операторам с правами администратора.

- ② Область кнопки служебной функции

Название	Значки	Функции
Count		Нажимайте для перехода к экрану «Count».

Table Review		Нажимайте для перехода к экрану «Table Review».
QC		Нажимайте для перехода к экрану «QC». Если кнопка «QC» подсвечена оранжевым цветом, анализатор не прошел проверку контроля качества
Reagent Setup		Нажимайте для перехода к экрану «Reagent Setup». Если кнопка «Reagent Setup» подсвечена оранжевым цветом, это означает, что у какого-то реагента истек срок годности или его слишком мало
iHelp		Нажимайте для перехода к экрану «iHelp».
Print		• Если на анализаторе открыт экран «Count», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором • Если на анализаторе открыт экран «Table Review», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать результаты анализа для всех или выбранных проб в форме таблицы для печати или графика • Если на анализаторе открыт экран «Graph», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором • Если на анализаторе открыт экран «QC Table», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать все результаты КК, включенные в выбранный файл КК • Если на анализаторе открыт экран «QC Graph», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать графики КК, включенные в выбранный файл КК • Если на анализаторе открыт экран «Manual», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать коэффициенты ручной калибровки

■ ③ Область операций

В ней отображается содержимое экранов.

Например, на экране «Count» в этой области отображаются функциональные кнопки, имеющие отношение к анализу пробы, а также результаты анализа пробы.

■ ④ Область вспомогательной информации

В этой области отображаются вспомогательные сведения для текущего экрана.

Например, на экране «Count» в этой области отображаются идентификатор и режим анализа следующей пробы; на экране «Просмотр таблицы» или «Просмотр графика» в этой области отображаются позиция текущей пробы и общее количество проб.

■ ⑤ Другая информация

Здесь отображается текущее системное время.

При возникновении ошибки здесь отображается сообщение об ошибке.

При входе в систему в качестве администратора в этой области отображается текст «Administrator».

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные компанией Mindray, которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Использование в анализаторе реагентов, контрольных материалов и калибраторов других поставщиков запрещено. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов.

Все реагенты, контрольные материалы и калибраторы, упоминаемые в настоящем руководстве, разработаны специально для этого анализатора. Эти реагенты, контрольные материалы и калибраторы должны быть приобретены у компании Mindray или у уполномоченных дистрибьюторов компании Mindray. Для покупки реагентов и расходных материалов позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

3.5.1 Реагенты

Все реагенты, используемые с анализатором, являются специальными вспомогательными реагентами для оборудования компании Mindray. Использование в любых других целях запрещено.

Используйте и храните каждый тип реагентов надлежащим образом в соответствии с инструкциями к ним.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Модель реагента, назначение, метод тестирования, основные компоненты, условия хранения, срок действия, применимые инструменты и другую информацию см. в инструкции по использованию реагентом.
- По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к местному дистрибьютору.

Табл.3-8 Реагенты

Допустимые каналы	BC-700[B]	BC-720[R]
Канал HGB	Лизирующий реагент M-6LH LYSE	Лизирующий реагент M-6LH LYSE
Канал DIFF	Лизирующий реагент M-6LD LYSE	Лизирующий реагент M-6LD LYSE
	Краситель M-6FD DYE	Краситель M-6FD DYE
Канал RET	/	* Разбавитель M-6DR DILUENT
	/	* Краситель M-6FR DYE
/	Разбавитель DS DILUENT	Разбавитель DS DILUENT
	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser
Канал COЭ	Реагент ESR	Реагент ESR

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пункты, помеченные «*», применимы только к модели =BC-720[R].

3.5.2 Контрольные материал и калибраторы

Контрольные материалы и калибраторы используются для проверки точности работы и калибровки анализатора.

Контрольные материалы представляют собой суспензию человеческой крови, подвергнутую стабилизации, специально изготовленную для контроля и оценки точности анализа, выполняемого анализатором.

Контрольные материалы изготавливаются в трех концентрациях: низкой, обычной и высокой. Ежедневное использование всех концентраций позволяет проверить работу анализатора и обеспечить получение достоверных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для калибровки некоторых параметров анализатора (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и т. д.) с целью обеспечения прослеживаемости результатов анализа. Информация о хранении и использовании контрольных материалов и калибраторов содержится в инструкции по использованию этих продуктов.

Все сведения о контрольных материалах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к контролям и калибраторам, разработанным специально для данного анализатора компанией Mindray. Эти контроли и калибраторы можно приобрести в компании Mindray или у официальных дистрибьюторов компании Mindray.

С анализатором используются следующие модели контрольных материалов:

Табл.3-9 Контрольные материалы для клинического анализа крови

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	*Параметры КК
Набор гематологических контрольных материалов BR60	BR60	Выс., норм., низ.	BC-700[B]/BC-720[R]	Все параметры анализа проб крови, кроме СОЭ
Набор гематологических контрольных материалов BC-6D	BC-6D	Выс., норм., низ.	BC-700[B]/BC-720[R]	Все параметры анализа проб крови, кроме группы RET
Набор гематологических контрольных материалов BC-RET	BC-RET	Выс., норм., низ.	BC-720[R]	Параметры группы RET

Табл.3-10 Контрольные материалы для анализов биологических жидкостей

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	*Параметры КК
Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF)	BC-BF	Выс., норм., низ.	BC-700[B]/BC-720[R]	Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Табл.3-11 Контрольные материалы для проведения анализов СОЭ

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	*Параметры КК
Набор гематологических контрольных материалов BC-6D	BC-6D	Нормальный, Низкий	BC-700[B]/BC-720[R]	СОЭ

С анализатором используются следующие модели калибраторов:

Табл.3-12 Калибратор для клинического анализа крови

Название	Модель	Применимая модель
Калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS	BC-700[B]/BC-720[R]
Калибратор SC-CAL RET	SC-CAL RET	BC-720[R]

Табл.3-13 Калибратор для анализов СОЭ

Название	Модель	Применимая модель
Калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS	BC-700[B]/BC-720[R]

ПРИМЕЧАНИЕ

- Конкретные параметры анализов и референтные значения параметров см. в таблицах референтных значений контрольных материалов и калибраторов.

4

Принципы работы системы

4.1 Общие сведения

В анализаторе используются следующие принципы работы:

- метод импеданса проточной жидкости, рассеивание лазерного света и технология анализа клеток SF CUBE (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции) для дифференцировки и подсчета клеток;
- колориметрический метод для измерения гемоглобина.

На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

4.2 Измерение содержания лейкоцитов

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE

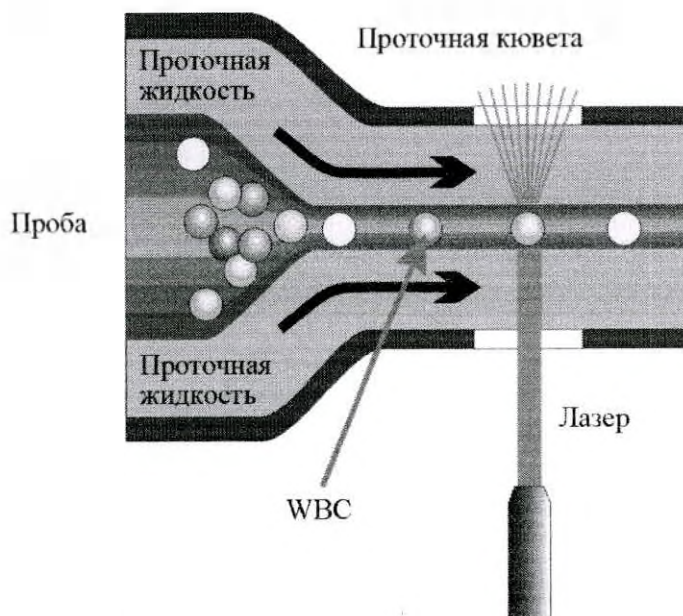


Рис.4-1 Лазерная проточная цитометрия

Лейкоциты нормальной периферической крови можно разделить на пять категорий: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Анализ всех типов лейкоцитов дает множество полезной информации для клинического диагностирования болезней. Под влиянием определенных заболеваний периферическая кровь может содержать различные патологические клетки помимо пяти субпопуляций нормальных клеток, например, атипичные лимфоциты, незрелые клетки и т. д. Многие из этих патологических клеток являются разновидностями незрелых клеток, находящихся в процессе клеточной генерации. Но все они обладают общей отличительной особенностью — высоким содержанием нуклеиновых кислот (ДНК или РНК), которое снижается по мере созревания клеток.

Следовательно, нормальные клетки и незрелые клетки можно различать, определяя содержание нуклеиновых кислот в них.

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество видов биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может

увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

В анализаторе применяется технология анализа клеток SF Cube, которая позволяет точно распознавать и обнаруживать незрелые клетки крови, а также выполнять дифференцировку лейкоцитов на

5 субпопуляций и выявлять ядродержащие клетки в биологической жидкости.

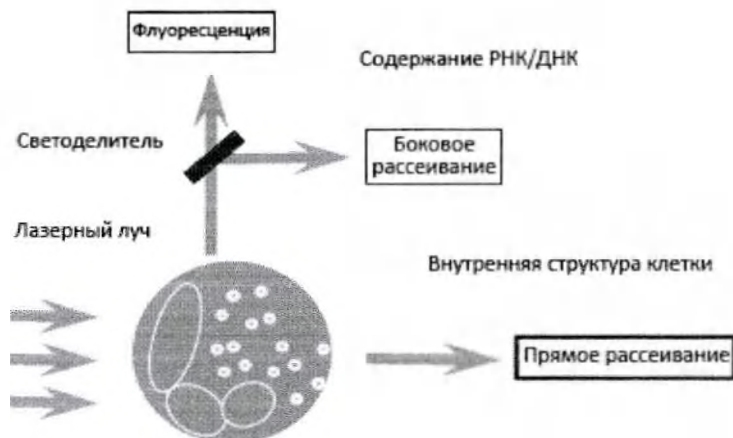


Рис.4-2 Технология SF Cube

В каналах DIFF анализатора используется технология флуоресцентного окрашивания. Эритроциты лизируются, и под действием лизирующего раствора субпопуляции лейкоцитов начинают различаться по размеру и сложности. Вещества нуклеиновых кислот в лейкоцитах маркируются новым несимметричным цианиновым флуоресцентным веществом. Объем флуоресцентного красителя, который окрашивает нуклеиновую кислоту, различается в зависимости от различного содержания нуклеиновых кислот в разных субпопуляциях лейкоцитов, стадий созревания или патологического состояния развития; рассеивание света под малым углом отражает внутриклеточную гранулярность, а интенсивность флуоресцентного сигнала отражает степень окрашивания клетки. После определения этих различий сигнала в трехмерном пространстве клеток, обработанных лизирующим раствором, в канале DIFF дифференцируются субпопуляции лейкоцитов (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы), а также выявляются и маркируются такие патологические клетки, как незрелые гранулоциты, атипичные лимфоциты и бластные клетки.

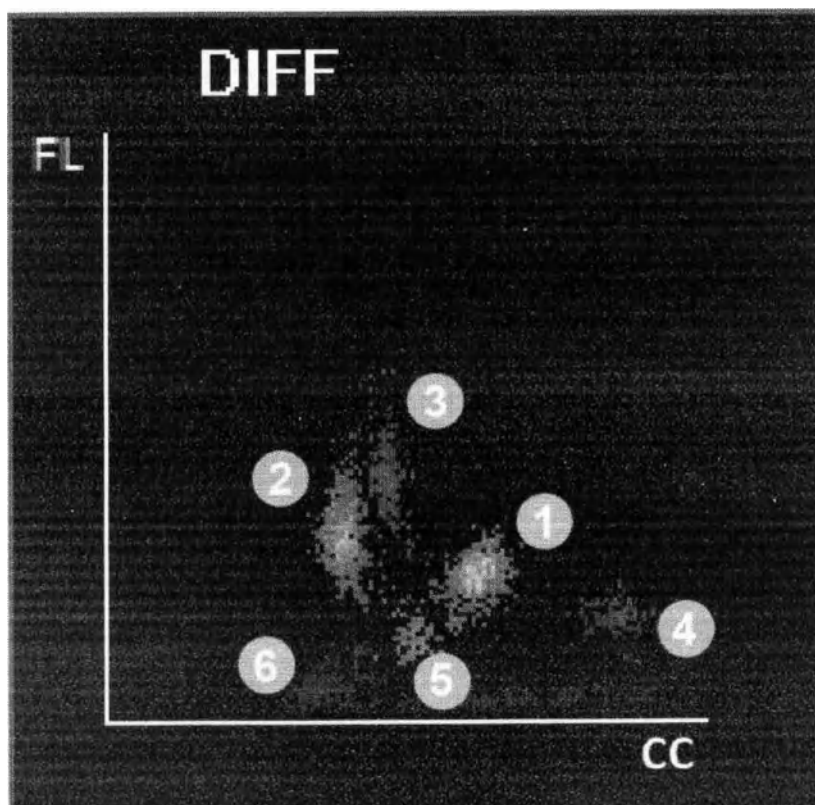
Лимфоциты обладают маленьким размером, причем большую их часть занимает ядро. У лимфоцитов высокое ядерно-цитоплазматическое отношение, но низкое содержание нуклеиновых кислот, поэтому они занимают нижнее положение в направлении флуоресценции и бокового рассеивания. Моноциты крупнее по размеру, обладают высоким ядерно-цитоплазматическим отношением и высоким содержанием нуклеиновых кислот, но менее сложной структурой, поэтому они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции и дают более сильное боковое рассеивание. Нейтрофилы и базофилы крупнее по размеру и обладают средним ядерно-цитоплазматическим отношением и низким содержанием нуклеиновых кислот, поэтому они занимают более низкое положение в направлении флуоресценции, но дают более сильное боковое рассеивание. Характеристики эозинофилов аналогичны характеристикам нейтрофилов, но они содержат множество щелочных частиц, поэтому дают очень сильное боковое рассеивание. Бластные клетки, атипичные лимфоциты и незрелые гранулоциты обладают высоким содержанием нуклеиновых

кислот, поэтому на диаграмме рассеивания они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции.

В образцах биологической жидкости у одноядерных клеток (MN) гранулярность меньше, поэтому они дают более слабое боковое рассеивание. В то же время у полиморфноядерных клеток гранулярность больше, и они дают сильное боковое рассеивание.

4.2.2 Получение параметров, производных от WBC

Диаграмма рассеяния DIFF



1. Область Neu
2. Область Lym
3. Область Mon
4. Область Eos
5. Область Baso
6. Область разрушенных клеток

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
WBC	Количество лейкоцитов	WBC = сумма всех частиц в области WBC канала DIFF	$10^9/\text{л}$
Bas#	Число базофилов	$\text{Bas\#} = \text{WBC} \times \text{Bas\%}$	$10^9/\text{л}$
Bas%	Процент базофилов	$\text{Bas\%} = \frac{\text{Частицы в области Bas канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100$	%
Neu#	Число нейтрофилов	$\text{Neu\#} = \text{WBC} \times \text{Neu\%}$	$10^9/\text{л}$
Neu%	Процент нейтрофилов	$\text{Neu\%} = \frac{\text{Частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Eos#	Число эозинофилов	$\text{Eos\#} = \text{WBC} \times \text{Eos\%}$	$10^9/\text{л}$
Eos%	Процент эозинофилов	$\text{Eos\%} = \frac{\text{Частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100$	%
Lym#	Число лимфоцитов	$\text{Lym\#} = \text{WBC} \times \text{Lym\%}$	$10^9/\text{л}$

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
Lym%	Процент лимфоцитов	$\text{Lym}\% = \frac{\text{Частицы в области Lym канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100$	%
Mon#	Число моноцитов	$\text{Mon}\# = \text{WBC} \times \text{Mon}\%$	$10^9/\text{л}$
Mon%	Процент моноцитов	$\text{Mon}\% = \frac{\text{Частицы в области Mon канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100$	%
IMG#	Незрелые гранулоциты	$\text{IMG}\# = \text{WBC} \times \text{IMG}\%$	$10^9/\text{л}$
IMG%	Процент незрелых гранулоцитов	$\text{IMG}\% = \frac{\text{Частицы в области IMG канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100$	%

4.3 Измерение концентрации гемоглобина

4.3.1 Модель исследования с помощью колориметрического метода

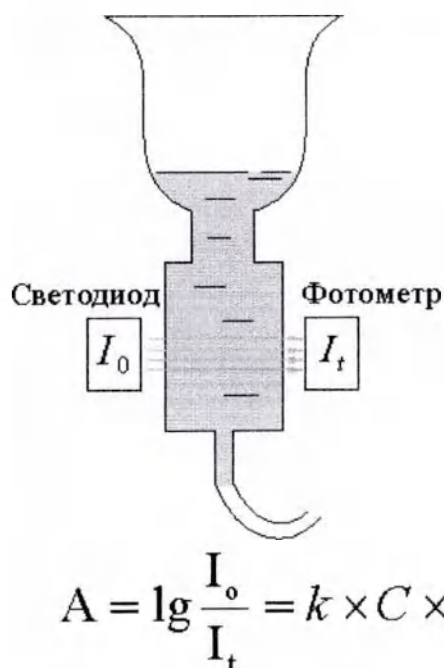


Рис.4-3 Колориметрический метод

Согласно закону Ламберта-Бера, при прохождении пучка монохроматического света через нерассеивающий, но поглощающий свет раствор, оптическая плотность A на каждой длине волны пропорциональна произведению длины оптического пути L и концентрации поглощающего свет вещества C . В канале HGB проба, обработанная реагентом, действует в качестве вещества, поглощающего свет, поэтому концентрацию гемоглобина можно определить, измеряя оптическую плотность.

4.3.2 Расчет HGB

Концентрация гемоглобина (HGB) выражается в г/л и рассчитывается на основе следующего уравнения.

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
HGB	Концентрация гемоглобина	$\text{HGB} = \text{Константа} \times \text{Ln} \left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}} \right)$	г/л

4.4 Измерение RBC/PLT

4.4.1 Метод импеданса проточной жидкости

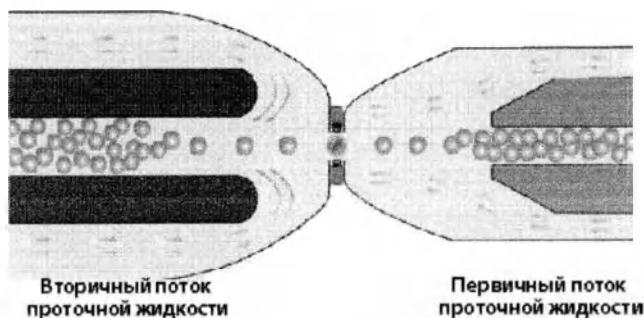


Рис.4-4 Метод импеданса проточной жидкости

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством метода импеданса проточной жидкости. Согласно принципу Культера, в измерительной ячейке эритроциты и тромбоциты проходят в электрическом поле через апертуру по одному, в потоке фокусирующей жидкости, формируя электрические импульсы, величина которых соответствует размерам клеток. Постпроцессор усиливает импульсы и сравнивает их с пороговыми значениями потенциала канала RBC/PLT, после чего рассчитывается количество импульсов в канале RBC/PLT. Иначе говоря, получаемые импульсы сортируются в соответствии с пороговыми значениями потенциала для различных каналов; число импульсов, попавших в диапазон канала RBC/PLT, и есть количество RBC/PLT. Количество клеток в каждом канале определяет объемное распределение клеток. Анализатор выполняет построение гистограммы RBC/PLT, где ось x соответствует объему клеток (фл), а ось y — числу клеток.

По сравнению с обычным импедансным методом этот метод импеданса проточной жидкости отличается повышенной эффективностью, более высоким качеством сигнала, улучшенной точностью результатов анализа и меньшим потреблением реагентов.

4.4.2 Принцип измерения числа клеток тромбоцитов в канале DIFF (PLT-H)

Стандартный импедансный метод подсчитывает число клеток тромбоцитов путем сортировки и обнаружения импульсов, попадающих в канал PLT, в зависимости от размера клетки. Однако, поскольку микроциты и фрагменты аналогичны по размеру крупным тромбоцитам, при наличии таких микроцитов/фрагментов импедансный метод может давать неточные результаты количества тромбоцитов. Для решения этой проблемы анализатор осуществляет лизис эритроцитов в канале DIFF, поэтому количество тромбоцитов, имеющих относительно большой

размер, в канале DIFF не будет зависеть от количества эритроцитов. Комбинируя результат подсчета количества крупных тромбоцитов в канале DIFF и результат подсчета количества малых тромбоцитов в импедансном канале, анализатор обеспечивает более точные результаты подсчета количества тромбоцитов.

4. 4. 3 Технология анализа клеток SF CUBE

В канале RET также используется технология анализа клеток SF CUBE. Общий принцип измерений в канале RET аналогичен принципу измерений, используемому в канале DIFF, за исключением того, что в канале RET эритроциты не подвергаются лизису, а обрабатываются разбавителем RET для придания сферической формы. Затем нуклеиновые кислоты эритроцитов, которым придана сферическая форма, а также тромбоцитов окрашиваются флуоресцентными красителями.

ПРИМЕЧАНИЕ

* Применимо только к моделям, укомплектованным каналом RET.

4. 4. 4 Параметры RBC

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
RBC	Количество эритроцитов	Количество эритроцитов (RBC) измеряется непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через отверстие.	$10^{12}/л$
MCV	Средний объем эритроцитов	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов	фл
HCT	Гематокрит	$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$	%
MCH	Сред. корпускул. гемоглобин	$MCH = \frac{HGB}{RBC}$	пг
MCHC	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$	г/л
RDW-CV	Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	Гистограмма RBC	%
RDW-SD	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	Получено с помощью стандартного отклонения распределения объема эритроцитов.	фл
NRBC% ¹	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	Рассчитано на основе информации, полученной из области разрушенных клеток ² и области LYM ¹ диаграммы рассеяния DIFF	/100WBC
NRBC#	Число ядросодерж. эритроцитов	$NRBC\# = WBC \times NRBC\%$	$10^9/л$

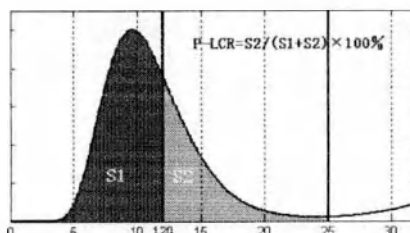
4. 4. 5 Параметры PLT

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
PLT	Количество тромбоцитов	Этот анализатор предоставляет разные технологии/методы для отчета результатов подсчета тромбоцитов. Подсчет тромбоцитов может выполняться методиками PLT-I, PLT-H и PLT-O на основании конфигурации анализатора или определенной пользователем панели тестов	$10^9/л$
MPV	Средний объем тромбоцитов	Средний объем тромбоцитов (MPV) рассчитывается на основе гистограммы PLT.	фл

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	Ширина распределения тромбоцитов определяется по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде 10 геометрических стандартных отклонений (10 GSD).	/
PCT	Тромбокрит	$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}$	%
P-LCR ¹	Относительное количество крупных тромбоцитов	Показатель P-LCR определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов.	%
P-LCC	Число крупных тромбоцитов	$P-LCC = PLT \times P-LCR$	$10^9/л$
IPF ²	Фракция незрелых тромбоцитов*	Для BC-720[R] этот параметр определяется на основе диаграммы рассеяния PLT-O: $IPF = \frac{\text{Число незрелых тромбоцитов в оптическом канале}}{\text{Общее число всех тромбоцитов в оптическом канале}} \times 100\%$ Для BC-700[B] это дополнительный параметр, он определяется на основании диаграммы рассеяния PLT-H $IPF = \frac{\text{Число незрелых тромбоцитов в канале DIFF}}{\text{Результат PLT-H}} \times 100\%$	%
PLT-I	Число тромбоцитов — импеданс	Количество тромбоцитов (PLT) измеряется путем прямого подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру.	$10^9/л$
PLT-H	Чис. тромбоц. гибрид.	Результаты подсчета числа PLT, полученные из импедансного канала и скорректированные согласно результатам подсчета количества тромбоцитов большого размера в канале DIFF.	$10^9/л$
PLT-O	Число тромбоц. — оптич.	Результаты тромбоцитов рассчитываются на основе канала RET	$10^9/л$

Примечание:

1. Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR) определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов. Коэффициент указывается в процентах (%). На следующем рисунке S2 —



количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее число тромбоцитов.

2. IPF-параметры применимы только к модели BC-720[R]. Для BC-700[B] это дополнительный параметр.
3. PLT-O применимо только к модели BC-720[R].
4. PLT-H применимо только к модели BC-720[R]. Для BC-700[B] это дополнительный параметр.
5. Этот анализатор позволяет выбрать результаты PLT-I/PLT-O/PLT-H в качестве подсчета тромбоцитов. Результаты, предоставленные любым способом, полностью проверены на правильность (подтверждены клинически) и могут использоваться в клинических отчетах. Результаты для этих параметров можно найти в «Other Para.»-«Analysis Para.».

4. 4. 6 Параметры ретикулоцитов*

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
RET%	Процентное содержание ретикулоцитов	$RET\% = \frac{\text{Число клеток в области ретикулоцитов}}{\text{Количество клеток в области зрелых RBC} + \text{количество клеток в области RET}} \times 100\%$	%
RET#	Количество ретикулоцитов	$RET\# = RBC \times RET\%$	$10^{12}/л$
HFR	Высокая интенсивность флуоресценции	$HFR\% = \frac{\text{Число клеток в области HFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$	%
MFR	*Средняя интенсивность флуоресценции	$MFR\% = \frac{\text{Число клеток в области MFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$	%
LFR	*Низкая интенсивность флуоресценции	$LFR\% = \frac{\text{Число клеток в области RET}}{\text{Число клеток в области LFR}} \times 100\%$ Примечание. Сумма всех частиц в области ретикулоцитов = Сумма всех частиц в области LFR + Сумма всех частиц в области MFR + Сумма всех частиц в области HFR	%
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	$IRF = MFR + HFR$	%
RHE	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	Рассчитывается на основе информации о рассеянии света в канале RET	pg

*Примечание. Параметры ретикулоцитов применимы только к модели BC-720[R].

4. 5 Измерение скорости оседания эритроцитов

Анализатор использует фотометрический метод для измерения агрегации эритроцитов в течение указанного периода времени и рассчитывает скорость оседания. Эритроциты, выделенные в образце цельной крови, сначала объединяются с образованием монетных столбиков; потом агрегация выходит за пределы диапазона. Скорость оседания зависит от степени агрегации. Лазерный луч, с помощью которого проводят измерения, реагирует на агрегацию эритроцитов, в частности, это проявляется в том, что его светопропускание увеличивается по мере увеличения степени агрегации. В результате степень агрегации эритроцитов может быть получена путем измерения изменения светопропускания проб цельной крови с течением времени, а затем рассчитывается скорость оседания эритроцитов.

4. 6 Параметры биологических жидкостей

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество видов биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки

(PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
WBC-BF	Количество лейкоцитов - биологическая жидкость	WBC-BF = Сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток и области HFR	$10^9/\text{л}$
TC-BF#	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF# = Сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток	$10^9/\text{л}$
MN%	Процентное содержание мононуклеарных клеток	$\text{MN}\% = \frac{\text{Число частиц в области MN в канале DIFF}}{\text{WBC} - \text{BF}} \times 100\%$	%
PMN%	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	$\text{PMN}\% = \frac{\text{Число частиц в области PMN в канале DIFF}}{\text{WBC} - \text{BF}} \times 100\%$	%
MN#	Количество мононуклеарных клеток	$\text{MN}\# = \text{WBC-BF} \times \text{MN}\%$	$10^9/\text{л}$
PMN#	Количество полиморфноядерных клеток	$\text{PMN}\# = \text{WBC-BF} \times \text{PMN}\%$	$10^9/\text{л}$
RBC-BF	Количество эритроцитов в биологической жидкости	Количество эритроцитов в биологической жидкости (RBC-BF#) рассчитывается непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.	$10^{12}/\text{л}$

4.7 Промывка

После каждого цикла анализа все компоненты анализатора, через которые проходит проба, промываются, чтобы устранить все остатки пробы.

Эта страница специально оставлена пустой.

5

Установка и подключение системы

5.1 Примечания к установке анализатора

ВНИМАНИЕ!

- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.
- Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.
- Перед отправкой с завода оборудование проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.
- После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. Если вы обнаружили, что в поставке не хватает какой-либо детали, незамедлительно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным поставщиком.

5.1.1 Требования к размещению

Размеры и массу анализатора см. в разделе *B.15 Размеры и масса*.

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места для самой системы, требуется следующее:

- Правильная высота для установки анализатора
- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора для обеспечения доступа при выполнении обслуживания;
- не менее 600 мм сверху анализатора;
- не менее 250 мм позади анализатора;
- Контейнер с разбавителем должен находиться на расстоянии не более 1,0 м от основного блока, контейнер с лизирующим раствором должен находиться на одном уровне с основным блоком.
- Рабочий стол или платформа должны выдерживать вес анализатора

5.1.2 Требования к источнику питания

ВНИМАНИЕ!

- При использовании электрических удлинителей возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многорозетную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа мазка.

	Напряжение	Частота	Входная мощность
Основной блок (анализатор)	100 – 240 В~ ($\pm 10\%$)	50 Гц/60 Гц (± 1 Гц)	300 ВА

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия эксплуатации в штатном режиме	Условия хранения и транспортировки	Рабочие условия
Окружающая температура	10 °C- 35 °C	-10 – 40 °C	5 °C- 40 °C
Относительная влажность	30 % – 85 %	10 – 90 %	10 – 90 %
Атмосферное давление	70,0 – 106,0 кПа ^{Примечание}	50,0 – 106,0 кПа	70,0 – 106,0 кПа

Примечание:

Высота над уровнем моря при эксплуатации в штатном режиме должна составлять от -400 м до +3000 м

- Установите прибор в месте, защищенном от брызг воды.
- Насколько возможно, необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех;
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения;
- Не устанавливайте анализатор вблизи коллекторных электродвигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвержайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха;
- Не используйте прибор в рабочей среде с токопроводящими или горючими газами.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

ОСТОРОЖНО!

- Систему необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.

5.1.4 Требования к плавкому предохранителю

ОСТОРОЖНО!

- * В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.

5.1.5 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

5.2 Подключение системы анализатора

5.2.1 Подсоединение емкостей с реагентами

ВНИМАНИЕ!

- * При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.

Подсоедините контейнеры с реагентами к анализатору, как показано на следующем рисунке.

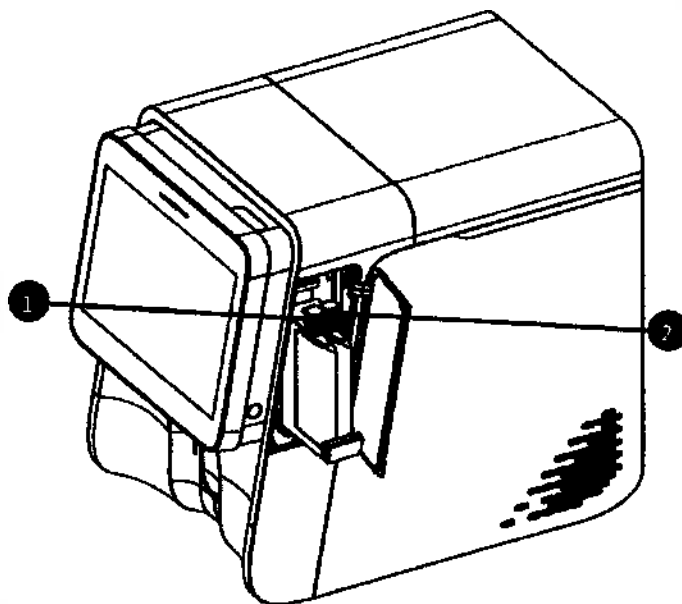


Рис.5-1 Подключение реагентов - подключение флуоресцентных красителей

№ интерфейса	Тип	Описание
①	Краситель FD DYE	/
②	Краситель FR DYE	Применимо к модели BC-720[R]

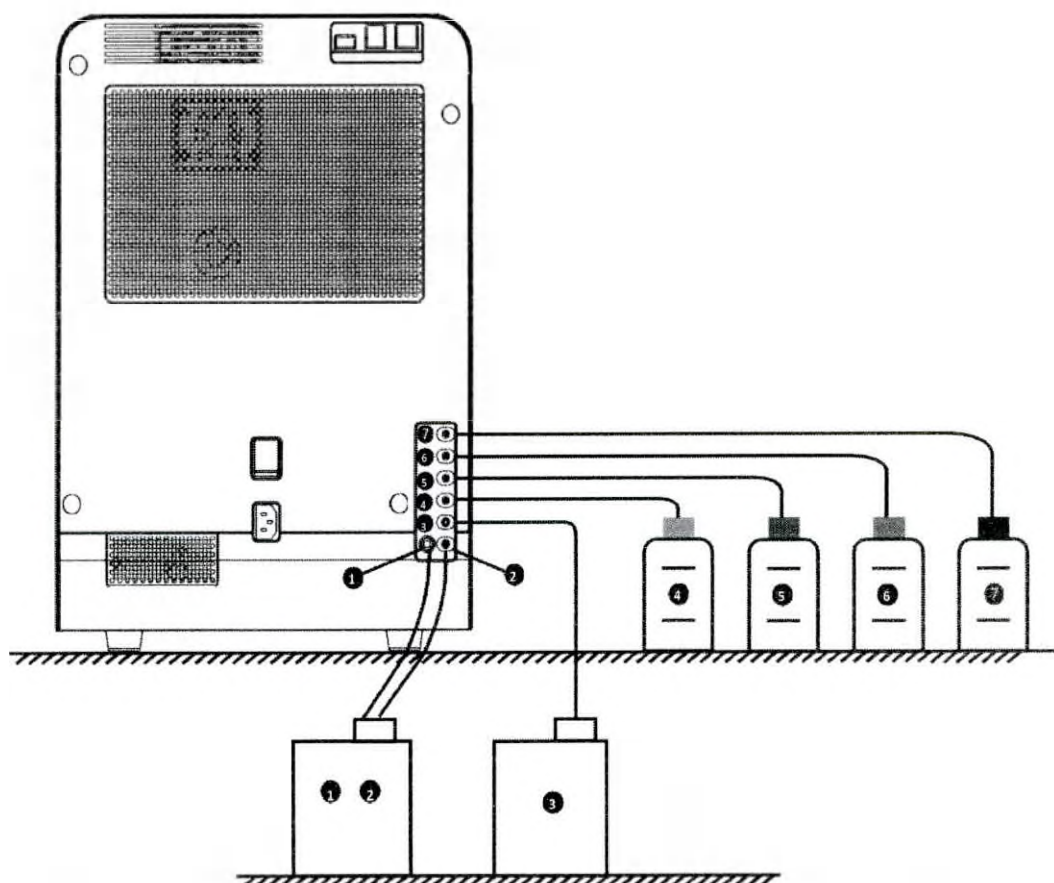


Рис.5-2 Подсоединение реагентов: лизирующего реагента, разбавителя и отходов

№ интерфейса	Тип подсоединения реагента	Описание
①②	Контейнер для отходов	Интерфейс ② используется для подключения контейнера для отходов, а интерфейс ① используется для подключения к датчику поплавка уровня отходов для определения степени заполнения контейнера для отходов.
③	Разбавитель DS DILUENT	/
④	Реагент ESR	/
⑤	Лизирующий реагент LH	/
⑥	Лизирующий реагент LD	/
⑦	Разбавитель DR DILUENT	Применимо к модели BC-720[R]

5.2.2 Подключение периферийных устройств

Убедитесь, что соединения правильны и надежны

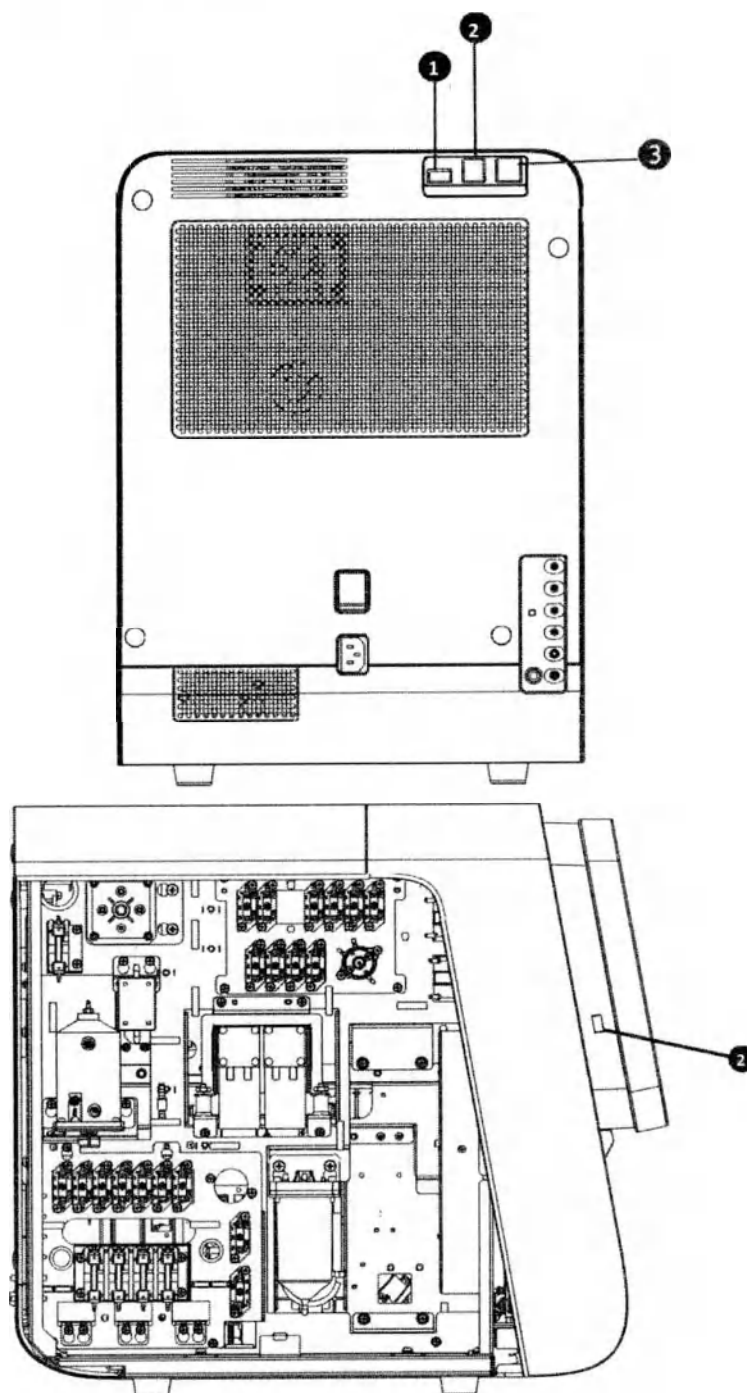


Рис.5-3 Подключение периферийных устройств

№ интерфейса	Интерфейс	Подключение
①	Порты USB	Поддерживает USB3.0
②	Порты USB	Поддерживает USB2.0

№ интерфейса	Интерфейс	Подключение
③	Сетевой интерфейс	Подключение к дополнительным принадлежностям (принтерам, сканерам и т.д.) в зависимости от требований.

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики *in vitro*, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- Если прибор подключен к внешнему компьютеру, установите на компьютер антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте сканирование на наличие вирусов и устанавливайте обновления. Не используйте не по назначению.

6

Настройка программного обеспечения анализатора

6.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. «General User» и «Administrator». Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора.

В таблицах ниже указаны права пользователей в зависимости от уровня доступа.

		Уровень администратора	Уровень оператора
System Setup	Print Setup	√	Частично
	Communication	√	
	Date/Time Setup	√	√
	Lab Info. Setup	√	√
	Flag Alarm Sensitivity	√	
	Flag Rules Setup	√	
	Ext. WBC/PLT Tests	√	
User Management	Add User	√	
	Delete User	√	
	Modify Password	√	√
Auxiliary Setup	Get Sample Information		√
	Other Settings	Predilute mode prompt	√
		Pop-up keyboard	√
		Enable fluorescent reagent detect sensor	√
		Monitor reagent expiration date	
		Flags	
		Alarm Volume	
		Auto replace reagent after setup	√
		De-identify health information	√
Parameter Setting	Parameter Unit Setup		Только просмотр
	Ref. Range Setup		Только просмотр
	Microsco. Para. Setup		

		Уровень администратора	Уровень оператора
Maintenance	/	✓	
Reagent Setup	/	✓	✓
Gain Setup	/	✓	
Auto Startup/ Shutdown	/	✓	

6.2 Сохранение настроек после изменений

После изменения настроек анализатора выполните следующие действия, чтобы сохранить внесенные изменения.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» и выберите пункт, который требуется изменить.
2. Внесите необходимые изменения на экране настроек.
3. Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения.
- ✓ Отобразится диалоговое окно с запросом на сохранение изменений.
4. Нажимайте «Yes».
- ✓ Новая настройка будет сохранена.

6.3 Настройки анализатора

6.3.1 Настройка системы («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы»)

6.3.1.1 Настройка печати («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка печати»)

Описание настройки печати см. в разделе 11 Печать.

6.3.1.2 Настройка параметров связи («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Параметры связи») (администраторы)

Администраторы могут настраивать следующие параметры связи.

- Protocol Setup
- Transmission Mode

Перед настройкой параметров связи убедитесь в следующем:

- вы вошли в систему в качестве администратора;
- сетевой кабель надежно подключен к анализатору.

Настройка протокола

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Communication», чтобы перейти к экрану «Communication».
2. Настройте протокол связи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Ниже приведено описание настроек.

IP Address	Введите правильный IP-адрес	Для установки правильных настроек сети обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к сетевому администратору.
Subnet Mask	Введите правильную маску подсети	
Default Gateway	Введите правильный шлюз	

ACK Synchronous Transmission	Проверьте опцию «ACK Synchronous Transmission», чтобы активировать функцию синхронной передачи ACK.	После включения параметра «ACK Synchronous Transmission» укажите время ожидания ACK в поле «ACK Overtime» (по умолчанию составляет 10 секунд)
-------------------------------------	---	---

Режим передачи

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Communication», чтобы перейти к экрану «Communication».
2. Настройте режим передачи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Ниже приведено описание настроек.

Transmission Mode	При выборе ЛИС в качестве канала данных установите отметку, чтобы включить одну или несколько функций передачи: • Auto Retransmit • Auto Communicate • Transmit as Print Bitmap Data • Communicate L-J QC results as sample results	Активировать функцию «Auto Retransmit» возможно только в случае, если активирована функция «ACK Synchronous Transmission».
Data channel	Доступны два канала данных: • US • labXpert	Операторы с учетными записями уровня пользователя или администратора не могут менять настройки
Scattergram transmitted as/ Histogram transmitted as	При выборе ЛИС в качестве канала данных можно выбрать следующие параметры из раскрывающегося списка: • Not to be transmitted • Bitmap • Data	

6.3.1.3 Дата/время («Меню» > «Настройки» > «Настройки системы» > «Дата/время»)

Настройки даты и времени можно задать на экране «Date/Time Setup».

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Date/Time Setup», чтобы перейти к экрану «Date/Time Setup».
2. Установите дату и время.

Ниже приведено описание настроек.

Date	Введите текущую дату	/
Time	Введите текущее время	В анализаторе используется 24-часовой формат времени
Date Format	Выберите формат даты в раскрывающемся списке.	/

6.3.1.4 Настройка сведений о лаборатории («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка сведений о лаборатории»)

Пользователи могут вводить необходимую информацию о лаборатории на экране «Настройка сведений о лаборатории».

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Lab Info. Setup», чтобы перейти к экрану «Lab Info. Setup».
2. Введите необходимые сведения о лаборатории.



6.3.1.5 Чувствительность сигналов тревоги по меткам («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Чувств-ть сигн. трев. по меткам») (для администраторов)

В анализаторе используются следующие метки аномальной морфологии клеток крови.

Сообщение метки	Значение	Условия
Blasts?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к бластам
Immature Gran?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к незрелым гранулоцитам
RBC Lyse Resistance?	Возможно наличие устойчивости эритроцитов к лизису	Наличие ненормально распределенных точек в области WBC диаграммы рассеивания DIFF
Abn Lymph/blast?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области атипичных лимфоцитов/бластов диаграммы рассеивания DIFF
Turbidity/HGB Interfere?	Возможен патологический результат HGB или наличие помех	Рассчитайте и сравните специальные параметры
*Fragments?	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
Infected RBC?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
Left Shift?	Возможен сдвиг влево	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к сдвигу влево
Atypical Lymph?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области атипичных лимфоцитов/бластов диаграммы рассеивания DIFF
RBC Agglutination?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Iron Deficiency?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
PLT Clump?	Возможна агрегация тромбоцитов	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Lipid Particles?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
WBC Fragments?	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области WBC диаграммы рассеивания DIFF

ПРИМЕЧАНИЕ

* Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-720[R].

В ходе анализа пробы анализатор оценивает вероятность наличия всех типов атипичной морфологии клеток крови. Если количественный показатель результатов для определенного типа аномальной морфологии клеток крови превысит заданное пороговое значение, на экране анализатора отобразится соответствующая метка.

Администраторы могут нажать «Setup» > «System Setup» > «Flag Alarm Sensitivity», чтобы установить пороговые значения для метки. Чем выше пороговое значение, тем ниже чувствительность соответствующего сигнала тревоги по метке.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте кнопки **«Menu»** > **«Setup»** > **«System Setup»** > **«Flag Alarm Sensitivity»**, чтобы перейти к экрану **«Flag Alarm Sensitivity»**.
2. Задайте необходимые пороговые значения чувствительности сигналов тревоги по меткам в полях редактирования **«Value (0-100)»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазон допустимых пороговых значений для всех сигналов тревоги по меткам составляет 0–100.
- Пункты настройки сигналов тревоги по меткам различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Подробнее см. экран приобретенной модели.
- Пороговое значение сигнала тревоги по метке «Инфицированные эритроциты?» по умолчанию составляет 100; пороговые значения для всех остальных меток по умолчанию составляют 40.

6.3.1.6 Настройка правил меток («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка правил меток») (администраторы)

Анализатор позволяет использовать следующие сообщения метки:

Сообщение метки	Значение	Условия
Leukocytopenia	Низкий уровень WBC	WBC < 2,50×10 ⁹ /л
Leucocytosis	Высокий уровень WBC	WBC > 18,00×10 ⁹ /л
Neutropenia	Низкое значение Neu#	Neu# < 1,00×10 ⁹ /л
Neutrophilia	Высокое значение Neu#	Neu# > 11,00×10 ⁹ /л
Lymphopenia	Низкое значение Lym#	Lym# < 0,80×10 ⁹ /л
Lymphocytosis	Высокое значение Lym#	Lym# > 4,00×10 ⁹ /л
Monocytosis	Высокое значение Mon#	Mon# > 1,50×10 ⁹ /л
Eosinophilia	Высокое значение Eos#	Eos# > 0,70×10 ⁹ /л
Basophilia	Высокое значение Bas#	Bas# > 0,20×10 ⁹ /л
NRBC Present	Обнаружены ядросодержащие эритроциты	NRBC% > 1,00% и NRBC# > 0,010×10 ⁹ /л
Anisocytosis	Анизоцитоз	RDW-CV > 22,0% или RDW-SD > 64,0 фл
Hypochromia	Гипохромия	MCHC < 290 г/л
Microcytosis	Низкое содержание MCV	MCV < 70,0 фл
Macrocytosis	Высокое содержание MCV	MCV > 110,0 фл
Erythrocytosis	Высокое содержание RBC	RBC > 6,50×10 ¹² /л
Anemia	Анемия	HGB < 90 г/л
*Reticulocytosis	Высокое содержание RET	RET% > 5% или RET# > 0,20×10 ¹² /л
Thrombocytopenia	Низкое содержание PLT	PLT < 60×10 ⁹ /л
Thrombocytosis	Высокое содержание PLT	PLT > 600×10 ⁹ /л
Pancytopenia	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC < 4,00×10 ⁹ /л и RBC < 3,50×10 ¹² /л и PLT < 100×10 ⁹ /л

Примечание. Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-720[R].

Администраторы могут нажать **«Menu»** > **«Setup»** > **«System Setup»** > **«Flag Rules Setup»**, чтобы установить правила метки для классифицированных сигналов тревоги.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Flag Rules Setup», чтобы перейти к экрану «Flag Rules Setup».
2. Редактирование правила:
 - a Нажимайте на правиле метки из списка, чтобы выбрать правило, которому нужно дать определение, и отредактируйте настройку правила ниже.
 - b Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения кнопку и сохраните настройку, когда на экране появится соответствующее приглашение.

Другие операции

Resume	Для восстановления отредактированного правила до заводских значений по умолчанию, нажимайте кнопку «Resume».
All to Default	Для восстановления всех отредактированных правил до заводских значений по умолчанию, нажимайте кнопку «All to Default».
Import	Вставьте USB-устройство для сохранения правил меток в анализатор и нажимайте «Import» для импорта правил меток с USB-устройства.
Export	Вставьте USB-устройство для сохранения правил метки в анализатор и нажимайте «Export» для экспорта установленного правила метки на USB-устройство.

6.3.1.7 Расширенные тесты («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» «Ext. WBC/PLT Tests» (Расширенные тесты лейкоцитов/тромбоцитов)) (для администраторов)

Эта серия анализаторов предоставляет для анализа тромбоцитов функцию «Ext. WBC/PLT Tests» (Расширенные тесты лейкоцитов/тромбоцитов).

После активации функции «Ext. WBC/PLT Tests» анализатор автоматически прогнозирует результаты PLT во время анализа пробы и автоматически запускает режим повторного анализа пробы с низким значением, когда значение PLT находится ниже установленного предела. Весь процесс выполняется за один раз и не требует повторной аспирации образца или дополнительного расхода лизирующего реагента и красителя.

Повторное исследование PLT 5X	Во время проведения процедуры анализа анализатор рассчитывает результаты PLT. Если результат расчета оказывается ниже заданного порогового значения, анализатор автоматически увеличивает время проведения анализа в канале PLT-O 5 раз по сравнению с обычным анализом, чтобы получить в 5 раз больше частиц в обычном режиме тестирования.
-------------------------------	--

Выполните указанные ниже действия:

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Ext. WBC/PLT Tests», чтобы перейти к экрану «Ext. WBC/PLT Tests».

Установите отметку «Rerun low PLT samples» и установите необходимый предел значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Режим «Расш. тесты» относится только к модели BC-720[R]
- Режим «Расш. тесты» не относится к предварительно разведенным пробам и образцам биологических жидкостей.
- Значение по умолчанию для пробы с низким уровнем PLT составляет $50 \times 10^9/\text{л}$.

6.3.2 Управление пользователями («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями»)

На экране «Управл. польз.» представлены все учетные записи пользователей, зарегистрированных в анализаторе.

6.3.2.1 Добавление новой учетной записи (администраторы)

Администраторы могут создавать нового пользователя на экране «Управление пользователями».

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «User Management» для перехода к экрану «User Management».
 2. Нажимайте «New» для перехода к экрану «Add User».
 3. Выберите «Access Level»:
 - General User
 - Administrator
 4. Введите последовательно «User ID», «Name» и «Password».
 5. Нажимайте «OK», чтобы сохранить настройки.
- ✓ Новая учетная запись пользователя активирована.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Идентификатор пользователя не может быть пустым и должен содержать не более 12 символов.
- Пароль не может быть пустым и должен содержать не более 12 символов.
- Имя не может быть пустым и должно содержать не более 20 символов.

6.3.2.2 Изменение пароля

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователи с правами доступа администратора или оператора могут изменять пароли только для пользователей, находящихся в системе в данный момент.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «User Management» для перехода к экрану «User Management».
 2. Выберите текущего пользователя и нажимайте «Modify Password».
 3. В диалоговом окне «Modify Password» введите «Old Password», а затем введите новый пароль в полях редактирования «New Password» и «Confirm Password».
 4. Нажимайте «OK», чтобы сохранить новый пароль.
- ✓ Новый пароль активирован.

6.3.2.3 Удаление учетной записи (администраторы)

Администратор может удалить любых пользователей, зарегистрированных в своих учетных записях.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Встроенную учетную запись пользователя удалить невозможно.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «User Management» для перехода к экрану «User Management».
 2. Выберите пользователя и нажимайте «Delete», чтобы удалить соответствующую запись пользователя.
- ✓ На экране появится окно подтверждения.
3. Нажимайте «Yes».
- ✓ Выбранный пользователь будет удален.

6.3.3 Вспомогательная настройка («Меню» > «Настройка» > «Вспомог. настройка»)

Нажимайте «Menu» > «Setup» > «Auxiliary Setup» для перехода к экрану «Auxiliary Setup». Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Get Sample Information

- **Other Settings**

6.3.3.1 Получение сведений о пробе

Настройка следующей пробы

Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «Auxiliary Setup» > «Get Sample Information», чтобы перейти к экрану «Get Sample Information». Здесь можно настроить следующие опции:

- **Entry of next sample ID**
 - ♦ **Auto Increase**
 - ♦ **Manual entry**

Если «Auto Increase» выбрано для «Entry of next sample ID», то после того как вы вручную введете идентификатор первой пробы, значения идентификаторов последующих проб той же партии увеличиваются автоматически.

Если «Manual entry» выбрано для «Entry of next sample ID», то идентификатор каждой пробы нужно вводить вручную.

- **Prefix Length**

Если «Auto Increase» выбрано для «Entry of next sample ID», то это поле редактирования активируется.

Введите число (n) в поле редактирования «Prefix Length». Первые n символов в идентификаторе пробы будут присваиваться последующим пробам в качестве первых n символов автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Длина префикса не должна превышать 20 символов.

Настройка 1-ой пробы после перезапуска

Настройте режимы анализа для первой пробы после запуска в соответствии с фактическими потребностями лаборатории.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «Auxiliary Setup» > «Get Sample Information», чтобы перейти к экрану «Get Sample Information».
2. В области «Setting of the first sample after startup» задайте панель тестов для первого образца после запуска.
 - Определите режим для первого образца после запуска:
 1. В раскрывающемся списке «First sample after startup» выберите «Custom».
 2. В раскрывающемся списке «Mode» выберите необходимый режим.
 3. В поле редактирования «Sample ID» введите идентификатор (по умолчанию 1) первого образца после запуска.
 - ✓ После каждого запуска первый образец анализируется в соответствии с установленным идентификатором образца и режимом по умолчанию.
 - Выполнение анализа образца в соответствии с режимом последнего образца перед выключением:
 1. В раскрывающемся списке «First sample after startup» выберите «Run the suspended sample after restart».
 - ✓ Значение идентификатора первого образца после включения будет получено добавлением 1 к идентификатору последнего образца перед выключением; анализ образца будет проведен в соответствии с режимом последнего образца перед выключением.

6.3.3.2 Прочие настройки

На экране «Other Settings» можно настроить следующие функции:

- **Predilute mode prompt**
- **Pop-up keyboard**

- **Enable fluorescent reagent detect sensor**
 - **Monitor reagent expiration date**
 - **Flags** (Администраторы)
 - **Auto replace reagent after setup**
 - **De-identify health information**
1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «Auxiliary Setup» > «Other Settings», чтобы перейти к экрану «Other Settings».
 2. Выполните необходимую настройку параметров.

См. описание настроек в таблице ниже.:

Predilute mode prompt	Если в режиме предварительного разбавления поставлена отметка для пункта « Predilute mode prompt », то перед началом анализа откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения. Уберите отметку для пункта « Predilute mode prompt » для отключения функции.	/
Pop-up keyboard	Установите отметку для пункта « Pop-up keyboard », чтобы активировать всплывающую клавиатуру. Если на любом экране нажать в области редактирования, то появится экранная клавиатура для ввода информации. Если используется внешняя клавиатура, можно убрать отметку для пункта « Pop-up keyboard », чтобы выключить соответствующую функцию.	/
Enable fluorescent reagent detect sensor	Если установлена отметка « Enable fluorescent reagent detect sensor », то анализатор отправит сигнал тревоги в случае недостаточного количества флуоресцентных реагентов.	/
Monitor reagent expiration date	Если поставлена отметка « Monitor reagent expiration date », то анализатор отправит сигнал тревоги в случае истечения срока годности реагентов.	/
Flags	Выберите метки подозрительных значений, а также высокого и низкого значений для сигналов тревоги (по умолчанию «R» — подозрительное значение, «H» — высокое значение, «L» — низкое значение).	Подозрительное значение: R, r
		Высокое значение: H, h, ↑
		Низкое значение: L, l, ↓
Auto replace reagent after setup	• Если поставлена отметка «Auto replace reagent after setup», то после замены реагента на новый и ввода информации о штрихкоде нового реагента на экране «Reagent Setup» анализатор автоматически заменит реагент в контейнере для реагентов. • Если отметка не поставлена, то необходимо вручную нажать кнопку «Replace», чтобы заменить реагент в контейнере для реагентов после замены старого реагента и ввода информации о новом штрихкоде.	Время ожидания по умолчанию составляет 30 секунд. Диапазон настройки: [0–100] секунд.
De-identify health information	• Если отмечен пункт «De-identify health information», то при печати, экспорте информации о пробе или просмотре ее на экране «Table Review» идентификаторы (например, имя, пол, возраст и дата рождения) будут отображаться символами «****».	

6.3.4 Парам. Настройка («Меню» > «Настройка» > «Настройка параметров»)(Администраторы)

6.3.4.1 Настройка единиц параметров (администраторы)

Администраторы могут устанавливать единицы измерения параметров и системы единиц измерения.

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «Para. Setup» > «Parameter Unit Setup», чтобы перейти к экрану «Parameter Unit Setup».
2. (Необязательно) При необходимости выберите систему единиц измерения в раскрывающемся списке «Unit System:».
3. Щелкните по столбцу «Unit» параметра, для которого требуется изменить единицу измерения.

Доступные единицы измерения параметра отображаются в правой части экрана.

4. Выберите нужную единицу измерения параметра в области «Unit System:».
- ✓ Единица измерения параметра обновится.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователям с правами оператора доступен только просмотр системы единиц измерения и единиц измерения параметров.
- Нажимайте «Default», чтобы восстановить единицы измерения всех параметров по умолчанию.

6.3.4.2 Настройка референтного диапазона (администраторы)

На экране «Ref. range» представлены 5 заводских контрольных групп для выбора. Кроме того, можно задать до 10 пользовательских контрольных групп. Пользователи с правами администратора могут выбрать и задать пользовательские настройки для референсных диапазонов и контрольных групп.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «Ref. Range Setup» для перехода к экрану «Ref. Range Setup».
2. Добавьте новую контрольную группу, отредактируйте или удалите контрольные группы, либо установите группы по умолчанию.

Выполните указанные ниже действия.

New	1. Нажимайте «New», чтобы добавить новую контрольную группу. 2. На экране установки новой контрольной группы задайте название, верхний и нижний пределы возраста, а также пол для новой контрольной группы. 3. При необходимости щелкните по «Upper» и «Lower» пределам параметров и отредактируйте значения.	/
Edit	Выберите контрольную группу, которую требуется отредактировать, и нажимайте «Edit».	• Для 5 заводских контрольных групп можно редактировать только пределы параметров «Upper» и «Lower». • Для контрольных групп, настроенных пользователем, можно редактировать название группы, «Upper» и «Lower» пределы возраста, а также пол.
Delete	Выберите контрольную группу, настроенную пользователем, и нажимайте «Delete».	Заводские контрольные группы удалить невозможно.

Set to Default	Выберите контрольную группу и нажимайте «Set to Default», чтобы сделать ее контрольной группой по умолчанию.	/
----------------	---	---

Match customized ref. group first	Поставьте отметку « Match customized ref. group first ».	- Если поставлена отметка «Match customized ref. group first», то анализатор сначала находит соответствующую контрольную группу на основе условий возраста/пола выборки. - Если отметка «Match customized ref. group first» не поставлена, то анализатор вначале определяет подходящую группу среди заводских контрольных групп на основании условий возраста/пола выборки.
--	---	--

6.3.4.3 Настройка параметров микроскопии (администраторы)

В режиме по умолчанию на экране «**Microsc. Para. Setup**» отображаются 22 микроскопических параметра для гематологического анализа.

Администраторы могут добавлять новые параметры микроскопического исследования, а также редактировать или удалять уже имеющиеся параметры на экране «Настройка парам. микроскопич. исслед.».

1. Нажимайте кнопки «**Menu**» > «**Setup**» > «**Para. Setup**» > «**Microsc. Para. Setup**», чтобы перейти к экрану «**Microsc. Para. Setup**».
2. Добавьте необходимые новые параметры микроскопического исследования либо отредактируйте или удалите уже существующие параметры.

Выполните указанные ниже действия.

Добавление нового параметра микроскопического исследования	Нажимайте « New », чтобы добавить строку в области имени параметра микроскопического исследования. Введите имя нового параметра в столбце « Microscopic Parameter Name ».
Редактирование параметров микроскопического исследования	Щелкните по имени параметра в таблице, чтобы отредактировать его.
Удалите параметры микроскопического исследования	Выберите соответствующую строку таблицы и нажимайте кнопку « Delete », чтобы удалить параметр.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * В анализаторе может быть сохранено не более 40 параметров микроскопического исследования.

6.3.5 Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание») (Администраторы)

6.3.5.1 Режим ожидания

Когда время, в течение которого в анализаторе не выполняется никаких операций в гидравлической системе, достигнет значения, заданного пользователем на экране «Техническое обслуживание», анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

На экране настройки «**Maintenance**» администраторы могут установить время ожидания перед тем, как анализатор перейдет в состояние «**Standby**», в котором гидравлическая система перестанет работать.

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**Maintenance**» для перехода к экрану «**Maintenance**».
2. Задайте длительность периода ожидания, по истечении которого анализатор должен перейти в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазон допустимых значений: 30–60 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.

6.3.5.2 Обслуживания очистителем пробоотборника

Администраторы могут задать время начала ежедневной обслуживания очистителем пробоотборника на экране «Maintenance».

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «Maintenance» для перехода к экрану «Maintenance».
 2. Задайте необходимые интервалы появления подсказок и время начала ежедневной обслуживания очистителем пробоотборника.
- ✓ Задайте время начала технического обслуживания очистителем пробоотборника. Система выполнит техническое обслуживание очистителем пробоотборника для его соответствующих частей в указанное время в соответствии с рабочим состоянием анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Допустимый диапазон для времени запуска обслуживания очистителя пробоотборника: 00:00 – 23:59. Допустимый диапазон для интервала появления подсказок — 5–60 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.

6.3.6 Настройка реагентов («Меню» > «Настройка» > «Настройка реагентов»)

Инструкции по замене реагентов см. в 12.3.2 Замена реагентов.

6.3.7 Настройка усиления («Меню» > «Настройка» > «Настройка усиления») (Администраторы)

Если на экране анализатора отображается сообщение об ошибке «Аномал. напряж. хол. хода HGB» и ошибку не удастся устранить нажатием кнопки «Устран. ошиб», измените значения усиления HGB, чтобы скорректировать холостое напряжение HGB.

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «Gain Setup» > «WB», чтобы открыть экран «Gain Setup» для цельной крови.
2. Измените значение усиления HGB по умолчанию в текстовом поле HGB «Set» параметра HGB таким образом, чтобы значение холостого напряжения HGB находилось в диапазоне 4,30–4,50.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При изменении усиления HGB по умолчанию соответствующим образом меняется настройка холостого напряжения HGB.
3. При необходимости повторите вышеизложенную процедуру для изменения напряжения HGB для других режимов.

6.3.8 Настройка времени автозапуска/выключения («Меню» > «Настройка» > «Автозапуск/выключение») (Администраторы)

Администраторы могут задавать время автозапуска/выключения анализатора на экране «Auto Startup/Shutdown».

Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «Auto Startup/Shutdown» для перехода к экрану «Auto Startup/Shutdown».

2. Проверьте требуемые даты.

The screenshot shows a configuration menu with the following settings:

	Auto Startup	Complete Time	Auto Shutdown	Time
Monday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Tuesday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Wednesday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Thursday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Friday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Saturday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Sunday	☐	08 : 00	☐	00 : 00

Note: The analyzer will begin startup procedure 20 minutes in advance of the specified startup complete time. Please take out the latex after power-off.

02.04.2021 17:46 W: 004 (user: Administrator)

3. Задайте время завершения автоматического запуска в поле «**Complete Time**».

Например, если в поле «**Complete Time**» для автоматического запуска указать значения «8:00» и «понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру запуска в 7:40 и завершит ее к 8:00.

4. Задайте время автоматического выключения в поле «Время».

Например, если в поле «Время» для автоматического выключения указать значения «17:00» и «Понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру выключения в 17:00.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.

Эта страница специально оставлена пустой.

7

Эксплуатация анализатора

7.1 Общие сведения

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

7.1.1 Эксплуатация анализатора

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



7.1.2 Общая информация об экране «Программное обеспечение»

7.1.2.1 Общая информация об экране подсчета

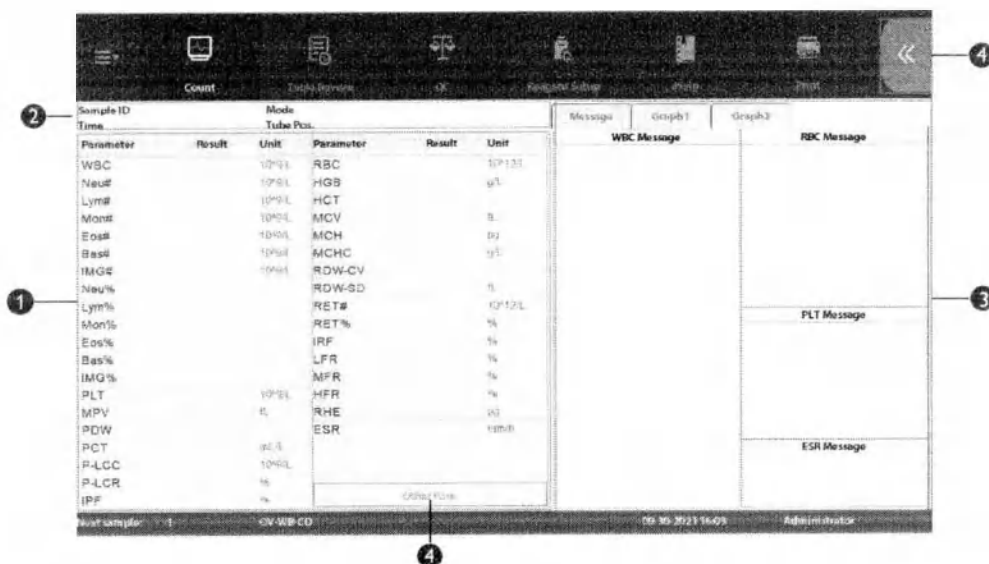


Рис.7-1 Экран «Подсчет»

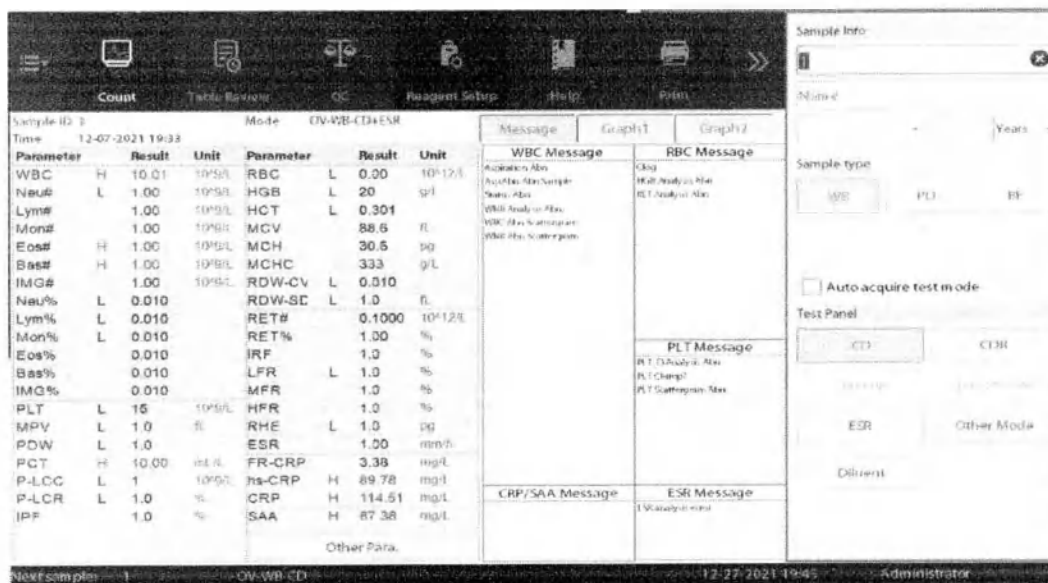


Рис.7-2 Экран подсчета — всплывающее окно

①	Область результатов параметров отчета	В этой области отображаются результаты для выбранной пробы
②	Область сведений о пробе	В этой области отображаются сведения о пробе

③	Область меток и графиков	- Нажимайте «Message», чтобы просмотреть сигналы тревоги по отклонениям при дифференцировке или по аномальной морфологии клеток крови текущей пробы - Нажимайте «Graph1» и «Graph2», чтобы изучить диаграммы рассеяния и гистограммы текущих проб (Граф. 2 относится только к анализу образца крови ИВС-720[R]/ к модели)
④	Область кнопок	Нажимайте кнопку  для вызова всплывающего окна и настройки панели тестов, идентификатора пробы, номера штатива и номера пробирки по мере необходимости.

7.1.2.2 Общая информация об экране панели тестов

В области панели тестов во всплывающем окне отображается часть общих режимов тестов. Нажимайте «**Other Mode**», чтобы выбрать больше режимов.

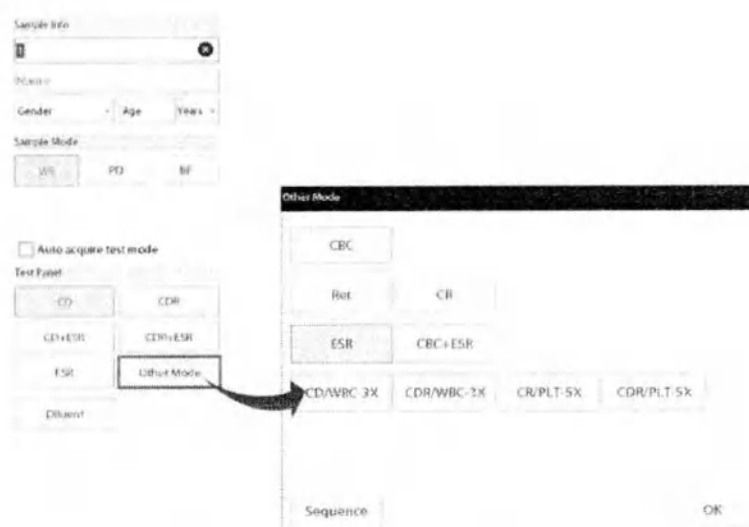
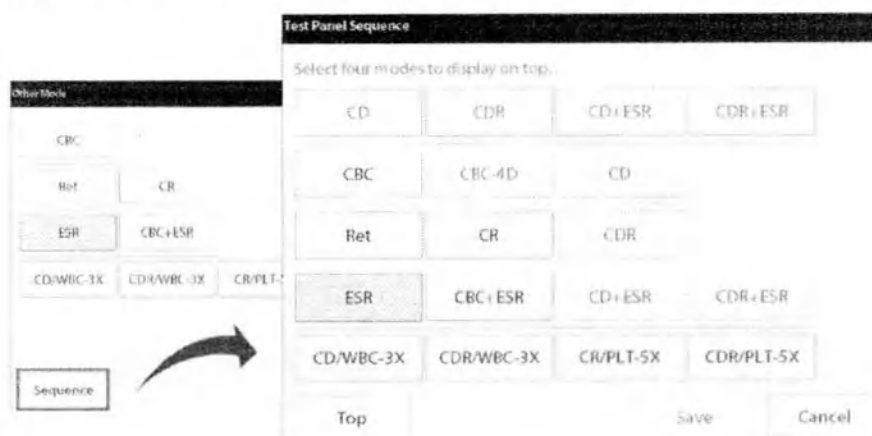


Рис.7-3 Диалоговое окно «Другой режим» Установка

последовательностей режимов анализа

Этот анализатор поддерживает функцию переключения режимов анализа. Оператор может установить последовательность режимов анализов, как необходимо.

1. Нажимайте кнопку «**Other Mode**» - «**Sequence**», чтобы установить последовательность режимов анализа.
- ✓ Отображается диалоговое окно «**Test Panel Sequence**».



2. Установите последовательность режимов.

Функция	Описание	Замечание
Верх	Нажимайте «Top», чтобы добавить выбранный режим	Добавить можно минимум четыре режима.
Сохранить	Нажимайте «Save», чтобы сохранить текущие настройки	/
Отмена	Нажимайте «Cancel», чтобы вернуться на предыдущий экран.	/

7.2 Подготовка перед эксплуатацией

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов. В противном случае результаты могут быть неточными.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь, что анализатор находится в нормальном рабочем состоянии, т.е. индикатор питания непрерывно горит зеленым, и система не регистрирует сигналов тревоги по температуре, уровню жидкости или другим параметрам.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. См. 13 Устранение неполадок.

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- Проверка контейнера для отходов.

Обеспечьте наличие контейнера для отходов и перед запуском убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

Для получения инструкций по замене контейнера см. раздел 12.3.3 Замена контейнера для отходов.

- Проверка реагентов

Убедитесь в отсутствии реагентов с истекшим сроком годности. После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы 24 часа.

Убедитесь, что реагента достаточно для проведения анализов в течение дня. Если реагенты заканчиваются во время проведения анализа, анализатор автоматически приостановит работу и запросит замену реагентов. Для замены реагентов следуйте инструкциям. В противном случае вы не сможете продолжить анализ.

Меры предосторожности при использовании реагентов см. в разделе 1.2.3 Сообщения о безопасности, относящиеся к реагентам, контрольным материалам и калибраторам; информацию об использовании реагентов, контрольных материалов и калибраторов см. в соответствующих инструкциях по применению; как подсоединять и заменять реагенты, описано в разделах 5.2.1 Подсоединение емкостей с реагентами, 12.3.2 Замена реагентов.

- Проверьте трубки для жидкостей и шнуры питания

Убедитесь, что трубки реагентов и отходов правильно подсоединены и не имеют перегибов.

Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке. Для получения информации о требованиях к питанию см. раздел 5.1.2 Требования к источнику питания.

- Проверка принтера (поставляется дополнительно)

Убедитесь, что принтер правильно установлен и что в нем достаточно бумаги. Убедитесь, что шнур питания принтера вставлен в розетку и проверьте правильность подключения кабеля принтера.

- Проверьте клавиатуру, мышь и внешний компьютер (необязательно)

Проверьте, правильно ли подключен сетевой провод внешнего компьютера к основному блоку.

7.3 Запуск и авторизация

7.3.1 Запуск анализатора

1. Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение включения.

✓ Выключатель питания загорится зеленым светом.

✓ Система автоматически выполняет процедуру самопроверки, тесты фоновой проверки и инициализацию системы. После завершения процедур самотестирования и инициализации в программном обеспечении анализатора отобразится главный экран.

ОСТОРОЖНО!

- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

ВНИМАНИЕ!

- Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки и убедитесь, что во время анализа они не откроются и не разболтаются. Соблюдайте осторожность при открывании/закрывании, установке/снятии дверец и крышек во избежание падения на пол.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если главный выключатель питания анализатора включен, а анализатор выключен, то для запуска анализатора можно нажать кнопку [Standby] (Режим ожидания) с правой стороны анализатора.
- Время, необходимое для инициализации гидравлических систем, зависит от того, как анализатор был выключен в последний раз. Процесс запуска обычно занимает около 10 минут.
- Пользователи с разными учетными записями обладают разным уровнем доступа к функциям программного обеспечения.
- Если во время инициализации возникает ошибка (например, результат фоновой проверки вне диапазона значений фонового/холостого подсчета), анализатор отправляет сигнал тревоги. Для получения информации о способах устранения неполадок см. раздел 13 *Устранение неполадок*.
- Фоновая проверка подразумевает проверку на наличие частиц и электрических помех.
- Если первый результат фоновой проверки, полученный во время инициализации гидравлической системы, выходит за пределы диапазона фона, анализатор автоматически повторит фоновую проверку.
- Код пробы при фоновом анализе — «0».
- Анализатор не помечает результат фонового анализа проверки буквой «В»/«Н» или меткой подозрительного значения.
- Сведения о диапазоне фона для каждого параметра см. в приложении В.5.1 *Требования к фону/холостому подсчету*.

Значения состояний индикатора на анализаторе:

Состояние	Значение состояния	Значение
Непрерывный зеленый		Готов
Мигающий зеленый		Выполнение
Быстро мигающий		Прокалывание пробоотборником
Красный		Ошибка

Состояние	Значение состояния	Значение
Оранжевый		Режим ожидания
Выкл		Отключение анализатора

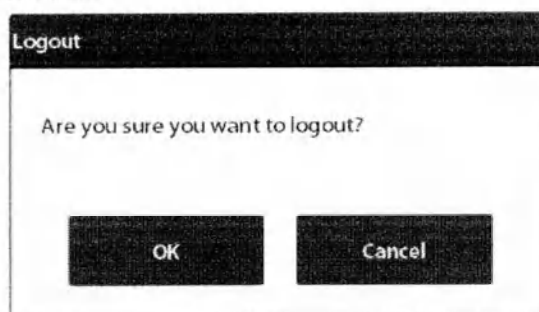
7.3.2 Переключение между учетными записями

Если пользователь вошел в систему под учетной записью администратора, в нижнем правом углу экрана отображается надпись «Administrator».

Если требуется переключиться на другую учетную запись, выполните действия, перечисленные ниже. Для получения инструкций по настройке учетной записи или смене пароля, см. раздел 6.3.2 *Управление пользователями* («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями»).

1. Нажимайте последовательно «Menu» -> «Logout».

✓ Откроется диалоговое окно.



2. Нажимайте «OK».

✓ Откроется диалоговое окно для входа



3. Введите новый «User ID» и «Password», затем нажимайте «OK» для входа.

7.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб следует выполнить анализ контрольных материалов, чтобы обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Детальную информацию см. в разделе 9 *Использование программы контроля качества*.

7.5 Подготовка проб

7.5.1 Подготовка проб цельной крови (для режима WB)

Для получения точных результатов анализа венозной крови убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-1 Объем пробы венозной крови

Позиция пробирки	Крышка открыта?	Минимальный объем пробы
Под пробоотборником	Да	Минимальный объем пробы зависит от типа пробирки (Примечание. Убедитесь, что уровень крови выше отметки высоты аспирации на пробоотборнике).

1. Используйте вакуумные пробирки для отбора венозной крови или центрифужные пробирки для отбора проб периферической крови.
2. Тщательно и быстро перемешайте пробу крови и антикоагулянт EDTA K₂/EDTA K₃ в пробирке.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Обязательно используйте рекомендованные компанией Mindray одноразовые изделия, например пробирки для сбора крови. Не используйте одноразовые изделия повторно, в противном случае результат может быть неточным.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до 8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут.
- Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом.
- Если в пробе присутствует осадок или сгустки, возможно получение ошибочных результатов. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пробы капиллярной крови не используются для анализа СОЭ. При отборе пробы капиллярной цельной крови не давите на палец. Если нажимать слишком сильно, то тканевая жидкость попадет в пробу и исказит результаты.
- После взятия крови подождите не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ капиллярной пробы цельной крови. Рекомендуется провести анализ в течение 1 часа.

7.5.2 Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)

Подготовьте предварительно разведенные пробы в соотношении 20:100 (отношение венозной/капиллярной крови к разбавителю).

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем предварительно разведенной пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-2 Минимальный объем предварительно разведенной пробы

Позиция пробирки	Крышка открыта?	Минимальный объем пробы
Под пробоотборником	Да	≥ 20 мкл (соотношение пробы крови к разбавителю: 20:100)

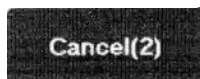
1. На экране «Count» нажимайте кнопку .
- ✓ Появится всплывающее окно. Оно отображается в правой части экрана.
2. Выберите «PD», затем нажимайте «OK».
- ✓ Анализатор будет переведен в режим предварительного разбавления.
- ✓ Если анализатор находится в режиме предварительного разведения, строка состояния программного обеспечения подсвечивается оранжевым цветом.

3. В диалоговом окне нажимайте «Diluent».

✓ Анализатор выполняет подготовку к дозированию разбавителя. По завершении подготовки на экране откроется диалоговое окно.

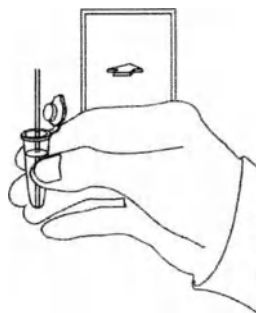
ПРИМЕЧАНИЕ

- * Число на кнопке «Cancel» показывает количество процедур дозирования разбавителя после последнего нажатия кнопки «Diluent». Например, в примере ниже пользователь нажал кнопку «Разбавитель» дважды.



4. Подготовка к добавлению разбавителя.

Поднесите чистую незакрытую центрифужную пробирку к пробоотборнику таким образом, чтобы он опустился до дна пробирки, как показано на рисунке, во избежание образования брызг, капель и пузырьков.



5. Нажимайте клавишу [Аспирац.], чтобы добавить разбавитель.
 6. Когда раздастся звуковой сигнал, уберите центрифужную пробирку.
 7. Подготовив предварительно разбавленную пробу, нажимайте кнопку «Cancel», чтобы завершить дозирование разбавителя.
- ✓ Анализатор выполнит очистку пробоотборника и завершит дозирование разбавителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Анализатор дозирует 100 мкл разбавителя за один подход.
 - * Если требуется несколько порций разбавителя, повторите действия 3–5.
 - * Можно также добавить разбавитель в пробирку с помощью пипетки.
8. Добавьте собранную венозную или капиллярную кровь в центрифужную пробирку с разбавителем. Закройте пробирку крышкой и хорошо перемешайте содержимое.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- * Обязательно используйте рекомендованные компанией Mindray одноразовые изделия, например пробирки для сбора крови. Не используйте одноразовые изделия повторно, в противном случае результат может быть неточным.
- * Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.
- * После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите не менее 3 минут и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- * Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения. В противном случае результаты могут быть недостоверными.

- Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до 8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут.
- Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом. В противном случае результат может быть неточным.
- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствует осадок или сгустки. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.
- Если большой объем предварительно разведенной пробы остается на крышке или стенке пробирки, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разбавленных проб необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирок. На дне пробирки должно находиться не менее 100 мкл предварительно разбавленной крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При отборе пробы капиллярной цельной крови не давите на палец. Если нажимать слишком сильно, то тканевая жидкость попадет в пробу и исказит результаты.
- После взятия крови подождите не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ капиллярной пробы цельной крови. Рекомендуется провести анализ в течение 1 часа.

7.5.3 Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF)

Текущий анализатор позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость.

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-3 Объем пробы биологической жидкости

Позиция пробирки	Крышка открыта?	Минимальный объем пробы
Под пробоотборником	Да	Минимальный объем подготовленной пробы зависит от типа пробирки (Примечание. Убедитесь, что уровень крови выше отметки высоты аспирации на пробоотборнике).

- Используйте вакуумные пробирки для отбора крови или центрифужные пробирки для отбора образцов биологической жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Для того чтобы обеспечить стабильность проб, необходимо обрабатывать пробы жидкостей из серозных полостей (пробы плевральной жидкости и асцитической жидкости) и пробы синовиальной жидкости антикоагулянтом EDTA. Не рекомендуется обрабатывать антикоагулянтом пробы спинномозговой жидкости.
- Обязательно используйте рекомендованные компанией Mindray одноразовые изделия, например пробирки для сбора крови. Не используйте одноразовые изделия повторно, в противном случае результат может быть неточным.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до 8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом. В противном случае результат может быть неточным.
- Для получения точных результатов анализа выполняйте анализ проб биологических жидкостей как можно скорее после взятия.

- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствует осадок или сгустки. Обработывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.
-
2. Смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

7.6 Анализ проб

7.6.1 Установка порядка проведения анализа

Можно настроить информацию о порядке проведения анализов на основном блоке Auto Hematology Analyzer.

1. Нажимайте кнопку  для перехода к экрану «Count».
- ✓ В правой части экрана появляется всплывающее диалоговое окно.
2. Введите идентификатор пробы вручную или используйте внешний сканер штрихкода, чтобы отсканировать штрихкод с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы и информации об образце в поле «Sample Info».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для «Entry of next sample ID» пользователь выбрал «Auto Increase», то нужно ввести только идентификатор пробы для первой пробы. Идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством увеличения значения предыдущего идентификатора на единицу.
 - Если для «Entry of next sample ID» пользователь выбрал «Manual entry», то нужно вводить идентификатор пробы для каждой пробы.
 - Идентификатор пробы не должен превышать 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться цифрой и не должен состоять из одних нулей.
 - Дополнительная информация о способе ввода идентификатора пробы содержится в разделе 6.3.3 *Вспомогательная настройка («Меню» > «Настройка» > «Вспомог. настройка»)*.
-
3. Выберите требуемый режим обработки проб.
 - WB
 - PD
 - BF

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если основной блок подключен к интерфейсу LIS или labXpert, можно включить функцию «Auto acquire test mode». Система автоматически считывает информацию о режиме анализа, установленную в интерфейсе LIS или labXpert.

Sample Info

1

Name:

Gender - Age Years

Sample Mode

WBC PD BF

☐ Autoacquire test mode

Test Panel

CD CDR

CD+ESR CDR+ESR

ESR Other Mode

Diluent

4. Выберите нужную панель тестов в соответствии с режимом.

Панель тестов	Значение	Описание
CBC	CBC	Клинический анализ крови
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC
Ret	Ret	Анализ параметров ретикулоцитов
CR	CBC+Ret	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов
CDR	CBC+DIFF+Ret	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов
ESR	СОЭ	Анализ скорости оседания эритроцитов
CD/WBC-3X	CBC+DIFF, режим WBC-3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC-3X)
CDR/WBC-3X	CBC+DIFF+Ret, режим WBC-3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC-3X)
CR/PLT-5X	CBC+Ret, режим PLT-5X	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT-5X)
CDR/PLT-5X	CBC+DIFF+Ret, режим PLT-5X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT-5X)

ПРИМЕЧАНИЕ

- В левом столбце на экране отображаются только наиболее часто используемые панели тестов. Если в нижней части всплывающего окна режимов отображается кнопка «Other Mode», можно нажать кнопку «Other Mode» для выбора другого режима анализа.
- Панель тестов Ret относится только к /BC-720[R] модели.
- Пробы капиллярной крови не используются для анализа СОЭ.
- Тестовые панели различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Дополнительные сведения см. в интерфейсе конфигурации вашей модели.
- Описание панелей тестов, поддерживаемых анализатором, см. в 3.3 Описание устройства.

7.6.2 Выполнение анализа проб

7.6.2.1 Анализ проб в режиме цельной крови

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы 7.5.1 *Подготовка проб цельной крови (для режима WB)*).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7.6.1 *Установка порядка проведения анализа*).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опущен в положение аспирации.
- В области сведений на экране «Count» отображается «Mode» в виде «OV-WB».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «General». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с диапазоном «Общ.». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе 6.3.4.2 *Настройка референтного диапазона (администраторы)*.

1. Перемешайте пробу.
 - Если выполняется анализ пробы венозной крови, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, чтобы тщательно перемешать содержимое.
 - Если выполняется анализ пробы капиллярной крови, собранной в центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.
2. Поднесите пробирку к пробоотборнику.
 - Если выполняется анализ пробы венозной крови, собранной в вакуумную пробирку, поднесите вакуумную пробирку без крышки к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.
 - Если выполняется анализ пробы капиллярной крови, собранной в центрифужную пробирку, поднесите пробирку без крышки к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.
3. Снова нажимайте клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

ВНИМАНИЕ!

- Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.

- ✓ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

ВНИМАНИЕ!

- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирируемый объем может быть неточным.

4. Уберите пробирку с пробой.
 - ✓ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.
 - ✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов к работе» (будет непрерывно гореть зеленым светом).
 - ✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.

7. 6. 2. 2 Анализ проб в режиме предварительного разбавления

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы 7.5.2 *Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)*).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7.6.1 *Установка порядка проведения анализа*).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опущен в положение аспирации.
- В нижней части экрана «Count» в поле «Mode» отображается «OV-PD». Нижняя часть экрана «Count» подсвечена оранжевым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед анализом пробы снимите крышку с пробирки.
 - Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Genegal». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с диапазоном «Общ.». Чтобы изменить контрольную группу, следуйте инструкциям в разделе 6.3.4.2 *Настройка референтного диапазона (администраторы)*.
1. Встряхните закрытую колпачком пробирку с предварительно разбавленной пробой, чтобы тщательно перемешать ее.
 2. Снимите колпачок с центрифужной пробирки, поднесите пробу к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.
 3. Нажимайте клавишу [Аспирац.].



ВНИМАНИЕ!

- Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.

✓ Если включена функция «**Predilute mode prompt**», откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительные сведения о включении и выключении напоминания о режиме предварительного разведения см. в разделе 6.3.3.2 *Прочие настройки*.
4. Снова нажимайте клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.
- ✓ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

ВНИМАНИЕ!

- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирируемый объем может быть неточным.

5. Уберите пробирку с пробой от пробоотборника.
- ✓ Когда анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.
 - ✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов к работе» (будет непрерывно гореть зеленым светом).
 - ✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.

7.6.2.3 Анализ проб в режиме биологической жидкости

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы 7.5.3 *Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF)*).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7.6.1 *Установка порядка проведения анализа*).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опустился в положение аспирации.
- В нижней части экрана «Count» в поле «Mode» отображается «OV-BF».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «General». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с диапазоном «Общ.». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе 6.3.4.2 *Настройка референтного диапазона (администраторы)*.

1. Перемешайте пробу.
- Если обрабатывается проба в вакуумной пробирке для сбора крови, встряхните пробирку, чтобы тщательно перемешать пробу.
 - Если выполняется анализ пробы, собранной в центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.

ВНИМАНИЕ!

- Пробы биологических жидкостей необходимо слегка перемешивать.
2. Снимите колпачок с пробирки с пробой и поднесите ее к пробоотборнику.
 3. Снова нажимайте клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.

✓ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирируемый объем может быть неточным.

4. Уберите пробирку с пробой от пробоотборника.

✓ Когда анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов к работе» (будет непрерывно гореть зеленым светом).

✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.

7.7 Вход в состояние ожидания и выход из него

Когда в анализаторе не выполняется никаких операций в гидравлической системе или когда он достигнет значения заданного времени, анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

Когда пользователь запускает анализ проб или выполняет любую операцию, которая инициирует действия жидкостной системы или движущихся частей, анализатор автоматически выходит из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сведения о порядке изменения времени ожидания перед переходом в режим ожидания см. в разделе 6.3.5 *Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание»)* (Администраторы).

7.8 Выполняется отключение анализатора

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключайте анализатор в точном соответствии с инструкциями. В противном случае возможно загрязнение трубок, что ведет к неверным результатам.
- Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Выждите не менее 10 секунд.

7.8.1 Выполняется отключение анализатора

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. На экране «Count» нажимайте «Menu» > «Shutdown».
2. Нажимайте «ОК», чтобы выполнить процедуру завершения работы. Диалоговое окно исчезнет автоматически.
3. В случае отображения диалогового окна с напоминанием выполнить обслуживание очистителем пробоотборника, поместите очиститель зонда к пробоотборнику в соответствии с инструкцией, и начните обслуживание очистителем пробоотборника.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если сработало напоминание о необходимости обслуживания очистителя пробоотборника, то диалоговое окно с напоминанием выполнить обслуживание очистителем пробоотборника отображается при выключении прибора. Общие принципы применения реагента для очистки зонда: Не выполнено ежедневное обслуживание (по умолчанию 7 дней) или превышено пороговое значение числа обработанных проб (по умолчанию 500). По вопросам изменения общих принципов применения реагента для очистки зонда обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов.
 - Информацию о том, как выполнять техническое обслуживание очистителя пробоотборника, см. в разделе 6.3.5.2 *Обслуживания очистителем пробоотборника*.
4. По завершении технического обслуживания очистителя пробоотборника сенсорный экран гаснет и отображается сообщение с указанием выключить анализатор. Сделайте это.
 5. Проверьте степень заполнения контейнера для отходов. Если он полный, то опорожните контейнер для отходов и утилизируйте отходы надлежащим образом.

7.9 Просмотр видео с инструкциями в разделе iHelp

Просмотр видео с инструкциями доступен в разделе iHelp на анализаторе. Вы можете просмотреть видео с инструкциями и разобраться, как работать с анализатором.

Следуйте инструкциям ниже для просмотра видео с инструкциями.

1. Нажимайте «Menu» > «Service» > «iHelp» на экране «Подсчет» или нажимайте кнопку служебной функции «iHelp».
2. Щелкните по видео кончиком пальца для запуска воспроизведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если у вас возникли какие-либо вопросы касательно видео инструкций, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

8

Просмотр результатов проб

8.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

До 130,000 результатов анализа может храниться в анализаторах BC-700[B]/BC-720[R]. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра.

8.2 Просмотр результатов проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- Снимки экрана в данном руководстве оператора приведены только для справки. Внешний вид экранов зависит от конфигурации анализатора.

8.2.1 Переход к экрану «Просмотр таблицы»

Выберите «Menu» > «Table Review» или нажимайте кнопку утилиты «Table Review» для перехода к экрану «Table Review».

Результаты проб последовательно отображаются слева направо на экране «Table Review», последний — в крайнем правом углу таблицы, включая информацию о пробе, результаты параметров и информацию о пациенте.

8.2.2 Операции на экране «Просмотр таблицы»

8.2.2.1 Обзор записей проб

Используйте значки  для перехода к левому или правому столбцу
Используйте значки  (странице). и  для перехода к предыдущей или следующей строке

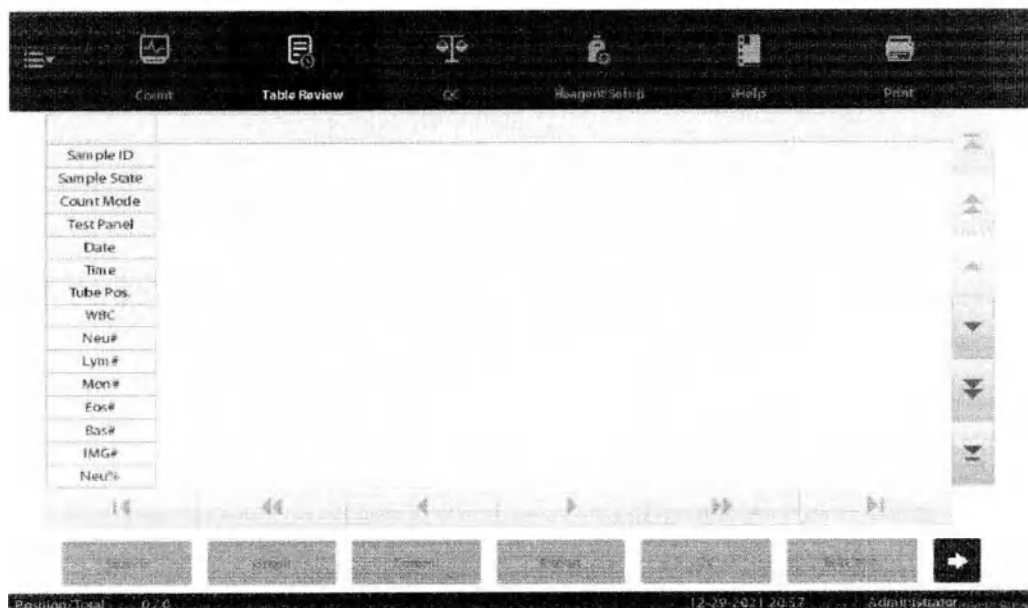


Рис.8-1 Экран «Просм.таблицы»: результаты параметров

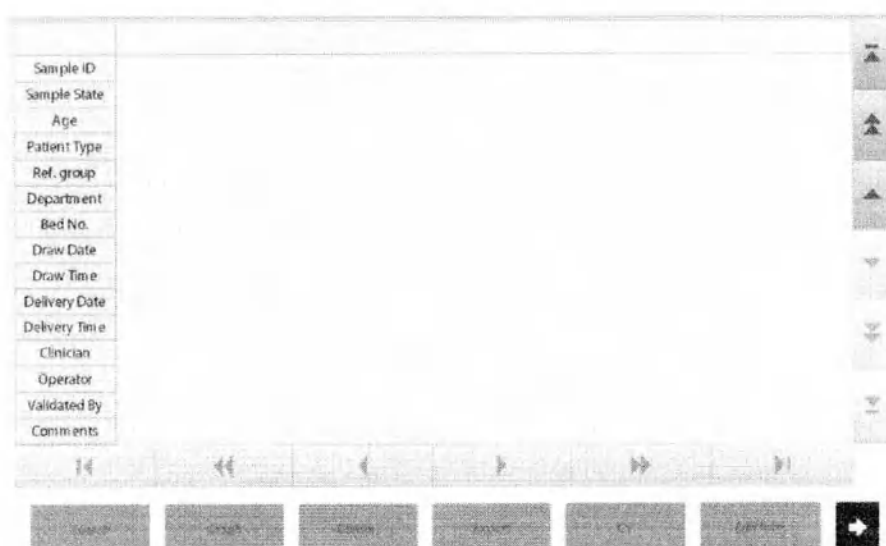


Рис.8-2 Экран «Просм.таблицы»: сведения о пациенте

Щелкните по значку  / , чтобы перейти ко второй панели инструментов.



Рис.8-3 Панель инструментов 1



Рис.8-4 Панель инструментов 2

Позиция текущего результата пробы и общее количество результатов проб отображается в формате «Position/Total» внизу экрана.

8. 2. 2. 2 Выбор и отмена выбора записей

- Для выбора записи щелкните по нужной записи.
- Щелкните по выбранной записи, чтобы отменить выбор.
- Щелкните по нужным записям (одна за другой), чтобы выбрать несколько записей.
- ✓ Выбранные записи проб подсвечиваются.

8. 2. 3 Поиск записей проб

Пользователь может выполнять поиск записей проб в соответствии с заданными условиями.

1. Выберите «Menu» > «Table Review» или нажимайте кнопку утилиты «Table Review» для перехода к экрану «Table Review».
 2. Нажимайте «Search» на панели инструментов.
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

3. Задайте условия поиска.

Ниже приведено описание настроек.

Выполните поиск среди проб текущего дня по статусу пробы:

Not Validated Today	Нажимайте «Not Validated Today», «Not Printed Today» или «Not Transmitted Today», чтобы найти образцы за текущий день, результаты по которым не были проверены, распечатаны или переданы.
Not Printed Today	
Not Transmitted Today	

Выполните поиск записей проб, соответствующих заданным условиям.

Можно задать одно или несколько условий поиска.

Если задано несколько условий поиска, анализатор будет выполнять поиск записей проб, которые отвечают всем заданным условиям.

Sample ID	Если ввести значение «Sample ID» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные данные.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «Sample ID», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, идентификаторы которых содержат комбинацию цифр «1235».
Patient ID	Если ввести значение «Patient ID» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, которые содержат введенные данные в качестве идентификатора пациента.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «Patient ID», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат комбинацию цифр «1235» в идентификаторе пациента.

Name	Введите ФИО пациента в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат имя пациента, совпадающее с заданным.	/
Date	Задайте период выполнения анализа в полях «Date» в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, анализ которых был проведен в заданный временной промежуток «Date».	По умолчанию диапазон «Date» установлен на текущую дату.
Sample No.	Если ввести значение «Sample No.» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные данные.	/
Sample State	Установите отметку в полях «Not validated», «Not printed» или «Not transmitted», чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.	Можно выбрать несколько статусов проб, чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.
Поставьте отметку в ячейке «Auto select searched record»	Если установить отметку для пункта «Auto select searched record», анализатор выделит и отобразит все результаты поиска.	/

4. Нажимайте «OK».
- ✓ Все результаты поиска отобразятся на экране.
5. (Необязательно) Нажимайте кнопку «Cancel», чтобы вернуться на экран «Table Review».

8. 2. 4 Просмотр в графическом виде

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «Menu» > «Table Review» или нажимайте кнопку утилиты «Table Review» для перехода к экрану «Table Review».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.
✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте «Graph» для перехода к экрану «Graph».

Ниже представлены соответствующие операции на экране «Graph»:

8. 2. 4. 1 Предыд./След.

Нажимайте «Previous» или «Next», чтобы перейти к предыдущим или следующим пробам.

8. 2. 4. 2 Просмотр

Нажимайте «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».

8. 2. 4. 3 Другие параметры

1. Выберите «Menu» > «Table Review» или нажимайте кнопку утилиты «Table Review» для перехода к экрану «Table Review».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть параметры RUO, контрольные результаты и результаты микроскопического исследования.
✓ Выбранная запись пробы будет выделена.

Нажимайте «Graph», чтобы перейти к экрану «Graph».

Нажимайте «Other parameters», чтобы перейти к экрану «Other parameters».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда пользователь выбирает использование тестового режима PLT-SX или автоматически запускается тестовый режим PLT-SX в соответствии с настройками повторного исследования для образцов с низким уровнем PLT/WBC, помимо обычного результата PLT-O, система выдаст другой результат PLT-O в квадратных скобках. Последний результат будет содержать на один знак после запятой больше, чем стандартный результат.

Контрольный результаты

Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных проб с отклонениями), то на экране отчета по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****». Расчетные результаты будут представлены на экране «Reference results». Решение о том, можно ли добавить контрольные результаты в отчет, следует принимать на основе всесторонней оценки информации, например прошлых результатов, результатов микроскопического анализа или результатов повторного анализа.

Щелкните по вкладке «Reference results», чтобы поставить отметку «Reference results» для соответствующих проб.

Параметры микроскопического исследования

Перед тем как приступить к изучению результатов оценки параметров микроскопического исследования, обязательно задайте параметры микроскопического исследования на экране «Setup» > «Para. Setup» > «Microsc. Para. Setup».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Метод определения «Microscopic Para.» см. в разделе 6.3.4.3 *Настройка параметров микроскопии (администраторы)*.
1. Нажимайте на вкладку «Microscopic Para.», чтобы просмотреть результаты Microscopic Para., или нажимайте на ячейку «Result», чтобы просмотреть определенный параметр для введения результата параметра микроскопического исследования.
 2. (Необязательно) Введите информацию о группе крови и результат СОЭ пробы в поля редактирования «Blood Group» и «ESR».
 3. (Необязательно) При необходимости нажимайте кнопку «Print» на экране «Microscopic Para.», чтобы распечатать результаты параметров микроскопических исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Метод определения параметров микроскопического исследования см. в разделе 6.3.4.3 *Настройка параметров микроскопии (администраторы)*.
- Редактирование результатов параметров микроскопического исследования проверенных проб невозможно. Метод утверждения проб см. в разделе 8.2.9 *Проверка/отмена проверки (администраторы)*.

Параметры анализа

Этот анализатор предоставляет разные технологии/методы для отчета результатов подсчета тромбоцитов. Подсчет тромбоцитов может выполняться методиками PLT-I, PLT-H и PLT-O в зависимости от конфигурации анализатора или определенной пользователем панели тестов. На вкладке «Analysis Para.» отображаются результаты этих параметров.

Нажимайте вкладку «Analysis Para.», чтобы проверить результаты параметров анализа соответствующих проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры PLT-H и PLT-O доступны не во всех моделях.

8.2.4.4

Редактирование результатов (администраторы)

Администраторы могут редактировать результаты анализа.

1. Выберите «**Menu**» > «**Table Review**» или нажимайте кнопку утилиты «**Table Review**» для перехода к экрану «**Table Review**».
2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется отредактировать результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.

✓ Выбранная запись пробы будет выделена.

Нажимайте «**Graph**», чтобы перейти к экрану «**Graph**».

3. Нажимайте «**Edit Result**».
- ✓ Отобразится диалоговое окно «**Edit Result**».
4. Щелкните по полю редактирования «Результат» параметра, для которого требуется отредактировать или изменить результат параметра.
 5. Нажимайте кнопку «**OK**», чтобы закрыть диалоговое окно.
- ✓ Анализатор выполнит сохранение новых результатов параметра.
- ✓ Отредактированный результат будет помечен буквой «Е». Если какой-либо результат параметра изменяется вручную, он будет помечен буквой «е».

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Результаты параметров для проб, которые уже были проверены, а также для проб, прошедших фоновый тест, редактировать невозможно. Метод утверждения проб см. в разделе 8.2.9 *Проверка/отмена проверки (администраторы)*.

Чтобы восстановить исходные результаты анализа, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «**Menu**» > «**Table Review**» или нажимайте кнопку утилиты «**Table Review**» для перехода к экрану «**Table Review**».
 2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется восстановить исходные результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте «**Graph**», чтобы перейти к экрану «**Graph**».
 4. Нажимайте «**Edit Result**».
- ✓ Отобразится диалоговое окно «**Edit Result**».
5. Нажимайте «**Restore**».
- ✓ Отредактированные результаты будут вновь заменены исходными значениями.
- ✓ Метки «Е» и «е» исчезнут.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Для проб с измененными результатами, исходные результаты будут сохранены в анализаторе только для последних 2000 проб.

8.2.4.5 Просмотр специальных сведений

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Menu**» > «**Table Review**» или нажимайте кнопку утилиты «**Table Review**» для перехода к экрану «**Table Review**».
 2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть специальные сведения, щелкните по нужным записям проб.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте «**Graph**», чтобы перейти к экрану «**Graph**».
 4. Нажимайте «**Special information**».
- ✓ На экране отображаются сведения об аппарате при выполнении анализа текущей пробы.

5. (Необязательно) Нажимайте раскрывающийся список **«Error Information»**, чтобы просмотреть журналы ошибок (если имеются) во время анализа текущей пробы.

8.2.4.6 Просмотр сведений об отслеживаемости

На экране **«Traceability»** отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите **«Menu»** > **«Table Review»** или нажимайте кнопку утилиты **«Table Review»** для перехода к экрану **«Table Review»**.
2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть сведения об отслеживаемости, щелкните по нужным записям проб.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте **«Graph»**, чтобы перейти к экрану **«Graph»**.
4. Нажимайте **«Traceability»**.
- ✓ На экране **«Traceability»** отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

8.2.5 Обмен данными

Перед передачей записей проб убедитесь в надежности сетевого соединения.

8.2.5.1 Передача выбранных записей

1. Выберите пробы для передачи на экране **«Table Review»**.
2. Нажимайте кнопку **«Comm.»**, чтобы открыть диалоговое окно **«Comm.»**.
3. Выберите кнопку-переключатель **«Selected records»**.
4. Нажимайте **«OK»**, чтобы начать передачу.

8.2.5.2 Передача всех записей

1. Нажимайте **«Comm.»**, и откроется следующее диалоговое окно.
2. Выберите кнопку-переключатель **«All records»**.
3. Нажимайте **«OK»**, чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

8.2.6 Экспорт результатов проб

Пользователи уровня администратора могут экспортировать образцы записей, графические данные, метки и другие параметры выбранных записей образцов на USB-накопитель.

Перед экспортом записей проб убедитесь, что в порт USB анализатора вставлен безопасный USB-накопитель.

ВНИМАНИЕ!

- Порт USB анализатора используется только для подключения к назначенному периферийному устройству. См. подробную информацию о поддерживаемых устройствах и моделях в *В.6Устройства ввода/вывода*.
 - Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
-

8.2.6.1 Экспорт некоторых или всех записей пробы

Чтобы экспортировать выбранные или все записи проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите **«Menu»** > **«Table Review»** или нажимайте кнопку утилиты **«Table Review»** для перехода к экрану **«Table Review»**.

2. Нажмите, чтобы выбрать одну или несколько записей образцов, которые вы хотите экспортировать; чтобы экспортировать все образцы записей, перейдите к следующему шагу.
3. Нажимайте «**Export**».
- ✓ Откроется диалоговое окно «**Export**».
4. Чтобы экспортировать несколько записей проб, нажимайте «**Selected records**» в области «**Export Range**»; чтобы экспортировать все образцы записей, нажимайте «**All records**» в области «**Export Range**».
5. (Необязательно) Для экспорта «**Flags**», нажимайте «**Flags**».
6. Нажимайте «**OK**».
- ✓ Анализатор экспортирует соответствующие записи проб на USB-устройство.

8. 2. 7 Расчет значений CV

Чтобы рассчитать значения CV результатов проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «**Menu**» > «**Table Review**» или нажимайте кнопку утилиты «**Table Review**» для перехода к экрану «**Table Review**».
2. Чтобы выбрать несколько записей проб, для которых необходимо рассчитать значения CV, щелкните по нужным записям.
3. Нажимайте «**CV**».
- ✓ На экране отобразятся среднее значение, значение SD и значение CV для каждого параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Чтобы рассчитать значения CV, выберите не менее 3 проб.

8. 2. 8 Редактирование информации

1. Выберите «**Menu**» > «**Table Review**» или нажимайте кнопку утилиты «**Table Review**» для перехода к экрану «**Table Review**».
2. Чтобы выбрать записи проб для редактирования сведений о пробе, щелкните по нужным записям проб.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Отредактируйте сведения о пробе.
 - а Нажимайте «**Edit Info.**».

- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

- b Введите необходимые сведения.
- 4. Нажимайте «OK», чтобы сохранить введенные сведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Сведения о настройке контрольных групп см. в разделе 6.3.4.2 *Настройка референтного диапазона (администраторы)*.

8. 2. 9 Валидация/отмена валидации (администраторы)

Пользователи с уровнем администратора могут валидировать/отменять валидацию результатов образцов записей.

1. Нажимайте «Menu» > «Table Review» или нажимайте кнопку утилиты «Table Review» для перехода к экрану «Table Review».
 2. Нажмите, чтобы выбрать пробу, которую надо отметить как валидированную, или отменить валидацию.
- ✓ Выбранные записи проб будут выделены.
 - 3. Нажимайте «Validate» или «Cancel Validate».
 - ✓ Для проверенных образцов записей в ячейке «Validated By» отображается статус валидации.
 - ✓ Ячейка «Validated By» для невалидированных проб записей будет пустой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Результатам фоновой проверки или неверным записям проб не может быть присвоен статус проверенных.

8. 2. 10 Удаление записей проб

Администраторы могут удалять записи проб на экране «Table Review».

8. 2. 10. 1 Удаление некоторых или всех записей пробы

Следуйте инструкциям ниже, чтобы удалить некоторые или все записи пробы:

1. Выберите «Menu» > «Table Review» или нажимайте кнопку утилиты «Table Review» для перехода к

экрану «Table Review».

2. Чтобы удалить некоторые записи пробы, нажатием выберите одну или несколько проб для удаления; чтобы удалить все записи пробы, перейдите к следующему шагу.
- ✓ Выбранные записи будут выделены.
3. Нажимайте «Delete».
- ✓ Отобразится диалоговое окно «Delete».
4. Чтобы удалить некоторые выбранные записи пробы, нажимайте «Selected records». Чтобы удалить все записи пробы, нажимайте «All records».
5. Нажимайте «OK».
- ✓ Система удаляет соответствующие записи.

8.3 Метки результатов анализа

Анализатор позволяет использовать для результатов анализа метки двух типов:

- Метки параметров:
- Флаги ненормальной дифференцировки или морфологии клеток крови

8.3.1 Метки параметров

Анализатор позволяет использовать следующие метки параметров.

Флажок	Сообщение	Значение
«Н» (по умолчанию) или «L» или «в» и «н» или «↑» и «↓»	Метки высокого и низкого результатов	Результат анализа превышает верхний или нижний предел референтного диапазона, однако находится в пределах диапазона отображения.
«R» (по умолчанию) или «г»	Метки подозрения	Результат анализа подозрительный
“&”	Метка исправления алгоритмом	Результат анализа исправлен алгоритмом анализатора
@	Метка выхода за пределы диапазона линейности	Результат анализа выходит за пределы диапазона линейности
«++++»	Метка выхода за пределы диапазона отображения	Результат анализа выходит за пределы диапазона отображения
“****”	Скрытые результаты	Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных проб с отклонениями), то на экране отчета по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Результатам фоновой проверки не будут присваиваться метки параметров с отклонениями, аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови.
- Сведения о диапазоне линейности каждого параметра см. в разделе В.5.2 *Диапазоны линейности*.

8. 3. 2 Метки результатов аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

ВНИМАНИЕ!

- Наличие атипичных клеток не всегда приводит к присвоению результатам соответствующих меток во время выполнения анализа. Рекомендуется проводить повторный анализ в соответствии с рабочими инструкциями, принятыми в лаборатории.

Анализатор присваивает результатам анализа следующие метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови:

Сообщение метки	Что означает	Критерии
WBC Abn Scattergram	Ненормальная диаграмма рассеяния DIFF	Диаграмма рассеяния канала DIFF отклоняется от нормы
Neutropenia	Низкое значение Neu#	Neu# < 1,00×10 ⁹ /л
Neutrophilia	Высокое значение Neu#	Neu# > 11,00×10 ⁹ /л
Lymphopenia	Низкое значение Lym#	Lym# < 0,80×10 ⁹ /л
Lymphocytosis	Высокое значение Lym#	Lym# > 4,00×10 ⁹ /л
Monocytosis	Высокое значение Mon#	Mon# > 1,50×10 ⁹ /л
Eosinophilia	Высокое значение Eos#	Eos# > 0,70×10 ⁹ /л
Basophilia	Высокое значение Bas#	Bas# > 0,20×10 ⁹ /л
Leukocytopenia	Низкий уровень WBC	WBC < 2,50×10 ⁹ /л
Leucocytosis	Высокий уровень WBC	WBC > 18,00×10 ⁹ /л
NRBC?	Возможное присутствие ядросодержащих эритроцитов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к NRBC
Blasts?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к бластам
Abn Lymph/blast?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области атипичных лимфоцитов/бластов диаграммы рассеивания DIFF
Immature Gran?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Left Shift?	Возможен сдвиг влево	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к сдвигу влево
Atypical Lymph?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области атипичных лимфоцитов/бластов диаграммы рассеивания DIFF
RBC Histogram Abn.	Ненормальное распределение гистограммы RBC	Распределение гистограммы RBC отклоняется от нормы
*RET Scattergram Abn.	Ненормальное распределение диаграммы рассеяния RET	Распределение диаграммы рассеяния RET отклоняется от нормы
Dimorphic Population	Распределение диморфной популяции	Присутствие двух или более пиков на гистограмме RBC.
Anisocytosis	Анизоцитоз	RDW-CV >22 или RDW-SD >64 фл
Microcytosis	Низкое содержание MCV	MCV <70 фл
Macrocytosis	Высокое содержание MCV	MCV >110 фл

Сообщение метки	Что означает	Критерии
Hypochromia	Гипохромия	MCHC <290
Anemia	Анемия	HGB <90 г/л
Erythrocytosis	Высокое содержание RBC	RBC > 6,5×10 ¹² /л
RBC Agglutination?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Turbidity/HGB Interfere?	Аномальное значение HGB или возможная интерференция	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Iron Deficiency?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
*Fragments?	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
*PLT Scattergram Abn.	Ненормальное распределение диаграммы рассеяния PLT	Распределение диаграммы рассеяния PLT отклоняется от нормы
PLT Histogram Abn.	Ненормальное распределение гистограммы PLT	Распределение гистограммы PLT отклоняется от нормы
Thrombocytopenia	Низкое содержание PLT	PLT < 60×10 ⁹ /л
Thrombocytosis	Высокое содержание PLT	PLT > 600×10 ⁹ /л
PLT Clump?	Возможна агрегация тромбоцитов	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Pancytopenia	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC <4,0, RBC <3,5 и PLT <100
Lipid Particles?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
Infected RBC?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
*WBC Fragments?	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам лейкоцитов
Aspiration Abnormal	Засоренный пробоотборник или недостаточный объем пробы	Недостаточная аспирация пробы из-за засорения пробоотборника зонда или недостаточного объема пробы
*Ретикулоцитоз	Высокое содержание RET	RET% > 5% или RET#>0,20×10 ¹² /л или наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала DIFF RET
*Ненорм.гистогр. PLT-H.	Аномальная гистограмма PLT_H	Аномальная гистограмма PLT_H
Ошибка анализа СОЭ	Канал СОЭ может быть аномальным, и измерение СОЭ может быть неточным.	Проанализируйте измерения канала СОЭ и проведите их мониторинг.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Пункты, отмеченные знаком «*», относятся только к модели BC-720 [R].
- * Сообщение метки «Ненормальная гистограмма PLT-H» отображается только на моделях с параметром PLT-H.

9

Использование программы контроля качества

9.1 Общие сведения

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными.

Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормальной, низкой и высокой концентрации.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

В данном анализаторе предусмотрены две программы контроля качества: Контроль качества L-J и контроль качества X-B.

9.2 КК L-J

Программа КК L-J названа в честь С. Леви и И. Р. Дженнинга, которые в 1950 г. начали использовать статистический контроль в практике клинической лаборатории. Лаборатории могут задавать значения допустимого отклонения (в виде значений стандартного отклонения (SD) или коэффициента вариации (CV%)) относительно целевых значений для контрольного материала, исходя из своего практического сценария работы.

Затем на графике указываются точки КК, чтобы операторы могли легко понять, насколько фактические результаты КК далеки от соответствующих целевых значений. На оси X указываются дата и время КК, а на оси Y — целевые значения и установленные пределы. На график нанесены линии, проходящие через целевое значение, а также через верхний и нижний пределы целевого значения для контрольного материала с обеих сторон. Расстояние между точками КК и целевым значением измеряется с расчетом SD или CV%.

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

- Выполните анализ контрольных материалов на экране «КК».
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «Count».

9. 2. 1 Настройка файлов KK L-J (администраторы)

9. 2. 1. 1 Общая информация о настройке файла KK L-J

Файлы L-J KK можно настроить на экранах настройки файлов KK, как показано на Рис.9-1Экран настройки файла KK L-J.

Lot No.		Level	Normal ▼	Exp. Date	MM - DD - YYYY
Mode	OV-WB ▼	Type	Others ▼	QC Sample ID	
Test Panel	CD ▼	In Use	In Use ▼	Communication ID	

Parameter	Target	Limit (#)	Parameter	Target	Limit (#)
WBC			H-HPF		
Neu#			IPF#		
Lym#			MRV		
Mon#			FRC#		
Eos#			FRC%		
Bas#			PDW-SD		
IMG#			NRBC#		
Neu%			NRBC%		

Рис.9-1 Экран настройки файла KK L-J

Табл.9-1 Файл KK L-J

Пункты	Описание	Примечание
Lot No.	Найдите номер партии контрольных материалов на этикетках флаконов контрольных материалов.	- Поле номера партии не может быть пустым или содержать более 16 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Китайские иероглифы не поддерживаются. - Поле номера партии обязательно должно содержать значение. - Введите номер партии контролей одним из следующих способов: Ввод вручную или с помощью внешнего сканера штрихкода.
Level	Уровни контрольных материалов «High», «Normal», «Low»	/
Exp. Date	Даты истечения срока годности контрольных материалов	Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.
Mode	Режимы проб и отбора проб для анализов KK: «WB» «BF»	/

Пункты	Описание	Примечание
Test Panel	Доступные панели тестов включают: CD, *CDR, *Ret, ESR, CD+ESR	- Если используются контрольные материалы BR60, выберите панель тестов CD или *CDR; - Если используются контрольные материалы BC-6D, выберите панель тестов CD, ESR или CD+ESR; - Если используются контрольные материалы BC-RET, выберите панель тестов *RET; - Если используются контрольные материалы BC-BF, выберите панель тестов CD; * Примечание: Относится только к BC-720[R] .
Type	Контрольные материалы делятся на два типа: «Others» или «Mindray»	/
In Use	Используемые и неиспользуемые файлы КК: - In Use - Not in Use	При выборе «In Use» в раскрывающемся списке «In Use», результаты КК сохраняются в файле КК.
QC Sample ID	Если контрольный материал анализируется вместе с пробами, то для контрольного материала можно задать уникальный идентификатор. При считывании этого уникального идентификатора анализатор распознает пробу как контрольный материал. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.	- Идентификатор пробы КК может содержать буквы, цифры и другие символы (включая специальные символы), которые можно вводить с клавиатуры. Китайский язык и другие языки (например, японский, корейский) не поддерживаются. - Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами. - Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».
Communication ID	Если используется двунаправленная связь с ЛИС, то ЛИС распознает результаты КК по идентификатору передачи, заданному здесь.	/
Target	Целевые значения для параметров КК Найдите целевые значения в списке целевых значений контрольных материалов	/
Limit	Допустимый предел отклонения для каждого параметра КК Найдите информацию о пределах в списке целевых значений контрольных материалов	- Пределы отображаются по SD или по CV. - Нажимайте «Set Limits» и выберите отображение отклонений «By SD» или «By CV».

9.2.1.2 Настройка нового файла КК L-J

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

1. Нажимайте «Menu» -> «QC» -> «L-J QC» -> «Setup» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Нажимайте «New», чтобы перейти к экрану нового файла L-J КК.
3. Введите необходимые сведения о файле КК.

Необходимо ввести требуемые данные файла КК одним из способов, указанных ниже.

- Считывание информации, предоставленной изготовителем
 - а Вставьте USB-устройство для сохранения файлов КК в порт USB анализатора.

- б На новом экране файла КК нажимайте «**Import File**» и следуйте инструкциям программного обеспечения для импорта файла КК.
- Вручную введите необходимые данные файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вводные данные по файлу L-J КК представлены в *Табл.9-1Файл КК L-J*.
 - Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
4. Укажите «**QC Sample ID**» и «**Communication ID**».
 5. (Необязательно) При необходимости задайте файлу КК свойство «**In Use**» в раскрывающемся списке «**In Use**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функцию «**In Use**» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.
- Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «ИД пробы КК» и режимами представления, свойство «**In Use**» может быть задано только для одного из них.
- Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «**In Use**» может быть задано только для одного из них.

6. Сохраните файл КК.
 - а Нажимайте «**Return**» или другую кнопку на экране.

v

Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.
 - б Нажимайте «**Yes**», чтобы сохранить новый файл КК.

9. 2. 1. 3 Редактирование файлов КК L-J

Для редактирования доступны только пустые файлы L-J КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы КК, в которых уже есть результаты КК, редактировать невозможно.
1. Нажимайте «**Menu**» -> «**QC**» -> «**L-J QC**» -> «**Setup**» для перехода на экран настройки файла КК.
 2. Чтобы выбрать файл КК, который требуется отредактировать, щелкните по соответствующему файлу.
 - v Рядом с полем «**File No.**» выбранного файла КК отобразится символ «*».
 3. Нажимайте «**Edit**», чтобы перейти к экрану настройки файла L-J КК.
 4. Отредактируйте файл КК необходимым образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вводные данные по файлу L-J КК представлены в *Табл.9-1Файл КК L-J*.
5. (Необязательно) При необходимости задайте файлу КК свойство «**In Use**» в раскрывающемся списке «**In Use**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- а Функцию «**In Use**» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.
 - б Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «ИД пробы КК» и режимами отбора проб, свойство «**In Use**» может быть задано только для одного из них.
 - с Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «**Используется**» может быть задано только для одного из них.
6. Сохраните файл КК.

a Нажимайте **«Return»** или другую кнопку на экране.

v Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

b Нажимайте **«Yes»**, чтобы сохранить новый файл КК.

9. 2. 2 Обработка тестов КК L-J

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

- Анализ контрольных материалов на экране подсчета КК.
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране **«Count»**.

9. 2. 2. 1 Обработка контрольных материалов на экране подсчета КК

Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:

- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла задано свойство **«In Use»**. (См. 9.2.1 *Настройка файлов КК L-J (администраторы)*.)
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

После редактирования сведений о контроле качества можно приступить к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- WB
- BF

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте **«Menu»** -> **«QC»** -> **«L-J QC»** -> **«Count»** или нажимайте кнопку **«QC»** для перехода на экран подсчета КК.
2. Выберите значение для пункта **«File No.»** требуемого файла КК в раскрывающемся списке **«File No.»**.
3. Убедитесь, что на экране отображаются правильные сведения о файле КК. Убедитесь, что уровень контрольного материала для анализа совпадает с указанным в текущем файле КК и что срок годности контрольного материала еще не истек.

ВНИМАНИЕ!

- a Убедитесь в том, что объем контрольного материала соответствует требованиям.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- b Дата истечения срока годности просроченных контрольных материалов отображается красным цветом.
- c Заранее приготовленный контрольный материал необходимо перемешать за некоторое время перед анализом, в противном случае результат анализа может быть неточным.
-

4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их применению.
 5. Для проведения подсчетов в рамках КК:
 - a Поднесите подготовленные контрольные материалы к пробоотборнику.
-

ОСТОРОЖНО!

- a Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.
-

- б Еще раз нажимайте клавишу [Аспирация] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ КК.
- ✓ Пробоотборник автоматически аспирирует контрольный материал.
- б. После звукового сигнала удалите контроль.
- ✓ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.
7. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

9.2.2.2 Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «Подсчет»

После установки специального значения параметра «IQC Sample ID» для контрольного материала на экране установки контроля качества контрольный материал можно поместить в штатив вместе с обычными пробами и анализировать с использованием экрана «Count».

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла задано свойство «Используется». (См. 9.2.1 *Настройка файлов КК L-J (администраторы)*.)
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

При установке идентификатора пробы для контрольного материала обратите внимание на следующее:

- Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами.
- Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Mode».

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «Count» нажимайте кнопку  .
- ✓ Откроется диалоговое окно.
2. Введите вручную или используйте внешний сканер штрихкода, чтобы отсканировать штрихкод с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы и информации об образце в поле «Sample Info.».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удостоверьтесь, что введенный идентификатор пробы совпадает с идентификатором пробы КК, который вы установили в файле КК для контрольного материала.
3. Выберите нужную панель тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- а Удостоверьтесь, что установлена та же панель тестов, которую вы установили в файле КК для контрольного материала.
4. Выполните анализ проб в соответствии с обычной процедурой анализа проб.
 - ✓ По завершении анализа результаты КК будут автоматически сохранены в соответствующем файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- a Сведения об обычных процедурах анализа пробы см. в разделе 7.6Анализ проб.
- b При изменении режима отбора проб анализатор автоматически переключит режим и выведет на экран сообщение.
- c В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

9. 2. 3 Просмотр результатов КК L-J

По завершении анализа КК полученные результаты можно просмотреть в области «QC Table» или «QC Graph».

9. 2. 3. 1 Просмотр графика КК

Просмотр графика КК

1. Нажимайте «Menu»-> «QC»-> «L-J QC»-> «Setup» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Выберите файл КК для просмотра.
- ✓ Рядом с полем «File No.» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажимайте «QC Graph», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.

Общая информация об экране графика КК крови L-J

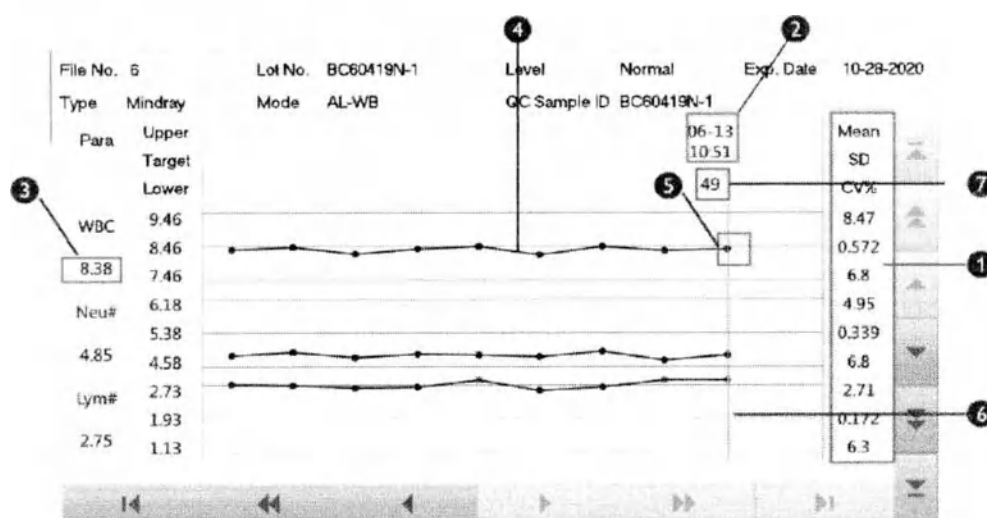


Рис.9-2 График КК крови L-J

- 1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.
- 2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.
- 3— Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.
- 4— Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.
- 5 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.
- 6— Зеленая вертикальная линия используется для идентификации выбранной точки контроля качества и значений всех параметров этой точки.

7— Последовательный номер точки КК на зеленой линии среди всех точек КК текущего файла КК.

Общая информация об экране КК L-J BF

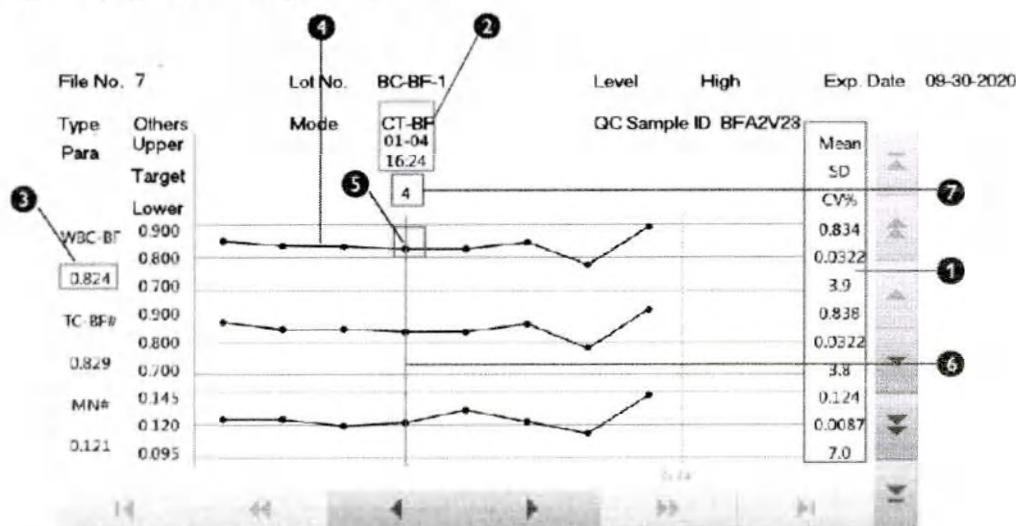


Рис.9-3 График КК L-J BF

1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3— Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.

4— Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

5 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

6— Зеленая вертикальная линия используется для идентификации выбранной точки контроля качества и значений всех параметров этой точки.

7— Последовательный номер точки КК на зеленой линии среди всех точек КК текущего файла КК.

Ввод причин отклоняющихся значений (Администраторы)

Красная точка КК указывает на значение, выходящее за пределы.

Если требуется, укажите причины отклонения значений, следуя изложенной ниже инструкции.

1. Нажимайте «Menu» > «КК» > «КК L-J» > «Настройка», затем нажимайте «КК обычного анализа крови», чтобы перейти к экрану настройки файла контроля качества крови L-J и BF.
2. Выберите файл КК для просмотра.
- ✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отображается символ «*».
3. Нажимайте «QC Graph» (График КК) для перехода к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК
4. Переместите зеленую линию к требуемой точке КК и нажимайте кнопку «Отклон. значения».
- ✓ В диалоговом окне отобразятся результаты КК, целевые значения и пределы всех параметров.

Outliers

	ESR	RBC-O	WBC-O	WBC-D	TNC-D
Target	2.00				
Limit	1.00				
Outliers	****				

Navigation: |◀ ◀◀ ◀ ▶▶ ▶|

Cause of Outliers

☐ Control not well mixed
 ☐ Control deteriorated
 ☐ Control expired
☐ Reagent contaminated
 ☐ Reagent expired
☐ Others

OK Cancel

5. Введите причины отклонения значений.

Установите отметки для подходящих причин отклонения значений;

или установите отметку для пункта «Другие» и введите причину отклоняющихся значений в поле для редактирования.

Cause of Outliers

☐ Control not well mixed
 ☐ Control deteriorated
 ☐ Control expired
☐ Reagent contaminated
 ☐ Reagent expired
☒ Others

Navigation: |◀ ◀◀ ◀ ▶▶ ▶|

ПРИМЕЧАНИЕ

- В поле для редактирования «Другие» можно ввести до 200 символов.

Нажмите ОК, чтобы сохранить комментарий и закрыть диалоговое окно.

9.2.3.2 Просмотр таблицы КК

Просмотр данных КК в виде таблицы

- Нажимайте «Menu»-> «QC»-> «L-J QC»-> «Setup» для перехода на экран настройки файла КК.
- Выберите файл КК для просмотра.
- Рядом с полем «File No.» выбранного файла КК отобразится символ «*».
- Нажимайте «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.

Общая информация об экране таблицы КК крови L-J

File No. 6 Lot No. BC60419N-1 Level Normal Exp. Date 10-28-2020 3

Type Mindray Mode AL-WB QC Sample ID BC60419N-1

	Date	Time	WBC	Neu#	Lym#	Mon#
Target						
Limit						
6*	08-04-2020	10:30	10.01	1.00	1.00	1.00
5	08-03-2020	20:23	10.00	1.00	1.00	1.00
4	08-03-2020	20:23	10.07	1.00	1.00	1.00
3	08-03-2020	20:23	10.02	1.00	1.00	1.00
2	08-03-2020	20:23	10.08	1.00	1.00	1.00
1	08-03-2020	20:23	10.06	1.00	1.00	1.00

1 — Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

2 — Результат контроля качества

3 — Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Рис.9-4 Таблица КК крови L-J

- 1— Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)
- 2 — Результат контроля качества
- 3— Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Общая информация об экране таблицы КК L-J BF

File No. 7 Lot No. BC-BF-1 Level High Exp. Date 09-30-2020 3

Type Others Mode CT-BF QC Sample ID BFA2V23

	Date	Time	WBC	Neu#	Lym#	Mon#
Target						
Limit						
8*	2020-01-04	16:30	0.891	0.894	0.142	15.9
7	2020-01-04	16:28	0.775	0.779	0.113	14.6
6	2020-01-04	16:27	0.844	0.850	0.122	14.5
5	2020-01-04	16:25	0.824	0.827	0.131	15.9
4	2020-01-04	16:24	0.824	0.829	0.121	14.7
3	2020-01-04	16:22	0.831	0.835	0.119	14.4
2	2020-01-04	16:20	0.832	0.836	0.124	14.9
1	2020-01-04	16:19	0.849	0.855	0.124	14.6

1 — Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

2 — Результат контроля качества

3 — Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Рис.9-5 Таблица КК L-J BF

- 1— Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)
- 2 — Результат контроля качества
- 3— Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Удаление записей КК (администраторы)

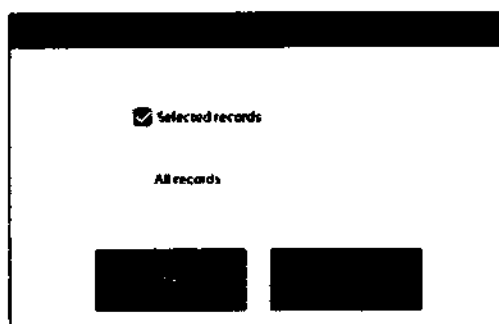
Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

- Удаление выбранной (-ых) записи (-ей) КК
- 1. Нажимайте «Menu»-> «QC»-> «L-J QC»-> «Setup» для перехода на экран настройки файла КК.
- 2. Выберите нужный файл КК.
- ✓ Рядом с полем «File No.» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажимайте кнопку «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Выберите записи, которые требуется удалить.
- ✓ Выбранные записи КК будут выделены.
5. Нажимайте «Delete».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



6. Нажимайте «Selected records», затем нажимайте «OK», чтобы удалить выбранные записи.
- Удаление всех записей КК
1. Нажимайте «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Setup».
2. Нажимайте кнопку «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
3. Нажимайте «Delete».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «All records», затем нажимайте «OK», чтобы удалить все записи.

Обмен данными

Пользователь может передавать данные КК во внешнее программное обеспечение управления данными или в ЛИС/БИС.

Перед передачей данных КК убедитесь в надежности сетевого соединения.

1. Нажимайте «Menu»-> «QC» -> «L-J QC» -> «Setup» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Выберите нужный файл КК.
- ✓ Рядом с полем «File No.» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажимайте кнопку «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Нажимайте «Comm.».
- ✓ Начат обмен данными. Все данные КК из выбранных файлов КК будут переданы по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.

- Если включен автоматический обмен данными и во время передачи данных КК обрабатывается проба, то автоматическая передача результата пробы начнется только по завершении передачи данных КК.

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

■ Экспорт выбранных записей

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu»-> «QC»-> «L-J QC»-> «Setup» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Выберите нужный файл КК.
- ✓ Рядом с полем «File No.» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажимайте кнопку «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.
- ✓ Выбранные записи КК будут выделены.
5. Нажимайте «Export».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



6. Нажимайте «Selected records», затем нажимайте «OK», чтобы экспортировать выбранные записи.

■ Экспорт всех записей КК

1. Нажимайте «Menu»-> «QC»-> «L-J QC»-> «Setup» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Нажимайте кнопку «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
3. Нажимайте «Export».

- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «All records», затем нажимайте «OK» для экспорта всех записей из таблицы КК.

9.2.3.3 Редактирование результатов КК (администраторы)

При необходимости администраторы могут редактировать результаты КК на экране подсчета КК.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Count» или нажимайте на кнопку «QC» для перехода на экран подсчета КК.
 2. В раскрывающемся списке «File No.» выберите файл КК «File No.».
 3. (Необязательно) При необходимости нажимайте «Previous» или «Next», чтобы переключиться между образцами КК.
 4. Нажимайте кнопку «Edit Result» для перехода к экрану «Edit Result».
 5. При необходимости измените результаты параметров.
 6. Нажимайте кнопку «OK», чтобы вернуться к экрану подсчета КК.
- ✓ Измененные результаты сохраняются.
 - ✓ Отредактированный результат будет помечен буквой «Е». Если какой-либо результат параметра изменяется вручную, он будет помечен буквой «е».
 - 7. (Необязательно) При необходимости нажимайте «Restore».
 - ✓ Измененные результаты КК будут заменены исходными полученными результатами.

ВНИМАНИЕ!

- * Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.

9.3 КК X-B

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего значения с использованием значений, полученных в результате анализа проб пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тренд результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC, причем каждая группа проб для анализа КК X-B состоит из 20–200 результатов проб, полученных с

помощью обычного анализа, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разбавления. Анализатор может сохранять до 3000 результатов контроля качества Х-В. По достижении максимального количества сохраненных результатов КК самые новые результаты записываются поверх самых старых результатов.

9.3.1 Определение достоверности файлов X-B КК Образцы

При выполнении контроля качества X-B результаты анализа проб, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться в расчетах контроля качества.

- Результаты анализа проб, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Результаты фоновой проверки.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр. подтвержд. проб».
- Результаты КК L-I
- Данные калибровки.

9.3.2 Настройка файла X-B КК Правила

Администраторы могут задавать правила КК X-B на экране настройки КК X-B.

1. Нажимайте последовательно «Menu»-> «QC»-> «X-B QC»-> «Setup» для перехода на экран настройки файла X-B КК.
2. Настройте необходимые правила КК X-B.

Ниже приведено описание настроек.

Табл.9-2 Пункты настройки подсчета для файла КК X-B

X-B QC	Выберите «On» или «Off», чтобы включить или выключить КК X-B	Если выбран вариант «Off», анализатор не будет выполнять программу КК X-B.
Samples/Batch	Количество проб, которые следует включить в расчет точки КК X-B.	Диапазон настройки: от 20 до 200. Например, если значение параметра «Samples/Batch» составляет 20 и в наличии есть 20 допустимых проб, анализатор начнет выполнять КК X-B.
Target/Limits Setup	Введите целевое значение/предел для каждого параметра.	• Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества. • Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране «Parameter Unit Setup» гематологического анализатора.
Sample Validity Setup	В области «Настр. достоверности проб» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.	• Экран «Sample Validity Setup» предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, если все эти четыре параметра находятся в пределах указанных диапазонов, результаты анализа проб можно использовать в расчетах КК X-B. • В настройках достоверности проб значение верхнего предела должно быть не меньше значения нижнего предела. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение. • Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения. • Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля. • Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране «Parameter Unit Setup».
Restore Defaults	Нажимайте «Restore Defaults», чтобы восстановить значения по умолчанию для целевых значений и пределов.	/

Set Limits	Нажимайте «Set Limits» и выберите «By SD(%)» или «By CV(%)».	Если выбран параметр «By SD(%)», пределы отображаются в виде значений SD; Если выбран параметр «By CV», пределы отображаются в виде значений CV%.
------------	--	--

После редактирования настроек X-B система автоматически запустит процесс контроля качества X-B.

Через каждые 20–200 допустимых результатов анализа пробы (определяется установкой «Пробы/серия») система будет автоматически однократно выполнять расчет X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

9.3.3 Просмотр результатов контроля качества X-B

По завершении анализа КК полученные результаты можно просмотреть в области «QC Table» или «QC Graph».

9.3.3.1 Просмотр графика КК

Нажимайте последовательно «Menu»-> «QC» -> «X-B QC» -> «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.

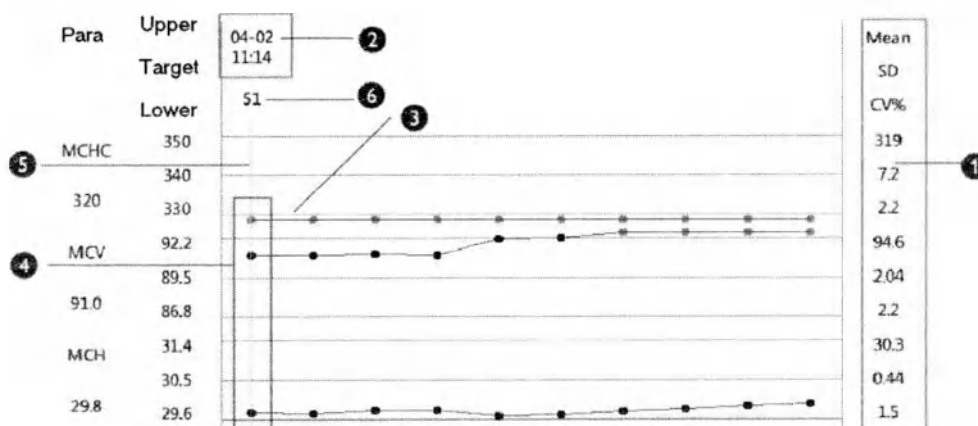


Рис.9-6 Экран графика КК X-B.

1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2 — Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3 — Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра, чтобы показать тенденцию. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

4 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

5 — Зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

6 — Относительное положение точки КК, где расположена зеленая вертикальная линия, во всех точках КК текущего файла КК.

9.3.3.2 Просмотр таблицы КК

1. Нажимайте «Menu»-> «QC» -> «X-B QC» -> «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.

2. Нажимайте кнопку «QC Table» для перехода к экрану «QCTable».

Target	Date	Time	MCV	MCH	MCHC
389	2017-04-01	19:40	92.1	29.9	1.320
388	2017-04-01	19:20	92.2	30.0	1.325
387	2017-04-01	18:55	92.1	30.0	1.324
386	2017-04-01	18:36	92.1	30.0	1.325
385	2017-04-01	18:18	92.3	30.1	1.327
384	2017-04-01	17:59	92.1	30.1	1.327
383	2017-04-01	16:53	92.1	30.1	1.327
382	2017-04-01	16:20	92.2	30.1	1.327
381	2017-04-01	15:37	92.9	30.1	1.326
380	2017-04-01	15:00	93.2	29.9	1.325

Рис.9-7 Экран таблицы КК X-B

- 1 — порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)
- 2 — результат контроля качества
- 3 — Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика)
- 4 — Флаги контроля качества: Метками «В» или «Н» (или другими настроенными метками) будут помечены результаты, выходящие за пределы

Удаление записей КК (администраторы)

Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

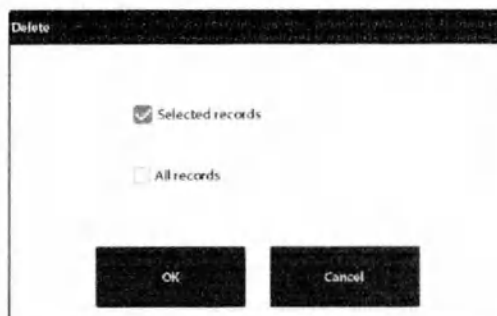
- Удаление выбранной (-ых) записи (-ей) КК
1. Нажимайте последовательно «Menu»-> «QC»-> «X-B QC»-> «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.
 2. Нажимайте кнопку «QC Table» для перехода к экрану «QCTable».
 3. Выберите записи, которые требуется удалить.
 - ✓ Выбранные записи КК будут выделены.
 4. Нажимайте «Delete».
 - ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



5. Нажимайте «Selected records», затем нажимайте «OK», чтобы удалить выбранные записи.
- Удаление всех записей КК

1. Нажимайте «Menu»-> «QC» -> «X-B QC» -> «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.

2. Нажимайте кнопку «**QC Table**» для перехода к экрану «**QC Table**».
3. Нажимайте «**Delete**».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «**All records**», затем нажимайте «**OK**», чтобы удалить выбранные записи.

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

ВНИМАНИЕ!

- * Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

■ Экспорт выбранных записей

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**»-> «**QC**»-> «**X-B QC**»-> «**Graph**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «**QC Table**» для перехода к экрану «**QC Table**».
3. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.
- ✓ Выбранные записи КК будут выделены.
4. Нажимайте «**Export**».
- ✓ Отобразится диалоговое окно «**Export**».
5. Нажимайте «**Selected records**», затем нажимайте «**OK**», чтобы экспортировать выбранные записи.

■ Экспорт всех записей КК

1. Нажимайте «**Menu**»-> «**QC**»-> «**L-J QC**»-> «**Setup**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Нажимайте кнопку «**QC Table**», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
3. Нажимайте «**Export**».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.
4. Нажимайте «**All records**», затем нажимайте «**OK**» для экспорта всех записей из таблицы КК.

9.4 Действия при выходе результатов КК за пределы

Если результат контроля качества выходит за пределы контрольного диапазона, кнопка «**QC**» на экране программного обеспечения загорится оранжевым цветом.

9.4.1 Устранение неполадок

Если результат КК выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие шаги для устранения проблемы.

- Проанализируйте причину отклоняющихся значений, примите корректирующие меры и проверьте эффективность корректирующих мер.
- Если корректирующие меры не помогли, сообщите об этом в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории.
- Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

9. 4. 2 Анализ причин

Проведите повторный анализ образцов с отклоняющимися значениями. Если результат повторного анализа все еще содержит отклоняющиеся значения с сохранением тенденции предыдущего результата с отклоняющимися значениями, выясните причину отклоняющихся значений в соответствии со способом, указанным на *Рис.9-8 Анализ причины отклоняющихся значений КК*.



Рис.9-8 Анализ причины отклоняющихся значений КК

9. 4. 3 Принятие корректирующих мер

Проанализируйте возможные причины отклоняющихся значений КК и своевременно внесите исправления в соответствии с *Рис.9-8 Анализ причины отклоняющихся значений КК*.

9. 4. 4 Подтверждение эффективности корректирующих мер

После принятия корректирующих мер проведите повторный анализ образцов КК и проверьте, находятся ли результаты КК в пределах диапазона.

Если причину отклоняющихся значений не удалось определить после анализа всех факторов, замените контрольные материалы на новые для проведения проверки или напрямую свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

10 Калибровка анализатора

10.1 Общие сведения

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

В этом анализаторе предусмотрены четыре программы калибровки: автоматическая калибровка, ручная калибровка, ручная калибровка СОЭ, автоматическая калибровка с использованием калибраторов, автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови и калибровка усиления гемоглобина.

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

10.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Рекомендуется выполнять программу калибровки каждые полгода. Калибровка требуется только в указанных ниже случаях.

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется представителями компании Mindray при установке анализатора).
- В случае замены важного компонента анализа (например, прободборника, шприца и т.п.).
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.

10.3 Проверка перед калибровкой

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сведения о характеристиках холостого подсчета, воспроизводимости и переносе анализатора см. в Приложении В.5 Рабочие характеристики.

10.4 Выполнение программ калибровки

Анализатор поддерживает следующие программы калибровки:

- Калибровка вручную
- Калибровка с использованием СОЭ (администраторы)
- Калибровка с использованием калибраторов (администраторы)
- Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы)

10.4.1 Примечания перед калибровкой

Перед калибровкой выполните проверку и убедитесь в том, что анализатор работает надлежащим образом и для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Если во время выполнения процедуры реагенты закончатся, калибровку придется начать заново.

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты фоновой проверки.

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно перемешивайте любой калибратор, подготовленный за некоторое время перед проведением анализа.
-

10.4.2 Калибровка вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если вы вошли в систему с правами оператора, то вам доступен только просмотр коэффициентов калибровки на экране ручной калибровки. Редактирование показателей калибратора невозможно.
-

10.4.2.1 Требования к пробам для ручной калибровки

Для ручной калибровки можно использовать калибраторы, указанные компанией Mindray, или пробы свежей крови с установленными значениями параметров.

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

10.4.2.2 Выполнение калибровки вручную

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите калибратор или пробу свежей крови с установленными значениями параметров, отвечающую требованиям к пробам для калибровки вручную, затем последовательно n раз выполните анализ пробы (не менее 3 раз) в режиме анализа цельной крови и в режиме предварительного разбавления.
2. Рассчитайте значения CV и средние значения для n анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значения CV и средние значения можно просмотреть на экране «Просм. таблицы». Дополнительная информация представлена в разделе 8.2.7 Расчет значений CV.
-
3. Удостоверьтесь, что значения CV находятся в пределах диапазонов допустимых значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если значение CV какого-либо параметра выходит за пределы диапазона допустимых значений, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните имеющиеся ошибки и повторите анализ. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

4. Нажимайте последовательно «Menu» > «Calibration» > «Manual», чтобы перейти к экрану «Manual».
5. Рассчитайте новые коэффициенты калибровки для параметров по следующей формуле. Коэффициенты калибровки должны содержать 2 знака после запятой.

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{Текущий коэффициент калибровки} \times \text{Референтное значение}}{\text{Среднее}}$$

Например: Пусть контрольное значение калибратора WBC равно 8,40, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Обработайте образец в режиме цельной крови 10 раз подряд (n = 10) и используйте результаты обработки WBC от 10 прогонов для подсчета: 8,10; 8,00; 8,10; 8,10; 8,30; 8,30; 8,20; 8,00; 8,10; 8,30. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Следовательно:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98,90\% \times 8,40}{8,16} = 101,81\%$$

6. Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне от 75,00 % до 125,00 %.

Коэффициенты, выходящие за пределы диапазона, являются недопустимыми. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т.д.). Затем повторите калибровку анализатора и расчет коэффициентов калибровки.

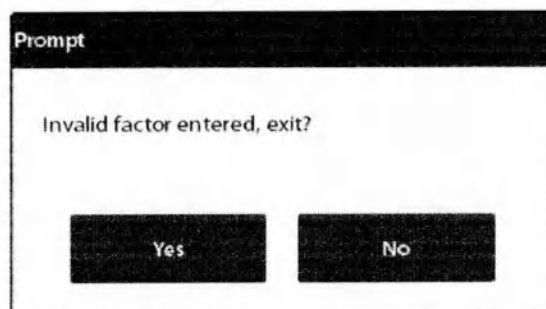
7. Введите новые коэффициенты калибровки в поле коэффициента параметра, который требуется откалибровать.
- ✓ В полях «Дата» автоматически отображается дата ввода новых коэффициентов калибровки. Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, они будут выделены красным цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Введенные коэффициенты калибровки должны находиться в диапазоне 75,00%–125,00%. Можно оставить только два знака после запятой.

8. Сохраните коэффициенты калибровки.
 - а Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения.
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.
 - б Нажимайте кнопку «Yes», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.

9. Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст. запись».



240

- a Если требуется повторить калибровку, нажимайте «No» и повторите процедуры калибровки.
- b Нажимайте кнопку «Yes», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран без сохранения изменений. При этом исходные коэффициенты калибровки и даты не изменятся.

10. 4. 3 Калибровка с использованием СОЭ (администраторы)

Калибраторы СОЭ используются для калибровки отклонения анализатора для согласования результатов измерения и целевого значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполняйте «Калибровку с СОЭ» под руководством специалистов отдела обслуживания клиентов компании Mindray

10. 4. 4 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы)



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и очки) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

10. 4. 4. 1 Требования к пробам для калибраторов

Для калибровки требуется использовать калибраторы, указанные компанией Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание калибраторов см. в разделе 3.5.2 *Контрольные материал и калибраторы*.

10. 4. 4. 2 Проведение калибровки с использованием калибраторов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Калибровка с использованием калибраторов может проводиться только в режиме WB.

1. Проследите, чтобы все калибраторы были подготовлены в соответствии с правилами техники безопасности, принятыми в вашей лаборатории, и инструкциями по применению калибраторов.
2. Нажимайте «Menu» > «Calibration» > «Calibrator» для перехода к экрану «Calibrator».
3. Укажите сведения о калибраторе.

Введите данные для пунктов «Lot No.», «Exp. Date» и целевое значение для каждого параметра. Ниже приведено описание настроек.

Lot No.	Найдите номер партии на этикетке флакона с калибратором или в списке целевых значений соответствующего калибратора.
Exp. Date	В качестве даты истечения срока годности необходимо вводить дату, указанную на этикетке, либо дату истечения срока годности после открытия флакона (в зависимости от более ранней даты). Дата истечения срока годности после открытия флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + количество суток, в течение которых калибратор остается стабильным после вскрытия флакона.
Целевые значения параметра	Найдите целевые значения в списке целевых значений соответствующего калибратора.

4. Поместите подготовленный калибратор в пробирку и установите пробирку под пробоотборником.
5. Выполните калибровку с использованием калибратора.

- а Нажимайте клавишу [Аспирация], чтобы начать калибровку.
- ✓ Анализатор запустит процедуру калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

- б После окончания первой калибровки снова установите пробирку с калибратором под пробоотборником.
- с Нажимайте клавишу [Аспирация] на анализаторе, чтобы начать второй анализ пробы.
- д Повторите действия а)–с) для анализа оставшихся проб
- ✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.
- б. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Отметьте поля «**Select**» с результатами калибровки, которые необходимо учесть для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 3 групп результатов калибровки.

Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.
- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажимайте «ОК», чтобы закрыть окно с сообщением; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

- 7. Сохраните коэффициенты калибровки.
 - а Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения.
- ✓ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки.
- б Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

10. 4. 5 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы)

10. 4. 5. 1 Требования к пробам свежей крови, используемым для калибровки

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

10. 4. 5. 2 Проведение калибровки с использованием проб свежей крови

ПРИМЕЧАНИЕ

- Калибровка с использованием проб свежей крови может проводиться только в режиме OV- WB.

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните действия, указанные ниже.

1. Для того чтобы подготовить достаточное количество проб свежей крови, выполните действия, указанные в разделе 7.5.1 *Подготовка проб цельной крови (для режима WB)*.
2. Нажимайте последовательно «Menu» > «Calibration» > «Fresh Blood», чтобы перейти к экрану «Fresh Blood».

3. В раскрываемом списке «**Current Sample ID:**» выберите идентификатор пробы.
4. Введите целевые значения, соответствующие параметрам калибровки, в текстовых полях «**Target**».
5. Поместите подготовленную пробу свежей крови в пробирку и установите пробирку под пробоотборником.
6. Проведите калибровку пробы свежей крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

- a Нажимайте клавишу [Аспирация], чтобы начать калибровку.
- ✓ Анализатор запустит калибровку.
- b После того как пробоотборник завершит аспирацию калибратора, анализатор подаст один звуковой сигнал. Аккуратно уберите калибровочную пробу.
- c После того как на экране отобразятся результаты первого анализа, повторно поднесите пробу свежей крови к пробоотборнику.
- d Повторите действия a)–c) для оставшихся тестов.
- ✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.
7. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Отметьте поля «**Select**» с результатами калибровки для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 3 групп результатов калибровки.

- ✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров. Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.
- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажимайте «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Рассчитанные коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях:

- Рассчитанный коэффициент калибровки какой-либо пробы свежей крови выходит за пределы допустимого диапазона (от 75% до 125%).
- Значение CV (в %) какого-либо параметра калибровки выходит за пределы индекса точности работы анализатора.

Если коэффициенты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Нажимайте «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

8. Повторите действия 3–7, чтобы выполнить анализ других проб крови.
9. Рассчитайте средний коэффициент калибровки.

Необходимо получить не менее 3 групп допустимых коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

- a Нажимайте кнопку «**Calculate**», чтобы перейти на экран расчета среднего коэффициента калибровки для образцов свежей крови.
- b Выберите не менее 3 групп коэффициентов калибровки, которые необходимо учесть в расчете среднего коэффициента калибровки.
- ✓ Анализатор автоматически рассчитает средний коэффициент калибровки.

Рассчитанные средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях.

- если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5%.
- Если рассчитанный коэффициент калибровки выходит за пределы заданного диапазона (75–125 %).

10. Сохраните коэффициенты калибровки.
- а Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения.
- ✓ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки. б Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

10.4.6 Проверка коэффициентов калибровки

Проверьте коэффициенты калибровки после калибровки.

Проверьте коэффициенты калибровки одним из предложенных ниже способов:

- Проведите калибровку не менее 3 раз и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ контрольных материалов высокого, низкого и нормального уровня не менее 3 раз подряд и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ не менее 3 проб свежей крови здоровых пациентов (не менее 3 раз для каждой пробы) и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.

10.5 Журнал калибровки («Меню» → «Калибровка» → «История калибровки»)

Только администраторы могут просматривать историю калибровки.

Нажимайте «Menu» > «Calibration» > «Calibration History» для перехода к экрану «Calibration History».

Соответствующие пункты описаны ниже:

Details	Выберите запись калибровки и нажимайте «Details» для просмотра детальной информации о калибровке.
Go to	Нажимайте кнопку «Go to» для просмотра истории калибровки за указанный период времени.
Export	Нажимайте «Export», чтобы экспортировать заданные или все записи калибровки на USB-устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

Эта страница специально оставлена пустой.

11 Печать

Пользователь может настроить шаблоны печати для отчетов с результатами анализа проб, графиков, результатов КК, графиков КК, коэффициентов ручной калибровки и т. п., чтобы впоследствии печатать информацию согласно этим шаблонам.

11.1 Настройка шаблона печати

Настройки печати можно задать на экране «Print Setup».

11.1.1 Порядок работы

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Print Setup», чтобы перейти к экрану «Print Setup».
2. Нажимайте вкладки «Print Setup», «Printing Content» и «Auto print after sample analysis» в случае необходимости, чтобы провести настройку печати.

Ниже приведено описание настроек.

Print device	В раскрывающемся списке выберите устройство печати в сети:	С вопросами об устройстве печати и настройках драйвера принтера обращайтесь в службу поддержки вашего поставщика устройства печати. (администраторы)
Printer driver	В раскрывающемся списке выберите подходящее устройство печати: • Auto Identification • PCL6 • Raster print	
Paper	В раскрывающемся списке выберите нужный формат: Анализатор поддерживает бумажные листы двух форматов: • A4 • A5	
Blood Sample Report Title/ Body Fluid Sample Report Title	1. В раскрывающемся списке выберите «» или «». 2. Введите требуемое название в поле редактирования. ☒ Заданные в этом поле заголовки отчетов будут отображаться в отчетах по анализу, выводимых на печать.	
Blood Sample Report Template/ Body Fluid Sample Report Template	1. В раскрывающемся списке выберите «» или «». 2. В раскрывающемся списке выберите формат шаблона: • One page with histogram • One page without histogram	• Если выбран вариант «One page with histogram», выводимый на печать отчет будет содержать результаты оценки параметров, а также графики. • Если выбран вариант «One page without histogram», выводимый на печать отчет будет содержать только результаты оценки параметров.
Para. Language	В раскрывающемся списке выберите язык отображения параметра: • English abbreviation	• Если выбран пункт «English abbreviation», в выводимом на печать отчете отображаются названия параметров на английском.
Copies	Введите количество экземпляров отчета, которые будут распечатаны при нажатии кнопки «Print». Количество по умолчанию — 1 экземпляр; возможна печать от 1 до 20 экземпляров.	

Printing Content	Выберите опции, которые должны отображаться в отчете при выводе на печать: • Print flags of edited result • Print high/low result flags • Print suspect flags • Print result edit flag • Print out of linearity range flag • Print flags • Print reference range • Monochrome Print	• Описание настройки высоких/низких результатов, а также меток подозрительных результатов см. в разделе 6.3.3.2 <i>Прочие настройки</i>. • Описание настройки референтных диапазонов см. в разделе 6.3.4.2 <i>Настройка референтного диапазона (администраторы)</i>.
Auto print after sample analysis	Установите отметки в соответствующих полях, чтобы активировать одну или несколько необходимых настроек автоматической печати: • Auto print after analysis • Auto print after validating • Auto print after QC count	• Если выбрана функция «Auto print after analysis», анализатор автоматически распечатывает результаты анализа пробы после каждого анализа. • Если выбрана функция «Auto print after validating», анализатор автоматически распечатывает результаты анализа пробы после валидации. • Если выбрана функция «Auto print after QC count», анализатор автоматически распечатывает результаты подсчета КК по завершении каждого подсчета КК.

11.2 Печать отчета с результатами анализа проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор распечатывает не более 700 записей за один раз.

Прежде чем распечатать отчет с результатами анализа проб, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.

11.2.1 Печать отчета с результатами анализа текущей пробы

После завершения цикла анализа пробы нажимайте кнопку «**Print**» на экране «**Count**».

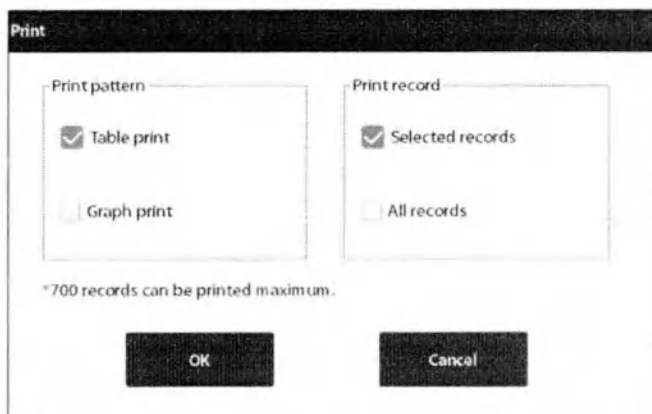
✓ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

11.2.2 Печать с экрана «Просм.таблицы»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Table Review**» или нажимайте кнопку «**Table Review**» для перехода к экрану «**Table Review**».
2. (Необязательно) Нажмите, чтобы выбрать одну или несколько записей проб, которые будут напечатаны в отчете о результатах анализа.
Если требуется распечатать все записи проб, пропустите этот шаг.
3. Нажимайте «**Print**» в области кнопки служебной функции.

- ✓ Откроется диалоговое окно для печати.



4. Настройте методы печати. Ниже приведено описание настроек.

Print pattern	Table print	Выберите « Table print », чтобы распечатать только результаты анализа проб, но не распечатывать графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
	Graph print	Выберите « Graph print », чтобы распечатать результаты анализа проб, а также графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
Print record	Selected records	Поставьте отметку « Selected records » для печати выбранных записей проб.
	All records	Поставьте отметку « All records » для печати всех записей проб.

5. Нажимайте «**OK**».
- ✓ Анализатор распечатает отчеты по результатам анализа проб для выбранных проб.

11.2.3 Печать с экрана просмотра графика

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Table Review**» или нажимайте кнопку «**Table Review**» для перехода к экрану «**Table Review**».
 2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте кнопку «**Graph**» для перехода к экрану «**Graph**».
 4. Нажимайте «**Print**» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

11.2.4 Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Table Review**» или нажимайте кнопку «**Table Review**» для перехода к экрану «**Table Review**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть результаты параметров микроскопического исследования.

✓ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте кнопку «**Graph**» для перехода к экрану «**Graph**».
4. Нажимайте «**Other Para.**» > «**Microscopic Para.**» для перехода на экран «**Microscopic Para.**».
5. Нажимайте кнопку «**Print**», чтобы распечатать результаты оценки параметров микроскопического исследования.

11.3 Печать отчета с результатами КК

Прежде чем распечатать отчеты с результатами теста КК, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.
- Для печати результатов КК L-J удостоверьтесь, что в файле КК L-J находятся данные результатов.
- Для печати результатов КК X-B удостоверьтесь, что включен режим КК X-B и убедитесь в наличии допустимых результатов X-B.

11.3.1 Печать графиков КК L-J с экрана «Таблица КК L-J»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Menu**» > «**QC**» > «**L-J QC**» > «**Setup**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
 2. Выберите нужный файл КК.
 3. Нажимайте «**QC Table**», чтобы перейти к экрану «Таблица КК» выбранного файла КК.
 4. Нажимайте «**Print**» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает все результаты теста КК из указанного файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При печати результатов теста КК с экрана таблицы КК распечатываемый отчет не содержит график КК.

11.3.2 Печать графика КК L-J с экрана «Граф. КК L-J»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**» > «**QC**» > «**L-J QC**» > «**Setup**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
 2. Выберите нужный файл КК.
 3. Нажимайте «**QC Graph**», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.
 4. Нажимайте «**Print**» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает график КК из указанного файла КК.

11.3.3 Печать графика КК X-B с экрана «Граф. КК X-B»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**»-> «**QC**»-> «**X-B QC**»-> «**Graph**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
 2. Нажимайте «**Print**» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает график КК X-B.

11.3.4 Печать результата оценки параметров КК X-B с экрана таблицы КК X-B

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**»-> «**QC**»-> «**X-B QC**»-> «**Graph**» для перехода на экран с

графиком X-B KK.

2. Нажимайте кнопку «**QC Table**», чтобы перейти на экран таблицы КК.
3. Нажимайте «**Print**» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает отчет результата оценки параметров КК X-B.

11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки

Прежде чем распечатать коэффициенты ручной калибровки, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**» > «**Calibration**» > «**Manual**», чтобы перейти к экрану «**Manual**».
2. Нажимайте «**Print**» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает коэффициенты ручной калибровки.

Эта страница специально оставлена пустой.

12 **Обслуж.**

12.1 **Общие сведения**

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

ВНИМАНИЕ!

- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к Mindray или уполномоченным поставщикам.

12.2 **Периодичность и назначение технического обслуживания**

12.2.1 **Техническое обслуживание деталей и компонентов**

Табл.12-1 Техническое обслуживание деталей и компонентов

Элемент/доступ в программном обеспечении		Срок	Цель
Self-Test (Service-Debug & Self-Test-Self-Test)	Valve	Выполните самопроверку в соответствии с инструкциями специалистов по техническому обслуживанию компании Mindray	/
	Fluidics Debug	Выполните самопроверку в соответствии с инструкциями специалистов по техническому обслуживанию компании Mindray	/

Элемент/доступ в программном обеспечении		Срок	Цель
Probe Cleanser Maint. (Service-Maintenance-Probe Cleanser Maint.)	Apertures	если часто возникает ошибка засорения	Чистка канала RBC
	Flow Cell	- если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке - если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы
Автоматическая чистка частей и компонентов (Service-Maintenance-Cleaning)	Clean fluidics	Когда фоновые результаты неудовлетворительные	Очистка гидравл. системы
Fluidics (Service-Maintenance-Fluidics)	Probe Cleanser Maint.	Если результаты фонового тестирования неудовлетворительные или результаты оценки воспроизводимости последовательно не отвечают требованиям	Тщательная чистка гидравлической системы, частей и компонентов
	Pack-up	Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней)	Удаление остатков реагентов из трубок
Sensor Maint. (Service-Maintenance-Sensor Maint.)	Unclog Aperture	если часто возникает ошибка засорения	чистка апертуры
	Clean Flow Cell	- если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке - если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы
Screen Cal.(Service-Screen Cal.)	Screen Cal.	Если сенсорный экран недостаточно чувствителен к нажатию или нажатия недостаточно точные	Калибровка сенсорного экрана

Табл.12-2 Замена и наполнение системы реагентами

Элемент/доступ в программном обеспечении		Срок	Цель технического обслуживания
Replace Reagent	DS Diluent	если реагент закончился или его количества недостаточно	Замена остатков реагента в трубках
	Зам. лиз. реар. HGB		
	Зам. лиз. реар. DIFF		
	*Замена разбавит. RET		
	Замена крас. DIFF		
	*Замена крас. RET		
	Замена лизирующего реагента LS		
	Реагент ESR		
Prime Reagent	DS Diluent	если реагенты загрязнены или просрочены	Замена остатков реагента в трубках
	Prime HGB lyse		
	Prime DIFF lyse		
	*Prime RET diluent		
	Prime DIFF dye		
	*Prime RET dye		
	Prime LS lyse		
	Реагент ESR		

ПРИМЕЧАНИЕ

* Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-720[R].

12.2.2 Чистка вручную

Табл.12-3 Чистка вручную

Программа	Срок	Цель
Чистка зондоочистителя и кронштейна кровяного барьера	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ с зондоочистителя и кронштейна кровяного барьера
Очистка поверхностей	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки

12.2.3 Замена деталей и компонентов

Табл.12-4 Замена деталей и компонентов

Программа	Срок	Цель
Замена пробоотборника	Пробоотборник поврежден	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray по поводу замены.

 ОСТОРОЖНО!

- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
-

12.3 Управление реагентами

 ВНИМАНИЕ!

- В случае сбоя питания или при модернизации вовремя выньте реагент из отсека реагента и храните его при температуре от 2 до 8°C (по применимости)
-

12.3.1 Просмотр сведений о реагенте («Меню» —> «Установка» —> «Устан. реагентов»)

На экране «**Reagent Setup**» можно просмотреть даты истечения срока годности, даты «Использ. до...», сроки использования после открытия, действительные дни и оставшиеся количества

Нажимайте кнопки «**Menu**» > «**Setup**» > «**Reagent Setup**», чтобы перейти к экрану «**Reagent Setup**».

Даты истечения срока годности, даты, до которых нужно использовать, даты открытия, действительные дни и оставшиеся объемы реагентов, используемых для анализа, можно просмотреть на экране «**Reagent Setup**».

12.3.2 Замена реагентов

Замените реагент, если он закончился, его количества недостаточно или его срок годности истек. Процедура замены реагента включает 3 этапа:

1. Установите новый реагент.
2. Ввод сведений о новом реагенте в анализатор;
3. Замена старого реагента в жидкостной системе.

12.3.2.1 Установите новый реагент

Замена контейнера с разбавителем DS

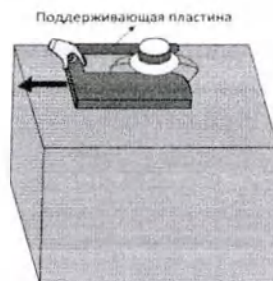
 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.
-

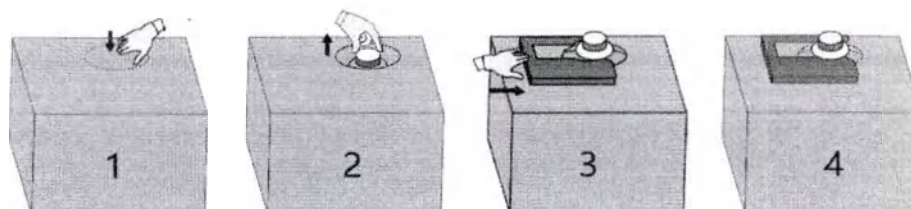
ПРИМЕЧАНИЕ

- Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.
-
1. Снимите крышку с нового контейнера с разбавителем DS и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.

2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
4. Вставьте приемную трубку блока крышки в контейнер с новым реагентом, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.
5. Установите поддерживающую пластину под колпачок, как показано ниже.



Замена пакетов с флуоресцентным реагентом



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.

Перед заменой флуоресцентного реагента убедитесь, что название реагента на этикетке пакета с реагентом совпадает с названием на этикетке соединительного кабеля блока крышки.

1. Откройте дверцу отсека флуоресцентного красителя.
2. Возьмите новый пакет флуоресцентного красителя, отвинтите колпачок и удалите защитную алюминиевую фольгу.



ОСТОРОЖНО!

- Во время установки или замены пакета с флуоресцентным красителем держите пакет за верхние углы или под горловиной (там, где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент наружу.

3. Снимите заменяемый пакет, стянув его вдоль рамы.
4. Открутите колпачок контейнера со старым реагентом против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если приемная трубка блока крышки застряла при ее вынимании из пакета с флуоресцентным реагентом, слегка отрегулируйте положение приемной трубки, а затем выньте ее, не прикладывая чрезмерного усилия.
5. Вставьте вертикально приемную трубку узла колпачка в новый контейнер, затем аккуратно закрутите колпачок по часовой стрелке, до упора, но без усилия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время замены убедитесь, что приемная трубка блока крышки не упирается в дно пакета с реагентом; иначе аспирация реагента в обычном режиме будет невозможна.
6. Поместите новый пакет на раму. Убедитесь, что он надежно закреплен.
 7. Закройте старый пакет колпачком от нового пакета и утилизируйте его должным образом.

Замена контейнеров других реагентов (кроме разбавителя DS и флуоресцентных реагентов)



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.
1. Снимите крышку с нового контейнера с реагентом и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
 2. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
 3. Вставьте приемную трубку блока крышки в новый контейнер, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксирована.
 4. Закройте старый контейнер крышкой от нового контейнера и утилизируйте его надлежащим образом.

12.3.2.2 Ввод данных реагента

1. Перейдите к диалоговому окну «**Reagent Setup**».

К диалоговому окну «**Reagent Setup**» можно перейти одним из следующих способов:

- Если происходит ошибка, связанная с реагентами, то автоматически отображается диалоговое окно «**Reagent Setup**».
 - Нажимайте «**Menu**» -> «**Setup**» -> «**Reagent Setup**» или нажимайте кнопку «**Reagent Setup**», чтобы перейти к экрану «**Reagent Setup**», затем нажимайте «**Setup**».
 - ✓ Появится диалоговое окно «**Reagent Setup**», а в верхней части отобразится информация о реагенте, который нужно заменить.
2. Введите сведения о реагенте одним из следующих способов.

Если...	То...
Выбран ввод штрих-кода	Нажимайте поле редактирования « Ввод сведений о реагенте » и используйте всплывающую клавиатуру, чтобы ввести штрих-код реагента; или же отсканируйте этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кода.
Выбран ввод данных через RFID	■ Если необходимо заменить лизирующий раствор и разбавитель, выберите реагент и нажимайте «Ввод сведений о реагенте» и используйте всплывающую клавиатуру, чтобы ввести штрих-код реагента; или отсканируйте этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кода ■ Если необходимо заменить Реагент ESR, переместите реагент в область RFID на анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При замене красителя и реагента раствора CO₂ сначала переместите реагент в область RFID на анализаторе, затем выполняйте замену реагента.

- Чтобы изменить способ ввода сведений о реагенте, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

✓ Если штрихкод действительный, сведения о реагенте обновятся.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если штрихкод введен/отсканирован в поле редактирования «Barcode Entry» диалогового окна «Reagent Setup», а реагент, соответствующий штрихкоду, отсутствует в списке реагентов, отображаемом в верхней части диалогового окна, программное обеспечение подаст сигнал тревоги. Убедитесь, что выбран правильный реагент для замены.
 - При необходимости можно вручную изменить срок действия реагента и информацию об объеме реагента, и программа автоматически сохранит и обновит информацию.
3. (Необязательно) Если необходимо заменить более одного реагента, повторите шаг 3 для завершения настройки всех реагентов.
 4. Замена старого реагента в жидкостной системе.
- Если на экране «Auto replace reagent after setup» > «Setup» > «Auxiliary Setup» установлена метка «Other Settings», анализатор автоматически запустит программу для замены старого реагента в трубках в определенное время.

Как показано на рисунке ниже, при включении «Auto replace reagent after setup» таймер обратного отсчета отобразится на кнопке «Replace» после завершения настройки реагента. По окончании обратного отсчета анализатор автоматически запускает программу замены старого реагента в жидкостной системе

Reagent Name	Expiration Date	Volume	Barcode
DS DILUENT	01-01-2058	20000.000(mL)	10090436010111111111

Barcode Entry

Scan the reagent barcode, or manually enter the figures below the barcode.

All reagent setup is completed

Replace(27)

Рис.12-1 Обратный отсчет – замена реагента с вводом штрих-кода



Рис.12-2 Обратный отсчет – замена реагента с помощью RFID

- Если отметка «Auto replace reagent after setup» не удалена на экране «Setup»> «Auxiliary Setup»> «Other Settings», то при нажатии «Replace» анализатор запустит программу для замены старого реагента в трубках.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Инструкции по включению функции «Автоматическая замена реагента после настройки» см. в разделе 6.3.3.2Прочие настройки.

✓ Анализатор автоматически устраняет ошибки, загружает информацию о новом реагенте и заменяет реагент в линиях. При замене реагентов с истекшим сроком годности анализатор также выполнит процесс заправки реагентов.

12.3.2.3 Замена реагента в жидкостной системе и наполнение реагентом

Заменить старый реагент или заправить реагент в трубках с помощью экрана технического обслуживания реагентов можно при следующих обстоятельствах.

Программа	Срок	Цель
Замена реагента	если реагент закончился или его количества недостаточно	Замена остатков реагента в трубках
Наполнение реагентом	когда реагенты загрязнены или их срок годности истек, или все реагенты в машине необходимо заменить при особых обстоятельствах	Замена остатков реагента в трубках

Выполните указанные ниже действия.

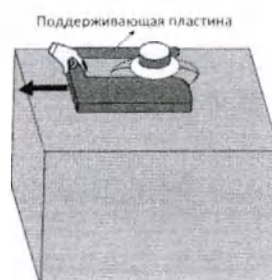
1. Нажимайте последовательно «Menu»-> «Service»-> «Maintenance»-> «Reagent» для перехода на экран технического обслуживания реагентов.
2. Нажимайте на название реагента для его замены или заполнения им трубок.
3. Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

12.3.3 Замена контейнера для отходов

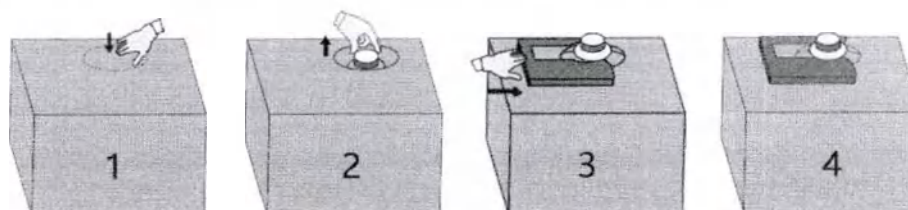
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.
- При сливе отходов в контейнер для отходов убедитесь, что приемная трубка блока крышки контейнера для отходов расположена выше контейнера для отходов, и что трубка гибкая и не заломана.

- Возьмите пустой контейнер, снимите колпачок и поместите рядом с контейнером, подлежащим замене.
- Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



- Отверните крышку против часовой стрелки и осторожно выньте блок крышки из контейнера.
- Вставьте старый блок крышки в новый контейнер, разместите его в вертикальном положении настолько это возможно и закрепите его, поворачивая крышку по часовой стрелке.
- Установите поддерживающую пластину под колпачок, как показано ниже.



- Закройте старый контейнер колпачком от нового контейнера и избавьтесь от отходов должным образом.

12.4 Обслуживания очистителем пробоотборника

12.4.1 Ежедневное Обслуживания очистителем пробоотборника

После установки времени обслуживания с использованием очистителя пробоотборника в поле «Setup»

«Maintenance», анализатор предложит обслуживание пробоотборника с использованием очистителя в установленное время каждый день.

Выполните указанные ниже действия.

- Когда появится диалоговое окно «Time for maintenance. Perform Probe Cleanser maintenance now?», нажимайте «Yes».

✓ Анализатор выполнит подготовку к обслуживанию очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживанию очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

✓ Пробоотборник опустил в положение аспирации.

2. Поместите открытую пробирку с очистителем под пробоотборник, когда на экране появится соответствующее сообщение.
3. Нажимайте кнопку **[Aspirate]** (Аспирация) для начала обслуживания реагентом для очистки зонда.
- ✓ Анализатор аспирирует очиститель зонда.
4. Уберите очиститель зонда.
- ✓ Анализатор автоматически выполнит обслуживание очистителем пробоотборника.

Также можно выполнить обслуживание пробоотборника очистителем на экране технического обслуживания «**Fluidics**».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**» > «**Service**» > «**Maintenance**» > «**Fluidics**» для перехода к экрану «**Fluidics**».
2. Нажимайте «**Probe Cleanser Maint.**».
- ✓ Анализатор выполнит подготовку к обслуживанию очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживанию очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.
- ✓ Пробоотборник опустился в положение аспирации.
3. Поместите открытую пробирку с очистителем под пробоотборник, когда на экране появится соответствующее сообщение.
4. Нажимайте кнопку **[Aspirate]** (Аспирация) для начала обслуживания реагентом для очистки зонда.
- ✓ Анализатор аспирирует очиститель зонда.
5. Уберите очиститель зонда.
- ✓ Анализатор автоматически выполнит обслуживания очистителем пробоотборника.

12. 4. 2 Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника

При необходимости можно выполнять обработку частей и компонентов очистителем пробоотборника.

Элемент/доступ в программном обеспечении		Срок	Цель
Probe Cleanser Maint.	Apertures	если часто возникает ошибка засорения	Очистка камеры подсчета RBC
	Flow Cell	• если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке • если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**» > «**Service**» > «**Maintenance**» > «**Probe Cleanser Maint.**» для перехода к экрану «**Probe Cleanser Maint.**».
2. Нажимайте кнопки частей и компонентов, для которых требуется обработка очистителем пробоотборника.
- ✓ Анализатор выполнит подготовку к обслуживанию очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживанию очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.
- ✓ Пробоотборник опустился в положение аспирации.
3. Поместите открытую пробирку с очистителем под пробоотборник, когда на экране появится соответствующее сообщение.

4. Нажимайте кнопку [Aspirate] (Аспирация) для начала обслуживания реагентом для очистки зонда.
- ✓ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

5. Уберите очиститель зонда.
- ✓ Анализатор автоматически выполнит обслуживания очистителем пробоотборника.

12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

Программы	Срок	Цель
Чистка гидравлической системы	Когда фоновые результаты неудовлетворительные	Очистка гидравл. системы

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu» > «Service» > «Maintenance» > «Cleaning» для перехода к экрану «Cleaning».
2. Нажимайте на соответствующую программу чистки.
- ✓ Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

12.6 Ручная чистка частей и компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

Программа	Срок	Цель	Необходимые инструменты
Очистка очистителя зонда	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ с зондоочистителя	Спирт, очиститель зонда, чистая вода, стерильные ватные тампоны
Очистка поверхностей	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки	Дезинфицирующее средство (сведения о типах дезинфицирующих средств см. в разделе «12.6.2 Очистка передней крышки анализатора»)

12.6.1 Очистка зондоочистителя и кронштейна кровяного барьера ⚠

ВНИМАНИЕ!

- * Перед очисткой зондоочистителя убедитесь, что анализатор выключен и источник питания выключен.

Выполняйте следующие инструкции.

Откройте переднюю крышку анализатора

Удерживая верх передней крышки обеими руками, потяните переднюю крышку вверх, пока она не остановится на верхней крышке.

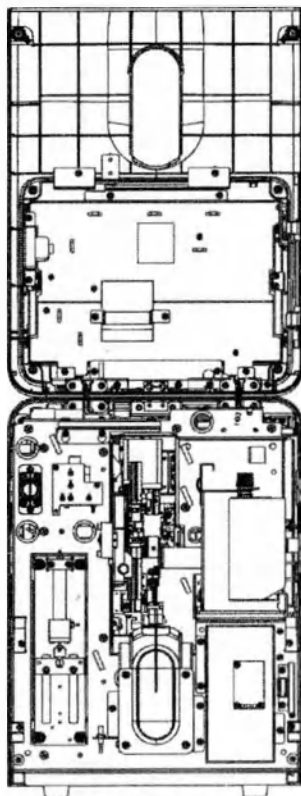
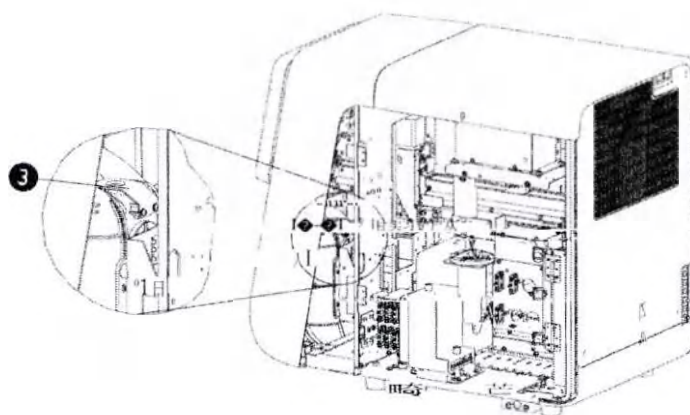
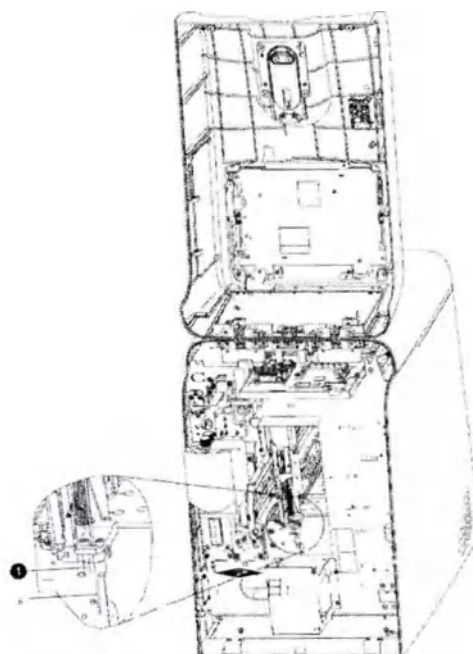


Рис.12-3 Вид передней стороны анализатора (с открытой передней крышкой)

Чистка зондоочистителя и кронштейна кровяного барьера

1. Плавное сдвиньте узел пробоотборника вперед, чтобы освободить достаточно места для работы и обслуживания.



① Узел пробоотборника

② Зондоочиститель

③ Кронштейн кровяного барьера

2. Для протирания поверхности зондоочистителя используйте стерильный ватный тампон, смоченный очистителем пробоотборника. Затем стерильным ватным тампоном, смоченным в чистой воде, протрите поверхность до устранения видимых следов крови и других загрязнений.

ВНИМАНИЕ!

- * После смачивания ватного тампона в очистителе пробоотборника или чистой воде убедитесь, что с тампона не капает. В противном случае возможно повреждение анализатора.

3. Стерильным ватным тампоном, смоченным в спирте, протрите поверхность кронштейна кровяного барьера до устранения видимых следов крови и других загрязнений.

 ВНИМАНИЕ!

- После смачивания ватного тампона в очистителе пробоотборника или чистой воде убедитесь, что с тампона не капает. В противном случае возможно повреждение анализатора.

Закройте переднюю крышку анализатора

Аккуратно опустите крышку и закройте ее.

 ВНИМАНИЕ!

- Закрывайте переднюю крышку осторожно, чтобы вибрация не повредила внутренние детали анализатора.

12.6.2 Очистка передней крышки анализатора

 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

 ВНИМАНИЕ!

- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и дезинфекцию крышки прибора. Для дезинфекции прибора используйте только разрешенные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.
- Во время очистки и дезинфекции прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед дезинфекцией.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.
- Если на прибор случайно пролито опасное вещество, (например, реагенты или проба), очистите прибор подходящим дезинфицирующим средством. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

Регулярно очищайте крышки анализатора.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: вода, 75 % этиловый спирт.

Запрещенные дезинфицирующие средства: перекись водорода.

12.7 Подготовка к отправке

Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней), необходимо выполнить эту процедуру.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu» > «Service» > «Maintenance» > «Fluidics» для перехода к экрану «Fluidics».
2. Чтобы выполнить процедуру консервации, нажимайте кнопку «Pack-up» и затем следуйте инструкциям программы.

12.8 Калибровка экрана

Если сенсорный экран некорректно реагирует на прикосновения: активируются не те области, к которым вы прикасаетесь. Выполните процедуру калибровки сенсорного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При калибровке сенсорного экрана не нажимайте кнопки мыши.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu» > «Service» > «Screen Cal.» для перехода к экрану калибровки сенсорного экрана.
 2. Нажимайте «Screen Cal.» посередине экрана.
 3. Когда на экране появится соответствующее указание, нажимайте черный значок «плюс» в верхнем левом углу экрана, чтобы начать калибровку.
- ✓ После завершения калибровки ПО отобразит «Calibration succeeded.» на экране.

12.9 Просмотр и экспорт журналов

На экране «Журнал» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить журналы за последние два года. Если число журналов превышает верхний предел, то самый последний журнал записывается поверх самого старого журнала. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

Администраторы и обычные пользователи обладают разными правами.

Табл.12-5 Типы журналов

	Уровень администратора	Уровень оператора
All Logs	Просмотр всех типов журналов	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
General Logs	Просмотр всех журналов, связанных с действиями на уровнях администратора и оператора.	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Setup Adjustment	Просмотр всех журналов изменения настроек на уровнях администратора и оператора.	Недоступно для просмотра
Error Information	Просмотр информации об ошибках и информации о неполадках анализатора.	Недоступно для просмотра

12.9.1 Просмотр журналов

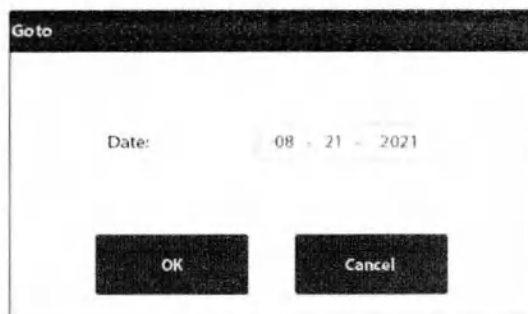
Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «Service» > «Log», чтобы перейти к экрану «Log».
2. Нажимайте на тип журналов для просмотра.

All Logs General Logs Setup Adjustment Error Information

3. (Необязательно) Просмотрите журналы за определенный временной промежуток. а
Нажимайте «Go to».

- ✓ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



- б В окне редактирования «**Date**» укажите дату, когда необходимо просмотреть журналы.
 - с Нажимайте «**OK**».
- ✓ На экране отобразятся журналы для указанной даты.

12.9.2 Экспорт журналов

Можно экспортировать журналы за заданный диапазон времени на USB-устройство.

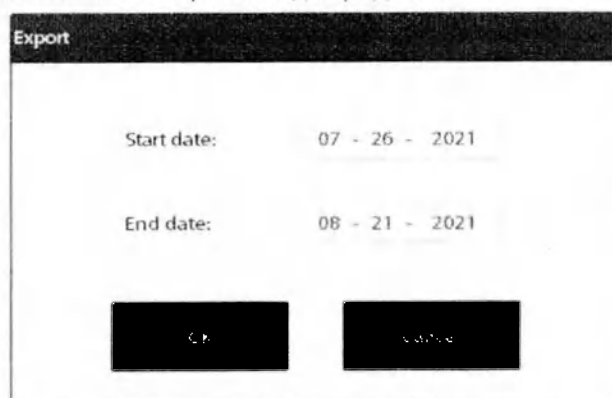
Перед экспортом записей проб убедитесь, что в порт USB анализатора вставлен безопасный USB- накопитель.

ВНИМАНИЕ!

- * Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

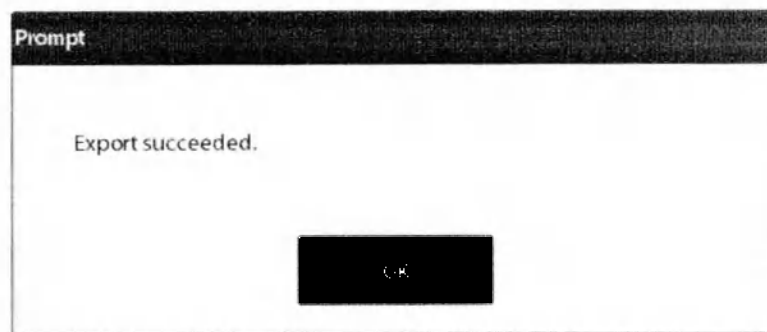
Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**» > «**Service**» > «**Log**», чтобы перейти к экрану «**Log**».
 2. Нажимайте «**Export**».
- ✓ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



3. В блоках редактирования «**Start date:**» и «**End date:**» укажите временной интервал, когда необходимо экспортировать журналы.
 4. Нажимайте «**OK**».
- ✓ Анализатор автоматически экспортирует все журналы за заданный временной промежуток на USB- устройство.

- ✓ После завершения экспорта на экране отображается диалоговое окно «Export succeeded.».



12.10 Обновление анализатора

ВНИМАНИЕ!

- После обновления ПО анализатора, функции возврата к его предыдущей версии нет.
- Обновление анализатора может выполняться только под руководством персонала, уполномоченного компанией Mindray. Не выполняйте процедуру самостоятельно.

Эта страница специально оставлена пустой.

13 Устранение неполадок

13.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

13.2 Проверка состояния анализатора

Информацию об анализаторе можно проверить в меню «CStatus», где указаны статистические данные, температура и давление, состояние поплавка, состояние датчика, напряжение и ток, а также информация о версии. Проверка сведений о состоянии на экране «Status» очень полезна для локализации и устранения ошибок анализатора.

Чтобы просмотреть сведения о состоянии анализатора, выполните следующие действия:

Элемент/доступ в программном обеспечении	Статус	Путь	Требования к уровню доступа
Statistics	Valid Runs	Menu-Status-Statistics	Все
	Runs since latest initialization		
	Sample Runs		
	QC Runs		
	Calibration Runs		
	Valid Sample Runs		
	Valid Runs After Latest Startup		
	Runs after Probe Cleanser Maintain		
	Clogs in Impedance Channel		
	Background Runs		
Temp.&Pressure	В этой области отображаются текущие температура и давление, а также диапазон допустимых значений для различных параметров. значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	Menu-Status-Temp.&Pressure	Уровень администратора
Floater Status	В этой области отображается состояние камер и бака для отходов (полные или пустые).	Menu-Status-Floater Status	Уровень администратора

Sensor	В этой области отображается статус датчиков обнаружения флуоресцентного красителя и датчиков платы привода и главной платы управления.	Menu-Status-Sensor	Уровень администратора
Voltage & Current	В этой области отображаются напряжение и ток значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	Menu-Status-Voltage & Current	Уровень администратора
Version Info.	В этой области отображаются сведения о версии программного обеспечения анализатора.	Menu-Status-Version Info.	Все

13.3 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Если во время работы происходит ошибка, открывается диалоговое окно «**Error Information**» и анализатор подает звуковой сигнал.

Фон сообщений об ошибках становится красного, оранжевого, синего и зеленого цвета в зависимости от серьезности ошибки.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает выполнение определенных операций. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но выполнение других операций, связанных с данной ошибкой, будет ограничено.
- Зеленый: ошибка подсказки. Когда возникает такая ошибка, анализатор все еще может продолжить текущую операцию, а также выполнять другие операции.

В диалоговом окне «**Error Information**» отображаются названия ошибок и способы их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Можно выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в области «**Error Description**». По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Чтобы устранить ошибки, выполняйте инструкции в этом диалоговом окне.

Предоставляются следующие функции:

- Устранение ошибки

Чтобы устранить все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Отключить звук аварийного сигнала

Коснитесь сенсорного экрана, чтобы отключить звуковой сигнал основного блока.

- Закрытие диалогового окна «**Error Information**»

Нажимайте «**Off**», чтобы закрыть диалоговое окно; при этом сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Нажимайте в области сведений об ошибках еще раз, и диалоговое окно появится снова.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10103	Контейн.отход.полон	Контейн.отход.полон	1. Замените контейнер для отходов на пустой. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10000	Нет разбавителя DS. Замена реагентов	Нет разбавителя DS. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10001	Нет лизирующего раствора LD. Замена реагентов	Нет лизирующего раствора LD. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10003	Нет лизирующего раствора LH. Замена реагентов	Нет лизирующего раствора LH. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10002	Нет разбавителя DR. Замена реагентов	Нет разбавителя DR. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x10009	Нет реагента раствора СОЭ Замена реагентов	Нет реагента раствора СОЭ Замена реагентов	1. Замените Реагент ESR. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	---	---	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10005	Нет красителя FD. Замена реагентов	Нет красителя FD. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10006	Нет красителя FR. Замена реагентов	Нет красителя FR. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10200	Разбавитель DS просрочен. Замена реагентов	Разбавитель DS просрочен. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10201	Лизирующий раствор LD просрочен. Замена реагентов	Лизирующий раствор LD просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10202	Лизирующий раствор LH просрочен. Замена реагентов	Лизирующий раствор LH просрочен. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x10203	Разбавитель DR просрочен. Замена реагентов	Разбавитель DR просрочен. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	--	--	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10209	Реагент ESR просрочен. Замена реагентов	Реагент ESR просрочен. Замена реагентов	1. Замените Реагент ESR. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10204	Краситель FD просрочен. Замена реагентов	Краситель FD просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10205	Краситель FR просрочен. Замена реагентов	Краситель FR просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10400	Недостаточный объем разбавителя DS. Замена реагентов	Недостаточный объем разбавителя DS. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10401	Недостаточный объем лизирующего раствора LD. Замена реагентов	Недостаточный объем лизирующего раствора LD. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10402	Недостаточный объем лизирующего раствора LH. Замена реагентов	Недостаточный объем лизирующего раствора LH. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш

			отдел обслуживания клиентов.
--	--	--	---------------------------------

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10403	Недостаточный объем разбавителя DR. Замена реагентов	Недостаточный объем разбавителя DR. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10409	Недостаточный объем реагента COЭ. Замена реагентов	Недостаточный объем реагента COЭ. Замена реагентов	1. Замените Реагент ESR. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10404	Недостаточный объем красителя FD. Замена реагентов	Недостаточный объем красителя FD. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10405	Недостаточный объем красителя FR. Замена реагентов	Недостаточный объем красителя FR. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x40003	Импортировать файл «Ключ.»	Импортировать файл «Ключ.»	Нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Расширен. инструм.» - «Уст. отладки» - «Импортировать пароль». В противном случае реагенты не будут заменены при запуске встроенной авторизации.

0x10100	Неисправность датчика камеры для предварительного нагрева DIL	Неисправность датчика камеры для предварительного нагрева DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
---------	---	---	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10102	Неисправность поплавка бака отходов	Неисправность поплавка бака отходов WC2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10101	Неисправность поплавка бака	Неисправность поплавка бака SCI	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x30105	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия FS	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30106	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия SS	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30107	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия FL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30200	Аномальная базовая линия HGB	Аномальная базовая линия HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30401	Аномальный сигнал СОЭ	Аномальный сигнал СОЭ	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00300	Аномальное действие шприца DIL	Неверная команда для шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00301	Аномальное действие шприца DIL	Конфликт действий шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00303	Аномальное действие шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00302	Аномальное действие шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL в исх. поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x00305	Аномальное действие шприца DIL	Сбой дозирования/аспирации шприцем DIL 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	--------------------------------	--	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00304	Аномальное действие шприца DIL	Сбой 2 дозирования/аспирации шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00307	Аномальное действие шприца DIL	Дозирование/аспирация шприцем DIL запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00306	Аномальное действие шприца DIL	Дозирование/аспирация шприцем DIL запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00308	Аномальное действие шприца DIL	Слишком бол. объем при аспир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00310	Аномальное действие шприца DIL	Врем. ожид. действ. шпр. DIL истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00309	Аномальное действие шприца DIL	Слишком бол. объем при дозир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00200	Аном. действ. шприца SP	Неверн. команда для шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00201	Аном. действ. шприца SP	Конфликт действий шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00203	Аном. действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00202	Аном. действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP в исх. поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00205	Аном. действ. шприца SP	Сбой дозирования/аспирации шприцем SP 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00204	Аном. действ. шприца SP	Сбой 2 действия дозирования/аспирации шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00206	Аном. действ. шприца SP	Дозирование/аспирация шприцем SP запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x00207	Аном. действ. шприца SP	Дозирование/ аспирация шприцем SP запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	----------------------------	---	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00208	Аном. действ. шприца SP	Слишком бол. объем при аспир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00210	Аном. действ. шприца SP	Врем. ожид. действ. шпр. SP истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00209	Аном. действ. шприца SP	Слишком бол. объем при дозир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10308	Время ожидания автоматического создания давления истекло	Время ожидания автоматического создания давления истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99800	Инициализация при запуске не выполнена	Инициализация при запуске не выполнена	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20012	Время ожидания связи с платой привода истекло	Время ожидания связи с платой привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10107	Вр. ожид. наполн. SCI истекло	Вр. ожид. наполн. SCI истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x99805	Ненормальный фон	Ненормальный фон	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10306	Аномал. сост. гидравл. сист.	Засор зонда проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10307	Аномал. сост. гидравл. сист.	Засор проточной кюветы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99801	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99802	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99803	Сбой автозапуска	Сбой автозапуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x10111	Сбой наполн. SCI	Шприц SCI занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	------------------	-----------------	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x20008	Время ожидания связи с «закрытым реагентом RFID» заканчивается	Время ожидания связи с «закрытым реагентом RFID» заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30109	Время ожидания связи с оптическим сигналом заканчивается	Время ожидания связи с оптическим сигналом заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30400	Время ожидания связи с панелью СОЭ заканчивается	Время ожидания связи с панелью СОЭ заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20011	Время ожидания связи с блоком питания заканчивается	Время ожидания связи с блоком питания заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10300	Давление 50 кПа вне диапазона	Давление 50 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.

0x10304	Давление –40 кПа вне диапазона	Давление –40 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
---------	--------------------------------	--------------------------------	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10302	Давл. 40 кПа вне диапазона	Давл. 40 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x10104	Неисправность канала отходов	Неисправность канала отходов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10301	Сброс давления в камере давл. вне нормы	Сброс давления в камере давл. вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10303	Сброс давл. в камере SCI вне нормы	Сброс давл. в камере SCI вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10305	Сброс давл. в камере WC2 вне нормы	Сброс давл. в камере WC2 вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x30000	Высокая температура камеры реакции	Высокая температура камеры реакции	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30001	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева вне верхн. предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30005	Выс. температура окр. среды	Выс. температура окр. среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30002	Температура внутри анализатора вне диапазона	Температура внутри анализатора вне диапазона	1. Убедитесь, что анализатор установлен в месте с хорошей вентиляцией и рассеиванием тепла и не подвергается воздействию прямых солнечных лучей. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30404	Температура блока СОЭ слишком высокая	Температура блока СОЭ слишком высокая	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30003	Низкая температура камеры реакции	Низкая температура камеры реакции	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30004	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева вне нижн. предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x30006	Низкая температура окружающей среды	Низкая температура окружающей среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	-------------------------------------	-------------------------------------	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30403	Слишком низкая температура узла СОЭ	Слишком низкая температура узла СОЭ	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30007	Выс. температура окр. среды	Выс. температура окр. среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30008	Низкая температура окружающей среды	Низкая температура окружающей среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30009	Блок управл. температ. в реакционной камере поврежден	Блок управл. температ. в реакционной камере поврежден	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30010	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева не достигла цел. зн. после процедуры запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x30100	Аномал. рабоч. напряж. оптич. сист.	Аномальное напряжение фотодетектора	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	--	--	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30201	Аномальное напряжение холостой пробы HGB	Аномальное напряжение холостой пробы HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x30402	Ненормальная интенсивность фона СОЭ	Ненормальная интенсивность фона СОЭ	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30103	Загрязнение проточной ячейки	Аномал. напряж. хол. хода DIFF: канал FS	1. В программном обеспечении основного блока прибора нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Обслуживание» - «Жидкостная система», для перехода к экрану обслуживания «Жидкостная система» и выполнить процедуру ежедневного обслуживания очистителем пробоотборника. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x30104	Загрязнение проточной ячейки	Аномал. напряж. хол. хода RET: канал FS	1. В программном обеспечении основного блока прибора нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Обслуживание» - «Жидкостная система», для перехода к экрану обслуживания «Жидкостная система» и выполнить процедуру ежедневного обслуживания очистителем пробоотборника. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	---------------------------------	--	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x20203	Неисправный вентилятор в анализаторе	Вент. радиатора в анализат. заблок.	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99804	Передняя крышка открыта	Передняя крышка открыта	1. Чтобы устранить эту ошибку, закройте переднюю крышку и нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30108	Защитная камера оптической системы открыта	Защитная камера оптической системы открыта	1. Закройте экранирующий блок оптической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x40001	Ошибка сист.времени	Ошибка сист.времени	1. На экране основного блока нажимайте «Меню» - «Настройка» - «Настройка даты/времени», чтобы перейти к экрану «Настройка даты/времени» и настроить правильное системное время. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x30300	Засорение	Аномальное напряжение апертуры	1. Аномальное напряжение апертуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	-----------	-----------------------------------	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30301	Засорение	Аномальное напряжение аперттуры	1. Аномальное напряжение аперттуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30302	Засорение	Ненормальная подготовка пробы эритроцитов	1. Ненормальная подготовка пробы эритроцитов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30303	Засорение	Ненормальная подготовка пробы эритроцитов	1. Ненормальная подготовка пробы эритроцитов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20200	Ош. вентилятора	Вентилят. заблок.	1. Проверьте, не заклинил ли вентилятор. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x20201	Плата вентилятора неисправна	Вентилятор радиатора платы заблокирован	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x20202	Плата вентилятора неисправна	Вентилятор радиатора платы заблокирован	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20002	Ошибка платы определения давления воздуха	Ошибка обмена данными платы определения давления воздуха	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20003	Ошибка платы определения давления воздуха	Ошибка параметра калибровки платы определения давления воздуха	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30202	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30203	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x30204	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	---------------------------------	-----------------------------	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30600	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30601	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30602	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30603	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30604	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30605	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10108	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10109	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10110	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30304	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30305	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30306	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07005	Истекает срок службы фильтра очистителя зонда	Истекает срок службы фильтра очистителя зонда	1. Через 1500 тестов заканчивается срок службы фильтра очистителя зонда. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов для замены компонента. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x07006	Истек срок службы фильтра очистителя зонда	Истек срок службы фильтра очистителя зонда	1. Истек срок службы фильтра очистителя зонда. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов для замены компонента. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99806	Отказ технического обслуживания	Отказ технического обслуживания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30405	Версия узла СОЭ не совпадает	Версия узла СОЭ не совпадает	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

13.4 Диагностика сбоя

Если в анализаторе происходит ошибка, которая не устраняется нажатием кнопки **«Remove Error»**, пользователи с правами администратора могут выполнить диагностику ошибок на экране **«Precise Fault Diagnosis»**, чтобы определить источник ошибок.

Выполните следующие действия.

1. Войдите в экран **«Precise Fault Diagnosis»** одним из следующих способов.
 - Нажимайте **«Menu»** - **«Service»** - **«Precise Fault Diagnosis»** для перехода к экрану **«Precise Fault Diagnosis»**.
 - Когда кнопка **«Precise Fault Diagnosis»** отображается в диалоговом окне **«Error Information»**, нажимайте эту кнопку для перехода к экрану **«Precise Fault Diagnosis»**.
2. Выберите сообщение об ошибке в раскрывающемся списке **«Error Information»**.
- ✓ На экране отображается соответствующая программа диагностики.
3. Проверьте программу диагностики, которая должна использоваться.
4. Нажимайте кнопку **«Start»**.
- ✓ Результаты диагностики отображаются в столбце **«Diagnosis Results»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании, чтобы передать результаты диагностики.

Эта страница специально оставлена пустой.

Предметный указатель

2

Анализ проб

Процедура выполнения анализ проб в режиме
OV- WB 7 - 12

Анализ пробы

Процедура выполнения анализа проб в режиме
OV- BF 7 - 14

Процедура выполнения анализа проб в режиме
OV- PD 7 - 13

Группа крови 8 - 5

Диаграмма рассеяния DIFF 4 - 3, 8 - 11

Диаграмма рассеяния для анализа пробы
крови

Диаграмма рассеяния DIFF 4 - 3, 8 - 11

Измерение содержания лейкоцитов 4 - 1

Калибр.экр. 12 -

15 Калибровка

Журнал калибровки 10 - 7

Калибровка вручную 10 - 2

Калибровка с использованием калибраторов

10 - 4 Калибровка с использованием проб
свежей крови

10 - 5

когда необходимо выполнять калибровку

10 - 1 Примечания перед калибровкой 10 -
2

Проверка коэффициентов калибровки 10 - 7

Программы калибровки 10 - 2

КК

КК L-J

Печать результатов КК 11

- 4 КК L-J СВС

ввод причин отклоняющихся значений 9 -

8 КК X-B

Печать результатов КК 11

- 4 Правила для файла КК X-B

9 - 14 Просмотр результатов

КК

График КК 9 - 15, 9 - 17

Таблица КК 9 - 15

Удаление записей КК 9 -

16 Файл L-J

КК Анализ контрольных материалов на
экране подсчета КК 9 - 5

КК Анализ контрольных материалов на
экране подсчета проб 9 - 6

Файл L-J КК

Просмотр результатов

КК График КК 9 - 7

Передача данных КК 9 - 11

Таблица КК 9 - 9

Удаление записей КК 9 - 10

Экспорт данных КК 9 -

12 Файл X-B КК

Достоверность проб 9 -

14 Файл КК L-J

Настройка файлов КК 9 - 2

Метки

аномальной дифференцировки или морфологии
клеток крови 8 - 11

Метки параметров 8 -

10 Настр.

шаблона печати 11 -

1 Настройка

Автоматический режим ожидания 7 - 15

A-1

Дата/время 6 - 3
 Разрешения 6 - 1
 сведений о лаборатории. 6 - 3
 Усиление HGB 6 - 12
 Чувствительность сигн. трев. по меткам 6 - 4
 Настройка программного обеспечения
 Связь
 Режим передачи 6 - 3
 Настройка программного обеспечения
 анализатора 6 - 1
 Настройки
 Сохранить изменения 6 - 2
 Обслуживания очистителем проботборника 12 - 9
 Отключение
 Отключение анализатора 7 - 15
 Отключение анализатора 7 - 15
 Параметры 3 - 1
 HGB 4 - 5
 RUO анализа пробы биологической жидкости 3
 - 4 RUO отчета по анализу пробы крови (за
 исключением панели тестов CBC-4D) 3 - 3
 Гистограммы анализа пробы
 биологической жидкости 3 - 4
 Гистограммы анализа пробы крови 3 - 3
 Диаграмма рассеяния анализа пробы
 биологической жидкости 3 - 5
 Диаграммы рассеяния анализа пробы крови 3 -
 4 Параметры биологических жидкостей 4 - 8
 Печать результатов оценки параметров
 микроскопических исследований
 11 - 3
 Параметры микроскопического

исследования Определение параметров
 микроскопического
 исследования 6 - 11
 Параметры отчета по анализу пробы
 биологической жидкости 3 - 4
 параметры отчета по анализу пробы крови 3 - 2
 Параметры ретикулоцитов 4 - 8
 Параметры, производные от WBC 4 - 3
 Параметры, связанные с RBC 4 - 6
 Печать
 Автоматическая печать 11 - 2
 Печать коэффициентов ручной калибровки
 11 - 5 Печать отчета с результатами анализа
 проб 11 - 2 Печать отчета с результатами КК
 11 - 4
 Повседневная
 эксплуатация
 Подготовка проб
 Предварительно разведенные пробы 7 - 7
 Пробы биологической жидкости 7 - 9
 Пробы цельной крови 7
 - 6 Подготовка к
 ежедневной эксплуатации 7
 - 4
 Подготовка к транспортировке 12 -
 14 Подсоединение емкостей с
 реагентами
 Подсоединение емкостей с лизирующими
 растворами и разбавителями 5 - 4
 Принципы работы
 Измерение количества клеток RBC/PLT 4 - 5
 Принципы работы системы
 Метод импеданса проточной жидкости 4 - 5
 Технология анализа клеток SFCUBE 4 - 6
 Просмотр результатов проб

Передача записей проб 8 - 7
 Проверка результатов проб 8 - 9
 Просмотр графика 8 - 4
 Просмотр сведений об отслеживаемости 8 - 7
 Просмотр специальных сведений 8 - 6
 Расчет CV 8 - 8
 Редактирование результатов анализа 8 - 5
 Удаление записей проб 8 - 9
 Экспорт результатов проб 8 - 7
 Реагент 3 - 13
 Лизирующий реагент ЛИС 3 -
 13 Реагенты
 Замена реагентов 12 - 4
 Техническое обслуживание и
 ремонт
 Ежедневное обслуживания очистителем
 пробоот-борника 12 - 9
 Замена и наполнение реагентами 12 - 8
 Обработка частей и компонентов очистителем
 про-боотборника 12 - 10
 Периодичность и назначение 12
 - 1 техническое обслуживание и
 ремонт
 замена деталей и компонентов 12 - 3
 техническое обслуживание деталей и
 компонентов 12 - 1
 чистка вручную 12 - 3, 12 - 11
 Требования к установке 5 - 1
 Требования к источнику питания 5 - 2
 Требования к размещению 5 - 1
 Требования к условиям окружающей среды
 5 - 2 Устранение неполадок
 Проверка состояния анализатора 13 - 1
 Список ошибок 13 - 2
 Эксплуатация анализатора 7 - 1



В

Технические характеристики

В. 1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-700[B]/BC-720[R] относится к медицинскому устройству для диагностики in vitro класса В в соответствии с правилом 6, приложение VIII к РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) 2017/746.

В. 2 Совместимые изделия

Анализатор может использоваться со следующими реагентами, контрольными материалами и калибраторами.

- Лизирующий реагент M-6LD LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10073)
- Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12409)
- Краситель M-6FR DYE для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения ретикулоцитов, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12225)
- Краситель M-6FD DYE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12218)
- Разбавитель DS DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12421)
- Разбавитель M-6DR DILUENT для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10137)
- Реагенты для гематологических анализаторов M-18, M-23, M-30, M-68: Реагент для очистки зонда Probe Cleanser, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11705)
- Реагент ESR для автоматических гематологических анализаторов серии BC с функцией определения COЭ, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
- Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/11051)
- Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET, для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/11782)
- Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2022/18995)
- Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение P3H 2020/11245)
- Калибратор SC-CAL PLUS для автоматических гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
- Калибратор SC-CAL RET для автоматических гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

ПРИМЕЧАНИЕ

- По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к местному дистрибьютору.

Табл.В-1 Реагенты

Допустимые каналы	BC-700[B]	BC-720[R]
Канал HGB	Лизирующий реагент M-6LH LYSE	Лизирующий реагент M-6LH LYSE
Канал DIFF	Лизирующий реагент M-6LD LYSE	Лизирующий реагент M-6LD LYSE
	Краситель M-6FD DYE	Краситель M-6FD DYE
Канал RET	/	Разбавитель M-6DR DILUENT
	/	Краситель M-6FR DYE
/	Разбавитель DS DILUENT	Разбавитель DS DILUENT
	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser
Канал СОЭ	Реагент ESR	Реагент ESR

Табл.В-2 Контрольные материалы / Калибраторы

Название	Модель	Применимая модель
Набор гематологических контрольных материалов BR60	BR60	BC-700[B]/BC-720[R]
Набор гематологических контрольных материалов BC-6D	BC-6D	BC-700[B]/BC-720[R]
Набор гематологических контрольных материалов BC-RET	BC-RET	BC-720[R]
Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF)	BC-BF	BC-700[B]/BC-720[R]
Калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS	BC-700[B]/BC-720[R]
Калибратор SC-CAL RET	SC-CAL RET	BC-720[R]

ПРИМЕЧАНИЕ

* Пункт, обозначенный "*", относится только к модели BC-720[R].

В. 3 Параметры

Табл.В-6 Параметры пробы крови

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Серия WBC	Количество лейкоцитов	WBC	Общий
	Число базофилов	Bas#	Общий
	Процентное содержание базофилов	Bas%	Общий
	Число нейтрофилов	Neu#	Общий
	Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	Общий
	Число эозинофилов	Eos#	Общий
	Процент эозинофилов	Eos%	Общий
	Число лимфоцитов	Lym#	Общий
	Процент лимфоцитов	Lym%	Общий

Серия анализов RET	Число моноцитов	Mon#	Общий
	Процент моноцитов	Mon%	Общий
	Число незрелых гранулоцитов	IMG#	Общий
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%	Общий
	Процентное содержание ретикулоцитов	RET%	BC-720[R]
	Число ретикулоцитов	RET#	
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE	
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR	
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR	
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR	

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Серия RBC	Количество эритроцитов	RBC	Общий
	Концентрация гемоглобина	HGB	Общий
	Средний объем эритроцитов	MCV	Общий
	Сред. корпускул. гемоглобин	MCH	Общий
	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	MCHC	Общий
	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	RDW-CV	Общий
	Распред. эритроцитов по объему (станд. отклонение)	RDW-SD	Общий
	Гематокрит	HCT	Общий
	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC#	Общий
	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	NRBC%	Общий
Серия тромбоцитов	Количество тромбоцитов	PLT	Общий
	Средний объем тромбоцитов	MPV	Общий
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Общий
	Тромбокрит	PCT	Общий
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	Общий
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	Общий
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	BC-720[R] Необязательный параметр для BC-700[B]
	Число тромбоц. — импеданс	PLT-I	Общие (см. результат параметра в «Other Para.»-«Analysis Para.»)
	Чис. тромбоц. гибрид.	PLT-H	BC-720[R] Необязательный параметр для BC-700[B] (см. результат параметра в «Other Para.»-«Analysis Para.»)
	Число тромбоц. — опич.	PLT-O	BC-720[R] (см. результат параметра в «Other Para.»-«Analysis Para.»)
СОЭ	Скорость осед. эритроцит.	СОЭ	Общий

Табл.В-7 Параметры пробы биологической жидкости

Group	Название параметра	Сокращение	Тип прибора
Серия WBC	Количество лейкоцитов - биологическая жидкость	WBC-BF	Общий
	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#	Общий
	Число мононук. клеток	MN#	Общий
	Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%	Общий
	Число полиморфноядер. клеток	PMN#	Общий
	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	PMN%	Общий
Группа RBC	Количество эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF	Общий

В. 4 Характеристики отбора проб

В. 4. 1 Режим пробы, Панель тестов и Применимая модель

Табл.В-8 Режим пробы, панель тестов и применимая модель

Режим пробы		Панель тестов	Применимая модель
Проба цельной крови	Цельная кровь	CBC, CD, ESR, CBC+ESR, CD+ESR	BC-700[B]
		CBC, CD, Ret, CR, CDR, ESR, CBC+ESR, CD+ESR, CDR+ESR	BC-720[R]
	Низкий уровень WBC	CD/WBC-3X	BC-700[B]
		CD/WBC-3X,CDR/WBC-3X	BC-720[R]
	Низкий уровень PLT	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	BC-720[R]
Предварительно разведенная проба		CBC,CD	BC-700[B]
		CBC, CD, Ret, CR, CDR	BC-720[R]
Проба биологической жидкости		CD	BC-700[B]/BC-720[R]

В. 4. 2 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Табл.В-9 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режимы проб	Панель тестов	Объем (мкл) пробы, необходимый для каждого анализа	Применимая модель
Режим цельной крови	CD	23 ± 2	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR	29	BC-700[R]/BC-720[R]
	COЭ	140	BC-700[B]/BC-720[R]
	CD+ESR	160	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR+ESR	160	BC-720[R]
Режим низкого значения WBC	CD/WBC-3X	34	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR/WBC-3X	39	BC-720[R]
Режим низкого значения PLT	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	29	BC-720[R]
Предварительное разбавление	CBC,CD	20	BC-700[B]/BC-720[R]
	Ret,CR,CDR	20	BC-720[R]
Режим биологической жидкости	CD	85	BC-700[B]/BC-720[R]

В. 4. 3 Пропускная способность (производительность)

Табл.В-10 Пропускная способность

Режим пробы	Панель тестов	Пропускная способность (тестов/ч)	Применимая модель
Режим цельной крови	CD, ESR	Не менее 80	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR	Не менее 45	BC-720[R]
	CD+ESR	Не менее 40	BC-700[B]/BC-720[R]
Режим низкого значения WBC	CD/WBC-3X	Не менее 60	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR/WBC-3X	Не менее 40	BC-720[R]
Режим низкого значения PLT	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	Не менее 35	BC-720[R]
Предварительное разбавление	CD	Не менее 50	BC-700[B]/BC-720[R]
Режим биологической жидкости	CD	Не менее 50	BC-700[B]/BC-720[R]

В. 5 Рабочие характеристики

В. 5. 1 Требования к фону/холостому подсчету

Табл.В-11 Требования к фону/холостому подсчету проб крови

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC	$\leq 0,10 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 3 \times 10^9/\text{л}$

Табл.В-12 Требования к фону/холостому подсчету проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC-BF/ TC-BF#	$\leq 0,001 \times 10^9/\text{л}$
RBC-BF	$\leq 0,003 \times 10^{12}/\text{л}$

В. 5. 2 Диапазоны линейности

Табл.В-13 Требования к линейности для проб крови

Параметры	Диапазон линейности	Допустимый диапазон отклонения (WB)	Допустимый диапазон отклонения (PD)	Коэффициент корреляции
WBC	$(0 - 100,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,20 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 2 \%$	$\pm 0,50 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 5 \%$	$\geq 0,990$
	$(100,01 - 350,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 6 \%$	$\pm 6 \%$	$\geq 0,990$
	$(350,01 - 500,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 11 \%$	$\pm 11 \%$	$\geq 0,990$
RBC	$(0 - 8,60) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,03 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 2 \%$	$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 5 \%$	$\geq 0,990$
HGB	$(0 - 260) \text{ г/л}$	$\pm 2 \text{ г/л}$ или $\pm 2 \%$	$\pm 2 \text{ г/л}$ или $\pm 3 \%$	$\geq 0,990$
HCT	$(0,0 - 75,0) \%$	$\pm 1,0 \%$ (HCT) или $\pm 2 \%$ (погрешность в процентах)	$\pm 2,0 \%$ (HCT) или $\pm 4 \%$ (погрешность в процентах)	/
PLT	$(0 - 1000) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 5 \%$	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или $\pm 10 \%$	$\geq 0,990$
	$(1001 - 5000) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 6 \%$	$\pm 10 \%$	$\geq 0,990$
RET%	$(0,00 - 30,00) \%$	$\pm 0,30 \%$ (значение RET) или $\pm 20 \%$ (процент погрешности)	/	/
RET#	$(0,0000 - 0,8000) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,0150 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 20 \%$	/	/

Табл.В-14 Требования к линейности для проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон линейности	Диапазон отклонения
WBC-BF/TC-BF#	$(0,000 - 0,050) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,010 \times 10^9/\text{л}$
	$(0,051 - 1,000) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 20\%$
	$(1,001 - 10,000) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 20\%$
RBC-BF	$(0,000 - 0,100) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,010 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 5\%$
	$(0,101 - 5,000) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,030 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 2\%$

В. 5. 3 Относительное отклонение

Табл.В-15 Требования к относительному отклонению

Параметр	Диапазоны измерения	Допустимый диапазон относительного отклонения/%
WBC	$3,50 \times 10^9/\text{л} - 9,50 \times 10^9/\text{л}$	В пределах $\pm 10,0$
RBC	$3,80 \times 10^{12}/\text{л} \sim 5,80 \times 10^{12}/\text{л}$	В пределах $\pm 6,0$
HGB	115 – 175 г/л	В пределах $\pm 6,0$
PLT	$125 \times 10^9/\text{л} - 350 \times 10^9/\text{л}$	В пределах $\pm 20,0$
HCT/MCV	35 – 50 % (HCT) или 82,0 – 100,0 фл (MCV)	В пределах $\pm 9,0$ (HCT) или $\pm 7,0$ (MCV)

В. 5. 4 Прецизионность

Табл.В-16 Требования к прецизионности для проб крови

Параметр	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
WBC	$(3,50 - 4,50) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 3,0\%$	$\leq 4,0\%$
	$\geq 4,51 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,5\%$	$\leq 3,5\%$
RBC	$\geq 3,50 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$	$\leq 2,0\%$
HGB	(110 – 180) г/л	$\leq 1,0\%$	$\leq 2,0\%$
MCV	(80,0 – 100,0) фл	$\leq 1,0\%$	$\leq 3,0\%$
HCT	(30,0 – 50,0) %	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
MCH	/	$\leq 1,5\%$	/
MCHC	/	$\leq 1,5\%$	/
RDW-SD	/	$\leq 2,0\%$	/
RDW-CV	/	$\leq 2,0\%$	/

Параметр	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
PLT	$\geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$
		$\leq 2,5\%$ (Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X)	/
	$(20 - 100) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 5,0\%$ (Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X)	/
	$\leq 20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 1,5$ (SD) (Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X)	/
PDW	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 10,0\%$	/
MPV	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 3,0\%$	/
P-LCR	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 15,0\%$	/
P-LCC	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 15,0\%$	/
PCT	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 5,0\%$	/
Neu%	Neu% $\geq 30,0\%$ WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0\%$	$\leq 12,0\%$
Lym%	Lym% $\geq 15,0\%$ WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0\%$	$\leq 12,0\%$
Mon%	Mon% $\geq 5,0\%$ WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 16,0\%$	$\leq 32,0\%$
Eos%	WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 20,0\%$ или $\pm 1,5\%$ (d)	$\leq 40,0\%$ или $\pm 3,0\%$ (d)
Bas%	WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 30,0\%$ или $\pm 1,0\%$ (d)	$\leq 60,0\%$ или $\pm 2,0\%$ (d)
Neu#	$\geq 1,20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0\%$	$\leq 12,0\%$
Lym#	$\geq 0,60 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0\%$	$\leq 12,0\%$
Mon#	$\geq 0,20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 16,0\%$	$\leq 32,0\%$
Eos#	WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 20,0\%$ или $\pm 0,12 \times 10^9/\text{л}$ (d)	$\leq 40,0\%$ или $\pm 0,24 \times 10^9/\text{л}$ (d)
Bas#	WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 30,0\%$ или $\pm 0,06 \times 10^9/\text{л}$ (d)	$\leq 60,0\%$ или $\pm 0,12 \times 10^9/\text{л}$ (d)
IMG%	WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$ IMG% $\geq 2,0\%$	$\leq 25,0\%$ или $\pm 1,5\%$ (d)	/
IMG#	$\geq 0,10 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 25,0\%$ или $\pm 0,12 \times 10^9/\text{л}$ (d)	/
RET#	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%: 1,00% – 4,00%	$\leq 15\%$	$\leq 30\%$

Параметр	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
RET%	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/л$ RET%: 1,00% – 4,00%	$\leq 15\%$	$\leq 30\%$
RHE	RET# $\geq 0,0200 \times 10^{12}/л$	$\leq 5\%$	/
LFR	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/л$ RET%: 1,00% – 4,00% LFR $\geq 20\%$	$\leq 30\%$	/
MFR	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/л$ RET%: 1,00% – 4,00% MFR $\geq 20\%$	$\leq 50\%$	/
HFR	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/л$ RET%: 1,00% – 4,00%	$\leq 100\%$ или $\pm 2,0\%$ (d)	/
IRF	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/л$ RET%: 1,00% – 4,00% IRF $\geq 20\%$	$\leq 30\%$	/
IPF	PLT $\geq 50 \times 10^9/л$ IPF $\geq 3,0\%$	$\leq 25\%$	/
СОЭ	0 – 20 мм/ч	$\leq 1,8$ (SD)	/
	> 20 мм/ч	$\leq 9\%$	/

Табл.В-17 Требования к прецизионности для проб биологической жидкости

Параметры	Диапазоны измерения	CV или диапазон
WBC-BF/TC-BF#	$(0,015 - 0,100) \times 10^9/л$	$\leq 30\%$
RBC-BF	$(0,003 - 0,050) \times 10^{12}/л$	$\leq 40\%$ или диапазон $\leq 7000/мкл$

В. 5. 5 Перенос

Табл.В-18 Требования к переносу для проб крови

Параметры	Перенос
WBC	$\leq 1,0\%$
RBC	$\leq 1,0\%$
HGB	$\leq 1,0\%$
HCT	$\leq 1,0\%$
PLT	$\leq 1,0\%$
СОЭ	$\leq 1,0\%$

Табл.В-19 Требования к переносу для проб биологической жидкости

Параметры	Перенос
WBC-BF / TC-BF#	$\leq 0,3 \%$ или $\leq 0,001 \times 10^9 / \text{л}$
RBC-BF	$\leq 0,3\%$ или $\leq 0,003 \times 10^{12} / \text{л}$

В. 5. 6 Коэффициент корреляции

Корреляция с эталонным прибором должна соответствовать требованиям Табл.В-20 Требования к корреляции для анализа проб крови и Табл.В-21 Требования к корреляции для анализа биологической жидкости.

Табл.В-20 Требования к корреляции для анализа проб крови

Параметры	Корреляция с контрольным прибором
WBC	$\geq 0,99$
RBC	$\geq 0,99$
HGB	$\geq 0,98$
MCV	$\geq 0,98$
PLT	$\geq 0,95$
RET#	$\geq 0,90$
RET%	$\geq 0,90$
RHE	$\geq 0,90$
IPF	$\geq 0,80$
СОЭ	$\geq 0,90$

Табл.В-21 Требования к корреляции для анализа биологической жидкости

Параметры	Корреляция с контрольным прибором (коэффициент корреляции или угловой коэффициент)
WBC-BF/ TC-BF#	$\geq 0,90$ и угловой коэффициент в диапазоне 0,7 – 1,3
RBC-BF	$\geq 0,80$ и угловой коэффициент в диапазоне 0,7 – 1,3

В. 6 Устройства ввода/вывода

ОСТОРОЖНО!

- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс В)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики *in vitro*, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или

к местному представителю.

В. 6. 1 Клавиатура

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) клавиатуры.

В. 6. 2 Мышь

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) мыши.

В. 6. 3 Внешний сканер штрих-кода

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) ручного сканера штрихкодов.

В. 6. 4 Принтер

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) принтера.

В. 6. 5 USB драйвер

С поддержкой протокола версии USB2.0 и выше.

В. 7 Спецификации электронного интерфейса

Примечание

Подключение электронного интерфейса к ИТ-сети, включающей другое оборудование, может привести к ранее неизвестным рискам для пациентов, пользователей или третьих лиц; ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.

Формат связи (протокол) и соответствующие стандарты	Характеристики	
	USB порты	Интерфейс типа А, соответствующий стандарту USB 2.0/3.0.
	Сетевые порты	Нижний уровень протокола TCP/IP. Протокол DICOM/HL7 прикладной слой. Интерфейс RJ45, поддерживающий проводную сеть 10 М/100 М/1000 М и соответствует техническому стандарту IEEE802.3. NTP/SNTP Протокол калибровки TCP/IP.
Синхронизация времени	Когда labXpert не подключен: Обслуживающий персонал вводит информацию о времени на хосте	
Настройки времени	Время на анализаторе должно быть установлено на правильное местное время	

В. 8 Интерфейсы

ПРИМЕЧАНИЕ

- USB-интерфейсы на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в приложении Устройства ввода/вывода В-13.
- Один сетевой порт (совместим с сетью Ethernet 10/100/1000 М и соответствует стандарту 802.3u/802.3ab)
- Четыре USB-порта, включая три с поддержкой USB2.0 и один с поддержкой USB3.0 (характеристика: 5В постоянного тока; 500 мА)

В. 9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Основной блок	100 – 240 В ($\pm 10\%$);	300 ВА	50 Гц/60 Гц (± 1 Гц)

В. 10 Плавкий предохранитель

ОСТОРОЖНО!

- Предохранитель анализатора не подлежит замене. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

В. 11 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Заявление и предупреждение:

- Данное оборудование для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012/EN 61326-2-6:2013.
- Данное медицинское оборудование для диагностики in vitro предназначено для эксплуатации в стандартных условиях медицинских учреждений (больниц, клиник, кабинетов врачей). Оно разработано и испытано в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11 (класс A). При использовании в жилом помещении данный прибор может вызвать радиопомехи; в этом случае необходимо принять меры, чтобы уменьшить воздействие помех.
- Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.

Тест	Стандарт ЭМС	Соответствие
Радиоизлучение	CISPR 11	Группа 1 ; Класс A
Гармонические излучения	IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения/ фликер-эмиссии	IEC 61000-3-3	Не применимо

Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный разряд: +2, +4 кВ Воздушный разряд: +2, +4, +8 кВ
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м, 80-2700 МГц, 80%
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	Порт электропитания постоянного тока ± 1 кВ (5/50 нс, 5 кГц) Порты ввода/вывода $\pm 0,5$ кВ (5/50 нс, 5 кГц)

Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Линия – линия ± 1 кВ Линия – земля ± 2 кВ
Кондуктивные помехи наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 150 кГц-80МГц, 80% АМ
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Кратковременное прерывание напряжения и провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5 % в течение 250/300 периодов 0% в течение 1-го периода 40% в течение 5/6 периодов 70% в течение 25/30 периодов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать без сбоев.

В. 12 Уровень шума

Максимальный уровень шума: 80 дБА

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях среды.

В. 13 Условия эксплуатации в штатном режиме

- Нормальная рабочая температура: 10 – 35 °С
- Нормальная рабочая влажность: 30 – 85 %
- Нормальное атмосферное давление: 70,0 – 106,0 кПа

В. 14 Условия хранения

- Нормальная температура окружающей среды: от -10 °С до 40 °С
- Относительная влажность: 10 – 90 %
- Атмосферное давление: 50,0 – 106,0 кПа.

В. 15 Условия эксплуатации

- Нормальная температура окружающей среды: 5 – 40 °С
- Относительная влажность: 10 – 90 %
- Атмосферное давление: 70,0 – 106,0 кПа

В. 16 Габаритные размеры и масса

Высота: 450 мм

Глубина: 500 мм

Ширина: 325 мм

Рис.В-1 Размеры основного блока

Характеристики основного блока	Значение
Ширина ($\pm 10\%$):	325 мм
Высота ($\pm 10\%$):	450 мм
Глубина ($\pm 10\%$):	500 мм
Масса ($\pm 5\%$):	35 кг

Название компонента изделия	Технические характеристики:
Кабель электропитания	габаритные размеры ($\pm 10\%$): 250 см х $\varnothing 7$ мм
Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare	габаритные размеры ($\pm 10\%$): 30x17x4,9 см
Сканер штрих-кодов внешний, в составе:	габаритные размеры ($\pm 10\%$):
- Сканер штрих-кодов	Сканер штрих-кодов - 92X67X156 мм
- Кабель сканера штрих-кодов	Кабель сканера штрих-кодов – 202 см х $\varnothing 5$ мм
Крышка для емкости отходов в сборе	габаритные размеры ($\pm 10\%$): Трубка вывода отходов – 165 см х $\varnothing 6,5$ мм Кабель – 150 см х $\varnothing 0,5$ см
Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе	габаритные размеры ($\pm 10\%$): 220 см х $\varnothing 6$ мм
Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе	габаритные размеры ($\pm 10\%$): 105 см х $\varnothing 3,5$ мм
Крышка для емкости разбавителя DR DILUENT в сборе	габаритные размеры ($\pm 10\%$): 105 см х $\varnothing 3,5$ мм

Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе	габаритные размеры (±10%): 105 смхØ3,5 мм
Крышка для емкости реагента ESR в сборе	габаритные размеры (±10%): 105 смхØ3,5 мм
Держатель емкости для отходов	габаритные размеры (±10%): 11X11X2 см
Емкость для отходов	габаритные размеры (±10%): 28x28x28 см Объем (±5%): 20 л
Кабель сетевой	габаритные размеры (±10%): 3,0 м*Ø6 мм
Ручка для транспортировки основного блока	габаритные размеры (±10%): 24 см*Ø1,5 см
Штатив для пробирок	габаритные размеры (±10%): 100x55x20 мм
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем	габаритные размеры (±10%): M4X8 мм

В. 17 Показания

Предназначен для диагностики in vitro для выполнения клинического анализа крови человека, дифференцировки лейкоцитов на 5 субпопуляций, определения концентрации гемоглобина, количества ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предразбавленной крови, определения скорости оседания эритроцитов в пробах цельной (венозной) крови, а также предназначен для подсчета эритроцитов и определения лейкоцитарной формулы в пробах биологических жидкостей человека (спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость) и синовиальная жидкость).

В. 18 Противопоказания

Не выявлено.

В. 19 Побочные явления

Не выявлено.

В. 20 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

В. 21 Ограничения методики исследования

В. 21.1 Для анализов крови

Табл.В-22 Стандартные анализы крови

Параметры	Мешающие вещества
-----------	-------------------

WBC	Возможны ложно пониженные значения WBC при наличии следующих причин. · Агглютинация лейкоцитов Возможны ложно повышенные значения WBC при наличии следующих причин. · Криоглобулин · Фибрин · Устойчивые к лизису эритроциты · Гигантские тромбоциты · Агрегация PLT
RBC	Возможны ложно пониженные значения RBC при наличии следующих причин. · Холодовая агглютинация эритроцитов · Микроцитоз · Фрагменты эритроцитов Возможны ложно повышенные значения RBC при наличии следующих причин. · Гигантские тромбоциты
HGB	Возможны ложно пониженные значения HGB при наличии следующих причин. · Устойчивые к лизису эритроциты · Холодовая агглютинация эритроцитов Возможны ложно повышенные значения HGB при наличии следующих причин. Лейкоцитоз (> 100000/мкл) · Гиперлипидемия
MCV	Возможны ложно пониженные значения MCV при наличии следующих причин. · Гигантские тромбоциты Возможны ложно повышенные значения MCV при наличии следующих причин. · Фрагменты эритроцитов · Микроцитоз · Агглютинация эритроцитов · Сфероциты
PLT	Возможны ложно пониженные значения PLT при наличии следующих причин. · Сгусток тромбоцитов · Гигантские тромбоциты Возможны ложно повышенные значения PLT при наличии следующих причин. · Микроцитоз · Фрагменты эритроцитов · Фрагменты лейкоцитов · Криоглобулин

Параметры	Мешающие вещества
RET# (доступно только для BC-700 [R] и BC-720 [R])	Возможны ложно повышенные значения RET при наличии следующих причин. • Тельца Хауэлла-Жолли • Гигантские тромбоциты • Агглютинация эритроцитов • Малярия
NRBC#	Возможны ложно повышенные значения NRBC при наличии следующих причин. • Устойчивые к лизису эритроциты • Малярия

В. 21. 2 Анализы СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) является не только неспецифическим индексом воспаления, но также одним из показателей агрегации эритроцитов. Этот анализатор измеряет скорость оседания эритроцитов, определяя сигналы в процессе агрегации эритроцитов. Однако этот анализатор имеет ограничения при анализе следующих проб.

1. Пробы пациентов с заболеванием, поражающим плазмоциты (например, множественная миелома). В этих пробах эритроциты могут быть уже аккумулярованы в виде монетных столбиков; поэтому анализатор может не определить процесс агрегации эритроцитов, а результаты могут быть ложными. Анализатор выдает сигнал тревоги и может заблокировать такие результаты. Для точного определения СОЭ в таких пробах рекомендуется использовать традиционный способ по Вестергрену.

2. Пробы, в которых произошла агглютинация эритроцитов (например, в крови содержится холодовой агглютинин, и в условиях охлаждения происходит агрегация эритроцитов). В таких пробах анализатор может не определить процесс агрегации эритроцитов, что может привести к ложным результатам. Анализатор выдает сигнал тревоги и может заблокировать такие результаты. Для точного определения СОЭ в таких пробах рекомендуется использовать традиционный способ по Вестергрену.

3. Прочие пробы, в которых может отмечаться формирование монетных столбиков, коагуляция крови и патологическая морфология эритроцитов. Полученные анализатором данные могут быть неверными. При формировании отчета врач должен учитывать все возможные критерии, принимая во внимание сопутствующие анализу метки и запросы, а также клинические данные пациентов.

В. 22 Применяемые стандарты

EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: Профессиональные инструменты для диагностики in vitro
ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 61010-1	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
EN IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

EN IEC 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
EN 61326-1	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1: Общие требования
EN 61326-2-6	Электрооборудование для измерений, управления и лабораторного применения – Требования ЭМС – Часть 2-6: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
IEC 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

В.22 Характеристики ПО

Версия: 01

Номер версии ПО присваивается в формате ММ и отражает версию выпуска продукта.

Изменение номера версии указывает на изменение всей версии продукта, включая значительные изменения функциональных модулей (например, добавление нескольких модулей или изменение общей структуры).

Класс безопасности: В

В.23 Лазер

Анализатор: Лазерное устройство класса 1

- При открытой крышке и снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3В.
- Оптическая плотность: OD4+
- Уровень дозы радиоактивного облучения: 56,77 мВт/см²
- Макс. мощность: 15 мВ
- Длина волны: 635 нм
- Стандарт: IEC 60825-1

Сканер штрих-кодов внешний: LED

В.24 Время установления рабочего режима

Максимально допустимое время установления рабочего режима: 10 минут.

Эта страница специально оставлена пустой.

C

Состав

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Для получения детальных сведений о дополнительных изделиях обращайтесь к своему торговому представителю.

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R].

I. Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro BC-700 [B], в составе:

1. Основной блок анализатора BC-700 [B] – 1 шт.
2. Кабель электропитания – 1 шт.
3. Крышка для емкости отходов в сборе – 1 шт.
4. Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе – 1 шт.
5. Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе – 1 шт.
6. Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе – 1 шт.
7. Крышка для емкости реагента ESR в сборе – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации медицинского изделия (BC-700[B], BC-720[R]) – 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрих-кодов – 1 шт.
 - Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.
10. Емкость для отходов – 1 шт. (при необходимости).
11. Держатель емкости для отходов – не более 2 шт. (при необходимости).
12. Кабель сетевой – 1 шт. (при необходимости).
13. Ручка для транспортировки основного блока – не более 4 шт. (при необходимости).
14. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 8 шт. (при необходимости).
15. Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare, 1 шт., (при необходимости):
 - диск Laboratory Data Management SoftWare (Client) – 1 шт.
 - диск Laboratory Data Management SoftWare (Server) – 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации краткое (BC-700[B], BC-720[R]) – 1 шт. (при необходимости).
17. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости).

II. Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro BC-720 [R], в составе:

1. Основной блок анализатора BC-720 [R] – 1 шт.
2. Кабель электропитания – 1 шт.
3. Крышка для емкости отходов в сборе – 1 шт.
4. Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе – 1 шт.
5. Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе – 1 шт.
6. Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе – 1 шт.
7. Крышка для емкости реагента ESR в сборе – 1 шт.
8. Крышка для емкости разбавителя DR DILUENT в сборе – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации медицинского изделия (BC-700[B], BC-720[R]) – 1 шт.
10. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрих-кодов – 1 шт.
 - Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.
11. Емкость для отходов – 1 шт. (при необходимости).
12. Держатель емкости для отходов – не более 2 шт. (при необходимости).
13. Кабель сетевой – 1 шт. (при необходимости).
14. Ручка для транспортировки основного блока – не более 4 шт. (при необходимости).
15. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 8 шт. (при необходимости).
16. Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare, 1 шт., (при необходимости):
 - диск Laboratory Data Management SoftWare (Client) – 1 шт.

- диск Laboratory Data Management SoftWare (Server) – 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации краткое (BC-700[B], BC-720[R]) – 1 шт. (при необходимости).
 18. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости).

D

Обмен данными

Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Порядок обмена данными с ЛИС/БИС анализатора включает версию HL7 протокола связи. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводе данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Эта страница специально оставлена пустой.

E

Список литературы

1. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; Second Edition. CLSI document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
2. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol.* 1950;20: 1059-1066
3. Westgard, J.O., P.L. Barry, and M.R. Hunt (1981). A Multi-rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry, "Clinical Chemistry, vol. 27, pp. 493-501.
4. Westgard, J.O., P.L. Barry (1986). Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes. AACC Press.
5. Bull BS. A statistical approach to quality control. Quality Control in Hematology, Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds, Academic Press, London, England, 1975.
6. International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds, Academic Press, London, England, 1975.
7. Bull BS. A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes [J]. *Am J Clin Pathol* 1974.61(4):473-481
8. M.W. Rampling, G. Martin. A comparison of the Myrenne erythrocyte aggregometer with older techniques for estimating erythrocyte aggregation, *Biorheology* 9 (1989), 41-46.
9. M. Plebani, S. De Toni, M.C. Sanzari, et al., The TEST 1 automated system – A new method for measuring the erythrocyte sedimentation rate, *Am J Clin Pathol* 110 (1998), 334-340.
10. Bull BS. A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes [J]. *Am J Clin Pathol* 1974.61(4):473-481

Эта страница специально оставлена пустой.

F

Журнал технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется подготовить алгоритм технического обслуживания, подходящий для условий эксплуатации анализатора.
- Дополнительная информация о процедуре технического обслуживания содержится в разделе 12Обслуж..

Эта страница специально оставлена пустой.

Пункты планового технического обслуживания

Дата	Обслуживание с использованием очистителя зонда	Очистка передней крышки анализатора	Очистка пробоотборника очистителем	Дата	Обслуживание с использованием очистителя зонда	Очистка передней крышки анализатора	Очистка пробоотборника очистителем
1				17			
2				18			
3				19			
4				20			
5				21			
6				22			
7				23			
8				24			
9				25			
10				26			
11				27			
12				28			
13				29			
14				30			
15				31			
16							

Пункты технического обслуживания при необходимости

[illegible]

реагентов и частей

Замена

[illegible]

№: 046-025090-00(1.0)

BC-700[B], BC-720[R]

Руководство по эксплуатации краткое



Отдел обслуживания клиентов

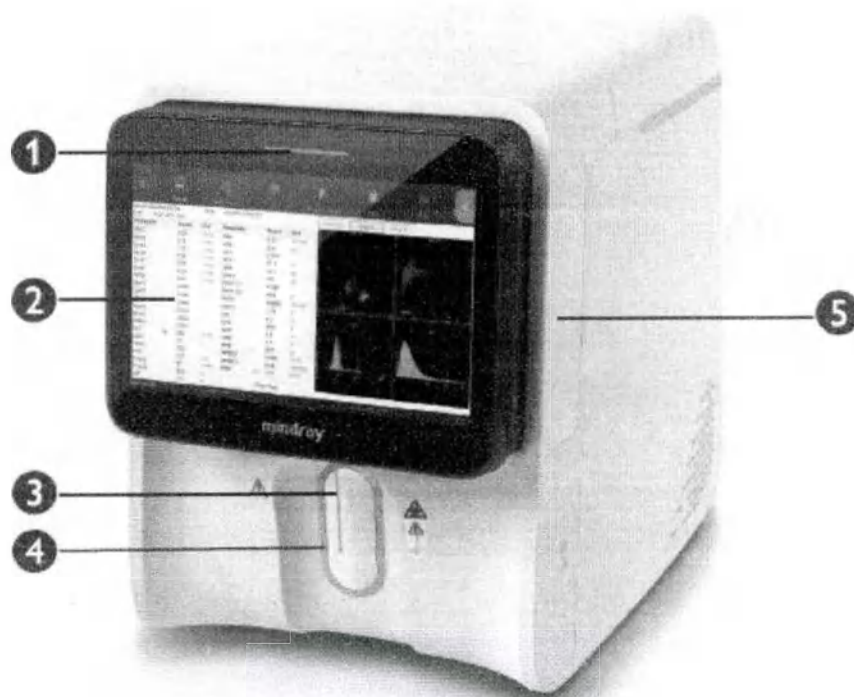
Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Основные компоненты анализатора



❶ Индикатор состояния

❷ Сенсорный экран

❸ Игла пробоотборника

❹ Кнопка аспирации

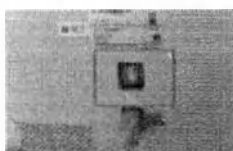
❺ Отсек замены флуоресцентного красителя

Запуск и выключение

Подготовка к работе

- ❶ Перед запуском проверить и убедиться, что контейнер для отходов пуст.
- ❷ Проверить, не истек ли срок годности какого-либо реагента и не заморожен ли он.
- ❸ Проверить и убедиться, что трубки для реагента и отходов правильно подсоединены и не изогнуты.
- ❹ (При необходимости) Проверить принтер и внешний компьютер.

Запуск анализатора

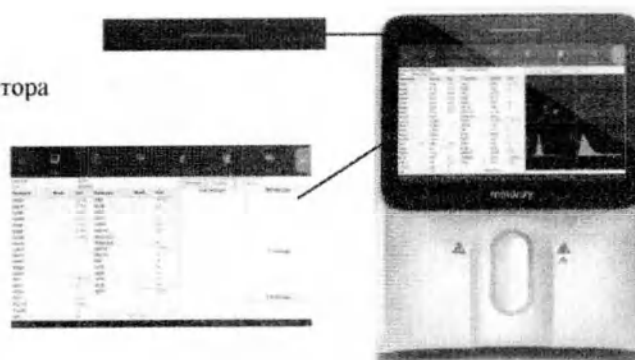


Запуск

- ❶ Включить переключатель питания на задней панели анализатора.
-  Когда переключатель питания анализатора включен, нажать клавишу [Standby] (Режим ожидания) после завершения работы, чтобы запустить анализатор.

Проверка запуска анализатора

- ✓ Индикатор состояния горит зеленым.
- ✓ В программном обеспечении анализатора отображается главный экран.



Выключение



- ❶ На экране <Count> (Подсчет) нажать [Menu] > [Shutdown] (Меню > Завершение работы).
- ❷ Чтобы выполнить процедуру завершения работы, нажать [OK].

Автоматический запуск/выключение



- ❗ Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключать питание анализатора.
- ❶ Нажать [Menu] > [Setup] > [Auto Startup/Shutdown] (Меню > Настройка > Автоматический запуск/Выключение), чтобы открыть экран <Auto Startup/Shutdown> (Автоматический запуск/Выключение).
 - ❷
Выбрать нужные даты.
 - ❸ Задать время выполнения автоматического запуска в поле «Complete Time» (Время выполнения) автоматического запуска.
 - ❹ Задать время выполнения автоматического выключения в поле «Time» (Время) автоматического выключения.

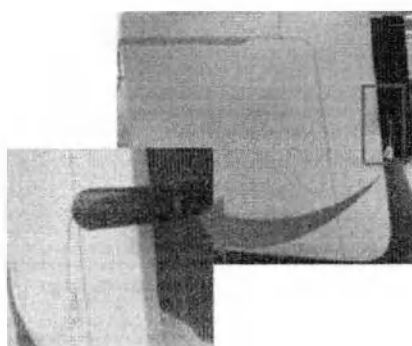
Выполнение анализа КК

Ежедневно перед анализом образцов необходимо выполнять анализ контрольных материалов трех уровней для проверки статуса анализатора.

Настройка нового файла КК Леви-Дженнинга (L-J QC)

❶ Нажать [Menu] > [QC] > [L-J QC] > [Setup] (Меню > КК > КК Л-Дж. > Настройка), чтобы открыть экран настройки файла КК Л-Дж.

❷ Нажать [New] (Новый), чтобы открыть экран файла КК Л-Дж.



❸ Ввести необходимую информацию о файле («File Info.») и целевое значение/предел («Target/Limit»), используя один из следующих способов:

✓ Считывание информации, предоставленной производителем:

- Вставить USB-устройство для сохранения файлов КК в USB-порт на анализаторе.
- На экране нового файла КК нажать [Import File] (Импортировать файл) и следовать инструкции для импорта файла КК.

✓ Ввести необходимую информацию о файле КК вручную.

❹ Установить идентификатор образца КК («QC Sample ID») и идентификатор сообщения («Communication ID2»).

❺ Установить файл КК в состояние «In Use» (В использовании) в раскрывающемся списке «In Use».

❻ Нажать [Return] (Вернуться) или другие кнопки на экране. Чтобы сохранить новый файл КК, нажать [Yes] (Да).



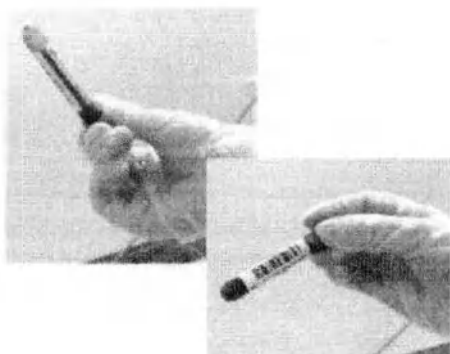
Если основной блок подключен к системе labXpert, можно установить файл КК на стороне labXpert. См. подробнее в Руководстве по эксплуатации медицинского изделия (BC-700[B], BC-720[R]).

Если основной блок подключен к лабораторной информационной системе (ЛИС) или системе labXpert, КК файл можно считать непосредственно на стороне ЛИС или labXpert вместо считывания файлов при настройке вручную.

Подготовка контрольных материалов



- ❶ Извлечь контрольные материалы из холодильника и разогреть их.



- ❷ Хорошо перемешать контрольные материалы, как показано на рисунке.

Выполнение анализа КК



- ❶ Выбрать нужный файл КК на экране подсчета КК.
- ❷ Поместить подготовленные контрольные материалы в штатив для пробирок.
- ❸ Нажать кнопку [Aspirate] (Аспирация) на передней панели анализатора, чтобы начать анализ КК.
- ❹ Когда сработает звуковой сигнал, извлечь контрольный материал.
- ❺ Выполнить вышеуказанные процедуры, чтобы продолжить выполнение анализа КК при необходимости.

Когда результаты КК находятся за пределами диапазона

Проанализировать причину возникновения значений за пределами диапазона на основе списка возможных причин в руководстве оператора и принять корректирующие меры.

После принятия корректирующих мер протестировать образцы КК повторно и подтвердить, что результаты КК находятся в пределах диапазона.



Если результаты КК по-прежнему находятся за пределами диапазона, сообщить о проблеме в соответствии с протоколом лаборатории и связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Выполнение анализа образцов

Подготовка образцов

Образцы в режиме цельной крови

- 1 Для сбора образцов венозной крови использовать вакуумные пробирки.
- 2 Хорошо и быстро перемешать образец крови и антикоагулянт ЭДТА К₂/ЭДТА К₃ в тестовой пробирке.

Подготовка предразведенных образцов



- Подготовить образцы, предварительно разведенные в соотношении 20:100.
Объем образца: ≤ 20 мкл.

- 1 На экране <Count> (Подсчет) нажать кнопку .
- 2 Выбрать <PD> (Предразведение), а затем нажать кнопку [Diluent] (Разбавитель).
- 3 Приготовиться к добавлению разбавителя, когда на экране появится подсказка.
- 4 Поместить чистую, не закрытую крышкой центрифужную пробирку под иглу пробоотборника и убедиться, что игла погружена на дно пробирки.
- 5 Нажать кнопку [Aspirate], чтобы добавить разбавитель.
- 6 Извлечь центрифужную пробирку, когда прозвучит звуковой сигнал.
- 7 Добавить собранную венозную или капиллярную кровь в центрифужную пробирку с разбавителем. Закрыть пробирку крышкой и хорошо перемешать.

- Подготовленные образцы не могут быть использованы для повторного исследования проб. При необходимости подготовить новые образцы.

Подготовка образцов жидкостей организма

- 1 Для сбора образцов жидкостей организма использовать вакуумные пробирки для сбора крови или центрифужные пробирки.
- 2 Перемешать образец в соответствии с протоколом лаборатории.

Настройка заказов для анализа

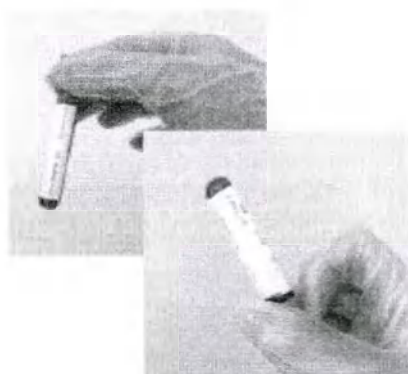


❶ На экране <Count> нажать кнопку .

❷ Выполнить следующие операции в зависимости от ситуации:

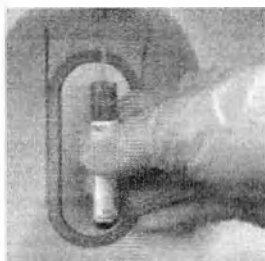
- ✓ Если основной блок подключен к ЛИС или labExpert, считать информацию о заказе для анализа на стороне ЛИС или labExpert.
- ✓ Если основной блок не подключен к ЛИС или labExpert, задать значения Sample Info (Информация об образце), Sample Type (Тип образца) и Test Panel (Тестовая панель) и т.д. в диалоговом окне.

Выполнение анализа образца



❶ Перемешать образец.

- ✓ Перемешать образец крови, собранный в вакуумную пробирку, как показано на рисунке.
- ✓ Если выполняется анализ образца капиллярной крови, собранной в центрифужную пробирку, закрыть пробирку крышкой и встряхнуть ее, чтобы тщательно перемешать ее содержимое.



❷ Снять крышку с вакуумной пробирки для сбора крови и поместить ее под иглу пробоотборника, убедившись, что игла пробоотборника сможет выполнить аспирацию хорошо перемешанного образца.

❸ Еще раз Нажать кнопку [Aspirate] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ образца.

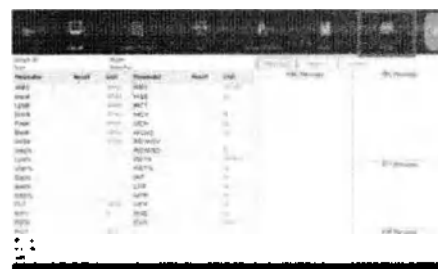


Когда анализ завершен, на экране отображаются текущие результаты образца, гистограммы, диаграммы рассеяния и флаги (если имеются).

Печать отчета о результатах

Печать отчета о текущих результатах образца

Когда цикл анализа образца завершен, нажать кнопку [Print] (Печать) на экране <Count>.

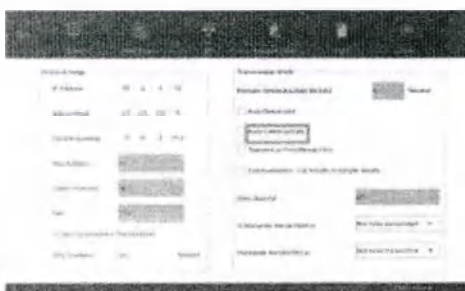


Печать отчета о хронологических результатах образца

- Нажать [Menu] > [Table Review] (Меню > Просмотр таблицы) или непосредственно кнопку [Table Review], чтобы открыть экран <Table Review>.
- Выбрать одну или несколько записей образца.
- Задать методы печати и запись печати, нажать [OK].



Настройка автоматического



Передача результатов образцов вручную



Сообщение

сообщения результатов образца



Администраторы могут выполнить настройку параметров сообщения.

- ❶ Нажать [Menu] > [Setup] > [System Setup] > [Communication] (Меню > Настройка > Настройка системы > Сообщение), чтобы перейти на экран <Communication>.
- ❷ Установить флажок «Auto Communicate» (Сообщать автоматически) в поле «Transmission Mode» (Режим передачи).

Передача выбранных записей

- ❶ Выбрать образцы, которые необходимо передать, на экране <Table Review>.
- ❷ Нажать [Comm.] (Сообщение), чтобы открыть диалоговое окно <Comm.>.
- ❸ Установить флажок на кнопку [Selected records] (Выбранные записи) и нажать [OK].

Передача всех записей

- ❶ Нажать [Menu] > [Table Review] > [Comm.], чтобы открыть диалоговое окно <Comm.>.
- ❷ Установить флажок на кнопку [All records] (Все записи) и нажать [OK].

Замена реагентов



Анализатор выдает сигнал тревоги в случаях, когда реагент заканчивается, его недостаточно или когда истек срок его годности.

Замена флуоресцентного реагента



Если установлен флажок «Information entry through RFID» (Ввод информации с помощью РЧИД), сначала необходимо установить реагент.



- ❶ Открыть дверцу отсека для флуоресцентного красителя и извлечь пакет, который нужно заменить, по направлению поддерживающего штатива.
- ❷ Повернуть крышку старого контейнера с реагентом против часовой стрелки, а затем осторожно снять крышку в сборе.
- ❸ Вставить соединительную трубку крышки в сборе в новый контейнер вертикально, а затем закрутить крышку по часовой стрелке до фиксации.



При установке или замене пакета с флуоресцентным красителем держать пакет за верхние углы или за часть под горлышком пакета (где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент.



Если соединительная трубка крышки в сборе застряла при извлечении из пакета с флуоресцентным реагентом, слегка отрегулировать положение соединительной трубки, а затем извлечь ее, не вытягивая с усилием.



Замена лизирующего реагента



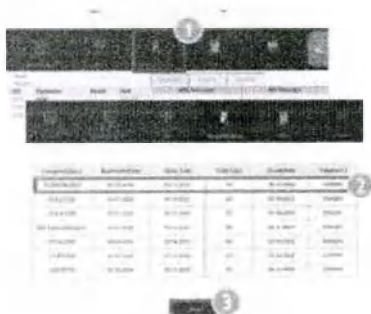
- ❶ Снять крышку с нового контейнера с реагентом и поместить контейнер рядом с тем, который необходимо заменить.
- ❷ Повернуть крышку старого контейнера против часовой стрелки, а затем осторожно снять крышку в сборе. Вставить соединительную трубку крышки в сборе в новый контейнер, а затем закрутить крышку по часовой стрелке до ее фиксации.
- ❸ Закрыть старый контейнер крышкой нового контейнера и утилизировать его надлежащим образом.

Замена разбавителя



- ❶ Снять крышку с нового контейнера с разбавителем DS Diluent и поместить контейнер рядом с тем, который необходимо заменить.
- ❷ Извлечь картонную вставку из-под крышки старого контейнера.
- ❸ Повернуть крышку старого контейнера против часовой стрелки, а затем осторожно снять крышку в сборе.
- ❹ Вставить соединительную трубку крышки в сборе в новый контейнер, а затем закрутить крышку по часовой стрелке до ее фиксации.
- ❺ Установить картонную вставку под крышку нового контейнера.

Настройка реагента



- ❶ Диалоговое окно <Reagent Setup> (Настройка реагента) можно открыть любым из следующих способов.
- ✓ ❷ При возникновении ошибок, связанных с реагентом, диалоговое окно <Reagent Setup> появляется автоматически.
- ✓ Нажать кнопку [Reagent Setup], чтобы перейти непосредственно к экрану <Reagent Setup>, нажать на реагент, который необходимо заменить, а затем нажать [Setup].

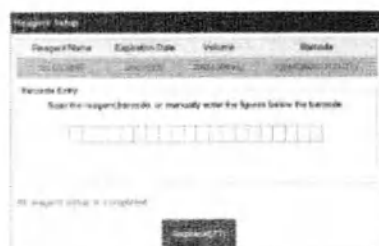
② Ввести информацию о реагенте одним из следующих способов:

Если ...	То ...
Выбран ввод штрих-кода	Нажать на окно редактирования <Enter Reagent Information> (Ввести информацию о реагенте) и использовать всплывающую клавиатуру для ввода штрих-кода реагента; или отсканировать этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кодов. 
Выбран ввод информации с помощью РЧИД	✓ Если необходимо заменить лизирующий реагент и разбавитель, выбрать реагент, нажать на окно редактирования <Enter Reagent Information> и использовать всплывающую клавиатуру для ввода штрих-кода реагента; или отсканировать этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кодов. ✓ Если необходимо заменить краситель и реагент ESR Solution, отсканировать реагент в области РЧИД на экране <Reagent Setup>. 

③ Нажать [Replace] (Заменить).



Когда включена опция <Auto replace reagent after setup> (Автоматически заменять реагент после настройки), на кнопке [Replace] (Заменить) отображается таймер обратного отсчета после того, как настройка реагента завершена. По окончании обратного отсчета анализатор автоматически запускает программу для замены старого реагента в трубках.

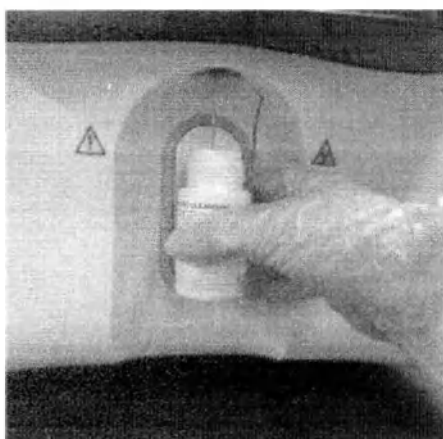


ИЛИ



Техническое обслуживание

Ежедневное обслуживание с реагентом для очистки зонда Probe Cleanser



- ❶ Установить время обслуживания с использованием реагента для очистки зонда Probe Cleanser в меню <Setup> > <Maintenance> (Настройка > Техническое обслуживание).
 ✓ Анализатор будет напоминать о необходимости обслуживания с реагентом для очистки зонда Probe Cleanser в установленное время каждый день.
- ❷ Когда на экране появится диалоговое окно <Time for maintenance. Perform Probe Cleaner maintenance now?> (Время технического обслуживания. Выполнить обслуживание с реагентом для очистки зонда Probe Cleanser сейчас?), нажать [Yes].
- ❸ Снять крышку с флакона с реагентом Probe Cleanser и поместить его под иглу пробоотборника, следуя инструкциям на экране.
- ❹ Нажать кнопку [Aspirate], чтобы начать процедуру обслуживания с реагентом Probe Cleanser.
- ❺ Убрать реагент Probe Cleanser, когда сработает звуковой сигнал.

Ручная очистка

Программа	Периодичность	Необходимые инструменты
Очистка зонда и кронштейна барьера для крови	Ежемесячно	Спирт, реагент для очистки зонда Probe Cleanser, чистая вода, стерильный ватный тампон
Очистка крышки	По мере необходимости	Вода, 75 %-ный этиловый спирт

- ❗ Не использовать материалы, которые могут вызвать коррозию металлов (например, 3 %-ную перекись водорода).

Флаги параметров

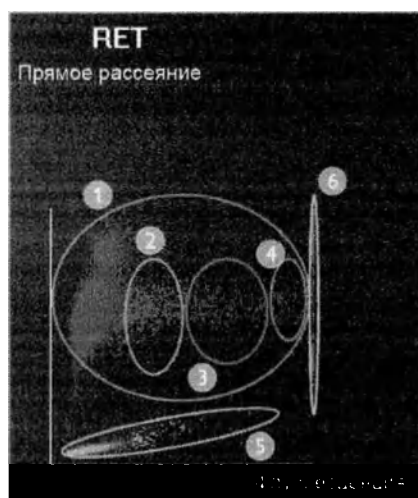
Флаг	Сообщение	Значение
«H» и «L» или «h» и «l» или «↑» и «↓»	Флаги высоких и низких результатов	Результат анализа превышает верхний или нижний предел референсного диапазона, но все еще находится в отображаемом диапазоне
«R» или «r»	Флаги подозрительных результатов	Подозрительный результат анализа
«&»	Флаг исправления результата алгоритмом анализатора	Результат анализа исправлен алгоритмом анализатора
«@»	Флаг результата за пределами диапазона линейности	Результат анализа находится за пределами диапазона линейности
«++++»	Флаг результата за пределами отображаемого диапазона	Результат анализа находится за пределами отображаемого диапазона
«****»	Отсортированные результаты	Когда система решает, что результат параметра является ненадежным (например, результат параметра DIFF определенных патологических образцов), на экране <Sample Report> (Отчет по образцу) отображаются не значения результата, а «****».

Диаграмма рассеяния DIFF



- ① Эозинофил
- ② Нейтрофил
- ③ Моноцит
- ④ Лимфоцит
- ⑤ Тень
- ⑥ Атипичный лимфоцит
- ⑦ Базофил
- ⑧ Незрелый гранулоцит

Диаграмма рассеяния ретикулоцитов



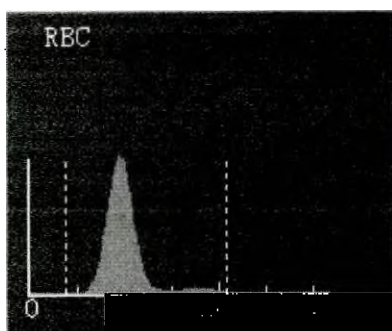
- ❶ Область RBC-O
(количество эритроцитов,
определяемое оптическим методом)
- ❷ Область HFR
(фракция высокой флуоресценции)
- ❸ Область MFR
(фракция средней флуоресценции)
- ❹ Область HFR
- ❺ Область PLT-O
(количество тромбоцитов,
определяемое оптическим методом)
- ❻ Область WBC-R
(количество лейкоцитов)

Диаграмма рассеяния тромбоцитов

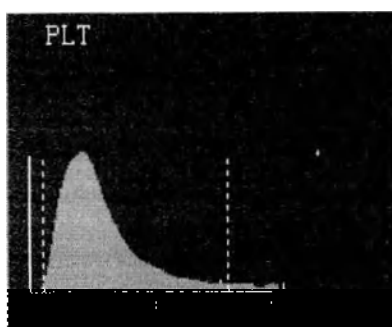


- ❶ Область RBC-O
- ❷ Область HFR
- ❸ Область MFR
- ❹ Область HFR
- ❺ Область PLT-O
- ❻ Область WBC-R

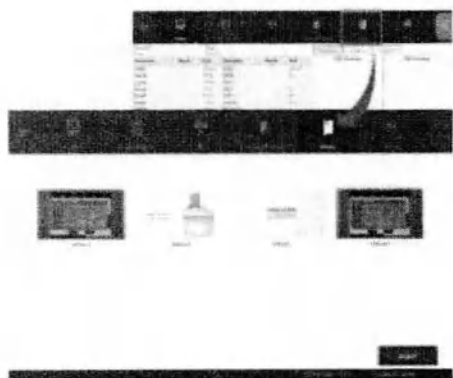
Гистограмма эритроцитов



Гистограмма тромбоцитов



Просмотр видеоруководства в системе интерактивной помощи iHelp



- ❶ Нажать [Menu] > [Service] > [iHelp] на экране <Count> или нажать кнопку [iHelp].
- ❷ Нажать на заставку видео, чтобы воспроизвести его.



046-0245-11-00 (2. 0)

BC-760[B]/BC-780[R]

Руководство по эксплуатации медицинского изделия



© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора: февраль 2022 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

mindray



MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

ОСТОРОЖНО!

- Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.
- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Веб-сайт	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com.cn
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726
Уполномоченный представитель на территории РФ.	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус») 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

1

Сведения по технике безопасности

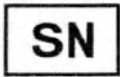
1.1 Этикетки и условные обозначения

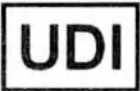
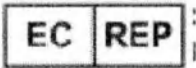
На упаковке или корпусе прибора можно найти следующие обозначения.

ВНИМАНИЕ!

- При повседневной работе с анализатором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание. Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Осторожно! Лазерное излучение
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	USB-соединение
	Компьютерная сеть

	Переменный ток
	Серийный номер
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Дата изготовления
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 严禁在仪器 指示灯闪烁 状态下进行更换废 液桶操作!  Do not replace the waste container when the power indicator is flickering!	Биологическая опасность (нанесено на трубку блока крышки контейнера для отходов) Не выполняйте замену контейнера для отходов, если индикатор питания мигает!
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги

	Не курить
	Ограничение штабелирования
	Уникальный идентификатор устройства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	Европейское соответствие

Общее значение, придаваемое геометрическим формам, цветам безопасности и контрастным цветам для знаков безопасности, следующее:

Геометрическая форма	Значение	Цвет безопасности	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Запрет	Красный	Белый	Черный
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый

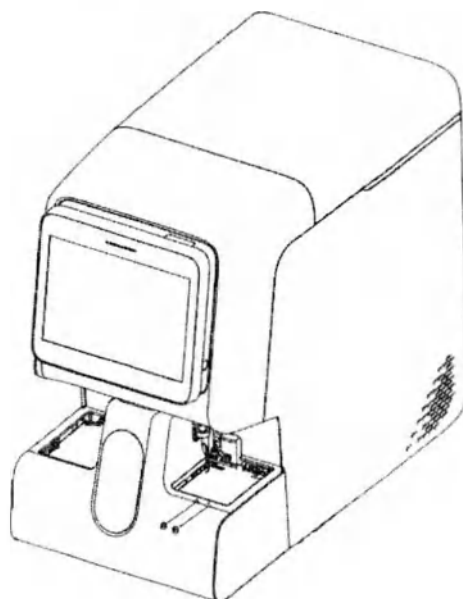


Рис.1-1 Предупреждающие символы на передней стороне основного блока



① Биологическая опасность
Биологическая опасность



② Осторожно!

1. Вставьте пробирку в штатив для пробирок.
2. В автозагрузчик ставятся только закрытые пробирки.
3. Убедитесь, что разгрузочный лоток не заполнен и датчик детектора не заблокирован. После этого приступайте к анализу.

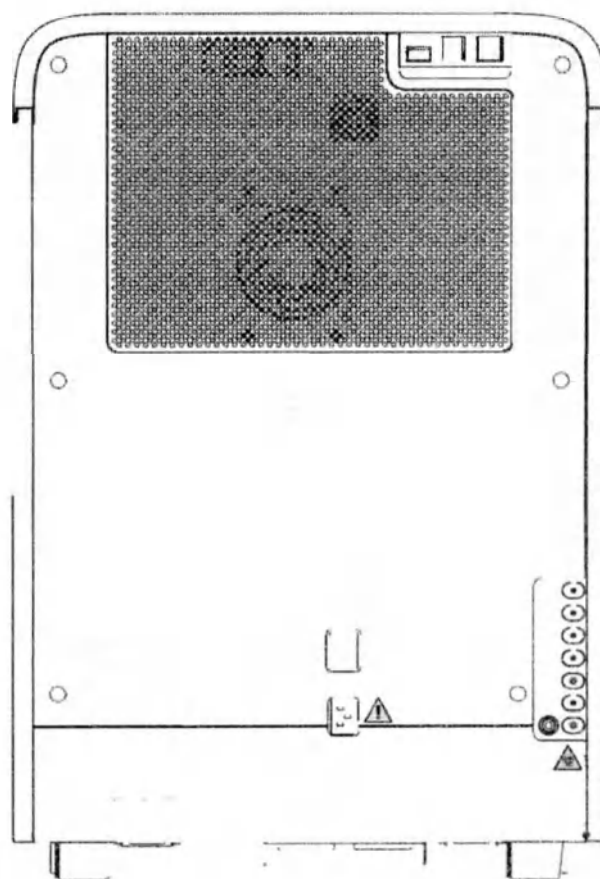


Рис.1-2 Предупреждающие символы на задней стороне основного блока



① Осторожно!

1. Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
2. Во избежание поражения электрическим током отсоедините шнур питания перед обслуживанием анализатора.



② Биологическая опасность

Биологическая опасность

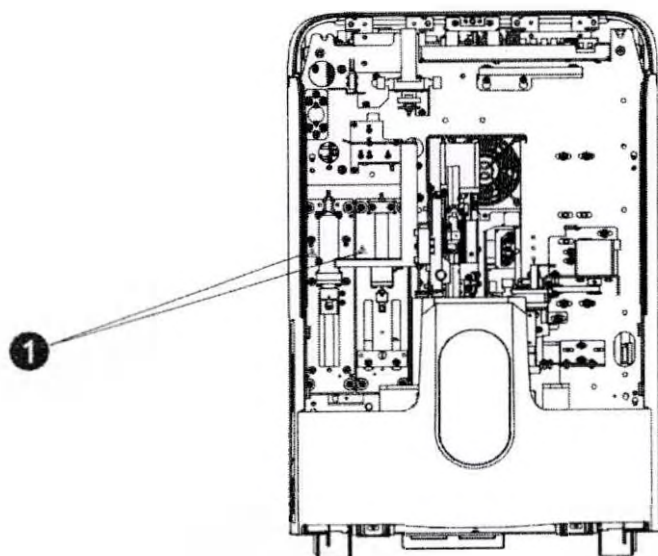


Рис.1-3 Предупреждающие символы для движущихся частей 1



①Осторожно!

Во избежание получения травмы не помещайте руку под шприц или в прорезь!

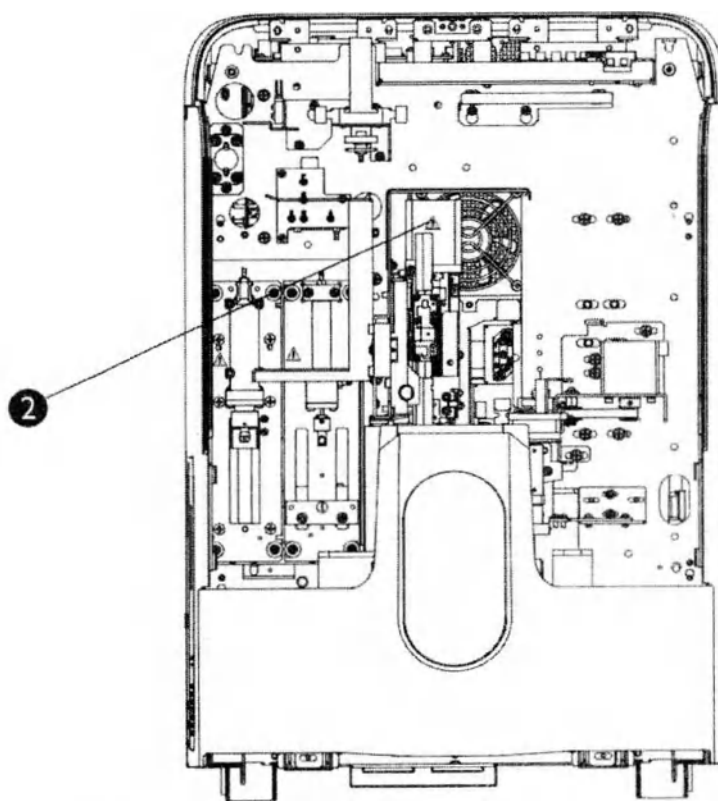


Рис.1-4 Предупреждающие символы для движущихся частей 2



② Осторожно!

Во избежание травм не кладите руки под блок пробоотборника или внутрь движущейся направляющей!

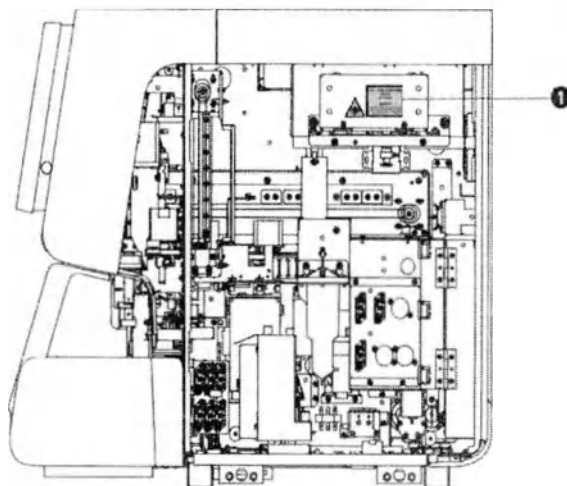


Рис.1-5 Предупреждающие символы о лазерном излучении на оптическом модуле 1



① Осторожно!

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 3В ПРИ ОТКРЫТОЙ КРЫШКЕ И СНЯТИИ ВНУТРЕННЕЙ БЛОКИРОВКИ
ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛУЧА ЛАЗЕРА



① Предупреждение
Лазерное излучение

Избегайте воздействия луча лазера

Лазерное излучение класса 3В

Макс. мощность: 15 мВ

Длина волны: 635 нм

Стандарт: IEC 60825-1:2014

Дата выпуска: 2014.05

1.2

Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

ОСТОРОЖНО!**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

- Предупреждает о ситуации возможной биологической опасности.

**ОСТОРОЖНО!**

- Предупреждает об условии работы, которое может вызвать смерть, тяжелые травмы или повреждение имущества.

**ВНИМАНИЕ!**

- Предупреждает об условии работы, которое может вызвать легкие травмы, сбой/повреждение системы или повреждение имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Предупреждает об информации, требующей внимания оператора.

1.2.1 Общие сообщения о безопасности



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.



ОСТОРОЖНО!

- В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении любых неисправностей с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.



ВНИМАНИЕ!

- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. При использовании прибора способом, не указанным изготовителем, возможно нарушение защитных свойств прибора.
- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики *in vitro*, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.
- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.
- Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.
- В случае внезапного отключения электропитания немедленно выключите прибор.
- Необходимо соблюдать срок действия калибровки прибора, в противном случае возможны неточные результаты измерений.

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора

ОСТОРОЖНО!

- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.

ВНИМАНИЕ!

- Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.
- При использовании электрических удлинителей возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа.
- При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.
- Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов. В противном случае результаты могут быть неточными.

1.2.3 Сообщения о безопасности, связанные с реагентами, контрольными материалами и калибраторами

ВНИМАНИЕ!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории. При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Используйте только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные изготовителем. Использование других реагентов, контрольных материалов и калибраторов может привести к повреждению системы, неточным измерениям и результатам контрольных измерений и калибровки.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными после вскрытия контейнеров. Не используйте просроченные реагенты. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Чтобы обеспечить точность измерения и предотвратить загрязнение реагентов после безопасных лабораторных процедур, не смешивайте реагент из нового контейнера с остатками реагента из заменяемого контейнера.

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.
- Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.
- При сливе отходов в контейнер для отходов убедитесь, что приемная трубка блока крышки контейнера для отходов расположена выше контейнера для отходов, и что трубка гибкая и не заломана. Если отходы сливаются прямо в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов прибора.
- После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.



ВНИМАНИЕ!

- Перед чисткой плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера убедитесь в том, что анализатор выключен.
- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Если на прибор случайно пролито опасное вещество, (например, реагенты или проба), очистите прибор подходящим дезинфицирующим средством. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и дезинфекцию крышки прибора. Для дезинфекции прибора используйте только разрешенные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.
- Во время очистки и дезинфекции прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед дезинфекцией.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.
- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.

1. 2. 5 Предостережение о лазерном излучении

Лазерное устройство класса 1

ОСТОРОЖНО!

- Это изделие является изделием со встроенным лазером КЛАССА 1. При открытой крышке или снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3В. Нельзя открывать, разбирать и повреждать устройство внутренней блокировки, в противном случае возможно облучение лазерным излучением.
- Для получения любой информации и по любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ВНИМАНИЕ!

- При открытой крышке и снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3В.
- Избегайте воздействия луча лазера
- Оптическая плотность: OD4+
- Уровень дозы радиоактивного облучения: 56,77 мВт/см²
- Макс. мощность: 15 мВ
- Длина волны: 635 нм
- Стандарт: IEC 60825-1:2014
- Дата выпуска: 2014.05
- При необходимости используйте очки

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обслуживание и ремонт этого лазерного прибора должны выполняться специалистами. Для обслуживания и ремонта отправляйте этот прибор в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

1. 2. 6 Сетевая безопасность

ПРИМЕЧАНИЕ

- Программное обеспечение прибора использует закрытую операционную систему, а значит, приложения прибора работают в исключительном режиме и на них не влияют другие приложения. Пользователь может управлять только программным интерфейсом прибора и не имеет прямого доступа к операционной системе или установочному программному обеспечению. Поэтому система в значительной мере защищена от воздействия вирусов, шпионского программного обеспечения и атак вредоносных программ.
- Если прибор подключен к внешнему компьютеру, установите на компьютер антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте сканирование на наличие вирусов и устанавливайте обновления. Не используйте не по назначению.
- Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.

Программное обеспечение анализатора разработано на основе следующего готового программного обеспечения.

Имя	Модель	Версия	Наименование	Производитель
Операционная система	OS Core	4.14.98	Встроенная операционная система Linux	Linux Kernel Organization, Inc

2 Порядок использования данного руководства

2.1 Общие сведения

В этой главе объясняется, как пользоваться руководством оператора автоматизированного гематологического анализатора BC-760[B]/BC-780[R] (далее называемого «анализатор»). Руководство поставляется вместе с изделием и описывает его назначение, функции и принцип работы. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В настоящем руководстве приводится описание особенностей эксплуатации, функций и методов работы изделия в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:

- программное и аппаратное обеспечение анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

2.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 13 глав и 6 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Если вы хотите	Где найти информацию
сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	1 Сведения по технике безопасности
Назначение и параметры анализатора	3 Общие сведения о системе
изучить устройство системы анализатора и структуру программного обеспечения	3 Общие сведения о системе
Принципы работы анализатора	4 Принципы работы системы
Требования к установке анализатора	5 Установка и подключение системы
Определение/регулировка настроек системы	6 Настройка программного обеспечения анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	7 Эксплуатация анализатора
изучить использование анализатора для выполнения ежедневных рабочих заданий	7 Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	8 Просмотр результатов проб
изучить основные требования к контролю качества и методы контроля качества анализатора	9 Использование программы контроля качества
изучить основные требования к калибровке и методы калибровки анализатора	10 Калибровка анализатора
Использование программ контроля качества анализатора	11 Печать
изучить техническое обслуживание/проверку анализатора	12 Обслуж.
Методы устранения неисправностей анализатора	13 Устранение неполадок
Технические характеристики анализатора	В Технические характеристики

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значение
[xx]	Всеми заглавными буквами в скобках [] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«xx»	В кавычках « » указывается текст, отображаемый на экране анализатора.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они необязательно отражают настройки или данные, отображаемые на мониторе анализатора.

3 Общие сведения о системе

3.1 Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* для выполнения клинического анализа крови человека, дифференцировки лейкоцитов на 5 субпопуляций, определения концентрации гемоглобина, количества ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предразбавленной крови, определения скорости оседания эритроцитов в пробах цельной (венозной) крови, а также предназначен для подсчета эритроцитов и определения лейкоцитарной формулы в пробах биологических жидкостей человека (спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость) и синовиальная жидкость).

Анализатор гематологический автоматический BC-760[B]/BC-780[R] представляет собой количественный автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях.

Модель	Различия в конфигурации		
	RET	СОЭ	Объем памяти
BC-760[B]		●	130 000
BC-780[R]	●	●	150 000

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор позволяет работать со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Анализ других биологических жидкостей может привести к получению неточных результатов.
- Этот анализатор выявляет здоровых субъектов, все показатели которых (заданные в системе для диагностики *in vitro*) находятся в пределах нормы. Прибор помечает или определяет результаты, которые требуют дополнительных исследований.

3.2 Параметры анализа

Анализатор используется для количественного определения следующих параметров проб крови и биологических жидкостей, а также предоставляет гистограммы и диаграммы рассеяния.

3. 2. 1 Параметры анализа пробы крови, гистограммы и диаграммы рассеяния

Табл.3-1 Параметры отчета по анализу пробы крови

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количество лейкоцитов	WBC	Общий
	Число базофилов	Bas#	Общий
	Процент базофилов	Bas%	Общий
	Число нейтрофилов	Neu#	Общий
	Процент нейтрофилов	Neu%	Общий
	Число эозинофилов	Eos#	Общий
	Процент эозинофилов	Eos%	Общий
	Число лимфоцитов	Lym#	Общий
	Процент лимфоцитов	Lym%	Общий
	Число моноцитов	Mon#	Общий
	Процент моноцитов	Mon%	Общий
	Незрелые гранулоциты	IMG#	Общий
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%	Общий
Группа RET	Процентное содержание ретикулоцитов	RET%	BC-780[R]
	Число ретикулоцитов	RET#	
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE	
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR	
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR	
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR	
Группа RBC	Количество эритроцитов	RBC	Общий
	Концентрация гемоглобина	HGB	Общий
	Средний объем эритроцитов	MCV	Общий
	Сред. корпускул. гемоглобин	MCH	Общий
	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	MCHC	Общий
	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	RDW-CV	Общий
	Распред. эритроцитов по объему (станд. отклонение)	RDW-SD	Общий
	Гематокрит	HCT	Общий
	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC#	Общий
	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	NRBC%	Общий

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа тромбоцитов	Количество тромбоцитов	PLT	Общий
	Средний объем тромбоцитов	MPV	Общий
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Общий
	Тромбокрит	PCT	Общий
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	Общий
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	Общий
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	BC-780[R] Для модели BC-760[B] этот параметр является дополнительным, для получения подробной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
	Число тромбоц. — импеданс	PLT-I	Общие (см. результат параметра в «Other Para.» (Прочие параметры) - «Analysis Para.» (Параметры анализа))
	Чис. тромбоц. гибрид.	PLT-H	BC-780[R] (см. результат параметра в «Other Para.» (Прочие параметры) - «Analysis Para.» (Параметры анализа)) Для модели BC-760[B] этот параметр является дополнительным, для получения подробной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
	Число тромбоц. — оптич.	PLT-O	BC-780[R] (см. результат параметра в «Other Para.» (Прочие параметры) - «Analysis Para.» (Параметры анализа))
СОЭ	Скорость осед. эритроцит.	СОЭ	Общий

ПРИМЕЧАНИЕ

* Параметры, помеченные «*», являются параметрами для указанных моделей.

Табл.3-2 Гистограммы анализа пробы крови

Название	Сокращение	Применимая модель
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Общий
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Общий
* Гибридная гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT-H	BC-780[R] Для BC-760[B] эта гистограмма является дополнительной. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Лейкоциты – Гистограмма FSC	Гистограмма WBC-FSC	Общий

ПРИМЕЧАНИЕ

* Параметры, помеченные «*», являются параметрами для указанных моделей.

Табл.3-3 Диаграммы рассеяния анализа пробы крови

Название	Сокращение	3D диаграмма рассеяния	Применимая модель
Диаграмма дифференциального рассеяния (FS/FL)	Диаграмма рассеяния DIFF(FS/FL)	Доступный	Общий
Диаграмма дифференциального рассеяния (FS/SS)	Диаграмма рассеяния DIFF(FS/SS)		Общий
Диаграмма дифференциального рассеяния (FL/SS)	Диаграмма рассеяния DIFF(FL/SS)		Общий
*Диаграмма рассеяния ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET	Доступный	BC-780[R]
*Оптическая диаграмма рассеяния тромбоцитов	Диаграмма рассеяния PLT-O	Недоступный	
*Ретикулоциты - расширенная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния RET-EXT	Недоступный	
*Гибридная диаграмма рассеяния тромбоцитов	Диаграмма рассеяния PLT-H	Доступный	BC-780[R] Для BC-760[B] этот параметр является необязательным. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

* Параметры, помеченные «*», являются параметрами для указанных моделей.

3.2.2 Параметры анализа пробы биологических жидкостей, гистограммы и диаграммы рассеяния

Табл.3-4 Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количество лейкоцитов - биологическая жидкость	WBC-BF	Общий
	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#	Общий
	Число мононук. клеток	MN#	Общий
	Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%	Общий
	Число полиморфноядер. клеток	PMN#	Общий
	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	PMN%	Общий
Группа RBC	Количество эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF	Общий

Табл.3-5 Гистограммы анализа пробы биологической жидкости

Название	Сокращение	Применимая модель
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Общий
Гистограмма лейкоцитов — Гистограмма FSC	Гистограмма WBC-FSC	Общий

Диаграммы рассеяния анализа пробы биологической жидкости

Название	Сокращение	3D диаграмма рассеяния	Применимая модель
Дифференциальная диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеяния DIFF	Доступный	Общий
Расширенная дифференциальная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния DIFF-EXT	Недоступный	Общий

3.3 Описание устройства

3.3.1 Структура и компоненты

Автоматический гематологический анализатор BC-760[B]/BC-780[R] включает в себя основной блок анализатора (блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов) и комплектующие.

3.3.2 Модули и компоненты

ВНИМАНИЕ!

- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.
- Очищайте сенсорный экран чистой мягкой тканью, а также чистой водой, но не химическим раствором, кислотой или щелочным раствором.

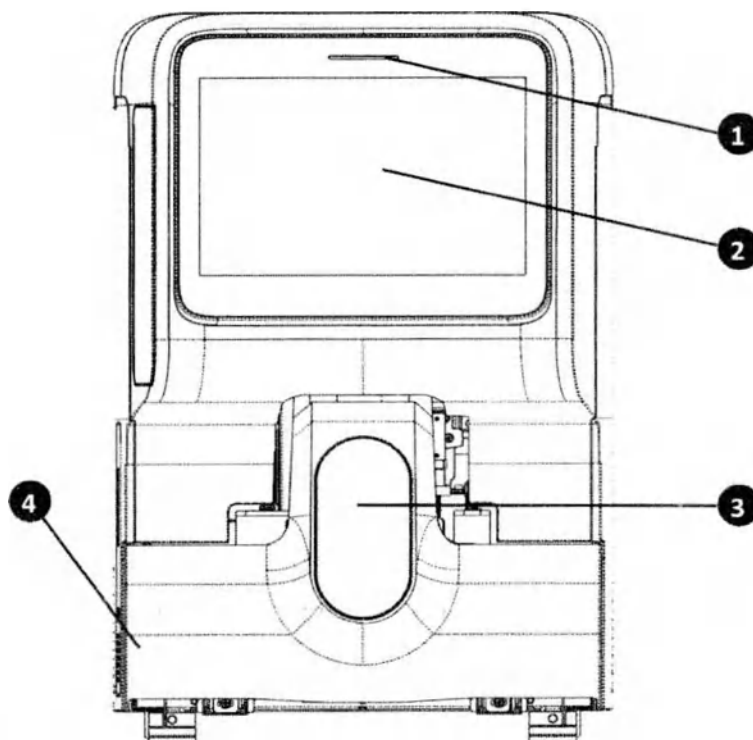


Рис.3-1 Анализатор, вид спереди (с автозагрузчиком, вмещающим 6 рядов 5-позиционных штативов пробирок)

- ① Индикатор состояния
③ Отсек для проб

- ② Сенсорный экран
④ Автозагрузчик

①	Индикатор состояния	Индикатор расположен на верхней части сенсорного экрана и указывает на состояние прибора: готовность к работе, выполнение анализа, появление ошибки, режим ожидания, включение/выключение и т. д.	Готов к работе: индикатор непрерывно горит зеленым светом.
			Работает: индикатор мигает зеленым светом.
			Прокалывание пробоотборником: индикатор быстро мигает
			Ошибка: индикатор непрерывно горит красным светом.
			Спящий режим: индикатор непрерывно горит оранжевым светом
			Выключен: индикатор не горит.
②	Сенсорный экран	Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.	/

③	Отсек для проб	На сенсорном экране нажимайте режим отбора проб из закрытой пробирки. После этого анализатор автоматически открывает отсек для проб. Установите в отсек необходимые адаптеры и пробирки для проб, чтобы выполнить анализы.	/
④	Автозагрузчик	Автозагрузчик расположен на передней панели анализатора. Он используется для автоматической загрузки пробирок.	/

3.3.2.1 Обратная сторона анализатора

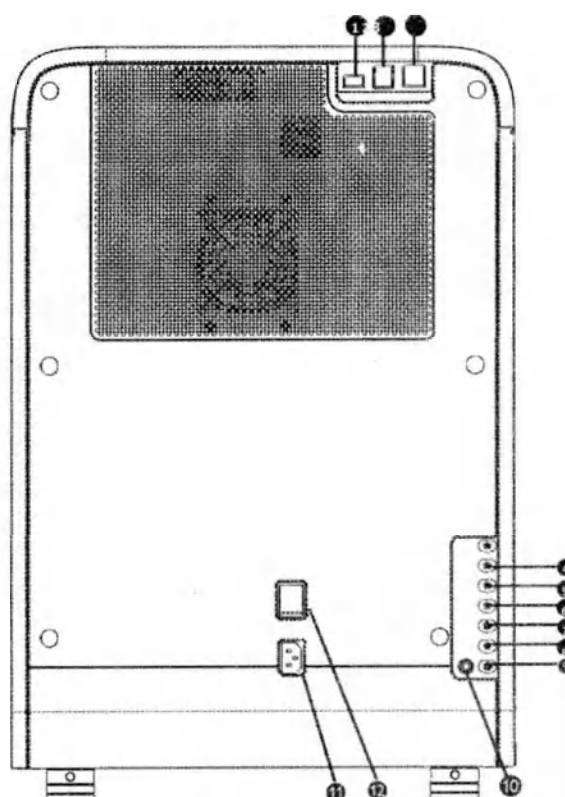


Рис.3-2 Анализатор, вид сзади (с автозагрузчиком на 6 рядов 5-позиционных штативов пробирок)

- | | |
|--------------------------------|---|
| ① USB-порт (протокол 3.0) | ② USB-порт (протокол 2.0) |
| ③ Сетевой интерфейс | ④ Вход разбавителя DR (применимо к модели /BC-780[R]) |
| ⑤ Вход лизирующего реагента LD | ⑥ Вход лизирующего реагента LH |
| ⑦ Вход реагента ESR | ⑧ Вход разбавителя DS |
| ⑨ Выход отходов | ⑩ Датчик отходов |
| ⑪ Вход питания | ⑫ Выключатель питания |

3.3.2.2 Анализатор, вид справа

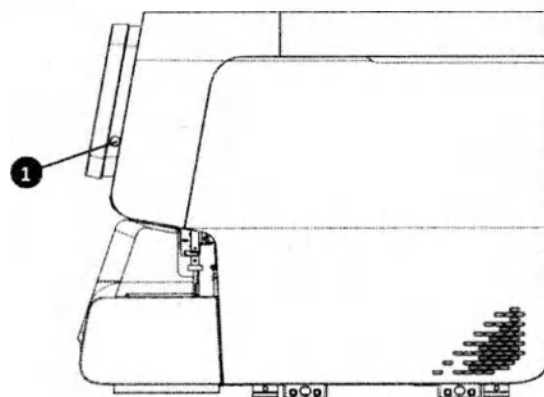


Рис.3-3 Анализатор, вид справа (с автозагрузчиком)

① Режим ожидания

3.3.2.3 Анализатор, вид слева

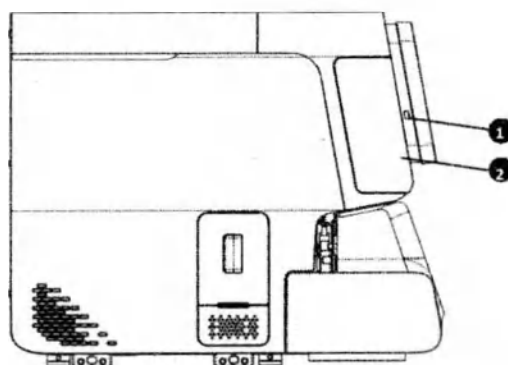


Рис.3-4 Левая сторона анализатора (с автозагрузчиком)

① USB-порт (протокол 2.0)

② Дверца отсека для замены красителя

3.3.3 Комплектующие

Информацию о комплектующих см. в разделе *Состав*

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае возникновения вопросов о **дополнительных частях** обращайтесь к своему торговому представителю.

ВНИМАНИЕ!

- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

- Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке системы и получению недостоверных результатов анализа.

3.3.4 Поддерживаемые пробирки

3.3.4.1 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб в режиме AL-WB

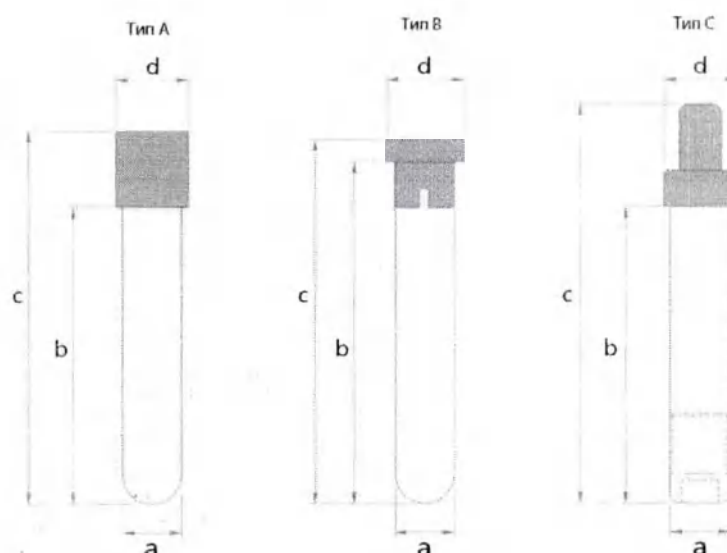


Рис.3-5 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-WB

Диаметр пробирки (a)	$11 \text{ мм} \leq a \leq 15 \text{ мм}$
Длина без крышки (b)	$b \geq 58 \text{ мм}$
Длина с крышкой (c)	$60 \text{ мм} \leq c \leq 91 \text{ мм}$
Диаметр крышки пробирки (d)	$(a+1 \text{ мм}) \leq d \leq 18 \text{ мм}$

Табл.3-6 Рекомендуемый объем проб в режиме AL-WB

Диаметр пробирки	Рекомендуемый объем пробы крови
$11 \text{ мм} \leq a \leq 13 \text{ мм}$	$\geq 0,9 \text{ мл}$
$13 \text{ мм} < a \leq 15 \text{ мм}$	$\geq 2,0 \text{ мл}$

3.3.4.2 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемых в режиме AL-Микро WB

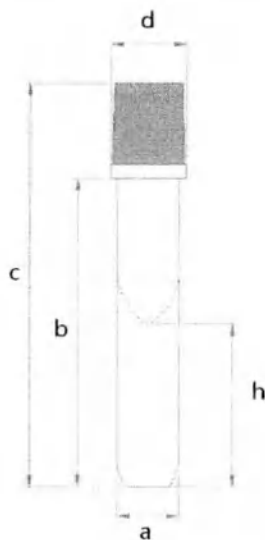


Рис.3-6 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-Микро WB

Табл.3-7 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-Микро WB

Диаметр пробирки (a)	$11,6 \text{ мм} \leq a \leq 12,6 \text{ мм}$
Длина под крышкой или расширением (b)	$b \geq 58 \text{ мм}$
Длина с крышкой (c)	$60 \text{ мм} \leq c \leq 85 \text{ мм}$
Диаметр крышки или расширения (d)	$(a+1 \text{ мм}) \leq d \leq 18 \text{ мм}$
Пространство между нижней частью полости и нижней частью пробирки (h)	$20 \text{ мм} \leq h \leq 36,5 \text{ мм}$

Mindray выполняет анализы в следующих пробирках.

Производитель	Рекомендуемый объем пробы
Kangjian KJ001-1	$\geq 80 \text{ мкл}$
Xinle тип D K ₂ EDTA	$\geq 80 \text{ мкл}$

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обработке проб в режиме AL-Микро WB крышка пробирки должна быть прокалываемой и выравнивающей давление.

3.3.4.3 Штативы для пробирок, поддерживаемые в режиме отбора проб AL

ПРИМЕЧАНИЕ

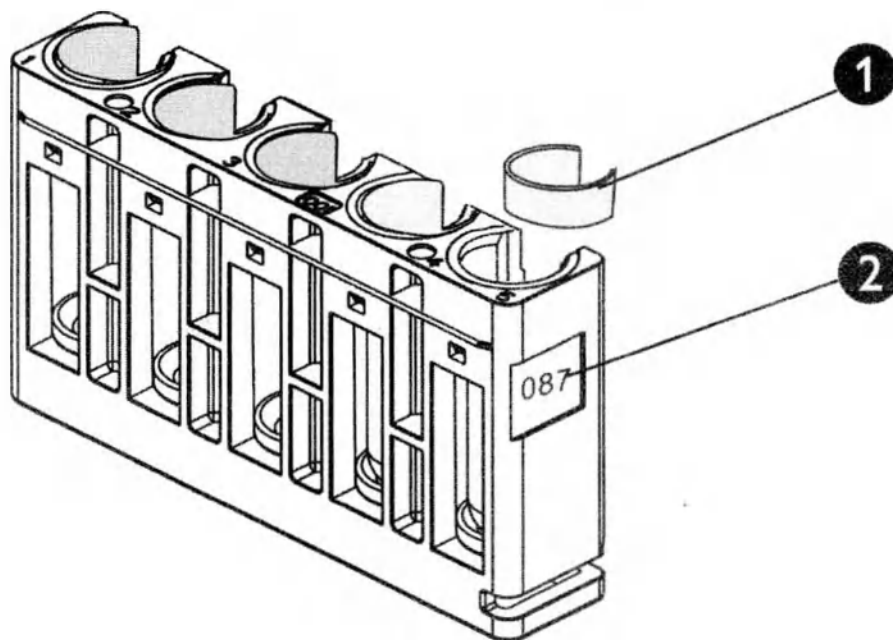
- Используйте только штативы для пробирок, указанные компанией Mindray.

Если при анализе проб используются разные типы пробирок в разных штативах для пробирок, глубина погружения пробоотборника должна меняться для обеспечения аспирации проб из пробирок разных конструкций. При установке анализатора инженеры по обслуживанию компании Mindray настраивают глубину погружения пробоотборника для различных диапазонов номеров штативов для пробирок в

зависимости от типов пробирок, используемых в лаборатории. Используйте штативы для пробирок в соответствии с типом используемых пробирок.

ВНИМАНИЕ!

- Штатив для одного типа пробирок нельзя использовать для загрузки пробирок другого типа. В противном случае пробоотборник может не достичь глубины, необходимой для аспирации проб, или же может опуститься до самого дна пробирки и получить повреждение.
- Для изменения диапазонов номеров штативов для пробирок, определенных для различных типов штативов для пробирок, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

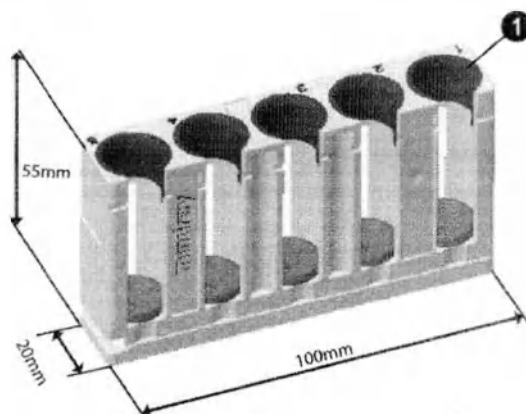


1	Адаптеры позиций пробирок
2	Номера штативов для пробирок

Рис.3-7 Типы штативов для пробирок

	Поддерживаемые типы пробирок:	Характеристики штативов для пробирок	Прочие сведения
Штатив для пробирок для режима AL-WB	См. Рис.3-5 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-WB.	Белые штативы для пробирок, цветные вставки (возможно изготовление по индивидуальному заказу)	• Проверьте, входят ли пробирки BD Microtainer MAP Microtube и Sarstedt Monovette в число поддерживаемых типов пробирок. • При анализе с использованием BD Microtainer MAP Microtube и Sarstedt Monovette запрещается одновременно использовать разные штативы для пробирок.

	Поддерживаемые типы пробирок:	Характеристики штативов для пробирок	Прочие сведения
Штативы для пробирок для режима AL-Микро WB	См. Рис.3-6 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-Микро WB	Цвет штативов для пробирок — розовый Цвет вставок — белый	/



3.3.4.4 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемые в режиме СТ-WB

В режиме СТ-WB поддерживаются пробирки типа А и типа В, см. Рис.3-5 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-WB. Об объеме крови см. в Табл.3-6 Рекомендуемый объем проб в режиме AL- WB.

3.3.4.5 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемых в режиме СТ-BF

В режиме СТ-BF поддерживаются следующие пробирки без крышек.

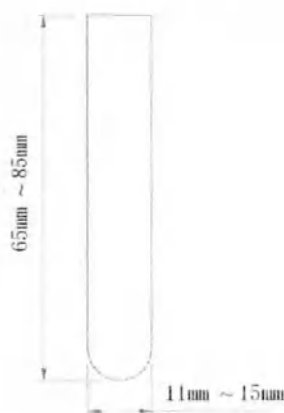


Рис.3-8 Характеристики пробирок без крышек, поддерживаемых в режиме СТ-BF

Табл.3-8 Рекомендуемый объем проб, поддерживаемый в режиме СТ-BF

Диаметр пробирки	Рекомендуемый объем пробы
11 – 13 мм	≥ 1,0 мл

Диаметр пробирки	Рекомендуемый объем пробы
13 – 15 мм	≥ 2,0 мл

Биологическую жидкость (Body fluid, BF) можно анализировать в коротких пробирках микро WB (см. Рис.3- 9 Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Микро WB) и длинных пробирках микро WB (см. Рис.3-10 Характеристика длинных пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Микро WB) в штативе пробирок в режиме СТ-Микро WB.

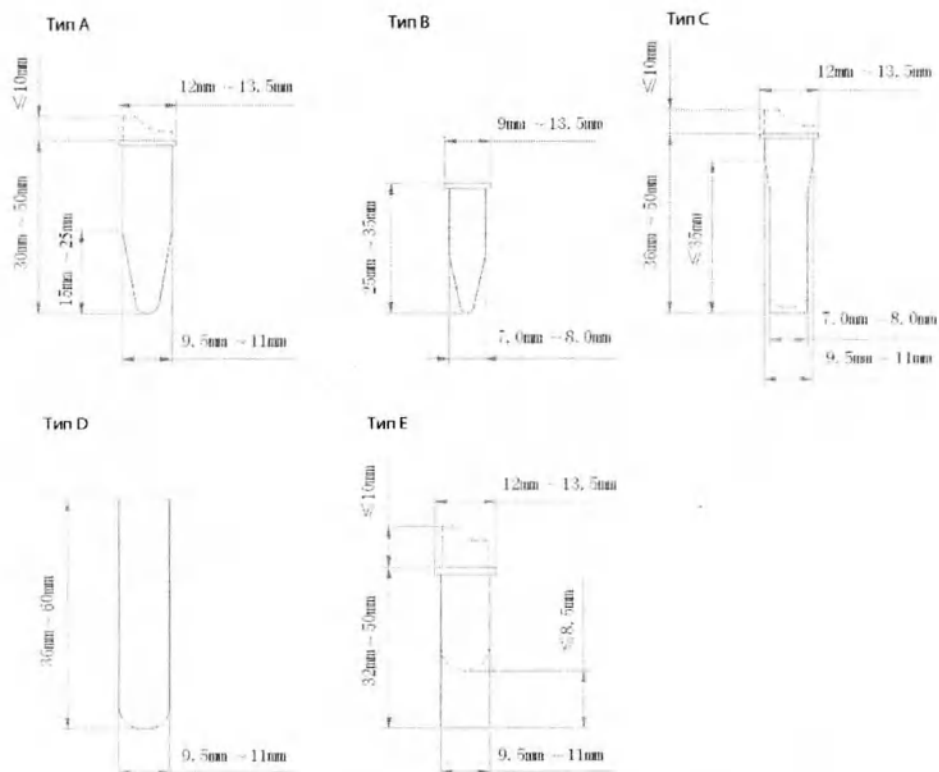


Рис.3-9 Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Микро WB

Табл.3-9 Рекомендуемый объем пробы для коротких пробирок в режиме СТ-Микро WB

Тип	Рекомендуемый объем пробы
A	≥ 120 мкл
B	≥ 110 мкл
C	≥ 150 мкл
D	≥ 200 мкл
E	≥ 200мкл

Ниже приведена характеристика длинных пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Микро WB.

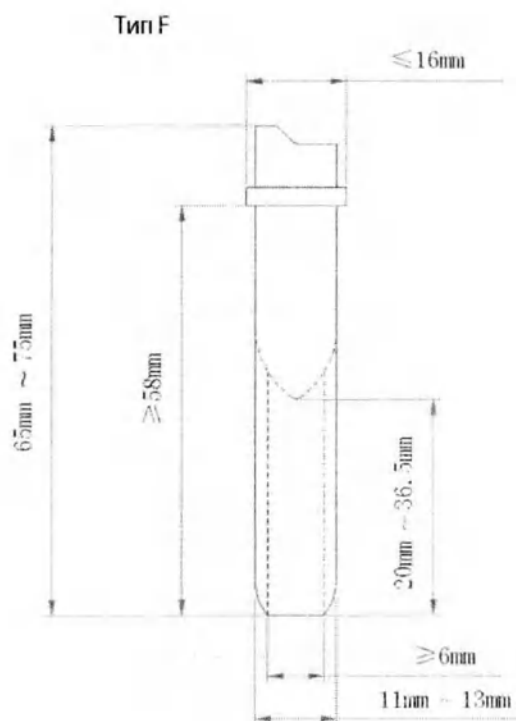


Рис.3-10 Характеристика длинных пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Микро WB

Табл.3-10 Рекомендуемый объем пробы для длинных пробирок в режиме СТ-Микро WB

Тип	Изготовитель	Модель	Рекомендуемый объем пробы крови
F	BD (CША)	Microtainer MAP	≥ 200мкл
	Guangzhou Yangpu	Только IMPROMINI MAP	≥ 200мкл
	Zhejiang Gongdong	GD005EK2S	≥ 150 мкл
	Jiangsu Kangjian	KJ001-1	≥ 170 мкл

3.3.4.6 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемых в режиме СТ-Микро WB

В режиме СТ-Микро WB поддерживаются следующие типы коротких пробирок.

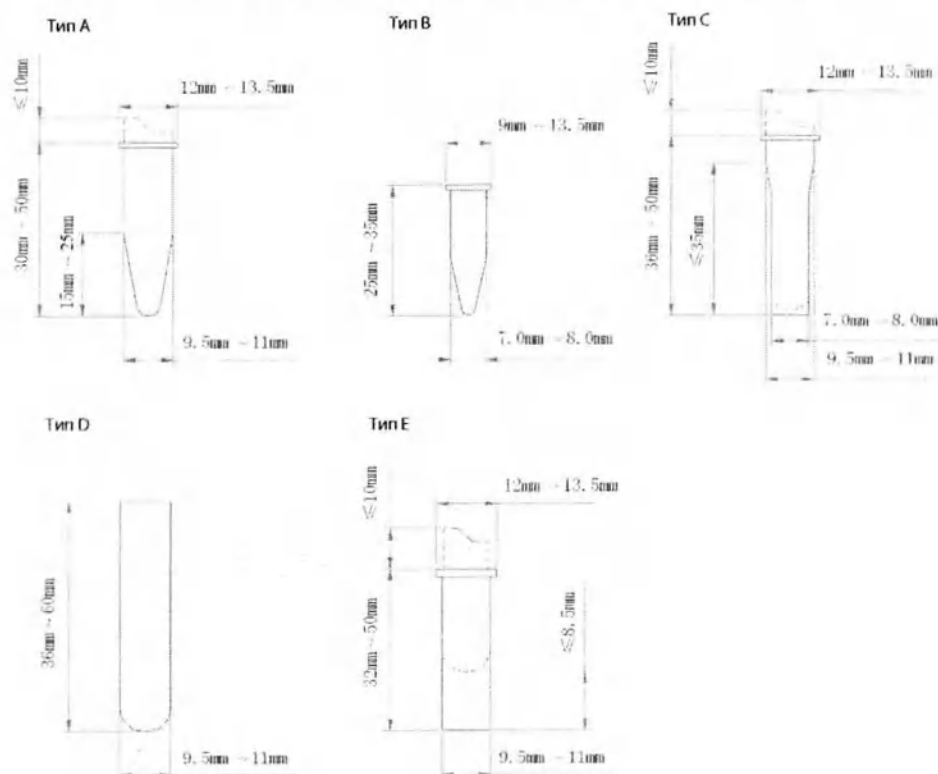


Рис.3-11 Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Микро WB

Табл.3-11 Рекомендуемый объем пробы для коротких пробирок в режиме СТ-Микро WB

Тип	Рекомендуемый объем пробы крови
A	70 мкл
B	60 мкл
C	100 мкл
D	120 мкл
E	100 мкл

В режиме СТ-Микро WB поддерживаются следующие типы длинных пробирок.

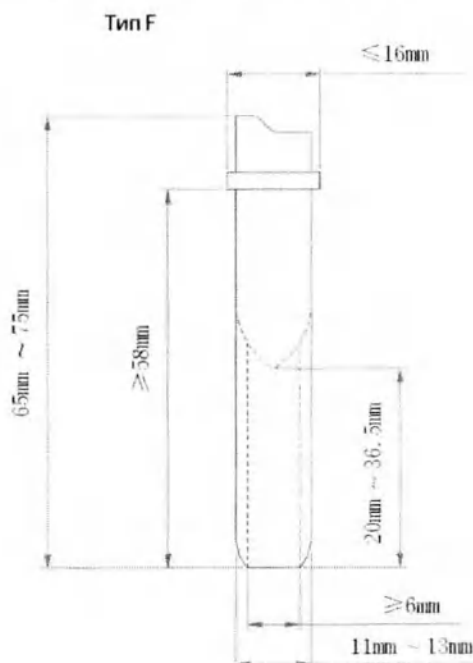


Рис.3-12 Характеристики длинных пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Микро WB

Табл.3-12 Рекомендуемый объем пробы крови для длинных микропробирок

Тип	Изготовитель	Модель	Рекомендуемый объем пробы крови
F	BD (США)	Microtainer MAP	120 мкл
	Guangzhou Yangpu	Только IMPROMINI MAP	100 мкл
	Zhejiang Gongdong	GD005EK2S	80 мкл
	Jiangsu Kangjian	KJ001-1	80 мкл

3.3.4.7 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемых в режиме СТ-PD

В режиме СТ-PD поддерживаются следующие типы коротких пробирок.

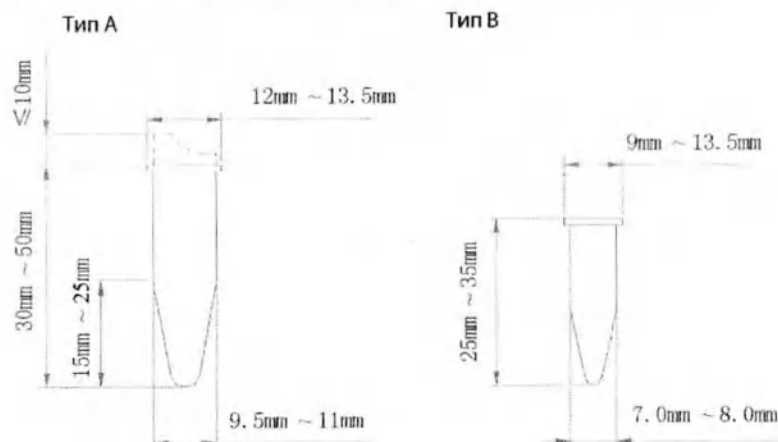


Рис.3-13 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-PD

Рекомендуемый объем пробы крови для коротких пробирок: 20 мкл.

3.3.4.8 Позиции пробирок и адаптеры, поддерживаемые в режиме отбора проб СТ (с отбором проб закрытого типа)

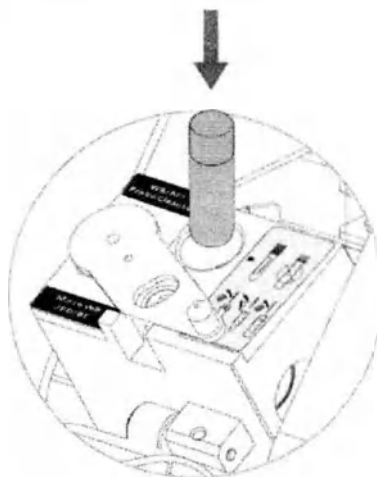


Рис.3-14 Позиция пробирки WB/BF/реагента для очистки зонда

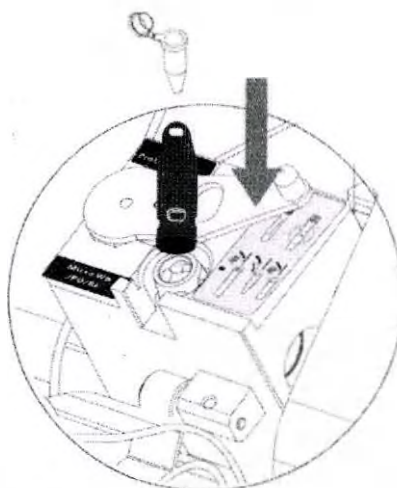


Рис.3-15 Позиция пробирки Микро-WB/PD/BF

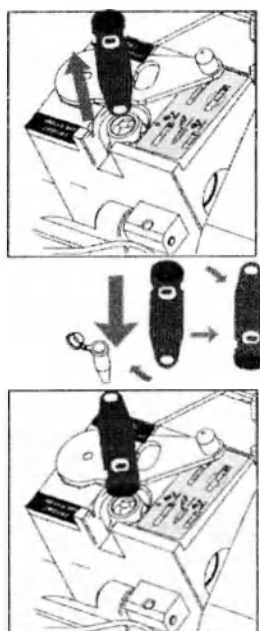


Рис.3-16 Адаптеры для позиции пробирки Микро-WB/PD/BF

Табл.3-13 Позиции пробирок и адаптеры, поддерживаемые в режиме отбора проб СТ (с отбором проб закрытого типа)

Позиция пробирки	Адаптер	Поддерживаемый режим	Применимые пробирки
Позиция пробирки WB/BF/реагента для очистки зонда	/	СТ-WB	Пробирка типа А и пробирка типа В (с крышкой), см. Рис.3-5 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-WB
		СТ-BF	См. Рис.3-8 Характеристики пробирок без крышек, поддерживаемых в режиме СТ-BF.
Позиция пробирки Микро-WB/PD/BF	/	СТ-Micro WB	Пробирка типа F, см. Рис.3-8 Характеристики пробирок без крышек, поддерживаемых в режиме СТ-BF.
		СТ-BF	
		СТ-Micro WB	Пробирки типов А, С, D и Е, см. Рис.3-11 Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Mикро WB.
		СТ-PD	Пробирка типа А, см. Рис.3-13 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-PD.
		СТ-BF	Пробирки типов А, С, D и Е, см. Рис.3-11 Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Mикро WB.
		СТ-Micro WB	Пробирка типа В, см. Рис.3-11 Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме СТ-Mикро WB.
		СТ-PD	
		СТ-BF	

3.4 Обзор программных интерфейсов



① Меню

Чтобы открыть меню системы, нажимайте кнопку  в левой верхней части экрана программного обеспечения.

В следующей таблице перечислены функции меню программного обеспечения системы.

№	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
1	Count	/	/
2	Table Review	/	/
3	QC	L-J QC	Setup
			Count
		X-B QC	Setup
4	Calibration	Manual	/
		ESR(администратор)	/
		Calibrator(администратор)	/
		Fresh Blood(администратор)	/
		Calibration History(администратор)	/
5	Status	Statistics	/
		Temp.&Pressure(администратор)	/
		Floater Status(администратор)	/
		Sensor(администратор)	/
		Voltage & Current(администратор)	/
		Version Info.	/

№	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
6	Setup	System Setup	Print Setup
			Communication(администратор)
			Barcode(администратор)
			Date/Time Setup
			Lab Info. Setup
			Flag Alarm Sensitivity(администратор)
			Flag Rules Setup(администратор)
			Tube Rack Type Setup
			Ext. WBC/PLT Tests(администратор)
		User Management	/
		Auxiliary Setup	/
		Para. Setup	Parameter Unit Setup
			Ref. Range Setup
			Microsco. Para. Setup(администратор)
		Maintenance(администратор)	/
		Reagent Setup	/
7	Service	Auto-loading(администратор)	/
		Gain Setup(администратор)	/
		Re-exam Rules Setup(администратор)	/
		Auto Startup/Shutdown(администратор)	/
		Debug & Self-Test	Self-Test
		Precise Fault Diagnosis(администратор)	/
8	Logout	iHelp	/
		Maintenance	/
9	Shutdown	Screen Cal.	/
		Log	/

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Если в конце описания функции упоминается слово «администраторы», значит эта функция доступна только операторам с правами администратора.

■ ② Область кнопки служебной функции

Название	Значки	Функции
Count		Нажимайте для перехода к экрану «Count».
Table Review		Нажимайте для перехода к экрану «Table Review».
QC		Нажимайте для перехода к экрану «QC». Если кнопка «QC» подсвечена оранжевым цветом, значит анализатор не прошел проверку контроля качества
Reagent Setup		Нажимайте для перехода к экрану «Reagent Setup», проверьте или установите остаточные объемы и срок годности и замените реагент. Если кнопка «Reagent Setup» подсвечена оранжевым цветом, это означает, что у какого-то реагента истек срок годности или его недостаточно
iHelp		Нажимайте для перехода к экрану «iHelp».
Print		- Если на анализаторе открыт экран «Count», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором - Если на анализаторе открыт экран «Table Review», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать результаты анализа для всех или выбранных проб в форме таблицы для печати или графика - Если на анализаторе открыт экран «Graph», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором - Если на анализаторе открыт экран «QC Table», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать все результаты КК, включенные в выбранный файл КК - Если на анализаторе открыт экран «QC Graph», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать графики КК, включенные в выбранный файл КК - Если на анализаторе открыт экран «Manual», нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать коэффициенты ручной калибровки

■ ① Область операций

В ней отображается содержимое экранов.

Например, на экране «Count» в этой области отображаются функциональные кнопки, имеющие отношение к анализу пробы, а также результаты анализа пробы.

■ ② Область вспомогательной информации

В этой области отображаются вспомогательные сведения для текущего экрана.

Например, на экране «Count» в этой области отображаются идентификатор и режим анализа следующей пробы; на экране «Table Review» или «Graph» в этой области отображаются позиция текущей пробы и общее количество проб

■ ③ Прочие сведения

Здесь отображается текущее системное время.

При возникновении ошибки здесь отображается сообщение об ошибке.

При входе в систему в качестве администратора в этой области отображается «Administrator».

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные компанией Mindray, которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Использование в анализаторе реагентов, контрольных материалов и калибраторов других поставщиков запрещено. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов.

Все реагенты, контрольные материалы и калибраторы, упоминаемые в настоящем руководстве, разработаны специально для этого анализатора. Эти реагенты, контрольные материалы и калибраторы должны быть приобретены у компании Mindray или у уполномоченных дистрибьюторов

компании Mindray. Для покупки реагентов и расходных материалов позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

3.5.1 Реагенты

Все используемые в этом анализаторе реагенты точно соответствуют характеристикам оборудования компании Mindray. Использование в любых других целях запрещено.

Правильно используйте и храните реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Модель реагента, назначение, метод тестирования, основные компоненты, условия хранения, срок годности, применимые модели и другую информацию см. в инструкции по использованию реагента.
- * По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к торговому представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].

Допустимые каналы	BC-760[B]	BC-780[R]
Канал HGB	Лизирующий реагент M-6LH LYSE	Лизирующий реагент M-6LH LYSE
Канал DIFF	Лизирующий реагент M-6LD LYSE	Лизирующий реагент M-6LD LYSE
	Краситель M-6FD DYE	Краситель M-6FD DYE
Канал RET	/	* Разбавитель M-6DR DILUENT
	/	* Краситель M-6FR DYE
/	Разбавитель DS DILUENT	Разбавитель DS DILUENT
	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser
Канал СОЭ	Реагент ESR	Реагент ESR

3.5.2 Контрольные материалы и калибраторы

Контрольные материалы и калибраторы используются для проверки точности работы и калибровки анализатора.

Контрольные материалы представляют собой суспензию человеческой крови, подвергнутую стабилизации, специально изготовленную для контроля и оценки точности анализа, выполняемого анализатором.

Контрольные материалы изготавливаются в трех концентрациях: низкой, обычной и высокой. Ежедневное использование всех концентраций позволяет проверить работу анализатора и обеспечить получение достоверных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для калибровки некоторых параметров анализатора (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и т. д.) с целью обеспечения прослеживаемости результатов анализа. Информация о хранении и использовании контрольных материалов и калибраторов содержится в инструкции по использованию этих продуктов.

Все сведения о контрольных материалах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к контрольным материалам и калибраторам, разработанным специально для данного анализатора компанией Mindray. Эти контроли и калибраторы можно приобрести в компании Mindray или у официальных дистрибьюторов компании Mindray.

С анализатором используются следующие контрольные материалы:

Табл.3-14 Контрольные материалы для клинического анализа крови

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	*Параметры КК
Набор гематологических контрольных материалов BR60	BR60	Высокий, низкий, обычный	BC-760[B]/BC-780[R]	Все параметры отчета об анализе проб крови, кроме СОЭ
Набор гематологических контрольных материалов BC-6D	BC-6D	Высокий, низкий, обычный	BC-760[B]/BC-780[R]	Все параметры отчета об анализе проб крови, кроме группы RET
Набор гематологических контрольных материалов BC-RET	BC-RET	Высокий, низкий, обычный	BC-760[R]/BC-780[R]	Параметры группы RET, включаемые в отчет

Табл.3-15 Контрольные материалы для анализов биологических жидкостей

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	Параметры КК
Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF)	BC-BF	Выс., норм., низ.	BC-760[B]/BC-780[R]	Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Табл.3-16 Контрольные материалы для проведения анализов СОЭ

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	Параметры КК
Набор гематологических контрольных материалов BC-6D	BC-6D	Нормальный, Низкий	BC-760[B]/BC-780[R]	СОЭ

С анализатором используются следующие калибраторы:

Табл.3-17 Калибратор для тестов клинического анализа крови для тестов клинического

Название	Модель	Применимая модель
Калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS	BC-760[B]/BC-780[R]
Калибратор SC-CAL RET	SC-CAL RET	BC-780[R]

ПРИМЕЧАНИЕ

- Конкретные параметры анализов и референтные значения параметров см. в таблицах референтных значений контрольных материалов и калибраторов.

Табл.3-18 Калибратор для анализов СОЭ

Название	Модель	Применимая модель
Калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS	BC-760[B]/BC-780[R]

4 Принципы работы системы

4.1 Общие сведения

В анализаторе используются следующие принципы работы:

- метод импеданса проточной жидкости, рассеивание лазерного света и технология анализа клеток SF CUBE (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции) для дифференцировки и подсчета клеток;
- колориметрический метод для измерения гемоглобина.

На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

4.2 Измерение содержания лейкоцитов

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE

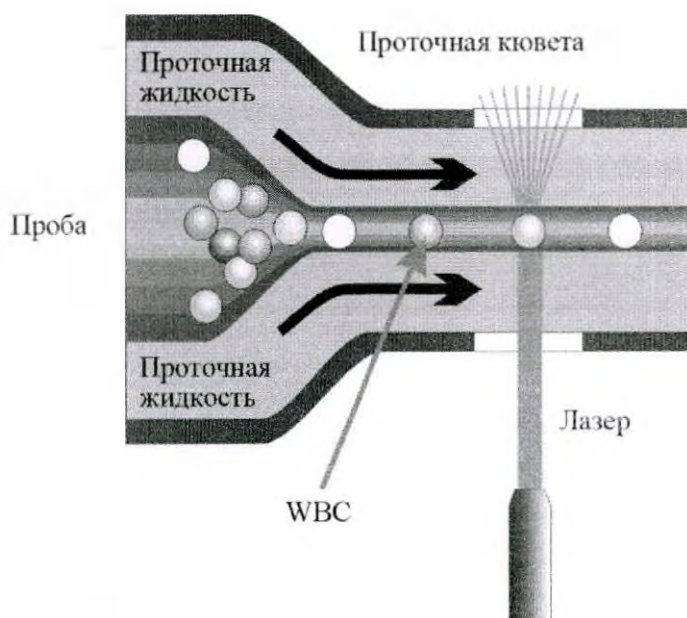


Рис.4-1 Лазерная проточная цитометрия

Лейкоциты нормальной периферической крови можно разделить на пять категорий: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Анализ всех типов лейкоцитов дает множество полезной информации для клинического диагностирования болезней. При развитии ряда заболеваний помимо пяти субпопуляций нормальных клеток в периферической крови могут появляться патологические клетки, такие как атипичные лимфоциты, незрелые клетки и т.д. В основном эти патологические клетки являются разновидностями незрелых клеток в процессе созревания клеток. Но все они обладают общей отличительной особенностью — высоким содержанием нуклеиновых кислот (ДНК или РНК), которое снижается по мере созревания клеток. Следовательно, нормальные клетки и незрелые клетки можно различать, определяя содержание нуклеиновых кислот в них.

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество видов биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у

здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноклеточные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

В анализаторе применяется технология анализа клеток SF Cube, которая позволяет точно распознавать и обнаруживать незрелые клетки крови, а также выполнять дифференцировку лейкоцитов на 5 субпопуляций и выявлять ядроклеточные клетки в биологической жидкости.

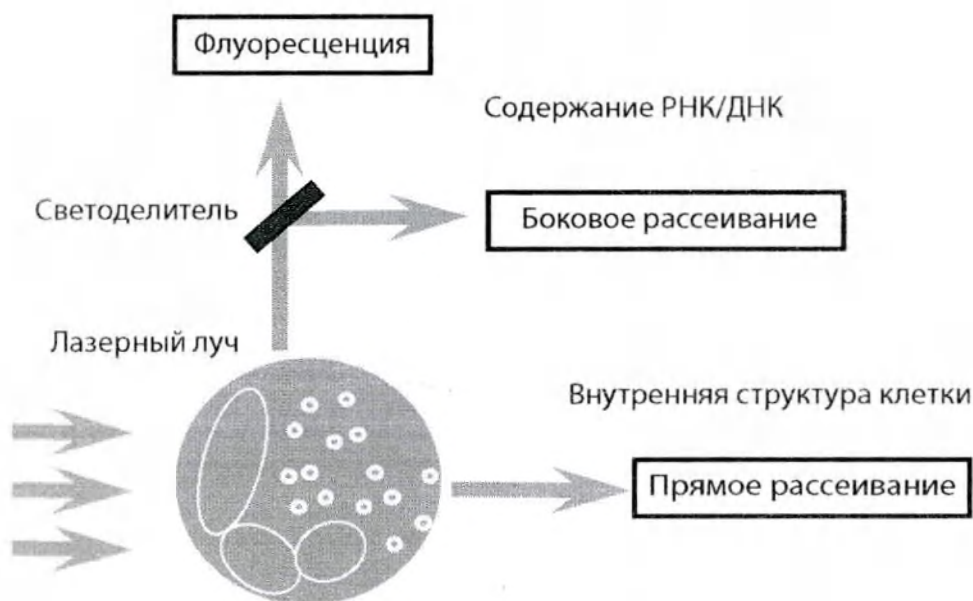


Рис.4-2 Технология SF Cube

В каналах DIFF анализатора используется технология флуоресцентного окрашивания. Эритроциты лизируются, и под действием лизирующего раствора субпопуляции лейкоцитов начинают различаться по размеру и сложности. Вещества нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот в лейкоцитах маркируются новым несимметричным цианиновым флуоресцентным веществом. Поскольку разное содержание нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот в разных субпопуляциях лейкоцитов, при разных стадиях созревания или патологических состояниях развития по-разному окрашивается флуоресцентным красителем; рассеивание света под малым углом отражает размер клеток, рассеивание под большим углом - внутриклеточную зернистость, а интенсивность флуоресцентного сигнала отражает степень окрашивания клетки. После определения этих различий сигнала в трехмерном пространстве клеток, обработанных лизирующим раствором, в канале DIFF дифференцируются субпопуляции лейкоцитов (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы), а также выявляются и маркируются такие патологические клетки, как незрелые гранулоциты, атипичные лимфоциты и бластные клетки.

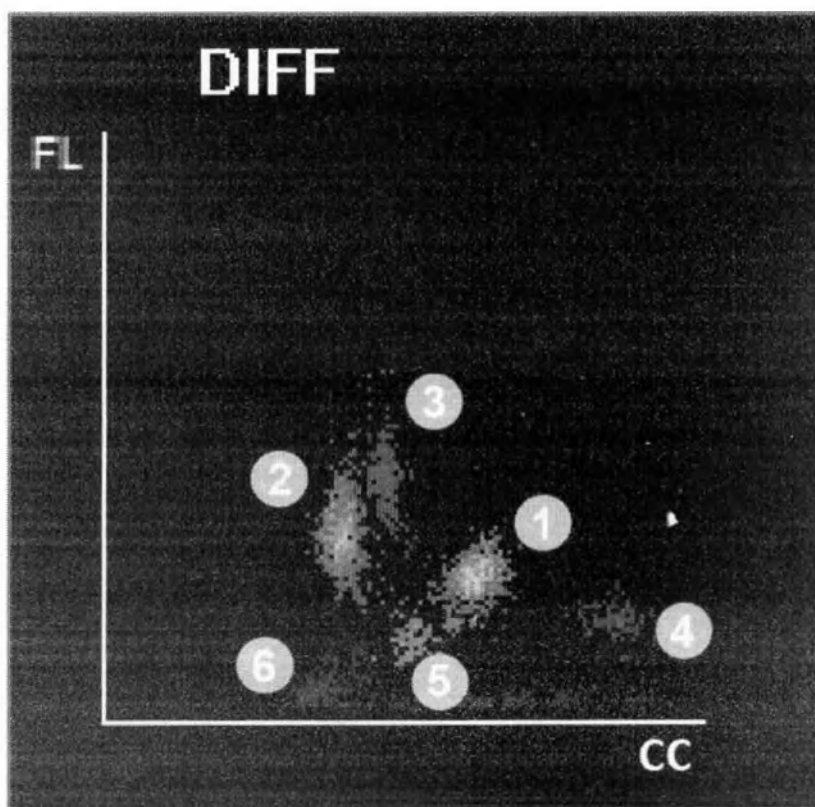
Лимфоциты обладают маленьким размером, причем большую их часть занимает ядро. У лимфоцитов высокое ядерно-цитоплазматическое отношение, но низкое содержание нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот, поэтому они занимают нижнее положение в направлении флуоресценции и бокового рассеивания. Моноциты крупнее по размеру, обладают высоким ядерно-цитоплазматическим отношением и высоким содержанием нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот, но менее сложной структурой, поэтому они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции и дают более сильное боковое рассеивание. Нейтрофилы и базофилы крупнее по размеру и обладают средним ядерно-цитоплазматическим отношением и низким содержанием нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот нуклеиновых кислот, поэтому они занимают более низкое положение в направлении флуоресценции, но дают более сильное боковое рассеивание. Характеристики

эозинофилов аналогичны характеристикам нейтрофилов, но они содержат множество щелочных частиц, поэтому дают очень сильное боковое рассеивание. Бластные клетки, атипичные лимфоциты и незрелые гранулоциты обладают высоким содержанием нуклеиновых кислот/нуклеиновых кислот, поэтому на диаграмме рассеивания они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции.

В образцах биологической жидкости у одноядерных клеток (MN) гранулярность меньше, поэтому они дают более слабое боковое рассеивание. В то же время у полиморфноядерных клеток гранулярность больше, и они дают сильное боковое рассеивание.

4.2.2 Получение параметров, производных от WBC

Диаграмма рассеяния DIFF



1. Область Neu
2. Область Lym
3. Область Mon
4. Область Eos
5. Область Baso
6. Область разрушенных клеток

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
WBC	Количество лейкоцитов	WBC=сумма всех частиц в области WBC канала DIFF	$10^9/\text{л}$
Bas#	Число базофилов	Bas# = WBC x Bas%	$10^9/\text{л}$
Bas%	Процент базофилов	$\text{Bas} = \frac{\text{Частицы в области Bas канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100$	%
Neu#	Число нейтрофилов	Neu# = WBC x Neu%	$10^9/\text{л}$
Neu%	Процент нейтрофилов	$\text{Neu\%} = \frac{\text{Частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Eos#	Число эозинофилов	Eos# = WBC x Eos%	$10^9/\text{л}$
Eos%	Процент эозинофилов	$\text{Eos\%} = \frac{\text{Частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100$	%
Lym#	Подсчет лимфоцитов	Lym# = WBC x Lym%	$10^9/\text{л}$
Lym%	Процент лимфоцитов	$\text{Lym\%} = \frac{\text{Частицы в области Lym канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением 100\% частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Mon#	Число моноцитов	Mon# = WBC x Mon%	$10^9/\text{л}$

Mon%	Процент моноцитов	$\text{Mon\%} = \frac{\text{Частицы в области Mon канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
IMG#	Число незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\#} = \text{WBC} \times \text{IMG\%}$	$10^9/\text{л}$
IMG%	Процент незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\%} = \frac{\text{Частицы в области IMG канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%

4.3 Измерение концентрации гемоглобина

4.3.1 Модель исследования с помощью колориметрического метода

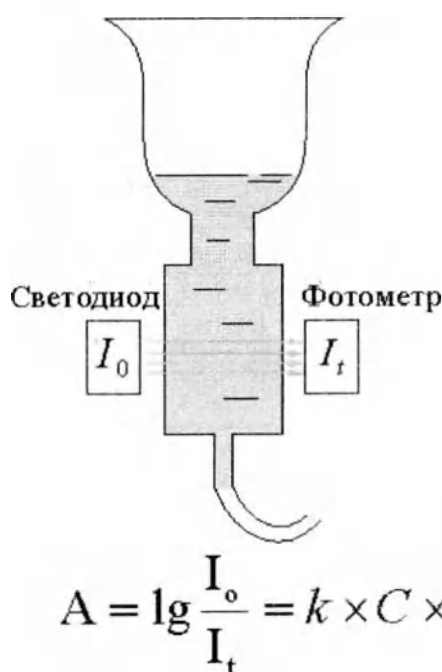


Рис.4-3 Колориметрический метод

Согласно закону Ламберта-Бера, при прохождении пучка монохроматического света через нерассеивающий, но поглощающий свет раствор, оптическая плотность A на каждой длине волны пропорциональна произведению длины оптического пути L и концентрации поглощающего свет вещества C . В канале HGB проба, обработанная реагентом, действует в качестве вещества, поглощающего свет, поэтому концентрацию гемоглобина можно определить, измеряя оптическую плотность.

4.3.2 Расчет HGB

Концентрация гемоглобина (HGB) выражается в г/л и рассчитывается на основе следующего уравнения.

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
HGB	Концентрация гемоглобина	$\text{HGB} = \text{Константа} \times \text{Ln} \left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}} \right)$	г/л

4.4 Измерение RBC/PLT

4.4.1 Метод импеданса проточной жидкости

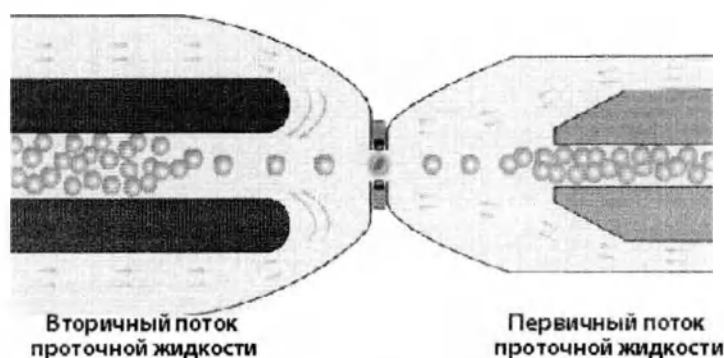


Рис.4-4 Метод импеданса проточной жидкости

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством метода импеданса проточной жидкости. Согласно принципу Культера, в измерительной ячейке эритроциты и тромбоциты проходят в электрическом поле через апертуру по одному, в потоке фокусирующей жидкости, формируя электрические импульсы, величина которых соответствует размерам клеток. Постпроцессор усиливает импульсы и сравнивает их с пороговыми значениями потенциала канала RBC/PLT, после чего рассчитывается количество импульсов в канале RBC/PLT. Иначе говоря, получаемые импульсы сортируются в соответствии с пороговыми значениями потенциала для различных каналов; число импульсов, попавших в диапазон канала RBC/PLT, и есть количество RBC/PLT. Количество клеток в каждом канале определяет объемное распределение клеток. Анализатор выполняет построение гистограммы RBC/PLT, где ось x соответствует объему клеток (в фл), а ось y — числу клеток.

По сравнению с обычным импедансным методом этот метод импеданса проточной кюветы отличается повышенной эффективностью, более высоким качеством сигнала, улучшенной точностью результатов анализа и меньшим потреблением реагентов.

4.4.2 Принцип измерения числа клеток тромбоцитов в канале DIFF (PLT-H)

Стандартный импедансный метод подсчитывает число клеток тромбоцитов путем сортировки и обнаружения импульсов, попадающих в канал PLT, в зависимости от размера клетки. Однако, поскольку микроциты и фрагменты аналогичны по размеру крупным тромбоцитам, то при наличии таких микроцитов/фрагментов импедансный метод может давать неточные результаты количества тромбоцитов. Для решения этой проблемы анализатор осуществляет лизис эритроцитов в канале DIFF, поэтому количество крупным тромбоцитов, в канале DIFF не будет зависеть от количества эритроцитов. Комбинируя результат подсчета количества крупных тромбоцитов в канале DIFF и результат подсчета количества малых тромбоцитов в импедансном канале, анализатор обеспечивает более точные результаты подсчета количества тромбоцитов.

4.4.3 Технология анализа клеток SF CUBE

В канале RET также используется технология анализа клеток SF CUBE. Общий принцип измерений в канале RET аналогичен принципу измерений, используемому в канале DIFF, за исключением того, что в канале RET эритроциты не подвергаются лизису, а обрабатываются разбавителем RET для придания сферической формы. Затем нуклеиновые кислоты эритроцитов, которым придана сферическая форма, а также тромбоцитов окрашиваются флуоресцентными красителями.

ПРИМЕЧАНИЕ

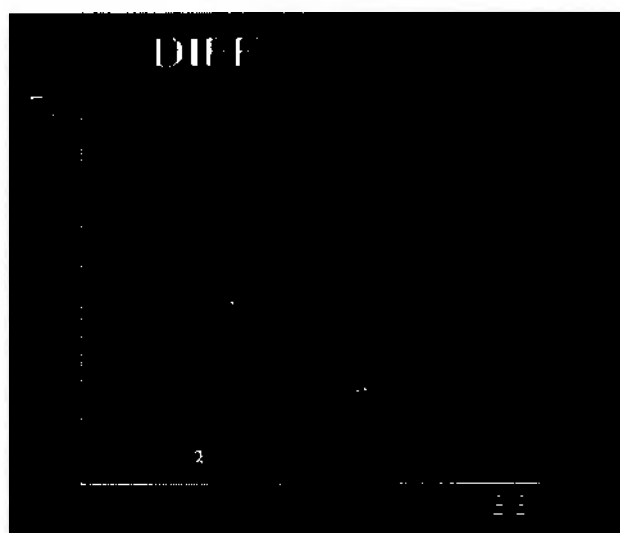
* Канал RET доступен только для модели BC-780[R].

4.4.4 Параметры RBC

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
RBC	Количество эритроцитов	Количество эритроцитов (RBC) измеряется непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через отверстие.	$10^{12}/л$
MCV	Средний объем эритроцитов	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов	фл
HCT	Гематокрит	$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$	%
MCH	Сред. корпускул. гемоглобин	$MCH = \frac{HGB}{RBC}$	пг
MCHC	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$	г/л
RDW-CV	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	Гистограмма RBC	%
RDW-SD	Распределение эритроцитов по объему (стандартное отклонение)	Получено с помощью стандартного отклонения распределения объема эритроцитов.	фл
NRBC% ¹	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	Рассчитано на основе информации, полученной из области LYM ① и Ghost (область разрушенных клеток) ② диаграммы рассеяния DIFF	/100WBC
NRBC#	Число ядросодерж. эритроцитов	$NRBC\# = WBC \times NRBC\%$	$10^9/л$

Примечание:

1. Область LYM ① и область разрушенных клеток ② диаграммы рассеяния DIFF приведены ниже.



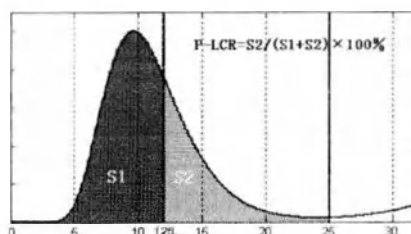
4. 4. 5 Параметры PLT

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
PLT	Количество тромбоцитов	Этот анализатор предоставляет разные технологии/методы для отчета результатов подсчета тромбоцитов. Подсчет тромбоцитов может выполняться методиками PLT-I, PLT-H и PLT-O на основании конфигурации анализатора или определенной пользователем панели тестов	$10^9/\text{л}$
MPV	Средний объем тромбоцитов	Средний объем тромбоцитов (MPV) рассчитывается на основе гистограммы PLT.	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	Ширина распределения тромбоцитов определяется по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде 10 геометрических стандартных отклонений (10 GSD).	/
PCT	Тромбокрит	$\text{PCT} = \frac{\text{PLT} \times \text{MPV}}{10000}$	%
P-LCR ¹	Относительное количество крупных тромбоцитов	Показатель P-LCR определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов.	%
P-LCC	Число крупных тромбоцитов	$\text{P-LCC} = \text{PLT} \times \text{P-LCR}$	$10^9/\text{л}$
IPF ²	Фракция незрелых тромбоцитов*	Для BC-780[R] этот параметр определяется на основе диаграммы рассеяния PLT-O: $\text{IPF} = \frac{\text{Число незрелых тромбоцитов в оптическом канале}}{\text{Общее число всех тромбоцитов в оптическом канале}} \times 100\%$ Для BC-760[B] это необязательный параметр, определяемый на основе диаграммы рассеяния PLT-H. $\text{IPF} = \frac{\text{Число незрелых тромбоцитов в канале DIFF}}{\text{Результат PLT-H}} \times 100\%$	%

PLT-I	Число тромбоцитов-импеданс	Количество тромбоцитов (PLT) измеряется путем прямого подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру.	10 ⁹ /л
PLT-H	Чис. тромбоц. гибрид.	Результаты подсчета числа PLT, полученные из импедансного канала и скорректированные согласно результатам подсчета количества тромбоцитов большого размера в канале DIFF.	10 ⁹ /л
PLT-O	Число тромбоц. — оптич.	Результаты тромбоцитов рассчитываются на основе канала RET	10 ⁹ /л

Примечание:

1. Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR) определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов. Коэффициент указывается в процентах (%). На следующем рисунке S2 —



количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее число тромбоцитов.

2. IPF-параметры применимы только к модели BC-780[R]. Для **BC-760[B]** это необязательный параметр. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
3. Параметр PLT-O применим только к модели BC-780[R].
4. Параметр PLT-H применим только к модели BC-780[R]. Для **BC-760[B]** это необязательный параметр. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

4.4.6 Параметры ретикулоцитов*

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
*RET%	Процентное содержание ретикулоцитов	$RET\% = \frac{\text{Число клеток в области ретикулоцитов}}{\text{Количество клеток в области зрелых RBC} + \text{количество клеток в области RET}} \times 100\%$	%
*RET#	Число ретикулоцитов	$RET\# = RBC \times RET\%$	10 ¹² /л
*HFR	Высокая интенсивность флуоресценции	$HFR\% = \frac{\text{Число клеток в области HFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$	%
*MFR	Средняя интенсивность флуоресценции	$MFR\% = \frac{\text{Число клеток в области MFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$	%
*LFR	Низкая интенсивность флуоресценции	$LFR\% = \frac{\text{Число клеток в области RET}}{\text{Число клеток в области LFR}} \times 100\%$ Примечание. Сумма всех частиц в области ретикулоцитов = Сумма всех частиц в области LFR + Сумма всех частиц в области MFR + Сумма всех частиц в области HFR	%

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
*IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	$IRF = MFR + HFR$	%
RHE	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	Рассчитывается на основе информации о рассеянии света в канале RET	пг

*Примечание. Параметры ретикулоцитов применимы только к модели BC-780[R].

4. 5 Измерение скорости оседания эритроцитов

Анализатор использует фотометрический метод для измерения агрегации эритроцитов в течение указанного периода времени и рассчитывает скорость оседания. Эритроциты, выделенные в образце цельной крови, сначала объединяются с образованием монетных столбиков; потом агрегация выходит за пределы диапазона. Скорость оседания зависит от степени агрегации. Лазерный луч, с помощью которого проводят измерения, реагирует на агрегацию эритроцитов, в частности, это проявляется в том, что его светопропускание увеличивается по мере увеличения степени агрегации. В результате степень агрегации эритроцитов может быть получена путем измерения изменения светопропускания проб цельной крови с течением времени, а затем рассчитывается скорость оседания эритроцитов.

4. 6 Параметры биологических жидкостей

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество видов биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноклеточные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
WBC-BF	Количество лейкоцитов биологическая жидкость	$WBC-BF = \text{Сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток и области HFR}$	$10^9/\text{л}$
TC-BF#	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	$TC-BF\# = \text{Сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}$	$10^9/\text{л}$
MN%	Процентное содержание мононуклеарных клеток	$MN\% = \frac{\text{Число частиц в области MN в канале DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
PMN%	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	$PMN\% = \frac{\text{Число частиц в области PMN в канале DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
MN#	Количество мононуклеарных клеток	$MN\# = WBC-BF \times MN\%$	$10^9/\text{л}$

Параметры	Название	Формула/методика проверки	Единицы
PMN#	Количество полиморфноядерных клеток	$PMN\# = WBC-BF \times PMN\%$	$10^9/\text{л}$
RBC-BF	Количество эритроцитов в биологической жидкости	Количество эритроцитов в биологической жидкости (RBC-BF#) рассчитывается непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.	$10^{12}/\text{л}$

4.7 Промывка

После каждого цикла анализа все компоненты анализатора, через которые проходит проба, промываются, чтобы устранить все остатки пробы.

5

Установка и подключение системы

5.1 Примечания к установке анализатора

ВНИМАНИЕ!

- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.
- Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.
- Перед отправкой с завода оборудование проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.
- После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. Если вы обнаружили, что в поставке не хватает какой-либо детали, незамедлительно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным поставщиком.

5.1.1 Требования к размещению

Размеры и вес анализатора см. в разделе *В.16 Размеры и вес*.

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места для самой системы, требуется следующее:

- Правильная высота для установки анализатора
- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора для обеспечения доступа при выполнении обслуживания;
- не менее 600 мм сверху анализатора;
- не менее 250 мм позади анализатора;
- Контейнер с разбавителем должен находиться на расстоянии не более 1,0 м от основного блока, контейнер с лизирующим раствором должен находиться на одном уровне с основным блоком.
- Рабочий стол или платформа должны выдерживать вес около 180 кг.

5.1.2 Требования к источнику питания

ВНИМАНИЕ!

- При использовании электрических удлинителей возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке системы и получению недостоверных результатов анализа.

	Напряжение	Частота	Входная мощность
Основной блок (анализатор)	100 – 240 В~ (±10 %)	50 Гц/60 Гц (± 1 Гц)	600 В·А

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия эксплуатации в штатном режиме	Условия хранения и транспортировки	Рабочие условия
Окружающая температура	10 – 35 °С	От -10 до 40 °С	5 – 40 °С
Относительная влажность	30 – 85 %	10 – 90 %	10 – 90 %
Атмосферное давление	70,0 – 106,0 кПа ^{Примечание}	50,0 – 106,0 кПа	70,0 – 106,0 кПа

Примечание:

- Высота над уровнем моря при эксплуатации в штатном режиме должна составлять от -400 м до +3000 м.
- Установите прибор в месте, защищенном от брызг воды.
- Насколько возможно, необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех;
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения;
- Не устанавливайте анализатор вблизи коллекторных электродвигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха;
- Не используйте прибор в рабочей среде с токопроводящими или горючими газами.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

5.1.4 Требования к плавкому предохранителю

ОСТОРОЖНО!

- В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.

5.1.5 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

ВНИМАНИЕ!

- При установке или работе с анализатором, по крайней мере две внутренние опоры автозагрузчика должны находиться на столе, где установлен анализатор.
- После установки автозагрузчика не давите на него слишком сильно и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.

5.1.5.1 Транспортировка анализатора

1. Вставьте транспортировочные рычаги горизонтально в четыре транспортировочных отверстия в нижнем основании основного блока и поверните до упора, как показано на рисунке ниже.

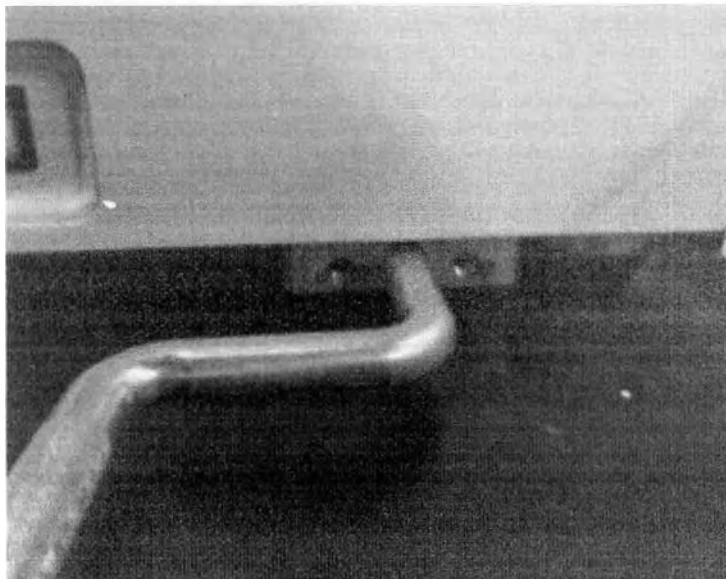


Рис.5-1 Вставка транспортировочного рычага

2. Поверните рычаги в вертикальное положение, см. следующий рисунок. Потяните рычаги на себя, чтобы убедиться, что они надежно установлены. После этого основной блок можно транспортировать.

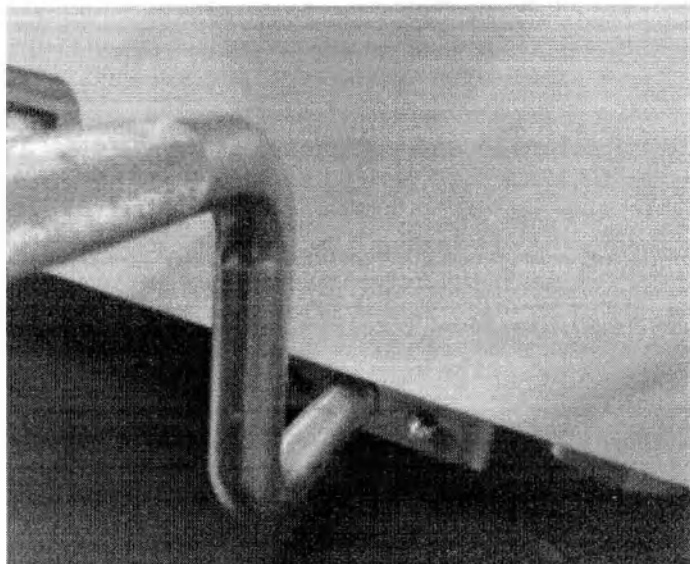


Рис.5-2 Транспортировочная позиция транспортировочного рычага

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Основной блок за рычаги должны переносить два человека во избежание переворачивания и других происшествий. Следует подготовить для основного блока достаточное пространство, чтобы на одной поверхности с основным блоком поместились две внутренних опоры автозагрузчика.
- * Не допускайте ударов по основному блоку, особенно по штуцерам на задней панели основного блока.

5.2 Подключение системы анализатора

5.2.1 Подсоединение емкостей с реагентами

ПРИМЕЧАНИЕ

- * При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.

Подсоедините контейнеры с реагентами к анализатору, как показано на следующем рисунке

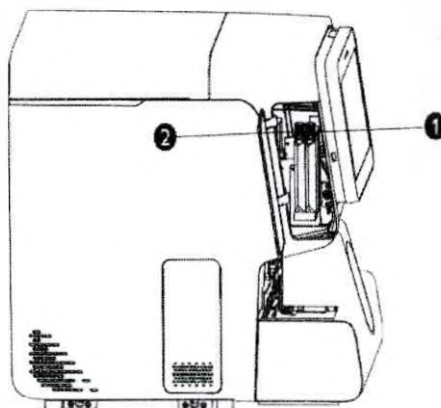


Рис.5-3 Подключение реагентов - подключение флуоресцентных красителей

№ интерфейса	Тип	Описание
①	Краситель FD DYE	/
②	Краситель FR DYE	Применимо к модели BC-780[R]

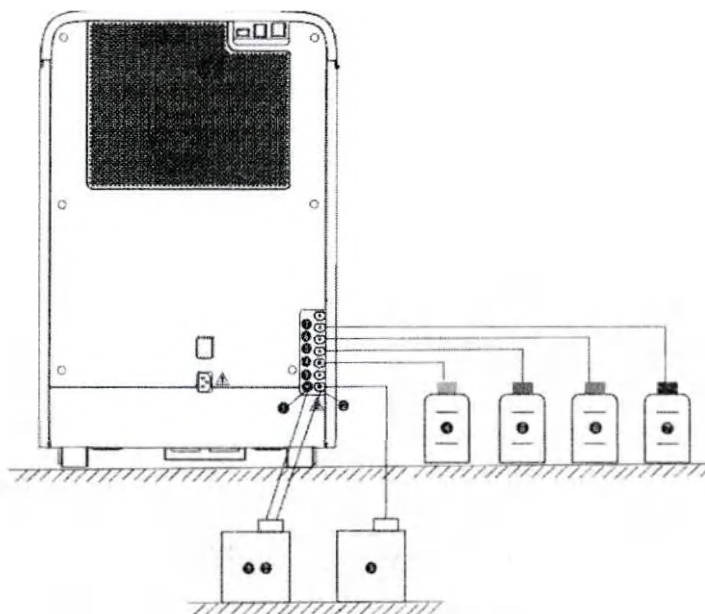


Рис.5-4 Подсоединение реагентов: лизирующего реагента, разбавителя и отходов

№ интерфейса	Тип подсоединения реагента	Описание
①②	Контейнер для отходов	Интерфейс ② используется для подключения контейнера для отходов, а интерфейс ① используется для подключения к датчику поплавка уровня отходов для определения степени заполнения контейнера для отходов
③	Разбавитель DS DILUENT	/
④	Реагент ESR	/
⑤	Лизирующий реагент LH	/
⑥	Лизирующий реагент LD	/
⑦	Разбавитель DR DILUENT	Применимо к модели BC-780[R]

5. 2. 2 Подключение периферийных устройств

Убедитесь, что соединения правильны и надежны

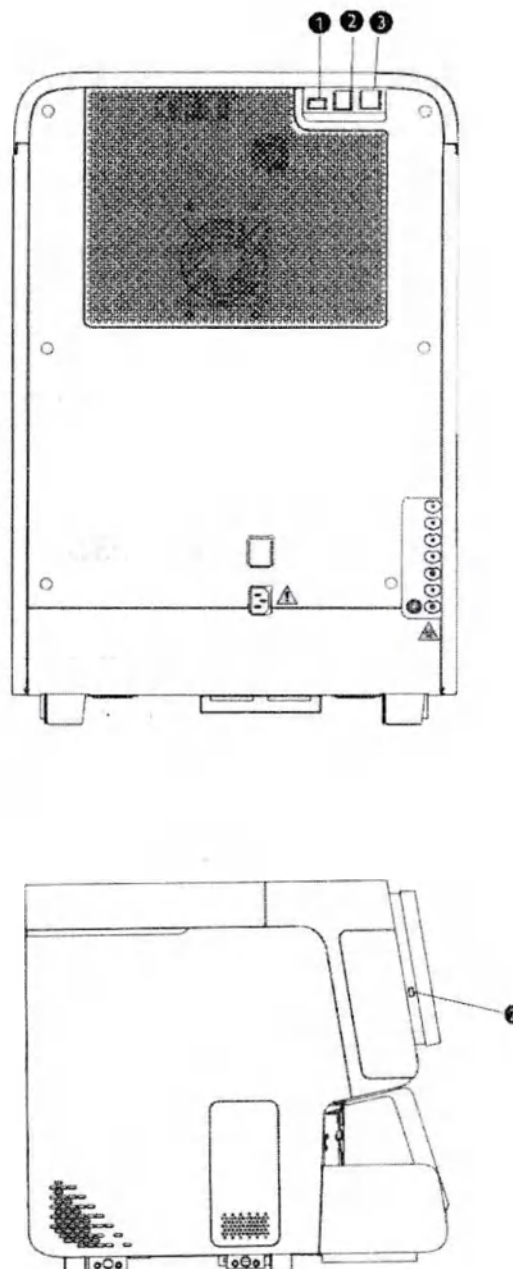


Рис.5-5 Подключение периферийных устройств

№ интерфейса	Интерфейс	Подключение
①	USB-порт (протокол 3.0)	При необходимости подключайтесь к дополнительным устройствам, таким как принтер и сканер, через порты USB.
②	USB-порт (протокол 2.0)	
③	Сетевой интерфейс	Подключение к сетевому порту ПК

 ВНИМАНИЕ!

- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики *in vitro*, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или

к местному представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- Если прибор подключен к внешнему компьютеру, установите на компьютер антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте сканирование на наличие вирусов и устанавливайте обновления. Не используйте не по назначению.

6

Настройка программного обеспечения анализатора

6.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. «General User» и «Administrator». Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора.

В таблицах ниже указаны права пользователей в зависимости от уровня доступа.

		Уровень администратора	Уровень оператора
System Setup	Print Setup	✓	Частично
	Communication	✓	
	Barcode	✓	
	Date/Time Setup	✓	✓
	Lab Info. Setup	✓	✓
	Flag Alarm Sensitivity	✓	
	Flag Rules Setup	✓	
	Tube Rack Type Setup	Только просмотр	Только просмотр
	Ext. PLT Tests	✓	
User Management	Add User	✓	
	Delete User	✓	
	Modify Password	✓	✓
Auxiliary Setup	Get Sample Information	✓	✓
	Other Settings	Predilute mode prompt	✓
		Pop-up keyboard	✓
		Enable fluorescent reagent detect sensor	✓
		Monitor reagent expiration date	
		Flags	
		Alarm Volume	
		Enable auto exit STAT	✓
		Auto replace reagent after setup	✓
		De-identify health information	

		Уровень администратора	Уровень оператора
Para. Setup	Parameter Unit Setup	✓	Только просмотр
	Ref. Range Setup	✓	Только просмотр
	Microsco. Para. Setup	✓	
Maintenance	/	✓	
Reagent Setup	/	✓	✓
Auto-loading	/	✓	
Gain Setup	/	✓	
Re-exam Rules Setup	/	✓	
Auto Startup/Shutdown	/	✓	

6.2 Сохранение настроек после изменений

После изменения настроек анализатора выполните следующие действия, чтобы сохранить внесенные изменения.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» и выберите пункт, который требуется изменить.
2. Внесите необходимые изменения на экране настроек.
3. Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения. Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения.
- ✓ Отобразится диалоговое окно с запросом на сохранение изменений.
4. Нажимайте «Yes».
- ✓ Новая настройка будет сохранена.

6.3 Настройки анализатора

6.3.1 Настройка системы («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы»)

6.3.1.1 Настройка печати («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка печати»)

Описание настройки печати см. в разделе 11 Печать.

6.3.1.2 Обмен данными («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Обмен данными») (администраторы)

Администраторы могут настраивать следующие параметры связи.

- Protocol Setup
- Transmission Mode

Перед настройкой параметров связи убедитесь в следующем:

- вы вошли в систему в качестве администратора;
- сетевой кабель надежно подключен к анализатору.

Настройка протокола

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Communication» для перехода к экрану «Communication».

2. Настройте протокол связи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Ниже приведено описание настроек.

IP Address	Введите правильный IP-адрес	Для установки правильных настроек сети обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к сетевому администратору.
Subnet Mask	Введите правильную маску подсети	
Default Gateway	Введите правильный шлюз	
ACK Synchronous Transmission	Проверьте параметр « ACK Synchronous Transmission », чтобы активировать функцию синхронной передачи ACK.	После включения опции « ACK Synchronous Transmission » укажите время ожидания ACK в поле « ACK Overtime » (по умолчанию составляет 10 секунд).

Режим передачи

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**System Setup**» > «**Communication**» для перехода к экрану «**Communication**».
2. Настройте режим передачи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Ниже приведено описание настроек.

Transmission Mode	При выборе ЛИС в качестве канала данных установите отметку, чтобы включить одну или несколько функций передачи: • Auto Retransmit • Auto Communicate • Transmit as Print Bitmap Data • Communicate L-J QC results as sample results	Активировать функцию « Auto Retransmit » возможно только в случае, если активирована функция « ACK Synchronous Transmission ».
Data channel	Канал данных: • LIS • labXpert	Операторы с учетными записями уровня пользователя или администратора не могут менять настройки
Scattergram transmitted as/ Histogram transmitted as	При выборе ЛИС в качестве канала данных можно выбрать следующие параметры из раскрывающегося списка: • Not to be transmitted • Bitmap • Data	

6.3.1.3 Настройка типа штрих-кода («**Меню**» > «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Штрих-код**») (администраторы)

Администраторы могут задать необходимую систему штрихкодов.

Поддерживаются следующие типы штрих-кодов.

- **CODE128**
- **CODE39**
- **ITF**
- **CODE93**
- **CODABAR**
- **UPC/EAN/JAN**

Ограничения по длине и контрольные разряды для разных штрихкодов см. в соответствующем разделе приложения В.18 *Характеристики штрихкода*.

Прежде чем задать типы штрихкодов, убедитесь в следующем:

- Вы вошли в систему в качестве администратора;
1. Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**System Setup**» > «**Barcode**» для перехода к экрану «**Barcode**».

2. Щелкните по требуемому типу штрихкода, чтобы перейти к соответствующему экрану установки.
3. Отметьте поле «**Apply**», чтобы определить тип кода.
4. Выберите используемое количество символов в поле «**Digits**».
5. (Дополнительно) Если используются штрих-коды CODE39, ITF и CODABAR с контрольным разрядом, установите отметку для пункта «**Check Bit**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании штрих-кодов с контрольным разрядом ITF, CODE39 и CODABAR, реальная длина проверенных цифр штрих-кода должна быть равна длине данных штрих-кода плюс 1 контрольный разряд.
 - При использовании штрих-кода с 9 цифрами и при отмеченном поле «**Check Bit**» нужно выбрать «10» для длины штрих-кода.
6. (Необязательно) Установите другие типы штрихкодов, если это необходимо.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если коды поддерживают контрольный разряд, по возможности используйте контрольный разряд на этикетках со штрихкодами, чтобы снизить риск неправильного считывания.
- Типы кодов и предельные значения длины, установленные в анализаторе, должны соответствовать штрихкодам, используемым в конкретной лаборатории.
- Не выбирайте неиспользуемые типы штрихкодов, которые могут увеличить риск неправильного считывания.
- Не используйте штрихкоды длиной более 20 символов. Штрихкоды длиной более 20 символов не будут считываться правильно.

6.3.1.4 Дата/Время («Меню» > «Настройки» > «Настройки системы» > «Дата/Время»)

Настройки даты и времени можно задать на экране «**Date/Time Setup**».

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**System Setup**» > «**Date/Time Setup**» для перехода к экрану «**Date/Time Setup**».
2. Установите дату и время.

Ниже приведено описание настроек.

Date	Введите текущую дату	/
Time	Введите текущее время	В анализаторе используется 24-часовой формат времени
Date Format	Выберите формат даты в раскрывающемся списке.	/

6.3.1.5 Настройка сведений о лаборатории («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка сведений о лаборатории»)

Пользователи могут вводить необходимую информацию о лаборатории на экране «**Lab Info. Setup**».

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**System Setup**» > «**Lab Info. Setup**» для перехода к экрану «**Lab Info. Setup**».
2. Введите необходимые сведения о лаборатории.

6.3.1.6 Чувствительность сигналов тревоги по меткам («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Чувствительность сигналов тревоги по меткам»)(администраторы)

В анализаторе используются следующие метки аномальной морфологии клеток крови.

Сообщение метки	Что означает	Условия
Blasts?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к бластам
Immature Gran?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к незрелым гранулоцитам
RBC Lyse Resistance?	Возможно наличие устойчивости эритроцитов к лизису	Наличие ненормально распределенных точек в области WBC диаграммы рассеивания DIFF
Abn Lymph/blast?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области атипичных лимфоцитов/бластов диаграммы рассеивания DIFF
Turbidity/HGB Interfere?	Возможен патологический результат HGB или наличие помех	Рассчитайте и сравните специальные параметры
*Fragments?	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
Infected RBC?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
Left Shift?	Возможен сдвиг влево	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к сдвигу влево
Atypical Lymph?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области атипичных лимфоцитов/бластов диаграммы рассеивания DIFF
RBC Agglutination?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Iron Deficiency?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
PLT Clump?	Возможна агрегация тромбоцитов	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Lipid Particles?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
WBC Fragments?	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам лейкоцитов

ПРИМЕЧАНИЕ

* Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].

В ходе анализа пробы анализатор оценивает вероятность наличия всех типов атипичной морфологии клеток крови. Если количественный показатель результатов для определенного типа аномальной морфологии клеток крови превысит заданное пороговое значение, на экране анализатора отобразится соответствующая метка.

Администраторы могут нажать «Setup» > «System Setup» > «Flag Alarm Sensitivity», чтобы установить пороговые значения для метки. Чем выше пороговое значение, тем ниже чувствительность соответствующего сигнала тревоги по метке.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Flag Alarm Sensitivity» для перехода к экрану «Flag Alarm Sensitivity».
2. Задайте необходимые пороговые значения чувствительности сигналов тревоги по меткам в полях редактирования «Value (0-100)».

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Диапазон допустимых пороговых значений для всех сигналов тревоги по меткам составляет 0–100.
- * Пункты настройки сигналов тревоги по меткам различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Действуйте в соответствии с интерфейсом вашего анализатора.
- * Пороговое значение сигнала тревоги по метке «Infected RBC?» по умолчанию составляет 100; пороговые значения для всех остальных меток по умолчанию составляют 40.

6.3.1.7 Настройка правил меток («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка правил меток») (администраторы)

Анализатор позволяет использовать следующие сообщения метки:

Сообщение метки	Что означает	Условия
Leukocytopenia	Низкий уровень WBC	$WBC < 2,50 \times 10^9 / л$
Leucocytosis	Высокий уровень WBC	$WBC > 18,00 \times 10^9 / л$
Neutropenia	Низкое значение Neu#	$Neu\# < 1,00 \times 10^9 / л$
Neutrophilia	Высокое значение Neu#	$Neu\# > 11,00 \times 10^9 / л$
Lymphopenia	Низкое значение Lym#	$Lym\# < 0,80 \times 10^9 / л$
Lymphocytosis	Высокое значение Lym#	$Lym\# > 4,00 \times 10^9 / л$
Monocytosis	Высокое значение Mon#	$Mon\# > 1,50 \times 10^9 / л$
Eosinophilia	Высокое значение Eos#	$Eos\# > 0,70 \times 10^9 / л$
Basophilia	Высокое значение Bas#	$Bas\# > 0,20 \times 10^9 / л$
NRBC Present	Обнаружены ядросодержащие эритроциты	$NRBC\% > 1,00 \%$ и $NRBC\# > 0,010 \times 10^9 / л$
Anisocytosis	Анизоцитоз	$RDW-CV > 22,0 \%$ или $RDW-SD > 64,0$ фл
Hypochromia	Гипохромия	Гипохромия < 290 г/л
Microcytosis	Низкое содержание MCV	$MCV < 70,0$ фл
Macrocytosis	Высокое содержание MCV	$MCV > 110,0$ фл
Erythrocytosis	Высокое содержание RBC	$RBC > 6,50 \times 10^{12} / л$
Anemia	Анемия	$HGB < 90$ г/л
*Reticulocytosis	Высокое содержание RET	$RET\% > 5 \%$ или $RET\# > 0,20 \times 10^{12} / л$
Thrombocytopenia	Низкое содержание PLT	$PLT < 60 \times 10^9 / л$
Thrombocytosis	Высокое содержание PLT	$PLT > 600 \times 10^9 / л$
Pancytopenia	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	$WBC < 4,00 \times 10^9 / л$ и $RBC < 3,50 \times 10^{12} / л$ и $PLT < 100 \times 10^9 / л$

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].

Администраторы могут нажать «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Flag Rules Setup», чтобы установить правила метки для классифицированных сигналов тревоги.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Flag Rules Setup» для перехода к экрану «Flag Rules Setup».
2. Редактирование правила:
 - a Нажимайте на правиле метки из списка, чтобы выбрать правило, которому нужно дать определение, и отредактируйте настройку правила ниже.
 - b Нажимайте другую кнопку и сохраните настройку, когда на экране появится соответствующее приглашение.

Другие операции

Resume	Для восстановления отредактированного правила до заводских значений по умолчанию, нажимайте кнопку «Resume».
All to Default	Для восстановления всех отредактированных правил до заводских значений по умолчанию, нажимайте кнопку «All to Default».
Import	Вставьте USB-устройство для сохранения правил меток в анализатор и Нажимайте «Import» для импорта правил меток с USB-устройства.
Export	Вставьте USB-устройство для сохранения правил метки в анализатор и Нажимайте «Export» для экспорта установленного правила метки на USB-устройство.

6.3.1.8 Настройка типа штативов для пробирок (Меню > Настройка > Настройка системы > Настройка типа штативов для пробирок)

Нажимайте «Menu»>«Setup»>«System Setup»>«Tube Rack Type Setup», чтобы проверить сведения о штативах и пробирках.

6.3.1.9 Расш. Тесты («Меню» > «Настройка» > «Системная настройка»> «Расш. тесты WBC/PLT») (администраторы)

Эта серия анализаторов предоставляет для анализа тромбоцитов функцию «Ext. PLT Tests».

После активации функции «Ext. PLT Tests» анализатор автоматически прогнозирует результаты PLT во время анализа пробы и автоматически запускает режим повторного анализа пробы с низким значением, когда значение PLT находится ниже установленного предела. Весь процесс выполняется за один раз и не требует повторной аспирации образца или дополнительного расхода лизирующего реагента и красителя.

Повторное исследование PLT SX	Во время проведения процедуры анализа анализатор рассчитывает результаты PLT. Если прогнозируемый результат ниже установленного порогового значения, анализатор автоматически продлевает продолжительность теста в канале PLT-O до 5 раз по сравнению с обычным тестом, чтобы 5 раз получить данные о частицах в обычном режиме.
-------------------------------	--

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Ext. PLT Tests» для перехода к экрану «Ext. PLT Tests».

Установите отметку «Rerun low PLT samples» и установите необходимое пороговое значение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Режим «Расш. PLT Tests» (Режим расширенных тестов PLT) применим только к модели BC-780[R].
- Режим «Расш. тесты» не относится к предварительно разведенным пробам и образцам биологических жидкостей.
- Значение по умолчанию для пробы с низким уровнем PLT составляет $50 \times 10^9/\text{л}$.

6.3.2 Управление пользователями («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями»)

На экране «**User Management**» представлены все учетные записи пользователей, зарегистрированных в анализаторе.

6.3.2.1 Добавление новой учетной записи (администраторы)

Администраторы могут создавать нового пользователя на экране «Управление пользователями».

1. Нажимайте «**Menu**» - «**Setup**» - «**User Management**» для перехода к экрану «**User Management**».
 2. Нажимайте «**New**» для перехода к экрану «**Add User**».
 3. Выберите «**Access Level**».
 - **General User**
 - **Administrator**
 4. Введите последовательно «**User ID**», «**Name**» и «**Password**».
 5. Нажимайте «**OK**», чтобы сохранить настройки.
- ✓ Новая учетная запись пользователя активирована.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Поле идентификатора пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- * Поле пароля может быть пустым или содержать более 12 символов.
- * Поле имени может быть пустым и содержать не более 20 символов.

6.3.2.2 Изменение пароля

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Пользователи с правами доступа администратора или оператора могут изменять пароли только для пользователей, находящихся в системе в данный момент.

1. Нажимайте «**Menu**» - «**Setup**» - «**User Management**», чтобы войти на экран «**User Management**».
 2. Выберите текущего пользователя и нажимайте «**Modify Password**».
 3. В диалоговом окне «**Modify Password**» введите «**Old Password**», а затем введите новый пароль в полях редактирования «**New Password**» и «**Confirm Password**».
 4. Нажимайте «**OK**», чтобы сохранить новый пароль.
- ✓ Новый пароль активирован.

6.3.2.3 Удаление учетной записи (администраторы)

Администратор может удалить любых пользователей, зарегистрированных в своих учетных записях.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Встроенную учетную запись пользователя удалить невозможно.

1. Нажимайте «**Menu**» - «**Setup**» - «**User Management**», чтобы войти на экран «**User Management**».
 2. Выберите пользователя и нажимайте «**Delete**», чтобы удалить его.
- ✓ На экране появится окно подтверждения.
3. Нажимайте «**Yes**».
- ✓ Выбранный пользователь будет удален.

6.3.3 Вспомогательная настройка («Меню» > «Настройка» > «Вспомог. настройка»)

Нажимайте «Menu» - «Setup» - «Auxiliary Setup», чтобы войти на экран «Auxiliary Setup». Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Get Sample Information
- Other Settings

6.3.3.1 Получение сведений о пробе

Настройка следующей пробы

Нажимайте «Menu» > «Setup» > «Auxiliary Setup» > «Get Sample Information» для перехода к экрану «Get Sample Information». Здесь можно настроить следующие опции:

- Entry of next sample ID
 - ◆ Auto increase
 - ◆ Manual Entry

Если «Auto increase» выбрано для «Entry of next sample ID»:

✓ При обработке проб без штрих-кодов в режиме автозагрузчика необходимо ввести только идентификатор первой пробы. Идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически прибавлением 1 к предыдущему идентификатору.

✓ При обработке проб в режиме закрытой пробирки необходимо ввести только идентификатор первой пробы, а идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически прибавлением 1 к предыдущему идентификатору.

Если «Manual Entry» выбрано для «Entry of next sample ID»:

✓ При обработке проб в режиме закрытой пробирки необходимо вручную вводить идентификатор каждой пробы.

- Prefix Length

Если «Auto increase» выбрано для «Entry of next sample ID», то это поле редактирования активируется.

Введите число (n) в поле редактирования «Prefix Length». Первые n символов в идентификаторе пробы будут присваиваться последующим пробам в качестве первых n символов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Длина префикса не должна превышать 20 символов.

Настройка 1-ой пробы после перезапуска

Настройте режимы анализа для первой пробы после запуска в соответствии с фактическими потребностями лаборатории.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «Auxiliary Setup» > «Get Sample Information» для перехода к экрану «Get Sample Information».
2. В области «Setting of the first sample after startup» установите панель тестов для первой пробы после запуска.
 - Определите режим для первого образца после запуска:
 1. В раскрывающемся списке «First sample after startup» выберите «Custom».
 2. В раскрывающемся списке «Mode» выберите необходимый режим.
 3. В поле редактирования «Sample ID» введите идентификатор (по умолчанию 1) первой пробы после запуска.
 - ✓ После каждого запуска первый образец анализируется в соответствии с установленным идентификатором образца и режимом по умолчанию.
 - Выполнение анализа образца в соответствии с режимом последнего образца перед выключением:

1. В раскрывающемся списке «**First sample after startup**» выберите «**Run the suspended sample after restart**».

✓ Значение идентификатора первого образца после каждого запуска будет получено добавлением 1 к идентификатору последнего образца перед выключением; анализ образца будет проведен в соответствии с режимом последнего образца перед выключением.

Получение сведений о пробе

Эта настройка применима только к анализаторам со встроенным сканером.

Эта функция для настройки «Auto-Scan rack No.» (Автосканирование № штатива) в режиме автозагрузки. Выберите «Auto-Scan rack No.» (Автосканирование № штатива). После этого анализатор автоматически начинает сканировать номер штатива.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**Auxiliary Setup**» > «**Get Sample Information**» для перехода к экрану «**Get Sample Information**».
2. Нажимайте «**Auto-Scan rack No.**» в области «**Get Sample Information**».

6.3.3.2 Другие настройки

На экране «**Other Settings**» можно настроить следующие функции.

- **Predilute mode prompt**
 - **Pop-up keyboard**
 - **Enable fluorescent reagent detect sensor**
 - **Monitor reagent expiration date**
 - **Flags**(администраторы)
 - **Enable auto exit STAT**
 - **Auto replace reagent after setup**
 - **De-identify health information**
1. Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**Auxiliary Setup**» > «**Other Settings**» для перехода к экрану «**Other Settings**».
 2. Выполните необходимую настройку параметров.

См. описание настроек в таблице ниже.:

Predilute mode prompt	Если в режиме предварительного разбавления поставлена отметка для пункта « Predilute mode prompt », то перед началом анализа откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения. Уберите отметку для пункта « Predilute mode prompt » для отключения функции.	/
Pop-up keyboard	Установите отметку для пункта « Pop-up keyboard », чтобы активировать всплывающую клавиатуру. Если на любом экране нажать в области редактирования, то появится экранная клавиатура для ввода информации. Если используется внешняя клавиатура, можно убрать отметку для пункта « Pop-up keyboard », чтобы выключить соответствующую функцию.	/
Enable fluorescent reagent detect sensor	Если установлена отметка « Enable fluorescent reagent detect sensor », то анализатор отправит сигнал тревоги в случае недостаточного количества флуоресцентных реагентов.	/

Monitor reagent expiration date	Установите отметку « Monitor reagent expiration date », чтобы включить эту функцию. Если функция данная включена, анализатор отображает предупреждение об истечении срока годности реагента.	/
Flags	Выберите метки подозрительных значений, а также высокого и низкого значений для сигналов тревоги (по умолчанию «R» — подозрительное значение, «H» — высокое значение, «L» — низкое значение).	Подозрительное значение: R, r Высокое значение: H, h, ↑ Низкое значение: L, l, ↓
Auto replace reagent after setup	- Если поставлена отметка «Auto replace reagent after setup», то после замены реагента на новый и ввода информации о штрих-коде нового реагента на экране «Настройка реагента» анализатор автоматически заменяет реагент в контейнере для реагентов. - Если отметка не поставлена, то необходимо вручную нажать кнопку «Replace», чтобы заменить реагент в контейнере для реагентов после замены старого реагента и ввода информации о новом штрих-коде.	Время ожидания по умолчанию составляет 30 секунд. Диапазон настройки: [0-100] секунд.
Enable auto exit STAT	Анализатор выходит из режима STAT и продолжает обработку в режиме автозагрузки, если пробы STAT не поданы в указанное в заданное время. Нажимайте « Enable auto exit STAT », чтобы установить время ожидания.	Время ожидания по умолчанию составляет 2 минуты. Диапазон настройки: [2-5] минут.
De-identify health information	Если отмечен пункт « De-identify health information », то при печати, экспорте информации о пробе или просмотре ее на экране « Table Review » идентификаторы (например, имя, пол, возраст и дата рождения) будут отображаться символами «****».	/

6.3.4 Парам. Настройка («Меню > «Настройка» > «Настройка параметров»)(Администраторы)

6.3.4.1 Настройка единиц параметров (Администраторы)

Администраторы могут устанавливать единицы измерения параметров и системы единиц измерения.

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**Para. Setup**» > «**Parameter Unit Setup**» для перехода к экрану «**Parameter Unit Setup**».
2. (Необязательно) При необходимости выберите систему единиц измерения в раскрывающемся списке «**Unit System**»:
3. Нажимайте столбец «**Unit**» параметра, для которого требуется изменить единицу измерения.

Доступные единицы измерения параметра отображаются в правой части экрана.

4. Выберите нужную единицу измерения параметра в области «**Unit option**»:
- ✓ Единица измерения параметра обновится.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Пользователям с правами оператора доступен только просмотр системы единиц измерения и единиц измерения параметров.
- * Нажимайте «По умол», чтобы восстановить единицы измерения всех параметров по умолчанию.

6.3.4.2 Настройка референтного диапазона (администраторы)

На экране «**Ref. Range Setup**» представлены 5 заводских контрольных групп для выбора. Кроме того, можно задать до 10 пользовательских контрольных групп. Пользователи с правами администратора могут выбрать и задать пользовательские настройки для референсных диапазонов и контрольных групп.

1. Нажимайте «**Menu**» - «**Setup**» - «**Ref. Range Setup**», чтобы войти на экран «**Ref. Range Setup**».
2. Добавьте новую контрольную группу, отредактируйте или удалите контрольные группы, либо установите группы по умолчанию.

Выполните указанные ниже действия.

New	1. Нажимайте «New», чтобы добавить новую контрольную группу. 2. На экране установки новой контрольной группы задайте название, верхний и нижний пределы возраста, а также пол для новой контрольной группы. 3. При необходимости щелкните по «Upper» и «Lower» пределам параметров и отредактируйте значения.	/
Edit	Выберите контрольную группу, которую требуется отредактировать, и нажимайте « Edit ».	• Для 5 заводских контрольных групп можно редактировать только пределы параметров «Upper» и «Lower». • Для контрольных групп, настроенных пользователем, можно редактировать название группы, нижний и верхний пределы возраста, информацию о поле, а также параметры «Upper» и «Lower».
Delete	Выберите контрольную группу, настроенную пользователем, и нажимайте « Delete », чтобы удалить.	Заводские контрольные группы удалить невозможно.
Set to Default	Выберите контрольную группу и нажимайте « Set to Default », чтобы сделать ее контрольной группой по умолчанию.	/
Match customized ref. group first	Установите, чтобы включить « Match customized ref. group first ».	• Если поставлена отметка «Match customized ref. group first», то анализатор сначала находит соответствующую контрольную группу на основе условий возраста/пола.. • Если отметка «Match customized ref. group first» не поставлена, то анализатор вначале определяет подходящую группу среди заводских контрольных групп на основании возраста/пола выборки.

6.3.4.3 Настройка Парам. микроскопического исследования (Администраторы)

В режиме по умолчанию на экране «**Microsc. Para. Setup**» отображаются 22 параметра микроскопии для гематологического анализа.

Администраторы могут добавлять новые параметры микроскопического исследования, а также редактировать или удалять уже имеющиеся параметры на экране «Настройка параметров микроскопии».

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**Para. Setup**» > «**Microsc. Para. Setup**» для перехода к экрану «**Microsc. Para. Setup**».
2. Добавьте необходимые новые параметры микроскопического исследования либо отредактируйте или удалите уже существующие параметры.

Выполните указанные ниже действия.

Добавление нового параметра микроскопического исследования	Нажимайте « New », чтобы добавить строку в области имени параметра микроскопического исследования. Введите имя нового параметра в столбце « Microscopic Parameter Name ».
Редактирование параметров микроскопического исследования	Щелкните по имени параметра в таблице, чтобы отредактировать его.
Удалите параметры микроскопического исследования	Выберите соответствующую строку таблицы и нажимайте кнопку « Delete », чтобы удалить параметр.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * В анализаторе может быть сохранено не более 40 параметров микроскопического исследования.

6.3.5 Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание») (Администраторы)

6.3.5.1 Режим ожидания

Когда время, в течение которого в анализаторе не выполняется никаких операций в жидкостной системе, достигает значения, заданного пользователем на экране «**Maintenance**», анализатор автоматически переходит в режим ожидания.

На экране настройки «**Maintenance**» администраторы могут установить время ожидания перед тем, как анализатор перейдет в состояние «**Standby**», в котором жидкостная система перестанет работать.

1. Нажимайте «**Menu**» - «**Setup**» - «**Maintenance**», чтобы войти на экран «**Maintenance**».
2. Задайте длительность периода ожидания, по истечении которого анализатор должен перейти в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Диапазон допустимых значений: 30–60 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.

6.3.5.2 Обслуживания очистителем пробпоотборника

Администраторы могут задать время начала ежедневного обслуживания очистителем пробпоотборника на экране «**Maintenance**».

1. Нажимайте «**Menu**» - «**Setup**» - «**Maintenance**», чтобы войти на экран «**Maintenance**».
 2. Задайте необходимые интервалы появления подсказок и время начала ежедневной обслуживания очистителем пробпоотборника.
- ✓ Задайте время начала технического обслуживания очистителем пробпоотборника. Система выполнит техническое обслуживание очистителем пробпоотборника для его соответствующих частей в указанное время в соответствии с рабочим состоянием анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Допустимый диапазон для времени запуска обслуживания очистителя пробпоотборника: 00:00 – 23:59. Допустимый диапазон для интервала появления подсказок — 5–60 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.

6.3.6 Настройка реагентов («Меню» > «Настройка» > «Настройка реагентов»)

Инструкции по замене реагентов см. в 12.3.2 Замена реагентов.

6.3.7 Настройка функций автозагрузки проб (Меню > «Настройка» > «Автозагрузка») (администраторы)

Администраторы могут настроить следующие функции, связанные с автозагрузкой проб, в соответствии с фактическими потребностями лаборатории:

- Порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа
 - Если место пробирки свободно, ИД пробы:
 - Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузки
1. Нажимайте «Menu» - «Setup» - «Auto-loading» для перехода к экрану «Auto-loading».
 2. Задайте порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа для настройки идентификаторов следующих проб, если место пробирки свободно, и следует ли отображать краткий отчет по завершении автозагрузки.

Ниже приведено описание настроек.

When Blood/ Analysis Mode Inquiry Failed	• Если включено «Use the mode of the previous sample», анализатор использует режим анализа последней пробы. • Определите порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа из ЛИС. Если выбран вариант «Skip after», задайте время ожидания (n) в секундах (по умолчанию составляет 10 секунд; значение времени n не может превышать 15 секунд). • Если выбран вариант «Use specified mode», выберите режим в раскрывающемся списке.
When there is tube vacancy, sample ID	Нажимайте переключатель, чтобы выбрать правило увеличения идентификатора пробы при наличии свободного места в штативе для пробирок. • increases • does not increase
Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузк и	Если активирован параметр «Display summary after autoloading finished», на экране отображается краткий отчет по автозагрузке, включая пробы крови, анализ которых выполнен, свободные места на штативе, ошибки чтения идентификатора пробы и т.д.
Автозагрузка проб	Если выбрано «Automatically load tube racks on the autoloader», необходимо установить «Wait». Если проба находится в загрузчике и время ожидания вне диапазона, проба загружается автоматически.

6.3.8 Настройка усиления («Меню» > «Настройка» > «Настройка усиления») (Администраторы)

Если на экране анализатора отображается сообщение об ошибке «Аномал. напряж. хол. хода HGB» и ошибку не удастся устранить нажатием кнопки «Устран. ошиб», измените значения усиления HGB, чтобы скорректировать холостое напряжение HGB.

1. Нажимайте кнопки «Menu» > «Setup» > «Gain Setup» > «WB», чтобы открыть экран «Gain Setup» для цельной крови.
2. Измените значение усиления HGB по умолчанию в текстовом поле «HGB» «Set» параметра HGB таким образом, чтобы значение холостого напряжения HGB находилось в диапазоне 4,30–4,50.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * При изменении усиления HGB по умолчанию соответствующим образом меняется настройка холостого напряжения HGB.
3. При необходимости повторите вышеизложенную процедуру для изменения напряжения HGB для других режимов.

6.3.9 Правила для повт. иссл. («Menu» > «Setup» > «Re-exam Rules Setup») (Администраторы)

Администраторы могут включить и задать правила проведения повторного исследования на экране «Настройка правил повторного исследования».

Повторное исследование означает повторение исследования проанализированных проб, результаты анализа которых соответствуют определенным условиям. Способ выполнения повторного исследования определяется правилами, принятыми в лаборатории; в том числе это может быть повторный анализ на анализаторе, анализ мазка и т.д.

При работе с анализатором можно задать правила повторного исследования. Если активированы правила повторного исследования, анализатор проверяет результаты и данные пробы, проанализированной в режиме автозагрузки, в соответствии с установленными правилами. Если по результатам анализа пробы выявлено соответствие правилу проведения повторного исследования, анализатор автоматически перемещает пробу обратно для проведения повторного исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Правила повторного исследования действуют только в отношении анализов, выполненных в режиме автозагрузки.
- * Если анализатор подключен к программному обеспечению labXpert компании Mindray, воспользуйтесь правилами выполнения повторного исследования программы labXpert. Для получения дополнительной информации о конфигурации анализатора обратитесь к вашему торговому представителю.

При работе с анализатором можно задать правила повторного исследования в отношении анализов, выполненных в режиме автозагрузки.

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «Re-exam Rules Setup» для перехода к экрану «Re-exam Rules Setup».
2. Установите правила повторного исследования как необходимо.
3. Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения. Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения, чтобы сохранить настройки.

Настройки	Описание	Замечание
Разрешение правил повторного исследования	Когда «Re-exam Rules Setup» отмечено/снято, эта функция включена/выключена.	/
Повторное исследование при низком количестве WBC	Если отмечено «Re-exam when WBC count is low», запускается правило повторного исследования, и если значение WBC ниже установленного значения, отображается соответствующее сообщение.	Установка диапазона: $(0 - 4) \times 10^9/\text{л}$
Повторное исследование при низком количестве PLT	Если отмечено «Re-exam when PLT count is low», запускается правило повторного исследования и если значение PLT ниже установленного значения, отображается соответствующее сообщение.	Установка диапазона: $(0 - 4) \times 10^9/\text{л}$
Повторное исследование при сообщении о ненормальных результатах RBC/PLT	Если отмечено «Re-exam when abnormal RBC/PLT result is reported», анализатор выдает запрос на повторное исследование, если PLT менее 30 при установке следующих меток. Скопление PLT? Пат. диаг. расеив. PLT Микроцитоз	/

- ✓ Если активированы правила повторного исследования, анализатор проверяет результаты и данные пробы, проанализированной в режиме автозагрузки, в соответствии с установленными правилами.

- Если результат анализа пробы будет соответствовать правилам повторного исследования, на экране просмотра графика данных пробы появится сообщение «Необходимо повторное исследование». При этом анализатор автоматически переместит пробу обратно для проведения повторного исследования.

Sample ID 2
Time 07-28-2020 16:07 Need Re-exam
Mode AL-WB-CD
Tube Pos. 1-1

6.3.10 Настройка времени автозапуска/выключения («Menu» > «Настройка» > «Автозапуск/выключение») (Администраторы)

Администраторы могут задавать время автозапуска/выключения анализатора на экране «Auto Startup/Shutdown».

Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

- Нажимайте «Menu» > «Setup» > «Auto Startup/Shutdown» для перехода к экрану «Auto Startup/Shutdown».
- Проверьте требуемые даты.

	Auto Startup	Complete Time	Auto Shutdown	Time
Monday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Tuesday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Wednesday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Thursday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Friday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Saturday	☐	08 : 00	☐	17 : 00
Sunday	☐	08 : 00	☐	00 : 00

Note: The analyzer will begin startup procedure 20 minutes in advance of the specified startup complete time.

01-07-2022 09:49 Administrator

- Задайте время завершения автоматического запуска в поле «Complete Time».

Например, если в поле «Complete Time» для автоматического запуска указать значения «8:00» и «понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру запуска в 7:40 и завершит ее к 8:00.

- Задайте время автоматического выключения в поле «Time».

Например, если в поле «Time» для автоматического выключения указать значение "17:00 в понедельник", анализатор автоматически начнет процедуру выключения в 17:00.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.

Эта страница специально оставлена пустой.

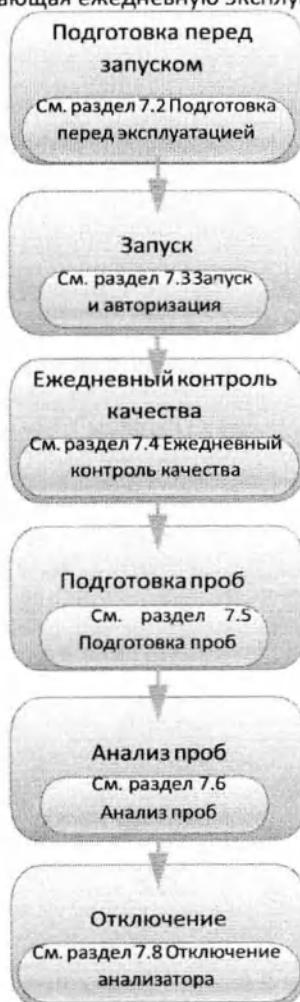
7 Эксплуатация анализатора

7.1 Общие сведения

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

7.1.1 Эксплуатация анализатора

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



7.1.2 Общая информация об экране

7.1.2.1 Общая информация об экране «Подсчет»

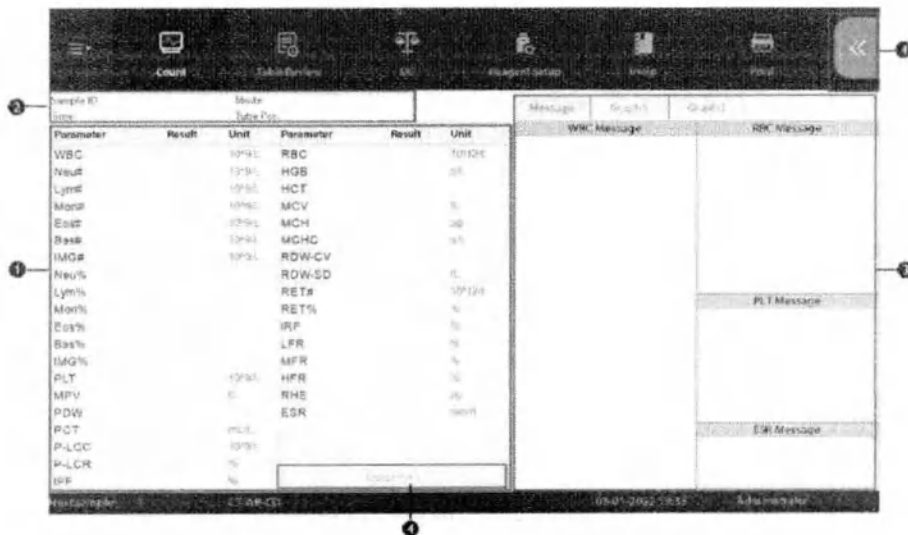


Рис.7-1 Экран «Подсчет»

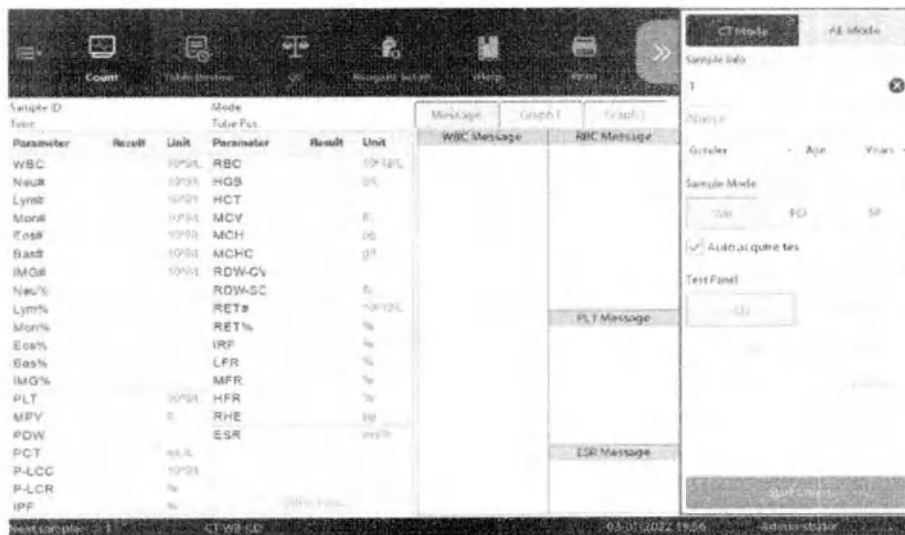


Рис.7-2 Экран подсчета — всплывающее окно

①	Область результатов параметров отчета	В этой области отображаются результаты для выбранной пробы
②	Область сведений о пробе	В этой области отображаются сведения о пробе
③	Область меток и графиков	• Нажимайте «Message», чтобы просмотреть сигналы тревоги по отклонениям при дифференцировке или по аномальной морфологии клеток крови текущей пробы • Нажимайте «Graph1» и «Graph2», чтобы изучить диаграммы рассеяния и гистограммы текущих проб (Граф. 2 относится только к анализу образца крови iBC-780[R]/ к модели)

④	Область кнопок	• Нажимайте кнопку  для отображения всплывающего окна и настройки сведений о пробе, режима пробы и панели тестов по мере необходимости. • Если анализ выполняется в режиме автозагрузки, нажимайте «Start Count», чтобы начать анализ. • Когда начнется анализ в режиме автозагрузки, вместо кнопки «Start Count» отображается кнопка «Stop Count». Нажимайте «Stop Count», чтобы завершить анализ в режиме автозагрузки. • Во время анализа в режиме автозагрузки нажимайте «STAT», чтобы добавить пробы STAT.
---	----------------	---

7.1.2.2 Общая информация об экране панели тестов

В области «Test Panel» во всплывающем окне отображаются некоторые общие режимы анализа. Нажимайте кнопку «Other Mode» для выбора дополнительных нужных режимов.



Рис.7-3 Диалоговое окно «Другой режим»

Установка последовательностей режимов анализа

Этот анализатор поддерживает функцию переключения режимов анализа. Можно установить нужную последовательность режимов анализов в диалоговом окне «Other Mode».

1. В диалоговом окне «Other Mode» нажимайте кнопку «Sequence».
- ✓ Отображается диалоговое окно «Test Panel Sequence».



2. Установите последовательность режимов.

Функция	Описание	Замечание
Верх	Нажимайте « Top », чтобы добавить выбранный режим	Добавить можно минимум четыре режима.
Сохранить	Нажимайте « Save », чтобы сохранить текущие настройки	/
Отмена	Нажимайте « Cancel », чтобы перейти на предыдущую страницу	/

7.2 Подготовка перед эксплуатацией

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- Проверка контейнера для отходов.

Обеспечьте наличие контейнера для отходов и перед запуском убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

Для получения инструкций по замене контейнера см. раздел *Анализатор автоматически выполнит эту операцию..*

- Проверка реагентов

Убедитесь в отсутствии реагентов с истекшим сроком годности. После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы 24 часа.

Убедитесь, что реагента достаточно для проведения анализов в течение дня. Если реагенты заканчиваются во время проведения анализа, анализатор автоматически приостановит работу и запросит замену реагентов. Для замены реагентов следуйте инструкциям. В противном случае вы не сможете продолжить анализ.

Меры предосторожности при использовании реагентов см. в разделе *1.2.3 Сообщения о безопасности, связанные с реагентами, контрольными материалами и калибраторами*; информацию об использовании реагентов, контрольных материалов и калибраторов см. в соответствующих инструкциях по применению; как подсоединять и заменять реагенты, описано в разделах *5.2.1 Подсоединение емкостей с реагентами, 12.3.2 Замена реагентов.*

- Проверьте трубки для жидкостей и шнуры питания

Убедитесь, что трубки реагентов и отходов правильно подсоединены и не имеют перегибов.

Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке. Для получения информации о требованиях к питанию см. раздел *5.1.2 Требования к источнику питания.*

- Проверка принтера

Убедитесь, что принтер правильно установлен и что в нем достаточно бумаги. Убедитесь, что шнур питания принтера вставлен в розетку и проверьте правильность подключения кабеля принтера.

- Проверьте клавиатуру, мышь и внешний компьютер

Проверьте, правильно ли подключен сетевой провод внешнего компьютера к основному блоку.

7.3 Запуск и авторизация

7.3.1 Запуск анализатора

1. Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение включения.
- ✓ Выключатель питания загорится зеленым светом.
- ✓ Система автоматически выполняет процедуру самопроверки, тесты фоновой проверки и инициализацию системы. После завершения процедур самотестирования и инициализации в программном обеспечении анализатора отобразится главный экран.

ОСТОРОЖНО!

- * Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

ВНИМАНИЕ!

- * Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки и убедитесь, что во время анализа они не откроются и не разболтаются. Соблюдайте осторожность при открывании/закрывании, установке/снятии дверец и крышек во избежание падения на пол.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Если главный выключатель питания анализатора включен, а анализатор выключен, то для запуска анализатора можно нажать кнопку [Режим ожидания] с правой стороны экрана анализатора.
- * Время, необходимое для инициализации гидравлических систем, зависит от того, как анализатор был выключен в последний раз. Процесс запуска обычно занимает около 10 минут.
- * Пользователи с разными учетными записями обладают разным уровнем доступа к функциям программного обеспечения.
- * Если во время инициализации возникает ошибка (например, результат фоновой проверки вне диапазона значений фонового/холостого подсчета), анализатор отправляет сигнал тревоги. Для получения информации о способах устранения неполадок см. раздел 13 Устранение неполадок.
- * Фоновая проверка подразумевает проверку на наличие частиц и электрических помех.
- * Если первый результат фоновой проверки, полученный во время инициализации гидравлической системы, выходит за пределы диапазона фона, анализатор автоматически повторит фоновую проверку.
- * Идентификатор пробы при фоновом анализе — «0».
- * Анализатор не помечает результат фонового анализа проверки буквой «В»/«Н» или меткой подозрительного значения.
- * Сведения о диапазоне фона для каждого параметра см. в приложении В.6.1 Требования к фону/холостому подсчету.

Значения состояний индикатора на анализаторе:

Состояние	Значение состояния	Значение
Непрерывный зеленый		Готов
Мигающий зеленый		Выполнение

Состояние	Значение состояния	Значение
Быстро мигающий		Прокалывание пробоотборником
Красный		Ошибка
Оранжевый		Режим ожидания
Выкл		Отключение анализатора

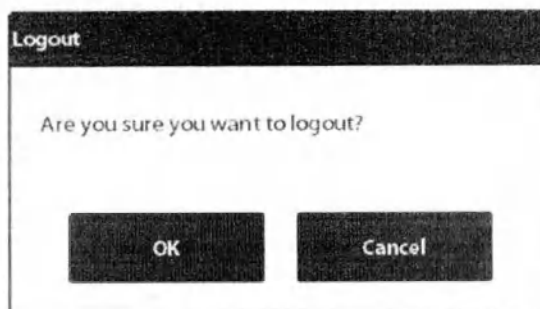
7.3.2 Переключение между учетными записями

Если пользователь вошел в систему под учетной записью администратора, в нижнем правом углу экрана отображается надпись «**Administrator**».

Если требуется переключиться на другую учетную запись, выполните действия, перечисленные ниже. Для получения инструкций по настройке учетной записи или смене пароля, см. раздел 6.3.2 *Управление пользователями* («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями»).

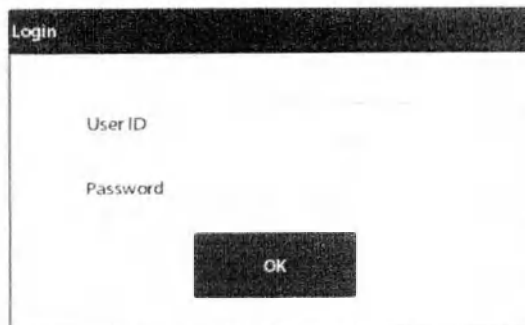
1. Нажимайте последовательно «**Menu**» > «**Logout**».

✓ Откроется диалоговое окно.



2. Нажимайте «**OK**».

✓ Откроется диалоговое окно для входа



3. Введите новый «**User ID**» и «**Password**», затем нажимайте «**OK**» для входа.

7.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб следует выполнить анализ контрольных материалов, чтобы обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Детальную информацию см. в разделе 9 *Использование программы контроля качества*.

7.5 Подготовка проб

7.5.1 Подготовка проб цельной крови (для режима WB)

Для получения точных результатов анализа венозной крови убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-1 Объем пробы венозной крови

Отбор пробы и режимы проб	Позиция пробирки	Крышка открыта?
CT-WB	Обычная пробирка/Микро-WB пробирка	Любой из двух вариантов
AL-WB	Штатив для пробирок	Нет

1. Используйте вакуумные пробирки для отбора венозной крови или центрифужные пробирки для отбора проб периферической крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте соответствующий пробирке адаптер. Подробнее см. в 3.3.4 Поддерживаемые пробирки. Для получения подробной информации о поддерживаемых пробирках, не указанных здесь, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному представителю.
- 2. Тщательно и быстро перемешайте пробу крови и антикоагулянт EDTA K₂/EDTA K₃ в пробирке.

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно используйте рекомендованные компанией Mindray одноразовые изделия, например пробирки для сбора крови. Не используйте одноразовые изделия повторно, в противном случае результат может быть неточным.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до 8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут.
- Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом. В противном случае результат может быть неточным.
- Пробы, анализируемые на СОЭ, необходимо обработать в течение 24 часов после отбора, если они хранились при низких температурах (от 2 °C до 8 °C).
- Пробы цельной крови, используемые для определения лейкоцитарной формулы или анализа MPV, следует обрабатывать в течение 8 часов, если они хранились при комнатной температуре.
- Пробы, не используемые для определения лейкоцитарной формулы, среднего объема эритроцитов или количества тромбоцитов, можно хранить в холодильнике при температуре 2 – 8 °C в течение 24 часов после отбора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пробы капиллярной крови не используются для анализа СОЭ.
- При отборе пробы капиллярной цельной крови не давите на палец. Если нажимать слишком сильно, то тканевая жидкость попадет в пробу и исказит результаты.
- Перед проведением анализа подождите не менее 5 минут после отбора пробы капиллярной крови. Рекомендуется провести анализ в течение 1 часа

7.5.2 Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)

Подготовьте предварительно разведенные пробы в соотношении 20:100 (отношение венозной/капиллярной крови к разбавителю).

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем предварительно разведенной пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-2 Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)

Отбор пробы и режимы проб	Позиция пробирки	Крышка открыта?
СТ-PD	Микро-WB пробирка	Да

1. Для сбора венозной или капиллярной крови используйте центрифужную пробирку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * При отборе пробы капиллярной цельной крови не давите на палец. Если нажимать слишком сильно, то тканевая жидкость попадет в пробу и исказит результаты.
2. На экране «Count» нажимайте кнопку  .
 - ✓ Появится всплывающее окно.
 3. Перейдите к экрану «CT Mode» и выберите «PD».
 - ✓ Анализатор будет переведен в режим предварительного разбавления.
 - ✓ Если анализатор находится в режиме предварительного разведения, строка состояния программного обеспечения подсвечивается оранжевым цветом.
 4. Во всплывающем окне нажимайте «Diluent».
 5. Убедитесь, что переключатель позиции пробирки находится в положении обычных пробирок, и установлен правильный адаптер. Затем снимите крышку с центрифужной пробирки, заполненной предварительно разведенной пробой, и поместите ее в положение пробирки Микро-WB.
 6. Нажимайте кнопку «OK».
 - ✓ Анализатор начнет вливать дилуент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Для добавления дилуента можно несколько раз нажать кнопку «OK». Число на кнопке «Cancel» (Отмена) показывает количество вливаний дилуента.  обозначает двукратное вливание дилуента.
 - * Анализатор вливает 100 мкл дилуента за один раз.
7. По завершении вливания дилуента нажимайте кнопку «Cancel».

ВНИМАНИЕ!

- * После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите не менее 3 минут и затем снова перемешайте пробу перед анализом. В противном случае результаты могут быть неточными.
- * Тщательно перемешайте пробу крови с разбавителем для запуска реакции. Проанализируйте предварительно разведенные пробы в течение 30 минут после разведения. В противном случае результаты измерения могут быть неточными.
- * Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом. В противном случае результат может быть неточным.
- * Если большой объем предварительно разведенной пробы остается на крышке или стенке пробирки, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разведенных проб необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирок EP. На дне пробирки должно находиться не менее 100 мкл предварительно разведенной пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно также влить дилуэнт в пробирку с помощью пипетки.
- Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.

7.5.3 Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF)

Текущий анализатор позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость.

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-3 Объем пробы биологической жидкости

Отбор пробы и режимы проб	Позиция пробирки	Крышка открыта?
СТ-BF	Обычная пробирка/Микро-WB пробирка	Да

1. Используйте вакуумные пробирки для отбора крови или центрифужные пробирки для отбора проб биологической жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Для того чтобы обеспечить стабильность проб, необходимо обрабатывать пробы жидкостей из серозных полостей (пробы плевральной жидкости и асцитической жидкости) и пробы синовиальной жидкости антикоагулянтом EDTA. Не рекомендуется обрабатывать антикоагулянтом пробы спинномозговой жидкости.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до 8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствуют флоккулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Обработайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.

2. Смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пробы биологических жидкостей необходимо слегка перемешивать.

7.5.4 Размещение этикеток со штрих-кодами

Чтобы штрихкод хорошо считывался, нужно правильно разместить этикетку. Чтобы обеспечить правильное считывание штрих-кода, необходимо крепить этикетку точно в той области, см. Рис.7-

4 Область размещения этикетки со штрихкодом, и прикрепить этикетку правильно, см. Рис.7-5 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом.

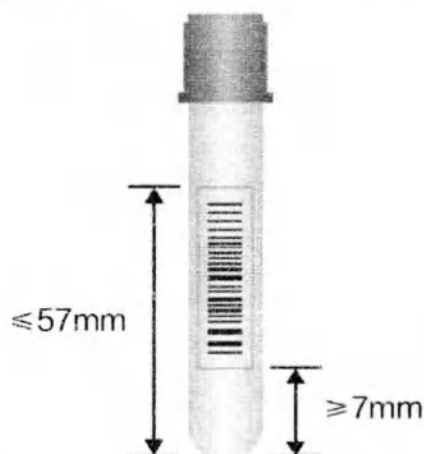


Рис.7-4 Область размещения этикетки со штрихкодом

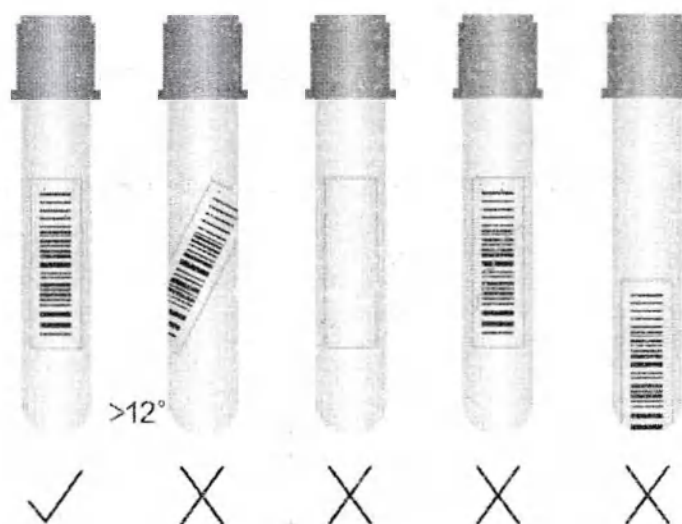


Рис.7-5 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом

7.6 Анализ проб в режиме отбора проб из закрытой пробирки

7.6.1 Установка порядка проведения анализа

Можно настроить информацию о порядке проведения анализов на основном блоке Auto Hematology Analyzer.

1. Нажимайте  на экране «Count».
- ✓ Откроется диалоговое окно.
2. Нажимайте кнопку «CT Mode».
- ✓ Будет подключен отсек для проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Не блокируйте отсек для проб во время его открытия.
- 3. Выберите нужный режим отбора проб и режим анализа пробы.
- + WB

- ♦ PD
- ♦ BF

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если основной блок подключен к интерфейсу LIS или labXpert, можно включить функцию «Auto acquire test mode». Система автоматически считывает информацию о режиме анализа, установленную в интерфейсе LIS или labXpert.

4. В поле «Sample ID» введите идентификатор пробы вручную или используйте внешний сканер штрих-кода, чтобы отсканировать штрих-код с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы в поле «Sample ID».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для «Entry of next sample ID» пользователь выбрал «Auto Increase», ему нужно ввести только идентификатор пробы для первой пробы. Идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством увеличения значения предыдущего идентификатора на единицу.
- Если для «Entry of next sample ID» пользователь выбрал «Manual entry», ему нужно ввести только идентификатор пробы для каждой пробы.
- Дополнительная информация о способе ввода идентификатора пробы содержится в разделе 6.3.3.1 *Получение сведений о пробе*.
- Максимальная допустимая длина идентификатора пробы — 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться числом и не должен состоять из одних нулей.

5. Выберите нужную панель тестов в соответствии с режимом.

Панель тестов	Значение	Описание
CBC	CBC	Клинический анализ крови
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC
Ret	Ret	Клинический анализ крови
CR	CBC+Ret	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов

Панель тестов	Значение	Описание
CDR	CBC+DIFF+Ret	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов
СОЭ	СОЭ	Скорость осед. эритроцит.
CD/WBC-3X	CBC+DIFF, WBC режим 3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC3X)
CDR/WBC-3X	CBC+DIFF+Ret, WBC режим 3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC3X)
CR/PLT-5X	CBC+ Ret, PLT режим 5X	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT5X)
CDR/PLT-5X	CBC+DIFF+Ret, режим PLT5X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT5X)

ПРИМЕЧАНИЕ

- В области «Test Panel» всплывающего окна отображаются только наиболее часто используемые режимы анализа. Для выбора других нужных режимов анализа Нажимайте «Other Mode».
- Панель тестов Ret относится только к /BC-780[R] модели.
- Образцы периферической крови нельзя использовать для панели тестов СОЭ.
- Тестовые панели различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Дополнительные сведения см. в интерфейсе конфигурации вашей модели.
- Описание панелей тестов, поддерживаемых анализатором, см. в В.5.1Режим пробы, панель тестов и применяемая модель.

7.6.2 Выполнение анализа проб

7.6.2.1 Анализ проб в режиме цельной крови

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

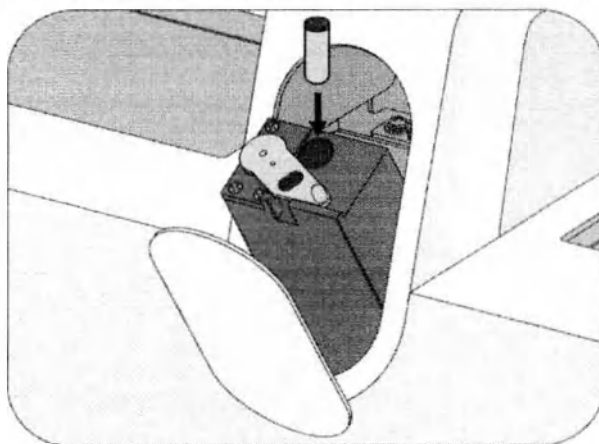
- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы 7.5.1Подготовка проб цельной крови (для режима WB) и 7.5.4Размещение этикеток со штрих-кодами).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7.6.1Установка порядка проведения анализа).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.
- В нижней части экрана «Подсчет» отображается поле «Режим», см. «СТ-WB».

ПРИМЕЧАНИЕ

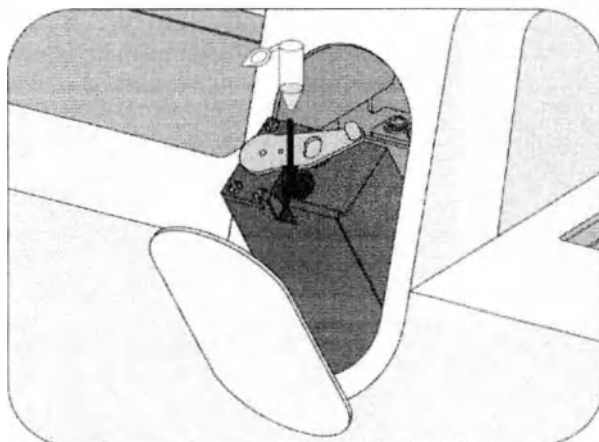
- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «General». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с референтным диапазоном «General». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе 6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы).

Выполните указанные ниже действия.

1. Перемешайте пробу.
 - Если выполняется анализ пробы венозной крови, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.
 - Если выполняется анализ пробы капиллярной крови, собранной в центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.
2. Поместите пробирку с пробой в надлежащую позицию в отсеке для проб.
 - Если выполняется анализ пробы, собранной в вакуумную пробирку, удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки переведен в положение позиции пробирки Микро WB. Затем поместите извлеченные пробирки для сбора крови в обычное место отсека для проб.



- Если выполняется анализ пробы капиллярной цельной крови, собранной в центрифужную пробирку, убедитесь, что переключатель положения пробирки закрывает позицию обычной пробирки, и установлен правильный адаптер. Затем снимите крышку и поместите в положение пробирки Микро-WB.



ПРИМЕЧАНИЕ

- * Не блокируйте отсек для проб во время его открытия.

3. Нажимайте кнопку «Start Count», чтобы начать анализ проб.
- ✓ Отсек для проб закрывается, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.
4. После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно убрать пробу.
- ✓ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.
- ✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов» (будет непрерывно гореть зеленым светом).

- ✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.

7.6.2.2 Анализ проб в режиме предварительного разбавления

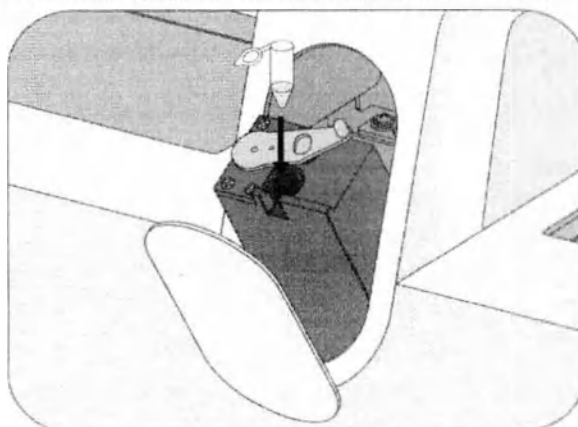
Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы 7.5.2 *Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)* и 7.5.4 *Размещение этикеток со штрих-кодами*)
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7.6.1 *Установка порядка проведения анализа*).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.
- В нижней части экрана «Подсчет» отображается поле «Режим», см. «СТ-PD». Нижняя часть экрана «Подсчет» подсвечена оранжевым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «General». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с референтным диапазоном «General». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе 6.3.4.2 *Настройка референтного диапазона (администраторы)*.

1. Встряхните закрытую колпачком пробирку с предварительно разбавленной пробой, чтобы тщательно перемешать ее.
2. Убедитесь, что переключатель положения пробирки находится с обычной стороны пробирки, и установлен правильный адаптер. Затем снимите крышку с центрифужной пробирки, заполненной предварительно разбавленной пробой, и поместите в положение пробирки Микро-WB.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не блокируйте отсек для проб во время его открытия.

3. Нажимайте кнопку «Start Count» на экране.

✓ Если включена функция «Predilute mode prompt», откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительные сведения о включении и выключении напоминания о режиме предварительного разведения см. в разделе 6.3.3.2 *Другие настройки*.

4. Нажимайте кнопку «Start Count», чтобы начать анализ проб.

✓ Отсек для проб закрывается, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

5. После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно убрать пробу.

✓ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов» (будет непрерывно гореть зеленым светом).

✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.

- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.

7.6.2.3 Анализ проб в режиме биологической жидкости

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы 7.5.3 *Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF)* и 7.5.4 *Размещение этикеток со штрих-кодами*).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7.6.1 *Установка порядка проведения анализа*).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «OV-BF-CD».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «General». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с референтным диапазоном «General». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе 6.3.4.2 *Настройка референтного диапазона (администраторы)*.

1. Перемешайте пробу.

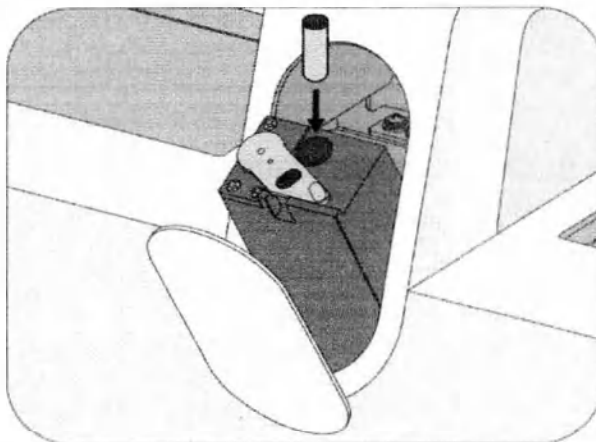
- Если выполняется анализ пробы, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.
- Если выполняется анализ пробы, собранной в центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.

ВНИМАНИЕ!

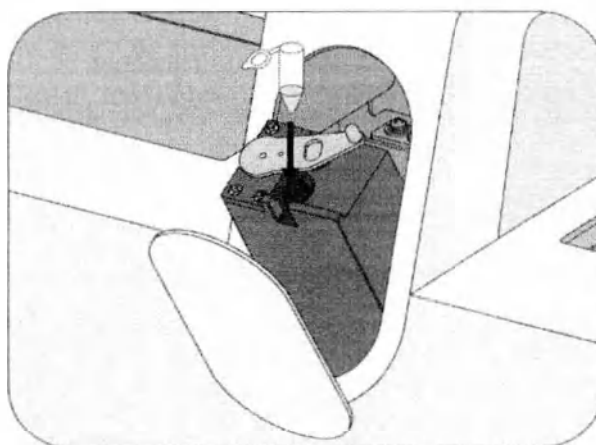
- Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.
- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствуют флоккулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.

2. Поместите пробирку с пробой в надлежащую позицию в отсеке для проб.

- Если выполняется анализ пробы, собранной в вакуумную пробирку, удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки переведен в положение позиции пробирки Микро WB. Затем поместите извлеченные пробирки для сбора крови в обычное место отсека для проб.



- Если выполняется анализ пробы биологической жидкости, собранной в центрифужную пробирку, убедитесь, что переключатель положения пробирки закрывает позицию обычной пробирки, и установлен правильный адаптер. Затем снимите крышку и поместите в положение пробирки Микро-WB.



3. Нажимайте кнопку «Start Count», чтобы начать анализ проб.
- ✓ Отсек для проб закрывается, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.
4. После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно убрать пробу.
- ✓ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

- ✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов» (будет непрерывно гореть зеленым светом).
- ✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе 13 *Устранение неполадок*.

7.7 Анализ проб

7.7.1 Установка порядка проведения анализа

Можно настроить информацию о порядке проведения анализов на основном блоке Auto Hematology Analyzer.

1. Нажимайте кнопку «» для перехода к экрану «Count».
- ✓ Появится всплывающее окно.
2. Выберите «AL Mode».

3. Введите соответствующие идентификатор пробы, номер штатива и номер пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выборе «Auto-Scan sample ID» анализатор автоматически сканирует идентификатор пробы. Убедитесь в том, что этикетки со штрих-кодами не повреждены и пригодны для считывания.

- * Если функция автосканирования идентификатора пробы не активирована, требуется вручную ввести идентификатор первой пробы, после чего идентификаторы последующих проб будут увеличиваться автоматически. Более подробную информацию см. в разделе 6.3.3.1 *Получение сведений о пробе*.
- * Общая максимальная допустимая длина идентификатора пробы — 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться числом и не должен состоять из одних нулей.

4. Выберите нужную панель тестов в соответствии с режимом.

Панель тестов	Значение	Описание
CBC	CBC	Клинический анализ крови
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC
Ret	Ret	Анализ параметров ретикулоцитов
CR	CBC+Ret	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов
CDR	CBC+DIFF+Ret	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов
COЭ	COЭ	Анализ скорости оседания эритроцитов
CR/PLT-5X	CBC+Ret, режим PLT-5X	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT-5X)
CDR/PLT-5X	CBC+DIFF+Ret, режим PLT-5X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT-5X)
CD/WBC-3X	CBC+DIFF, режим WBC-3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC-3X)
CDR/WBC-3X	CBC+DIFF+Ret, режим WBC-3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC3X)

ПРИМЕЧАНИЕ

- * В области «Test Panel» всплывающего окна отображаются только наиболее часто используемые режимы анализа. Для выбора других нужных режимов анализа Нажимайте «Other Mode».
- * Панель тестов Ret относится только к модели BC-780[R].
- * Пробы капиллярной крови не используются для анализа COЭ.
- * Тестовые панели различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Дополнительные сведения см. в интерфейсе конфигурации вашей модели.
- * Описание панелей тестов, поддерживаемых анализатором, см. в В.5.1 *Режим пробы, панель тестов и применяемая модель*.

7.7.2 Выполнение анализа проб

ВНИМАНИЕ!

- * Не выполняйте анализ предварительно разведенных проб в режиме автозагрузки. В противном случае полученные результаты могут быть неточными.

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы 7.5.1 *Подготовка проб цельной крови (для режима WB)* и 7.5.4 *Размещение этикеток со штрих-кодами*).
 - Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7.7.1 *Установка порядка проведения анализа*).
 - Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
 - Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
 - Область «**Next Sample**» экрана «Count» (Подсчет) отображает «Mode» (Режим) в виде «**AL-WB**».
 - Если в качестве способа ввода идентификатора пробы выбрана функция «Auto-Scan Sample ID» (Автосканирование идентификатора пробы), необходимо следить за тем, чтобы этикетки со штрих-кодами были чистыми, целыми и были правильно наклеены на пробирки с пробам.
1. Установите штативы с пробирками в правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы боковое отверстие было обращено в сторону анализатора.
 2. Нажимайте кнопку «**Start Count**» для перехода к экрану «**Count**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Повторное прокалывание колпачков вакуумных пробирок для отбора проб крови может привести к повреждению резинового колпачка. Образовавшиеся фрагменты колпачка могут привести к получению неточных результатов. Рекомендуемое число прокалывающих движений для одной пробирки не должно превышать 3.
- В случае внештатного прерывания электропитания после начала анализа следует вручную вынуть штативы, открыть переднюю крышку и посмотреть, нет ли упавших пробирок, которые нужно удалить.

✓ Анализатор автоматически анализирует пробу. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.

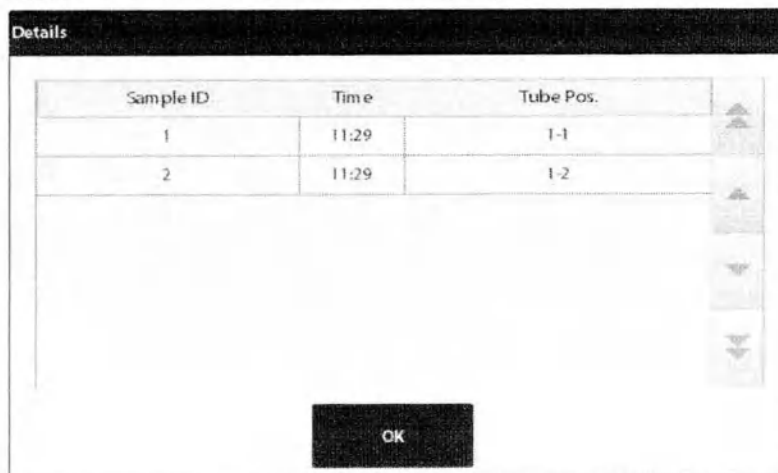
✓ Сохраните результаты каждого анализа пробы в «Просмотр таблицы».

3. (Необязательно) Просмотрите краткий отчет по автозагрузке.

Если «**Display summary after autoloading finished**» включено в настройке «**Auto-loading**», по окончании анализа отображается диалоговое окно результатов статистики.

Autoloading Summary		
Item	Statistics	Note
Finished blood samples	2	
Finished QC samples	0	
Rack vacancies	0	Details
ID reading errors	0	Details
Invalid racks	0	
Clog	0	Details
Aspiration abnormal	2	Details
Tap the "Details" buttons where the font color is red to check		
OK		

- а (Необязательно) Если в диалоговом окне статистических результатов некоторые параметры имеют ненулевые значения, нажимайте кнопку «Details...», чтобы проверить идентификатор пробы, время анализа и позицию соответствующих проб.



- б Нажимайте «OK», чтобы закрыть диалоговое окно.
4. По завершении анализа с автозагрузкой все штативы с пробирками автоматически перемещаются в левый лоток автозагрузчика, откуда их можно безопасно извлечь.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в качестве методики ввода идентификатора пробы выбрана функция «Автосканирование идентификатора пробы», но считанный идентификатор пробы оказывается недействительным, то для идентификатора пробы будет указано значение «Недопустимое время/положение пробирки».
- Если установлен флажок «Auto-Scan sample ID» и отсканированный номер пробирки недопустим, то номером пробирки будет «??». Подробнее о включении и выключении «Auto- Scan sample ID» см. 6.3.3.1Получение сведений о пробе.
- Подробнее о включении и выключении «Display summary after autoloading finished» см. 6.3.7Настройка функций автозагрузки проб (Меню > «Настройка» > «Автозагрузка») (администраторы).

7.7.3 Зав.под

Если необходимо остановить анализ в режиме автозагрузки непосредственно во время проведения, выполните действия, перечисленные ниже.

Во время выполнения анализа нажимайте кнопку «Stop Count» во всплывающем окне.

- ✓ Анализатор завершит работу после того, как будет выполнен анализ текущей пробы.
- ✓ Штатив пробы смещается к левому лотку автозагрузчика.

7.8 STAT

С помощью этой функции можно добавлять пробы STAT во время выполнения анализа в режиме автозагрузки.

- На экране «Count» нажимайте , затем нажимайте кнопку «STAT» во всплывающем окне.
 - ✓ После обработки текущей пробы, анализатор прекратит автозагрузку и перейдет из режима AL в режим CT.
 - ✓ Всплывающее окно переключается на страницу «CT Mode».
 - ✓ Будет подключен отсек для проб.
- Установите режим анализа.
 - а Введите информацию о пробе и выберите необходимый режим анализа.

- b Нажимайте кнопку **«Start Count»**.
- 3. Начните анализ пробы STAT.
- 4. По окончании анализа всех проб STAT нажимайте кнопку **«Exit STAT»**.
- ✓ Анализатор снова переходит в **«AL Mode»**, после чего можно продолжить анализ в режиме автозагрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- a Информацию о настройке порядка проведения анализа проб в режиме отбора проб из закрытой пробирки см. в **7.6.1 Установка порядка проведения анализа**.
- b При изменении режима отбора проб анализатор автоматически переключит режим и выведет на экран сообщение.

7.9 Вход в состояние ожидания и выход из него

Когда в анализаторе не выполняется никаких операций в гидравлической системе или когда он достигнет значения заданного времени, анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

Когда пользователь запускает анализ проб или выполняет любую операцию, которая инициирует действия жидкостной системы или движущихся частей, анализатор автоматически выходит из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Сведения о порядке изменения времени ожидания перед переходом в режим ожидания см. в разделе **6.3.5 Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание»)** (Администраторы).

7.10 Выполняется отключение анализатора

ВНИМАНИЕ!

- * Обязательно отключайте анализатор в точном соответствии с инструкциями. В противном случае возможно загрязнение трубок, что ведет к неверным результатам.
- * Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Выждите не менее 10 секунд.

7.10.1 Завершение работы анализатора

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Нажимайте **«Menu»->«Shutdown»** на экране **«Count»**.
2. Нажимайте **«OK»**, чтобы выполнить процедуру завершения работы. Диалоговое окно исчезнет автоматически.
3. В случае отображения диалогового окна с напоминанием выполнить обслуживание очистителем пробоотборника, поместите очиститель пробоотборника к пробоотборнику в соответствии с инструкцией, и начните обслуживание очистителем пробоотборника.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Если обслуживание очистителем пробоотборника было завершено до отключения, а объем исследуемой пробы мал, диалоговое окно для обслуживания очистителя зонда не будет появляться на интерфейсе во время отключения. Информацию о том, как выполнять техническое обслуживание очистителем пробоотборника, см. в разделе **6.3.5.2 Обслуживания очистителем пробоотборника**.
- 4. По завершении технического обслуживания очистителя пробоотборника сенсорный экран гаснет и отображается сообщение с указанием выключить анализатор. Сделайте это.

7.11 Просмотр видео с инструкциями в разделе iHelp

Просмотр видео с инструкциями доступен в разделе iHelp на анализаторе. Вы можете просмотреть видео с инструкциями и разобраться, как работать с анализатором.

Следуйте инструкциям ниже для просмотра видео с инструкциями.

1. Нажимайте «**Menu**» > «**Service**» > «**iHelp**» на экране «Подсчет» или нажимайте кнопку служебной функции «**iHelp**».
2. Щелкните по видео кончиком пальца для запуска воспроизведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если у вас возникли какие-либо вопросы касательно видео инструкций, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

8

Просмотр результатов проб

8.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

До 150,000 результатов анализа может храниться в анализаторах BC-760[B]/BC-780[R]. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра.

8.2 Просмотр результатов проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- Снимки экрана в данном руководстве оператора приведены только для справки. Внешний вид экранов зависит от конфигурации анализатора.

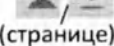
8.2.1 Переход к экрану «Просмотр таблицы»

Выберите **Menu** > **Table Review** или нажимайте кнопку служебной функции **Table Review**, чтобы перейти к экрану **Table Review**.

Результаты проб последовательно отображаются слева направо на экране **Table Review**, последний — в крайнем правом углу таблицы, включая информацию о пробе, результаты параметров и информацию о пациенте.

8.2.2 Операции на экране «Просмотр таблицы»

8.2.2.1 Обзор записей проб

Используйте значки  для перехода к левому или правому столбцу. Используйте значки  (странице). и  для перехода к предыдущей или следующей строке.

	1	2	3*
Sample ID	1	2	3
Sample State	Not printed	Not printed	Not printed
Count Mode	WB	WB	WB
Test Panel	CD	CDR	CD+ESR
Date	12-07-2021	12-07-2021	12-07-2021
Time	19:33	19:33	19:33
Tube Pos.			
WBC	H 10.06	9.99	H 10.01
Neu#	L 1.00	L 1.00	L 1.00
Lym#	1.00	1.00	1.00
Mon#	1.00	1.00	1.00
Eos#	H 1.00	H 1.00	H 1.00
Bas#	H 1.00	H 1.00	H 1.00
IMG#	1.00	1.00	1.00
Neu%	L 0.010	L 0.010	L 0.010

Search Graph Comm. Export CV Edit Info. Validate

Рис.8-1 Экран «Просм.таблицы»: результаты параметров

	1	2	3*
Sample ID	1	2	3
Sample State	Not printed	Not printed	Not printed
Date of Birth	***	***	***
Age	***	***	***
Patient Type			
Ref. group	General	General	General
Department			
Bed No.			
Draw Date			
Draw Time			
Delivery Date			
Delivery Time			
Clinician			
Operator	RD	RD	RD
Validated By			

Search Graph Comm. Export CV Edit Info. Validate

Рис.8-2 Экран «Просм.таблицы»: сведения о пациенте

Щелкните по значку  /  , чтобы перейти ко второй панели инструментов.

Search	Graph	Comm.	Export	CV	Edit Info.	Validate	
--------	-------	-------	--------	----	------------	----------	---

Рис.8-3 Панель инструментов 1

Cancel Validate	Delete	Stability	Re-calculate	
-----------------	--------	-----------	--------------	---

Рис.8-4 Панель инструментов 2

Позиция текущего результата пробы и общее количество результатов проб отображается в форме «Position/Total» в левом нижнем углу экрана.

8.2.2.2 Выбор и отмена выбора записей

- Для выбора записи щелкните по нужной записи.
- Щелкните по выбранной записи, чтобы отменить выбор.
- Щелкните по нужным записям (одна за другой), чтобы выбрать несколько записей.
- ✓ Выбранные записи проб подсвечиваются.

8.2.3 Поиск записей проб

Пользователь может выполнять поиск записей проб в соответствии с заданными условиями.

1. Выберите «Menu» «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
2. Нажимайте «Search» на панели инструментов.
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

3. Задайте условия поиска.

Ниже приведено описание настроек.

Выполните поиск среди проб текущего дня по статусу пробы:

Not Validated Today	Нажимайте «Not Validated Today», «Not Printed Today» или «Not Transmitted Today», чтобы найти пробы за текущий день, результаты по которым не были проверены, распечатаны или переданы.
Not Printed Today	
Not Transmitted Today	

Выполните поиск записей проб, соответствующих заданным условиям.

Можно задать одно или несколько условий поиска.

Если задано несколько условий поиска, анализатор будет выполнять поиск записей проб, которые отвечают всем заданным условиям.

Sample ID	Если в качестве условия поиска введено значение «Sample ID», анализатор выполняет поиск и отображает все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные идентификаторы.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «Sample ID», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, идентификаторы которых содержат комбинацию цифр «1235».
-----------	---	--

Patient ID	Если ввести значение « Patient ID » в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, которые содержат введенные данные в качестве идентификатора пациента.	Например, если ввести цифры «1235» в поле « Patient ID », анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат комбинацию цифр «1235» в идентификаторе пациента.
Name	Введите ФИО пациента в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат имя пациента, совпадающее с заданным.	/
Date	Задайте период выполнения анализа в полях « Date » в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, анализ которых был проведен в заданный временной промежуток « Date ».	По умолчанию интервал « Date » устанавливается до текущей даты.
Sample No.	Если в качестве условия поиска введено значение « Sample No. », анализатор выполняет поиск и отображает все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные идентификаторы.	/
Sample State	Установите отметку в полях « Not validated », « Not printed » или « Not transmitted », чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.	Можно выбрать несколько статусов проб, чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.
Отметка в ячейке « Auto select searched record »	Если установлено « Auto select searched record? », анализатор выделит и отобразит все результаты поиска.	/

4. Нажимайте «**OK**».
- ✓ Все результаты поиска отобразятся на экране.
5. (Дополнительно) Нажимайте «**Cancel**», чтобы вернуться на экран «**Table Review**».

8.2.4 Просмотр в графическом виде

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Table Review**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Table Review**», чтобы перейти к экрану «**Table Review**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.
✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте «**Graph**» для перехода к экрану «**Graph**».

Ниже представлены соответствующие операции на экране «**Graph**».

8.2.4.1 Предыд./След.

Нажимайте «**Previous**» или «**Next**», чтобы перейти к предыдущим или следующим пробам.

8.2.4.2 Табл.просмотр

Нажимайте кнопку «**Table Review**» для перехода к экрану «**Table Review**».

8.2.4.3 Другие параметры

1. Выберите «**Table Review**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Table Review**», чтобы перейти к экрану «**Table Review**».

2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть контрольные результаты и результаты микроскопического исследования.

✓ Выбранная запись пробы будет выделена.

Нажимайте «**Graph**» для перехода к экрану «**Graph**». Нажимайте

«**Other Para.**» для перехода к экрану «**Other Para.**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Когда пользователь выбирает использование тестового режима PLT-5X или автоматически запускается тестовый режим PLT- 5X в соответствии с настройками повторного исследования для образцов с низким уровнем PLT/WBC, помимо обычного результата PLT-O, система выдаст другой результат PLT-O в квадратных скобках. Последний результат будет содержать на один знак после запятой больше, чем стандартный результат.

Контрольный результаты

Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных проб с отклонениями), то на экране отчета по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****». Расчетные результаты будут представлены на экране «**Reference results**». Решение о том, можно ли добавить контрольные результаты в отчет, следует принимать на основе всесторонней оценки информации, например прошлых результатов, результатов микроскопического анализа или результатов повторного анализа.

Нажимайте вкладку «**Reference results**», чтобы проверить результаты параметров анализа соответствующих проб.

Параметры микроскопического исследования

Перед тем как приступить к изучению результатов оценки параметров микроскопического исследования, обязательно задайте параметры микроскопического исследования на экране «**Setup**» > «**Para. Setup**» > «**Microscop. Para. Setup**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Метод определения «**Microscopic Para.**» см. в разделе 6.3.4.3 *Настройка Парам. микроскопического исследования (Администраторы)*.
1. Нажимайте на вкладку «**Microscopic Para.**», чтобы просмотреть результаты **Microscopic Para.**, или нажимайте на ячейку «**Result**», чтобы просмотреть определенный параметр для введения результата параметра микроскопического исследования.
 2. (Дополнительно) Введите информацию о группе крови и результат СОЭ пробы в поля редактирования «**Blood Group**» и «**ESR**».
 3. (Дополнительно) При необходимости нажимайте кнопку «**Print**» на экране «**Microscopic Para.**», чтобы распечатать результаты параметров микроскопических исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Метод определения «**Microscopic Para.**» см. в разделе 6.3.4.3 *Настройка Парам. микроскопического исследования (Администраторы)*.
- * Редактирование результатов параметров микроскопического исследования проверенных проб невозможно. Метод утверждения проб см. в разделе 8.2.9 *Проверка/отмена проверки (администраторы)*.

8. 2. 4. 4 Редактирование результатов (администраторы)

Администраторы могут редактировать результаты анализа.

1. Выберите «**Menu**» > «**Table Review**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Table Review**», чтобы перейти к экрану «**Table Review**».

2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется отредактировать результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.

✓ Выбранная запись пробы будет выделена.

Нажимайте «**Graph**» для перехода к экрану «**Graph**».

3. Нажимайте «**Edit Result**».
- ✓ Отображается диалоговое окно «**Edit Result**».
4. Щелкните по полю редактирования «Результат» параметра, для которого требуется отредактировать или изменить результат параметра.
5. Нажимайте «**OK**», чтобы закрыть диалоговое окно.
- ✓ Анализатор выполнит сохранение новых результатов параметра.
- ✓ Рядом с результатом параметра, измененного вручную, отображается «Е». Если выполняемое непосредственно и вручную изменение результата параметра ведет к изменению результатов связанных с ним других параметров, то рядом с такими результатами отображается «е».

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Результаты параметров для проб, которые уже были проверены, а также для проб, прошедших фоновый тест, редактировать невозможно. Метод утверждения проб см. в разделе 8.2.9 *Валидация/отмена валидации (администраторы)*.

Чтобы восстановить исходные результаты анализа, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «**Table Review**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Table Review**», чтобы перейти к экрану «**Table Review**».
2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется восстановить исходные результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте «**Graph**» для перехода к экрану «**Graph**».
4. Нажимайте «**Edit Result**».
- ✓ Отображается диалоговое окно «**Edit Result**».
5. Нажимайте «**Restore**».
- ✓ Отредактированные результаты будут вновь заменены исходными значениями.
- ✓ Метки «Е» и «е» исчезнут.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Анализатор сохраняет только исходные результаты измерений последних 2000 образцов с измененными результатами.

8. 2. 4. 5 Просмотр специальных сведений

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Menu**» - «**Table Review**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Table Review**», чтобы перейти к экрану «**Table Review**».
2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть специальные сведения, щелкните по нужным записям проб.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте «**Graph**» для перехода к экрану «**Graph**».
4. Нажимайте «**Special Info.**».
- ✓ На экране отображаются сведения об аппарате при выполнении анализа текущей пробы.
5. (Необязательно) Нажимайте раскрывающийся список «**Error Information**», чтобы просмотреть журналы ошибок (если имеются) во время анализа текущей пробы.

8. 2. 4. 6 Просмотр сведений о прослеживаемости

На экране «Прослеживаемость» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «Menu» «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть сведения о прослеживаемости, щелкните по нужным записям проб.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте «Graph» для перехода к экрану «Graph».
4. Нажимайте «Traceability».
- ✓ На экране «Прослеживаемость» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

8. 2. 5 Обмен данными

Перед передачей записей проб убедитесь в надежности сетевого соединения.

8. 2. 5. 1 Передача выбранных записей

1. Выберите пробы для передачи на экране «Просмотр таблицы».
2. Нажимайте «Comm.». Отобразится диалоговое окно «Comm.».
3. Нажимайте кнопку «Selected records».
4. Нажимайте «OK», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

8. 2. 5. 2 Передача всех записей

1. Нажимайте «Comm.». Отобразится диалоговое окно «Comm.».
2. Нажимайте кнопку «All records».

Нажимайте «OK», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

8. 2. 6 Экспорт результатов проб

Пользователи уровня администратора могут экспортировать образцы записей, графические данные, метки и другие параметры выбранных записей образцов на USB-накопитель.

Перед экспортом записей проб убедитесь, что в порт USB анализатора вставлен безопасный USB-накопитель.

ВНИМАНИЕ!

- * Порт USB анализатора используется только для подключения к назначенному периферийному устройству. См. подробную информацию о поддерживаемых устройствах и моделях в В.7Устройства ввода/вывода.
- * Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

8. 2. 6. 1 Экспорт некоторых или всех записей пробы

Чтобы экспортировать выбранные или все записи проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «Menu» «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
2. Нажмите, чтобы выбрать одну или несколько записей образцов, которые вы хотите экспортировать; чтобы экспортировать все образцы записей, перейдите к следующему шагу.

3. Нажимайте «Export».
- ✓ Отображается диалоговое окно «Export».
4. Чтобы экспортировать несколько записей проб, нажимайте «Selected records» в области «Export Range»; чтобы экспортировать все записи проб, нажимайте «All records» в области «Export Range».
5. (Дополнительно) Для экспорта «Flags», нажимайте «Flags».
6. Нажимайте «OK».
- ✓ Анализатор экспортирует соответствующие записи проб на USB-устройство.

8.2.7 Расчет значений CV

Чтобы рассчитать значения CV результатов проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «Menu» - «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
2. Чтобы выбрать несколько записей проб, для которых необходимо рассчитать значения CV, щелкните по нужным записям.
3. Нажимайте «CV».
- ✓ На экране отобразятся среднее значение, значение SD и значение CV для каждого параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Чтобы рассчитать значения CV, выберите не менее 3 проб.

8.2.8 Редактирование информации

1. Выберите «Menu» - «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
2. Чтобы выбрать записи проб для редактирования сведений о пробе, щелкните по нужным записям проб.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Отредактируйте сведения о пробе.
 - а Нажимайте «Edit Info.».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

The screenshot shows a dialog box titled "Edit Info." with a dark header. The form contains the following fields and controls:

- Sample ID:** 1
- Patient ID:** (empty)
- First Name:** (empty)
- Last Name:** (empty)
- Date of Birth:** MM/DD/YYYY format
- Age:** (empty) with a "Years" dropdown menu
- Gender:** (empty) with a dropdown arrow
- Ref. group:** General (with a dropdown arrow)
- Department:** (empty) with a dropdown arrow
- Bed No.:** (empty)
- Patient Type:** (empty) with a dropdown arrow
- Draw Time:** MM-DD-YYYY HH:MM format
- Clinician:** (empty) with a dropdown arrow
- Delivery Time:** MM-DD-YYYY HH:MM format
- Mode:** OV-WB-OD (highlighted)
- Time:** 12:07:2023 14:33 (highlighted)
- Operator:** RD (highlighted)
- Validated By:** (empty)
- Comments:** (empty text area)

At the bottom of the dialog are two buttons: "OK" and "Cancel".

- с Введите необходимые сведения.

4. Нажимайте «ОК», чтобы сохранить введенные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Сведения о настройке контрольных групп см. в разделе 6.3.4.2 *Настройка референтного диапазона (администраторы)*.

8.2.9 Валидация/отмена валидации (администраторы)

Пользователи с уровнем администратора могут валидировать/отменять валидацию образцов записей.

1. Выберите «Menu» «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
2. Нажмите, чтобы выбрать пробу, которую надо отметить как валидированную, или отменить валидацию.
- ✓ Выбранные записи проб будут выделены.
3. Нажимайте «Validate» или «Cancel Validate».
- ✓ Для проверенных образцов записей в ячейке «Validated By» отображается функция проверки.
- ✓ Ячейка «Validated By» для невалидированных записей проб будет пустой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Подсчету фона и результатам, оцененным как недостоверные, не может быть присвоен статус валидированных.

8.2.10 Удаление записей проб

Администраторы могут удалять записи проб на экране «Table Review».

8.2.10.1 Удаление некоторых или всех записей пробы

Следуйте инструкциям ниже, чтобы удалить некоторые или все записи пробы:

1. Выберите «Menu» - «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
2. Чтобы удалить некоторые записи пробы, нажатием выберите одну или несколько проб для удаления; чтобы удалить все записи пробы, перейдите к следующему шагу.
- ✓ Выбранные записи будут выделены.
3. Нажимайте «Delete».
- ✓ Отображается диалоговое окно «Delete».
4. Чтобы удалить некоторые выбранные записи пробы, нажимайте «Selected records». Чтобы удалить все записи пробы, нажимайте «All records».
5. Нажимайте «ОК».
- ✓ Система удаляет соответствующие записи.

8.3 Метки результатов анализа

Анализатор позволяет использовать для результатов анализа метки двух типов:

- Метки параметров:
- Флаги ненормальной дифференцировки или морфологии клеток крови

8.3.1 Метки параметров

Анализатор позволяет использовать следующие метки параметров.

Флажок	Сообщение	Значение
«Н» (по умолчанию) или «L» или «В» и «Н» или «↑» и «↓»	Метки высокого и низкого результатов	Результат анализа превышает верхний или нижний предел референтного диапазона, однако находится в пределах диапазона отображения.
«R» (по умолчанию) или «г»	Метки подозрения	Результат анализа подозрительный
«&»	Метка исправления алгоритмом	Результат анализа исправлен алгоритмом анализатора
@	Метка выхода за пределы диапазона линейности	Результат анализа выходит за пределы диапазона линейности
«++++»	Метка выхода за пределы диапазона отображения	Результат анализа выходит за пределы диапазона отображения
«****»	Скрытые результаты	Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных проб с отклонениями), то на экране отчета по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Результатам фоновой проверки не будут присваиваться метки параметров с отклонениями, аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови.
- Сведения о диапазоне линейности каждого параметра см. в разделе **В.6.2 Диапазоны линейности**.

8.3.2 Метки результатов аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Наличие атипичных клеток не всегда приводит к присвоению результатам соответствующих меток во время выполнения анализа. Рекомендуется проводить повторный анализ в соответствии с рабочими инструкциями, принятыми в лаборатории.

Анализатор присваивает результатам анализа следующие метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови:

Сообщение метки	Что означает	Критерии
Атипичн. Диаграмма рассеяния WBC	Аномальная диаграмма рассеивания WBC	Диаграмма рассеяния канала DIFF отклоняется от нормы
Neutropenia	Низкое значение Neu#	$Neu\# < 1,00 \times 10^9 / л$
Neutrophilia	Высокое значение Neu#	$Neu\# > 11,00 \times 10^9 / л$
Lymphopenia	Низкое значение Lym#	$Lym\# < 0,80 \times 10^9 / л$
Lymphocytosis	Высокое значение Lym#	$Lym\# > 4,00 \times 10^9 / л$
Monocytosis	Высокое значение Mon#	$Mon\# > 1,50 \times 10^9 / л$
Eosinophilia	Высокое значение Eos#	$Eos\# > 0,70 \times 10^9 / л$

Сообщение метки	Что означает	Критерии
Basophilia	Высокое значение Bas#	Bas# > 0,20×10 ⁹ /л
Leukocytopenia	Низкий уровень WBC	WBC < 2,50×10 ⁹ /л
Leucocytosis	Высокий уровень WBC	WBC > 18,00×10 ⁹ /л
NRBC?	Возможное присутствие ядросодержащих эритроцитов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к NRBC
Blasts?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к бластам
Abn Lymph/blast?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области атипичных лимфоцитов/бластов диаграммы рассеивания DIFF
Immature Gran?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Left Shift?	Возможен сдвиг влево	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к сдвигу влево
Atypical Lymph?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области атипичных лимфоцитов/бластов диаграммы рассеивания DIFF
RBC Histogram Abn.	Ненормальное распределение гистограммы RBC	Ненормальное распределение гистограммы RBC
*RET Scattergram Abn.	Распределение диаграммы рассеивания RET отклоняется от нормы	Распределение диаграммы рассеивания RET отклоняется от нормы
Dimorphic Population	Распределение диморфной популяции	Присутствие двух или более пиков на гистограмме RBC.
Anisocytosis	Анизоцитоз	RDW-CV > 22 или RDW-SD > 64 фл
Microcytosis	Низкое содержание MCV	MCV < 70 фл
Macrocytosis	Высокое содержание MCV	MCV > 110 фл
Hypochromia	Гипохромия	MCHC < 290
Anemia	Анемия	HGB < 90 г/л
Erythrocytosis	Высокое содержание RBC	RBC > 6,5×10 ¹² /л
RBC Agglutination?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Turbidity/HGB Interfere?	Аномальное значение HGB или возможная интерференция	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Iron Deficiency?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
*Fragments?	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
*PLT Scattergram Abn.	Пат.диаг.рассеив. PLT	Пат.диаг.рассеив. PLT
PLT Histogram Abn.	Пат.гистограмма PLT	Пат.гистограмма PLT
Thrombocytopenia	Низкое содержание PLT	PLT < 60×10 ⁹ /л
Thrombocytosis	Высокое содержание PLT	PLT > 600×10 ⁹ /л

Сообщение метки	Что означает	Критерии
PLT Clump?	Возможна агрегация тромбоцитов	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Pancytopenia	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC <4,0, RBC <3,5 и PLT <100
Lipid Particles?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
Infected RBC?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
*WBC Fragments?	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам лейкоцитов
Aspiration Abnormal	Засоренный пробоотборник или недостаточный объем пробы	Недостаточная аспирация пробы из-за засорения пробоотборника зонда или недостаточного объема пробы
*Ретикулоцитоз	Высокое содержание RET	RET% > 5% или RET#>0,20×10 ¹² /л или наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала DIFF RET
^PLT-H Histogram Abn (Ненормальная гистограмма PLT-H).	Аномальная гистограмма PLT_H	Аномальная гистограмма PLT_H
Ошибка анализа СОЭ	Канал СОЭ может быть аномальным, и измерение СОЭ может быть неточным.	Проанализируйте измерения канала СОЭ и проведите их мониторинг.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Пункты, помеченные «*», применимы только к моделям BC-780[R].
- * Пункты, помеченные «^», являются дополнительными на моделях, укомплектованных параметром PLT-H.

9

Использование программы контроля качества

9.1 Общие сведения

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Для обеспечения достоверности результатов анализа проб пользователям рекомендуется использовать гематологические контрольные материалы низких, нормальных и высоких концентраций. При необходимости использования контрольного материала из новой партии используйте параллельно контрольный материал из новой партии и текущий контрольный материал в течение пяти дней.

Проводите контроль качества дважды в день. Результаты должны быть в пределах контрольного диапазона, указанного для контрольного материала.

Этот анализатор предоставляет программы КК L-J (включая КК крови, ВФ и белка) и КК X-B.



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание реагентов и контрольных материалов см. в разделах 3.5.1 Реагенты и 3.5.2 Контрольные материалы и калибраторы.

9.2 КК L-J

Программа КК L-J названа в честь С. Леви и И. Р. Дженнингса, которые в 1950 г. начали использовать статистический контроль в практике клинической

лаборатории. Лаборатория может установить допустимое стандартное отклонение (SD) или коэффициент вариации

(CV%) от целевых значений контрольных материалов с учетом реального сценария.

Затем на графике указываются точки КК, чтобы операторы могли легко понять, насколько фактические результаты КК далеки от соответствующих целевых значений.

На оси X указываются дата и время КК, а на оси Y — целевые значения и установленные пределы.

Постройте

в направлении оси X графика КК прямую линию в соответствии с положением контрольного параметра, а также в верхнем и нижнем положении предела отклонения

контрольного параметра. Линии проходят по графику на уровне целевого значения и

верхнего и нижнего пределов с обеих сторон целевого значения контрольного параметра.

Расстояние от точек КК до

целевого значения измеряется в SD или CV%.

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

- Выполните анализ контрольных материалов на экране «QC».

- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите анализ контрольных материалов на экране «Count».

9.2.1 Настройка файлов KK L-J (администраторы)

9.2.1.1 Общая информация о настройке файла KK L-J

Файлы KK L-J можно настроить на экранах настройки файлов KK, см. Рис.9-1Экран настройки файла KK L-J.

Lot No.		Level	Normal ▼	Exp. Date	MM - DD - YYYY
Mode	WB ▼	Type	Others ▼	QC Sample ID	
Test Panel	CD ▼	In Use	In Use ▼	Communication ID	

Parameter	Target	Limit (#)	Parameter	Target	Limit (#)
WBC			H PF		
Neu#			IPF#		
Lym#			MRV		
Mon#			FRC#		
Eos#			FRC%		
Bas#			PDW-SD		
IMG#			NRBC#		
Neu%			NRBC%		

Import File
Set Limits
Return

Рис.9-1 Экран настройки файла KK L-J

Табл.9-1 Файл KK L-J

Пункты	Описание	Примечание
Lot No.	Найдите номер партии контрольных материалов на этикетках флаконов контрольных материалов.	• Номер партии может содержать до 16 символов. Можно вводить цифры, буквы и специальные символы. Китайские иероглифы не поддерживаются. • Поле номера партии не может быть пустым. • Введите номер партии контролей одним из следующих способов: Ввод вручную или с помощью внешнего сканера штрихкода.
Level	Уровни контрольных материалов «High», «Normal», «Low»	/
Exp. Date	Даты истечения срока годности контрольных материалов	Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.
Mode	Режимы загрузки и отбора проб для анализов KK: «AL-WB» «CT-WB» «CT-BF»	/

Панель тестов	Режимы анализа, поддерживаемые в анализах КК: CD, *CDR, или *Ret	- Если используются контрольные материалы BR60, выберите панель тестов CD или панель тестов *CDR. - Если используются контрольные материалы BC-6D, выберите панель тестов CD. - Если используются контрольные материалы BC-RET, выберите панель тестов *RET; - Если используются контрольные материалы BC-BF, выберите панель тестов CD; Примечание: Пункт, обозначенный "*", относится только к модели и BC-780(R).
Type	Контрольные материалы делятся на два типа: «Others» или «Mindray»	/
In Use	Используемые и неиспользуемые файлы КК: - In Use - Not In Use	Если параметр «In Use» выбран в раскрывающемся списке файла контроля качества «In Use», то результаты контроля качества сохраняются в этом файле.
QC Sample ID	Если контрольный материал анализируется вместе с пробами, то для контрольного материала можно задать уникальный идентификатор. При считывании этого уникального идентификатора анализатор распознает пробу как контрольный материал. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.	- Идентификатор пробы КК может содержать буквы, цифры и другие символы (включая специальные символы), которые можно вводить с клавиатуры. Китайский язык и другие языки (например, японский, корейский) не поддерживаются. - Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами. - Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».
Communication ID	Если используется двунаправленная связь с ЛИС, то ЛИС распознает результаты КК по идентификатору передачи, заданному здесь.	/
Target	Целевые значения для параметров КК Найдите целевые значения в списке целевых значений контрольных материалов	/
Limit	Допустимый предел отклонения для каждого параметра КК Найдите информацию о пределах в списке целевых значений контрольных материалов	- Пределы отображаются по SD или по CV. - Нажимайте «Set Limits» и выберите отображение отклонений «By SD» или «By CV».

9.2.1.2 Настройка нового файла КК L-J

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Setup», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Нажимайте «New», чтобы перейти к экрану нового файла L-J КК.
3. Введите необходимые сведения о файле КК.

Необходимо ввести требуемые данные «File Info.» и «Target/Limit» одним из способов, указанных ниже.

- Считывание информации, предоставленной изготовителем
 - а Вставьте USB-устройство для сохранения файлов КК в порт USB анализатора.

- б На новом экране файла КК нажимайте «**Import File**» и следуйте инструкциям программного обеспечения для импорта файла КК.
- Вручную введите необходимые данные файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вводные данные по файлу L-J КК представлены в *Табл.9-1 Файл КК L-J*.
 - Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
4. Укажите «**QC Sample ID**» и «**Communication ID**».
 5. (Дополнительно) При необходимости задайте файлу КК свойство «**In Use**» в раскрывающемся списке «**In Use**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функцию «**In Use**» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.
 - Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «**QC Sample ID**» (Идентификатор пробы контроля качества) и режимами представления, свойство «**In Use**» может быть задано только для одного из них.
 - Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «**In Use**» может быть задано только для одного из них.
- б. Сохранение файла КК.
 - а Нажимайте «**Return**» или другую кнопку на экране.



 Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.
 - б Нажимайте «**Yes**», чтобы сохранить новый файл КК.

9.2.1.3 Измен. файлов L-J КК

Для редактирования доступны только пустые файлы L-J КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы КК, в которых уже есть результаты КК, редактировать невозможно.
1. Последовательно нажимайте «**Menu**»-«**QC**»-«**L-J QC**»-«**Setup**», для перехода к экрану настройки файла L-JQC.
 2. Чтобы выбрать файл КК, который требуется отредактировать, щелкните по соответствующему файлу.
 - ✓ Рядом с полем «**File No.**» выбранного файла КК отображается символ «*».
 3. Нажимайте «**Edit**», чтобы перейти к экрану настройки файла L-J КК.
 4. Отредактируйте файл КК необходимым образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вводные данные по файлу L-J КК представлены в *Табл.9-1 Файл КК L-J*.
5. (Дополнительно) При необходимости задайте файлу КК свойство «**In Use**» в раскрывающемся списке «**In Use**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функцию «**In Use**» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.
- Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «**QC Sample ID**» (Идентификатор пробы контроля качества) и режимами представления, свойство «**In Use**» может быть задано только для одного из них.

- Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «In Use» может быть задано только для одного из них.

6. Сохранение файла КК.
 - a Нажимайте «Return» или другую кнопку на экране.
 - ✓ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.
 - b Нажимайте «Yes», чтобы сохранить новый файл КК.

9. 2. 2 Обработка тестов КК L-J

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

- Выполните анализ контрольных материалов на экране «QC».
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите анализ контрольных материалов на экране «Count».

9. 2. 2. 1 Обработка контрольных материалов на экране подсчета КК

Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:

- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла КК задано свойство «In Use». (См. 9.2.1 Настройка файлов КК L-J (администраторы).)
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

AL-WB

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Count» или сразу нажимайте на кнопку «QC» для перехода к экрану подсчета КК.
2. Выберите «File No.» нужного файла КК, соответствующего контрольному материалу для анализа, из раскрывающегося списка «File No.».
3. Убедитесь, что на экране отображаются правильные сведения о файле КК. Убедитесь, что уровень контрольного материала для анализа совпадает с указанным в текущем файле КК и что срок годности контрольного материала еще не истек.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дата истечения срока годности просроченных контрольных материалов отображается красным цветом.
4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их использованию и наклейте этикетки со штрих-кодами на флаконы с контрольными материалами (подробнее о наклеивании этикеток со штрих-кодами см. в разделе 7.5.4 Размещение этикеток со штрих-кодами).
 5. Для проведения подсчетов в рамках КК:
 - a Установите подготовленные контрольные материалы в штатив для пробирок.
 - b Поставьте штативы с загруженными контролями на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе смотрела на анализатор.
 - c Нажимайте «Count», чтобы начать выполнение.
 - ✓ Анализатор автоматически анализирует пробу.
 - d По завершении обработки штативы можно извлечь с левой стороны автозагрузчика.
 - ✓ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

СТ-WB/СТ-BF

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите **«Menu»** > **«QC»** > **«L-J QC»** > **«Count»** или сразу нажимайте на кнопку **«QC»** для перехода на экран подсчета КК.
2. Выберите **«File No.»** нужного файла КК, соответствующего контрольному материалу для анализа, из раскрывающегося списка **«File No.»**.
3. Убедитесь, что на экране отображаются правильные сведения о файле КК. Убедитесь, что уровень контрольного материала для анализа совпадает с указанным в текущем файле КК и что срок годности контрольного материала еще не истек.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дата истечения срока годности просроченных контрольных материалов отображается красным цветом.

4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их использованию и наклейте этикетки со штрих-кодами на флаконы с контрольными материалами (подробнее о наклеивании этикеток со штрих-кодами см. в разделе 7.5.4 *Размещение этикеток со штрих-кодами*).
5. Для проведения подсчетов в рамках КК:
 - а Поместите штативы с подготовленными контрольными материалами в соответствующую позицию в отсеке для проб. Убедитесь, что переключатель положения пробирки находится с обычной стороны пробирки Микро-WB, затем поместите пробирку в обычное положение пробирки в отсеке..
 - б Нажимайте **«Count»**, чтобы начать выполнение.
- ✓ Отсек для проб закрывается, и пробоотборник автоматически аспирирует контрольный материал. После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно безопасно убрать контроль.
- ✓ Анализатор автоматически анализирует контрольный материал. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.
- ✓ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

9.2.2.2 Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «Подсчет».

После установки специального значения параметра **«QC Sample ID»** для контрольного материала на экране установки контроля качества, контрольный материал можно поместить в штатив вместе с обычными пробами и анализировать на экране **«Count»**.

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла КК задано свойство **«In Use»**. (См. 9.2.1 *Настройка файлов КК L-J (администраторы)*.)
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.

- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

При установке идентификатора пробы для контрольного материала обратите внимание на следующее:

- Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами.
- Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «**Mode**».

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «**Count**» нажимайте кнопку «**Mode**».
- ✓ Откроется диалоговое окно «**Mode**».
2. Выберите необходимый режим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удостоверьтесь, что установлен тот же режим установки, который вы установили в файле КК для контрольного материала.
3. В поле «**Sample ID**» введите идентификатор пробы вручную или используйте внешний сканер штрихкода, чтобы отсканировать штрих-код с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы в поле «**Sample ID**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удостоверьтесь, что введенный идентификатор пробы совпадает с идентификатором пробы КК, который вы установили в файле КК для контрольного материала.
4. Выполните анализ проб в соответствии с обычной процедурой анализа проб.
 - ✓ По завершении анализа результаты КК будут автоматически сохранены в соответствующем файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сведения об обычных процедурах анализа пробы см. в разделе 7.6 *Анализ проб в режиме отбора проб из закрытой пробирки*.
- При изменении режима проб или режима отбора проб анализатор автоматически переключает режим и отображает сообщение.
- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

9. 2. 3 Просмотр результатов контроля качества L-J

По завершении анализа КК полученные результаты КК можно просмотреть в области «**QC Table**» или «**QC Graph**».

9. 2. 3. 1 Просмотр графика КК

Просмотр графика КК

1. Последовательно нажимайте «**Menu**»-«**QC**»-«**L-J QC**»-«**Setup**», для перехода к экрану настройки файла L-JQC.
2. Выберите файл КК для просмотра.
- ✓ Рядом с полем «**File No.**» выбранного файла КК отображается символ «*».
3. Нажимайте «**QC Graph**», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.

Общая информация об экране графика КК крови L-J

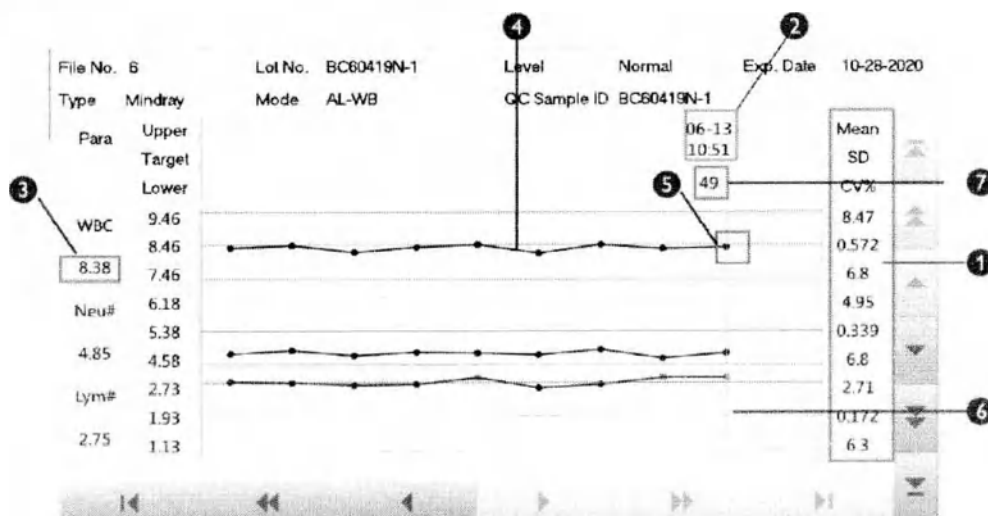


Рис.9-2 График КК крови L-J

- 1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.
- 2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.
- 3— Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.
- 4— Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.
- 5 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.
- 6— Зеленая вертикальная линия используется для идентификации выбранной точки контроля качества и значений всех параметров этой точки.
- 7— Последовательный номер точки КК на зеленой линии среди всех точек КК текущего файла КК.

Общая информация об экране КК L-J BF

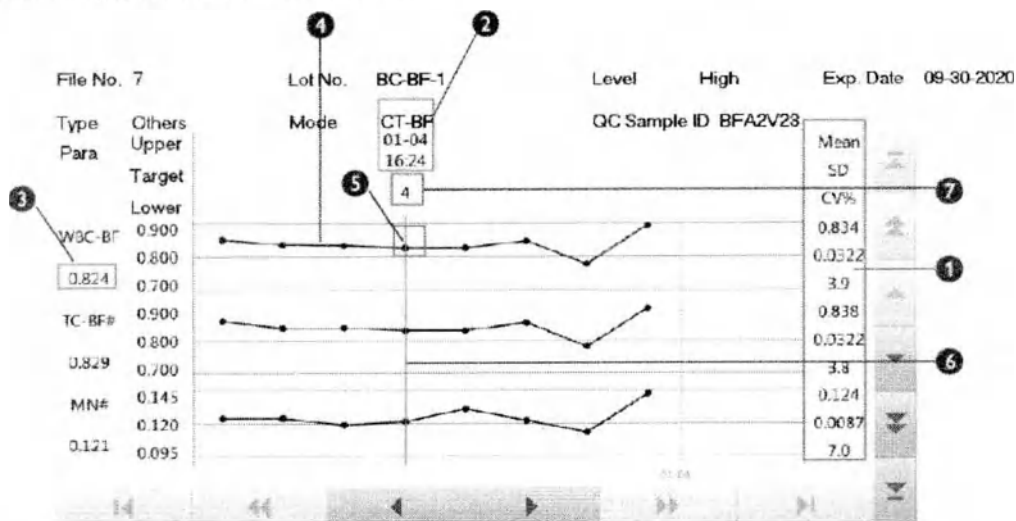


Рис.9-3 График КК L-J BF

- 1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.
- 2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.
- 3— Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.
- 4— Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.
- 5 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.
- 6— Зеленая вертикальная линия используется для идентификации выбранной точки контроля качества и значений всех параметров этой точки.
- 7— Последовательный номер точки КК на зеленой линии среди всех точек КК текущего файла КК.

Ввод причин отклоняющихся значений (Администраторы)

Красная точка КК указывает на значение, выходящее за пределы.

Если требуется, укажите причины отклонения значений, следуя изложенной ниже инструкции.

1. Нажимайте «Menu» > «КК» > «КК L-J» > «Настройка», затем нажимайте «КК обычного анализа крови», чтобы перейти к экрану настройки файла контроля качества крови L-J и BF.
2. Выберите файл КК для просмотра.
- ✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отображается символ «*».
3. Нажимайте «QC Graph» (График КК) для перехода к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК
4. Переместите зеленую линию к требуемой точке КК и нажимайте кнопку «Отклон. значения».
- ✓ В диалоговом окне отобразятся результаты КК, целевые значения и пределы всех параметров.

	ESR	RBC-O	WBC-O	WBC-D	TNC-D
Target	2.00				
Limit	1.00				
Outliers	----				

Cause of Outliers

☐ Control not well mixed
 ☐ Control deteriorated
 ☐ Control expired
☐ Reagent contaminated
 ☐ Reagent expired
☐ Others

OK Cancel

5. Введите причины отклонения значений.

Установите отметки для подходящих причин отклонения значений;

или установите отметку для пункта «Другие» и введите причину отклоняющихся значений в поле для редактирования.

Cause of Outliers

☐ Control not well mixed ☐ Control deteriorated ☐ Control expired
☐ Reagent contaminated ☐ Reagent expired
☒ Others

ПРИМЕЧАНИЕ

- * В поле для редактирования «Другие» можно ввести до 200 символов.

6. Нажимайте «ОК», чтобы сохранить причины и закрыть диалоговое окно.

9.2.3.2 Просмотр таблицы КК

Просмотр данных КК в видетаблицы

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Setup», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите файл КК для просмотра.
- ✓ Рядом с полем «File No.» выбранного файла КК отображается символ «*».
3. Нажимайте «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.

Общая информация об экране таблицы КК крови L-J

File No. 6	Lot No. BC60419N-1	Level Normal	Exp. Date 10-28-2020			
Type Mindray	Mode AL-WB	QC Sample ID BC60419N-1				
Target	Date	Time	WBC	Neu#	Lym#	Mon#
Limit						
6*	08-04-2020	10:30	10.01	1.00	1.00	1.00
5	08-03-2020	20:23	10.00	1.00	1.00	1.00
4	08-03-2020	20:23	10.07	1.00	1.00	1.00
3	08-03-2020	20:23	10.02	1.00	1.00	1.00
2	08-03-2020	20:23	10.03	1.00	1.00	1.00
1	08-03-2020	20:23	10.06	1.00	1.00	1.00

Рис.9-4 Таблица КК крови L-J

- 1— Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)
- 2— Результат контроля качества
- 3— Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Общая информация об экране таблицы КК L-J BF

File No. 7 Lot No. BC-BF-1 Level High Exp. Date 09-30-2020

Type Others Mode CT-BF QC Sample ID BFA2V23

	Date	Time	WBC	Neu#	Lym#	Mon#
Target	/	/				
Limit	/	/				
8*	2020-01-04	16:30	0.891	0.894	0.142	15.9
7	2020-01-04	16:28	0.775	0.779	0.113	14.6
6	2020-01-04	16:27	0.844	0.850	0.122	14.5
5	2020-01-04	16:25	0.824	0.827	0.131	15.9
4	2020-01-04	16:24	0.824	0.829	0.121	14.7
3	2020-01-04	16:22	0.831	0.835	0.119	14.4
2	2020-01-04	16:20	0.832	0.836	0.124	14.9
1	2020-01-04	16:19	0.849	0.855	0.124	14.6

Рис.9-5 Таблица КК L-J BF

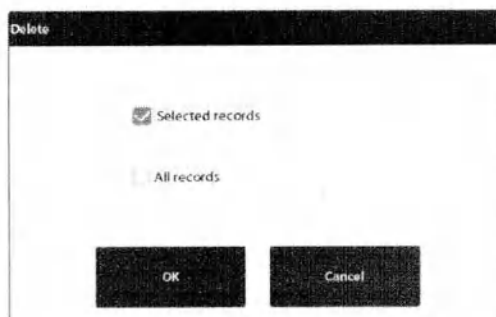
- 1— Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)
- 2 — Результат контроля качества
- 3— Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Удаление записей КК (администраторы)

Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

■ Удаление выбранных записей КК

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Setup», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.
- ✓ Рядом с полем «File No.» выбранного файла КК отображается символ «*».
3. Нажимайте кнопку «QCTable», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
4. Выберите записи, которые требуется удалить.
- ✓ Выбранные записи КК будут выделены.
5. Нажимайте «Delete».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



6. Нажимайте «Selected records», затем нажимайте «OK», чтобы удалить выбранные записи.

■ Удаление всех записей КК

1. Последовательно Нажимайте «Menu»-«QC»-«L-J QC»-«Setup», для перехода к экрану настройки файла L-JQC.

2. Нажимайте кнопку «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
3. Нажимайте «Delete».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «All records», чтобы выделить, затем нажимайте «OK», чтобы удалить все записи.

Обмен данными

Пользователь может передавать данные КК во внешнее программное обеспечение управления данными или в ЛИС/БИС.

Перед передачей данных КК убедитесь в надежности сетевого соединения.

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Setup», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.
- ✓ Рядом с полем «File No.» выбранного файла КК отображается символ «*».
3. Нажимайте кнопку «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
4. Нажимайте «Comm.».
- ✓ Начат обмен данными. Все данные КК из выбранных файлов КК будут переданы по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Результаты контроля качества, полученные во время передачи, не будут переданы.
- Если включен автоматический обмен данными и во время передачи данных КК обрабатывается проба, то автоматическая передача результата пробы начнется только по завершении передачи данных КК.

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

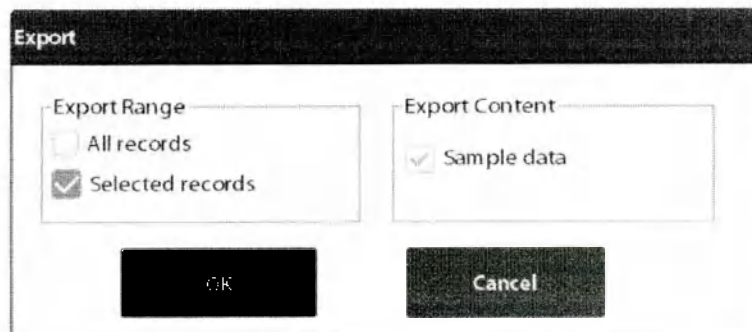
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

• Экспорт выбранных записей

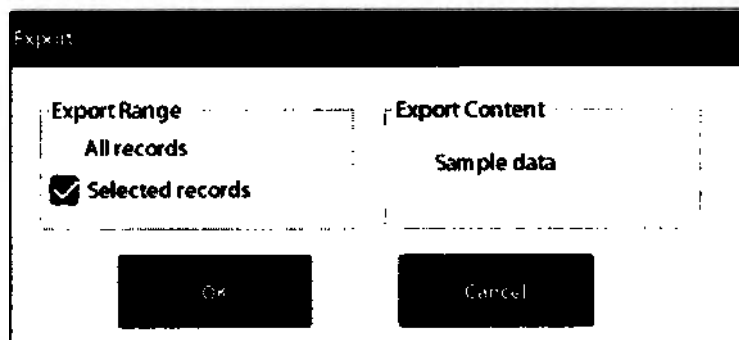
Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Setup», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.
- ✓ Рядом с полем «File No.» выбранного файла КК отображается символ «*».
3. Нажимайте кнопку «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.

4. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.
- ✓ Выбранные записи КК будут выделены.
5. Нажимайте «Export».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



6. Нажимайте «Selected records», затем нажимайте «OK», чтобы экспортировать выбранные записи.
- Экспорт всех записей КК
1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Setup», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Нажимайте кнопку «QCTable», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
3. Нажимайте «Export».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «All records», чтобы выбрать, затем нажимайте «OK», чтобы экспортировать все записи из таблицы КК.

9. 2. 3. 3 Редактирование результатов КК (администраторы)

При необходимости администраторы могут редактировать результаты КК на экране подсчета КК.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Count» или сразу нажимайте на кнопку «QC» для перехода на экран подсчета КК L-J.
2. В раскрывающемся списке «File No.» выберите файл КК «File No.».
3. (Дополнительно) При необходимости нажимайте «Previous» или «Next», чтобы переключиться между пробами КК.
4. Нажимайте «Edit Result», чтобы перейти к экрану «Edit Result».
5. При необходимости измените результаты параметров.
6. Нажимайте «OK», чтобы вернуться к экрану подсчета КК.
- ✓ Измененные результаты сохраняются на экране подсчета.

✓ Рядом с результатом параметра, измененного вручную, отображается «Е». Если выполняемое непосредственно и вручную изменение результата параметра ведет к изменению результатов связанных с ним других параметров, то рядом с такими результатами отображается «е».

7. (Дополнительно) При необходимости нажимайте «Restore».

✓ Отредактированные результаты будут вновь заменены исходными значениями.

9.2.4 Просмотр результатов одиночного подсчета контроля качества

При необходимости можно проверить результаты анализа, гистограммы, диаграммы рассеяния и другую информацию по анализу КК на экране подсчета КК.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Count» или сразу нажимайте на кнопку «QC» для перехода на экран подсчета КК L-J.
2. В раскрывающемся списке «File No.» выберите файл КК «File No.».
3. (Дополнительно) При необходимости нажимайте «Previous» или «Previous», чтобы переключиться между пробами КК.

✓ На экране отображаются результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы соответствующих образцов КК.

9.3 КК X-B

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего значения с использованием значений, полученных в результате анализа проб пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тренд результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC, причем каждая группа проб для анализа КК X-B состоит из 20–200 результатов проб, полученных с помощью обычного анализа, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разбавления. Анализатор может сохранять до 3000 результатов контроля качества X-B. По достижении максимального количества сохраненных результатов КК самые новые результаты записываются поверх самых старых результатов.

9.3.1 Определение достоверности файлов X-B КК Образцы

При выполнении контроля качества X-B результаты анализа проб, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться в расчетах контроля качества.

- Результаты анализа проб, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Результаты фоновой проверки.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Результаты КК L-J
- Данные калибровки.

9.3.2 Настройка файла X-B КК Правила

Администраторы могут задавать правила КК X-B на экране настройки КК X-B.

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «X-B QC» > «Setup» для перехода на экран настройки файла КК X-B.
2. Настройте необходимые правила КК X-B.

Ниже приведено описание настроек.

Табл.9-2 Пункты настройки подсчета для файла КК X-B

КК X-B Вкл/Выкл	Выберите «On» или «Off», чтобы включить или выключить КК X-B.	Если выбран вариант «Off», анализатор не будет выполнять программу КК X-B.
Samples/Batch	Количество проб, которые следует включить в расчет точки КК X-B.	Диапазон настройки: от 20 до 200. Например, если значение параметра «Samples/Batch» составляет 20 и в наличии есть 20 допустимых проб, анализатор начнет выполнять КК X-B.
Target/Limits Setup	Введите целевое значение/предел для каждого параметра.	- Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества. - Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране «Parameter Unit Setup» гематологического анализатора.
Sample Validity Setup	В области «Настр. достоверности проб» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.	- Экран «Sample Validity Setup» предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, если все эти четыре параметра находятся в пределах указанных диапазонов, результаты анализа проб можно использовать в расчетах КК X-B. - В настройках достоверности проб значение верхнего предела должно быть не меньше значения нижнего предела. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение. - Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения. - Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля. - Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране «Parameter Unit Setup».
Restore Defaults	Нажимайте «Restore Defaults», чтобы восстановить значения по умолчанию для целевых значений и пределов.	/
Set Limits	Нажимайте «Set Limits» и выберите «По SD (#)» или «По CV (%)»	Если выбран параметр «By SD(#)», пределы отображаются в виде значений SD. Если выбран параметр «By CV(%)», пределы отображаются в виде значений процентов CV.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и очки) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

После редактирования настроек X-B система автоматически запустит процесс контроля качества X-B.

Через каждые 20-200 допустимых результатов анализа пробы (определяется установкой «Samples/ Batch») система будет автоматически однократно выполнять расчет X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

9.3.3 Просмотр результатов контроля качества X-B

По завершении анализа КК полученные результаты можно просмотреть в области «Таблица КК» или «График КК».

9.3.3.1 Просмотр графика КК

Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «X-B QC» > «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.

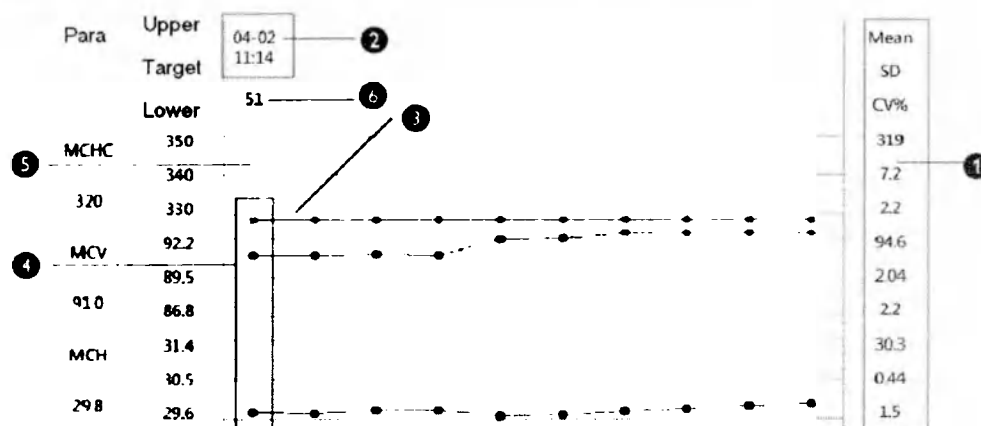


Рис.9-6 Экран графика КК X-B.

1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3 — Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра, чтобы показать тенденцию. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

4 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

5 — Зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

6 — Относительное положение точки КК, где расположена зеленая вертикальная линия, во всех точках КК текущего файла КК.

9.3.3.2 Просмотр таблицы КК

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «X-B QC» > «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.

2. Нажимайте «QC Table» для перехода к экрану «QC Table».

Target	Date	Time	MCV	MCH	MCHC
385	2017-04-01	19:40	92.1	29.9	L 320
388	2017-04-01	19:20	92.2	30.0	L 325
387	2017-04-01	18:55	92.1	30.0	L 324
386	2017-04-01	18:36	92.1	30.0	L 325
385	2017-04-01	18:18	H 92.3	30.1	L 327
384	2017-04-01	17:59	92.1	30.1	L 327
383	2017-04-01	16:53	92.1	30.1	L 327
382	2017-04-01	16:20	92.2	30.1	L 327
381	2017-04-01	15:37	H 92.9	30.1	L 326
380	2017-04-01	15:00	H 93.2	29.9	L 325

Рис.9-7 Экран таблицы КК X-B

- 1 — порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)
- 2 — результат контроля качества
- 3 — Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика)
- 4 — Флаги контроля качества: Метками «H» (высокий) или «L» (низкий) (или другими настроенными метками) будут помечены результаты, выходящие за пределы

Удаление записей КК (администраторы)

Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

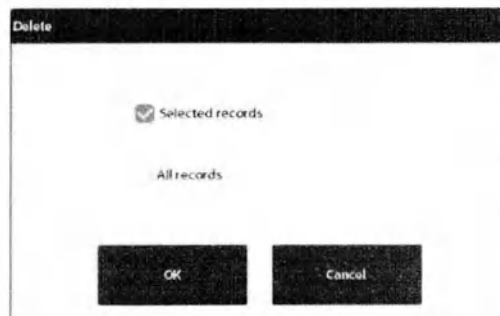
■ Удаление выбранных записей КК

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «X-B QC» > «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «QC Table» для перехода к экрану «QC Table».
3. Выберите записи, которые требуется удалить.
- ✓ Выбранные записи КК будут выделены.
4. Нажимайте «Delete».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



5. Нажимайте «Selected records», затем нажимайте «OK», чтобы удалить выбранные записи.
- Удаление всех записей КК

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «X-B QC» > «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «QC Table» для перехода к экрану «QC Table».
3. Нажимайте «Delete».
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «All records», затем нажимайте «OK», чтобы удалить выбранные записи.

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

ВНИМАНИЕ!

- * Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

■ Экспорт выбранных записей

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «X-B QC» > «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «QC Table» для перехода к экрану «QC Table».
3. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.
- ✓ Выбранные записи КК будут выделены.
4. Нажимайте «Export».
- ✓ Откроется диалоговое окно «Export».
5. Нажимайте «Selected records», затем нажимайте «OK», чтобы экспортировать выбранные записи.

■ Экспорт всех записей КК

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «X-B QC» > «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «QC Table» для перехода к экрану «QC Table».
3. Нажимайте «Export».
- ✓ Откроется диалоговое окно «Export».
4. Нажимайте «All records», чтобы выделить, затем нажимайте «OK», чтобы экспортировать все записи.

9.4 Действия при выходе результатов КК за пределы

Если результат контроля качества выходит за пределы контрольного диапазона, кнопка «QC» на экране программного обеспечения загорится оранжевым цветом.

Устранение неполадок

Если результат КК выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие шаги для устранения проблемы.

- Проанализируйте причину отклоняющихся значений, примите корректирующие меры и проверьте эффективность корректирующих мер.
- Если корректирующие меры не помогли, сообщите об этом в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории.
- Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Анализ причин

Проведите повторный анализ образцов с отклоняющимися значениями. Если результат повторного анализа все еще содержит отклоняющиеся значения с сохранением тенденции предыдущего результата с отклоняющимися значениями, выясните причину отклоняющихся значений в соответствии со способом, указанным на *Рис.9-8 Анализ причины отклоняющихся значений КК*.

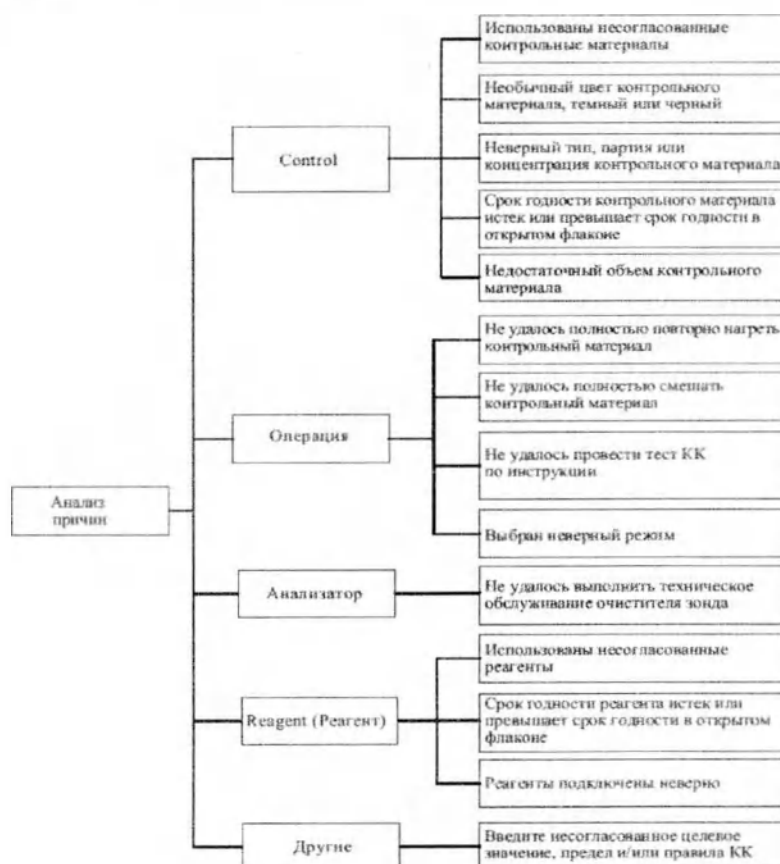


Рис.9-8 Анализ причины отклоняющихся значений КК

Принятие корректирующих мер

Проанализируйте возможные причины отклоняющихся значений КК и своевременно внесите исправления в соответствии с *Рис.9-8 Анализ причины отклоняющихся значений КК*.

Подтверждение эффективности корректирующих мер

После принятия корректирующих мер проведите повторный анализ образцов КК и проверьте, находятся ли результаты КК в пределах диапазона.

Если причину отклоняющихся значений не удалось определить после анализа всех факторов, замените контрольные материалы на новые для проведения проверки или напрямую свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray

10 Калибровка анализатора

10.1 Общие сведения

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

В этом анализаторе предусмотрены четыре программы калибровки: автоматическая калибровка, ручная калибровка, ручная калибровка СОЭ, автоматическая калибровка с использованием калибраторов, автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови и калибровка усиления гемоглобина.

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV, СОЭ и PLT.

10.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Рекомендуется выполнять программу калибровки каждые полгода. Калибровка требуется только в указанных ниже случаях.

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется представителями компании Mindray при установке анализатора).
- В случае замены важного компонента анализа (например, пробоотборника, шприца и т.п.).
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.



ВНИМАНИЕ!

- * Необходимо соблюдать срок действия калибровки прибора, в противном случае возможны неточные результаты измерений.

10.3 Проверка перед калибровкой

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Сведения о характеристиках холостого подсчета, воспроизводимости и переносе анализатора см. в Приложении В.6 Рабочие характеристики.

10.4 Выполнение программ калибровки

Анализатор поддерживает следующие программы калибровки:

- **Manual**
- **ESR**(администраторы)
- **Calibrator**(администраторы)
- **Fresh Blood**(администраторы)

10. 4. 1 Примечания перед калибровкой

Перед калибровкой выполните проверку и убедитесь в том, что анализатор работает надлежащим образом и для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Если во время выполнения процедуры реагенты закончатся, калибровку придется начать заново.

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты фоновой проверки.

10. 4. 2 Калибровка вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Если вы вошли в систему с правами оператора, то вам доступен только просмотр коэффициентов калибровки на экране ручной калибровки. Редактирование показателей калибратора невозможно.

10. 4. 2. 1 Требования к пробам для ручной калибровки

Для ручной калибровки можно использовать калибраторы, указанные компанией Mindray, или пробы свежей крови с установленными значениями параметров.

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

10. 4. 2. 2 Выполнение калибровки вручную

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите калибратор или пробу свежей крови с установленными значениями параметров, отвечающую требованиям к пробам для калибровки вручную, затем последовательно n раз выполните анализ пробы (не менее 3 раз) в режиме анализа цельной крови и в режиме предварительного разбавления.
2. Рассчитайте значения CV и средние значения для n анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Значения CV и средние значения можно просмотреть на экране «Просм. таблицы». Дополнительная информация представлена в разделе 8.2.7 *Расчет значений CV*.
3. Удостоверьтесь, что значения CV находятся в пределах диапазонов допустимых значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Если значение CV какого-либо параметра выходит за пределы диапазона допустимых значений, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните имеющиеся ошибки и повторите анализ. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
4. Нажимайте последовательно «Menu» > «Calibration» > «Manual», чтобы перейти к экрану «Manual».

5. Рассчитайте новые коэффициенты калибровки для параметров по следующей формуле. Коэффициенты калибровки должны содержать 2 знака после запятой.

$$\text{New calibration factor} = \frac{\text{Current calibration factor} \times \text{Reference value}}{\text{Mean}}$$

Например: Пусть контрольное значение калибратора WBC равно 8,40, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Обработайте пробу в режиме цельной крови 10 раз подряд (n=10) и используйте результаты обработки WBC от 10 прогонов для подсчета: 8,10; 8,00; 8,10; 8,10; 8,30; 8,30; 8,20; 8,00; 8,10; 8,30. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Следовательно:

$$\text{New Calibration Factor} = \frac{98.90\% \times 8.40}{8.16} = 101.81\%$$

6. Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне от 75,00 % до 125,00 %.

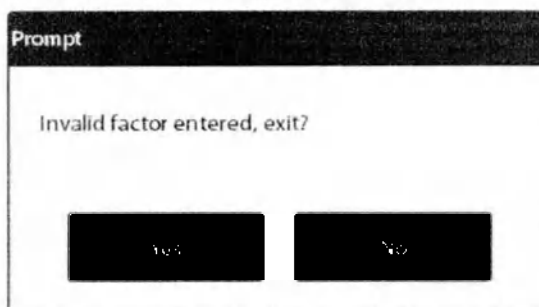
Коэффициенты, выходящие за пределы диапазона, являются недопустимыми. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т.д.). Затем повторите калибровку анализатора и расчет коэффициентов калибровки.

7. Введите новые коэффициенты калибровки в поле коэффициента параметра, который требуется откалибровать.
- ✓ В ячейках «Дата» автоматически отображается дата ввода новых коэффициентов калибровки. Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, они будут выделены красным цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Введенные коэффициенты калибровки должны находиться в диапазоне 75,00%–125,00%. Можно оставить только два знака после запятой.

8. Сохраните коэффициенты калибровки.
- a Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения. Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения.
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.
- b Нажимайте «Yes», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.
9. Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст. запись».



- a Если требуется повторить калибровку, нажимайте «No» и повторите процедуры калибровки.
- b Нажимайте кнопку «Yes», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран без сохранения изменений. При этом исходные коэффициенты калибровки и даты не изменяются.

10.4.3 Калибровка с использованием СОЭ (администраторы)

Калибраторы СОЭ используются для калибровки отклонения анализатора для согласования результатов измерения и целевого значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Выполняйте функцию калибровки ESR (COЭ) под руководством инженеров отдела обслуживания клиентов компании Mindray.

10. 4. 4 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы)

10. 4. 4. 1 Требования к пробам для калибраторов

Для калибровки требуется использовать калибраторы, указанные компанией Mindray.

10. 4. 4. 2 Проведение калибровки с использованием калибраторов

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Калибровка с использованием калибраторов может проводиться только в режиме AL- WB.

1. Проследите, чтобы все калибраторы были подготовлены в соответствии с протоколами, принятыми в вашей лаборатории, и требованиями инструкций по применению калибраторов.
2. Нажимайте последовательно «Menu» > «Calibration» > «Calibrator», чтобы перейти к экрану «Calibrator».
3. Укажите сведения о калибраторе.

Введите данные для пунктов «Lot No.», «Exp. Date» и целевое значение для каждого параметра. Ниже приведено описание настроек.

Lot No.	Найдите номер партии на этикетке флакона с калибратором или в списке целевых значений соответствующего калибратора.
Exp. Date	В качестве даты истечения срока годности необходимо вводить дату, указанную на этикетке, либо дату истечения срока годности после открытия флакона (в зависимости от более ранней даты). Дата истечения срока годности после открытия флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + количество суток, в течение которых реагент остается стабильным после вскрытия флакона.
Целевые значения параметра	Найдите целевые значения в списке целевых значений соответствующего калибратора.

4. Поставьте штативы с загруженными калибраторами на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе была повернута к анализатору.
5. Выполните калибровку с использованием калибратора.
 - a Нажимайте «Start Count» на экране калибровки с использованием калибратора.
- ✓ Анализатор запустит калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

- b По окончании первой калибровки снимите штатив для пробирок с калибратором из лотка разгрузки и снова поместите его в загрузочный лоток.
 - c Нажимайте кнопку «Start Count» на экране калибровки, чтобы начать второй анализ. d Повторите действия а)–с) для оставшихся тестов.
- ✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.
6. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Отметьте ячейки «Select» с результатами калибровки, которые необходимо учесть для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 3 групп результатов калибровки.

Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.
- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажимайте «ОК», чтобы закрыть окно с сообщением; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

7. Сохраните коэффициенты калибровки.

а Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения. Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения.

- ✓ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки. b Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

10. 4. 5 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы)

10. 4. 5. 1 Требования к пробам свежей крови, используемым для калибровки

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объем пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

10. 4. 5. 2 Калибровка с использованием проб свежей крови

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Калибровка с использованием проб свежей крови может проводиться только в режиме AL- WB.

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните действия, указанные ниже.

1. Для того чтобы подготовить достаточное количество проб свежей крови, выполните действия, указанные в разделе 7.5.1 Подготовка проб цельной крови (для режима WB).
2. Нажимайте последовательно «Menu» > «Calibration» > «Fresh Blood», чтобы перейти к экрану «Fresh Blood».
3. В раскрывающемся списке «Current Sample ID:» выберите идентификатор пробы.
4. Введите целевые значения, соответствующие параметрам калибровки, в текстовых полях «Target».
5. Возьмите подготовленную пробу свежей крови, поставьте штативы с пробирками на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе была повернута к анализатору.
6. Проведите калибровку пробы свежей крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

- a Нажимайте «**Start Count**» на экране калибровки пробы свежей крови.
- v Анализатор запустит калибровку.
- b По окончании первой калибровки снимите штатив для пробирок с калибратором из лотка разгрузки и снова поместите его в загрузочный лоток.

- c Нажимайте кнопку «Start Count» на экране калибратора пробы свежей крови, чтобы начать второй анализ.
- d Повторите действия a)–c) для оставшихся тестов.
- ✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.
- 7. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Отметьте ячейки «Select» с результатами калибровки, которые необходимо учесть для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 3 групп результатов калибровки.

- ✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров. Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.
- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажимайте «ОК», чтобы закрыть окно с сообщением; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Рассчитанные коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях:

- Рассчитанный коэффициент калибровки какой-либо пробы свежей крови выходит за пределы допустимого диапазона (от 75% до 125%).
- Значение CV (в %) какого-либо параметра калибровки выходит за пределы индекса точности работы анализатора.

Если коэффициенты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Нажимайте «ОК», чтобы закрыть окно с сообщением; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

- 8. Повторите действия 3–7, чтобы выполнить анализ других проб крови.
- 9. Рассчитайте средний коэффициент калибровки.

Необходимо получить не менее 3 групп допустимых коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

- a Нажимайте кнопку «Calculate», чтобы перейти на экран расчета среднего коэффициента калибровки проб свежей крови.
- b Выберите не менее 3 групп коэффициентов калибровки, которые необходимо учесть в расчете среднего коэффициента калибровки.
- ✓ Анализатор автоматически рассчитает средний коэффициент калибровки.

Рассчитанные средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях.

- если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5%.
- если рассчитанный коэффициент калибровки выходит за пределы заданного диапазона (75 – 125 %).

- 10. Сохраните коэффициенты калибровки.

- a Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения. Нажмите на экране кнопку входа в любое другое окно программного обеспечения.
- ✓ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки.
- Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

✓ Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

10. 4. 6 Проверка коэффициентов калибровки

Проверьте коэффициенты калибровки после калибровки.

Проверьте коэффициенты калибровки одним из предложенных ниже способов:

- Проведите калибровку не менее 3 раз и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ контрольных материалов высокого, низкого и нормального уровня не менее 3 раз подряд и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ не менее 3 проб свежей крови здоровых пациентов (не менее 3 раз для каждой пробы) и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.

10.5 Журнал калибровки («Меню» > «Калибровка» > «Журнал калибровки»)

Только администраторы могут просматривать историю калибровки.

Нажимайте последовательно «Menu» > «Calibration» > «Calibration History», чтобы перейти к экрану «Calibration History».

Соответствующие пункты описаны ниже:

Details	Выберите запись калибровки и Нажимайте «Details» для просмотра подробной информации о калибровке.
Go to	Нажимайте кнопку «Go to» для просмотра журнала калибровки за указанный период времени.
Export	Нажимайте «Export», чтобы экспортировать указанные или все записи калибровки на USB-устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

Эта страница специально оставлена пустой.

11 Печать

Пользователь может настроить шаблоны печати для отчетов с результатами анализа проб, графиков, результатов КК, графиков КК, коэффициентов ручной калибровки и т. п., чтобы впоследствии печатать информацию согласно этим шаблонам.

11.1 Настройка шаблона печати

Настройки печати можно установить на экране «Print Setup».

11.1.1 Порядок работы

1. Нажимайте «Menu» > «Setup» > «System Setup» > «Print Setup» для перехода к экрану «Print Setup».
2. Нажимайте вкладки «Print Setup», «Printing Content» и «Auto print after sample analysis» в случае необходимости, чтобы провести настройку печати.

Ниже приведено описание настроек.

Print device	В раскрывающемся списке выберите устройство печати в сети:	С вопросами об устройстве печати и настройках драйвера принтера обращайтесь в службу поддержки вашего поставщика устройства печати. (администраторы)
Printer driver	В раскрывающемся списке выберите подходящее устройство печати: • Auto Identification • PCL6 • Raster print	
Paper	В раскрывающемся списке выберите нужный формат. Анализатор поддерживает бумажные листы двух форматов: • A4 • A5	
Blood Sample Report Title/ Body Fluid Sample Report Title	1. В раскрывающемся списке выберите «Blood Sample Report Title» или «Body Fluid Sample Report Title». 2. Введите требуемое название в поле редактирования. ✓ Заданные в этом поле заголовки отчетов будут отображаться в отчетах по анализу, выводимых на печать.	
Blood Sample Report Template/ Body Fluid Sample Report Template	1. В раскрывающемся списке выберите «Blood Sample Report Template» или «Body Fluid Sample Report Template». 2. В раскрывающемся списке выберите формат шаблона: • One page with histogram • One page without histogram	• Если выбран вариант «One page with histogram», выводимый на печать отчет будет содержать результаты оценки параметров, а также графики. • Если выбран вариант «One page without histogram», выводимый на печать отчет будет содержать только результаты оценки параметров.
Para. Language	В раскрывающемся списке выберите язык отображения параметра: • Китайский • Chinese/English	• Если выбран «Китайский», то в выводимом на печать отчете отображаются названия параметров на китайском языке. • Если выбран пункт «Chinese/English», то в выводимом на печать отчете отображаются названия параметров на китайском и английском языках.

Copies	Введите количество экземпляров отчета, которые будут распечатаны при нажатии кнопки «Print». Количество по умолчанию — 1 экземпляр; возможна печать от 1 до 20 экземпляров.	
Printing Content	Выберите опции, которые должны отображаться в отчете при выводе на печать: • Print flags of edited result • Print high/low result flags • Print suspect flags • Print result edit flag • Print out of linearity range flag • Print flags • Print reference range • Monochrome Print	• Описание настройки высоких/низких результатов, а также меток подозрительных результатов см. в разделе 6.3.3.2 <i>Другие настройки</i>. • Описание настройки референтных диапазонов см. в разделе 6.3.4.2 <i>Настройка референтного диапазона (администраторы)</i>.
Auto print after sample analysis	Установите отметки в соответствующих полях, чтобы активировать одну или несколько необходимых настроек автоматической печати: • Auto print after analysis • Auto print after validating • Auto print after QC count	• Если выбрана функция «Auto print after analysis», анализатор автоматически распечатывает результаты анализа пробы после каждого анализа. • Если выбрана функция «Auto print after validating», анализатор автоматически распечатывает результаты анализа пробы после валидации. • Если выбрана функция «Auto print after QC count», анализатор автоматически распечатывает результаты подсчета КК по завершении каждого подсчета КК.

11.2 Печать отчета с результатами анализа проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Анализатор распечатывает не более 700 записей за один раз.

Прежде чем распечатать отчет с результатами анализа проб, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.

11.2.1 Печать отчета с результатами анализа текущей пробы

После завершения цикла анализа пробы нажимайте кнопку «Print» на экране «Count».

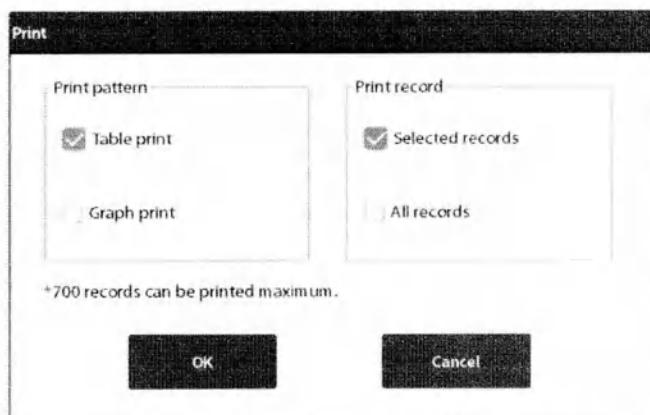
✓ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

11.2.2 Печать с экрана «Просм.таблицы»

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «Menu» - «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
2. (Необязательно) Нажмите, чтобы выбрать одну или несколько записей проб, которые будут напечатаны в отчете о результатах анализа.
Если требуется распечатать все записи проб, пропустите этот шаг.
3. Нажимайте «Print» в области кнопки служебной функции.

- ✓ Откроется диалоговое окно для печати.



4. Настройте методы печати. Ниже приведено описание настроек.

Print pattern	Table print	Выберите «Table print», чтобы распечатать только результаты анализа проб, но не распечатывать графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
	Graph print	Выберите «Graph print», чтобы распечатать результаты анализа проб, а также графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
Print record	Selected records	Поставьте отметку «Selected records», чтобы распечатать выбранные записи проб.
	All records	Поставьте отметку «All records» для печати всех записей проб.

5. Нажимайте «OK».
- ✓ Анализатор распечатает отчеты по результатам анализа проб для выбранных проб.

11.2.3 Печать с экрана просмотра графика

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «Menu» - «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
 2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте «Graph» для перехода к экрану «Graph».
 4. Нажимайте «Print» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

11.2.4 Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «Menu» - «Table Review» или нажимайте кнопку служебной функции «Table Review», чтобы перейти к экрану «Table Review».
 2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть результаты параметров микроскопического исследования.
- ✓ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте «Graph» для перехода к экрану «Graph».
4. Нажимайте «Other Para.» > «Microscopic Para.» для перехода к экрану «Microscopic Para.».
5. Нажимайте кнопку «Print», чтобы распечатать результаты параметров микроскопического исследования.

11.3 Печать отчета с результатами КК

Прежде чем распечатать отчеты с результатами теста КК, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.
- Для печати результатов КК L-J удостоверьтесь, что в файле КК L-J находятся данные результатов.
- Для печати результатов КК X-B удостоверьтесь, что включен режим КК X-B и убедитесь в наличии допустимых результатов X-B.

11.3.1 Печать графиков КК L-J с экрана «Таблица КК L-J»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Setup», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
 2. Выберите нужный файл КК.
 3. Нажимайте «QC Table», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
 4. Нажимайте «Print» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает все результаты теста КК из указанного файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При печати результатов теста КК с экрана таблицы КК распечатываемый отчет не содержит график КК.

11.3.2 Печать графика КК L-J с экрана «Граф. КК L-J»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «L-J QC» > «Setup», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
 2. Выберите нужный файл КК.
 3. Нажимайте «QC Graph», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.
 4. Нажимайте «Print» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает график КК из указанного файла КК.

11.3.3 Печать графика КК X-B с экрана «Граф. КК X-B»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «X-B QC Graph» > «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.
 2. Нажимайте «Print» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает график КК X-B.

11.3.4 Печать результата параметров КК X-B с экрана таблицы КК X-B

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «Menu» > «QC» > «X-B QC Graph» > «Graph» для перехода на экран с графиком X-B КК.

2. Нажимайте «**QC Table**» для перехода к экрану «**QC Table**».
3. Нажимайте «**Print**» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает отчет результата оценки параметров КК X-B.

11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки

Прежде чем распечатать коэффициенты ручной калибровки, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**» > «**Calibration**» > «**Manual**», чтобы перейти к экрану «**Manual**».
2. Нажимайте «**Print**» в области кнопки служебной функции.
- ✓ Анализатор распечатает коэффициенты ручной калибровки.

Эта страница специально оставлена пустой.

12 Обслуж.

12.1 Общие сведения

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

12.2 Периодичность и назначение технического обслуживания

12.2.1 Техническое обслуживание деталей и компонентов

Табл.12-1 Техническое обслуживание деталей и компонентов

Элемент/доступ в программном обеспечении		Цель
Self-Test (Service-Debug & Self-Test-Self-Test)	Клапан	Выполните самопроверку в соответствии с инструкциями специалистов по техническому обслуживанию компании Mindray
	Fluidics Debug	Выполните самопроверку в соответствии с инструкциями специалистов по техническому обслуживанию компании Mindray
Probe Cleanser Maint. (Service-Maintenance-Probe Cleanser Maint.)	Flow Cell	· если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке · если наблюдаются ошибки проточной кюветы
	Apertures	если часто возникает ошибка засорения
Автоматическая чистка частей и компонентов (Service-Maintenance-Cleaning)	Clean fluidics	Когда фоновые результаты неудовлетворительные

Fluidics(Service-Maintenance-Fluidics)	Probe Cleanser Maint.	Если результаты фоновое тестирования неудовлетворительные или результаты оценки воспроизводимости последовательно не отвечают требованиям	Тщательная чистка гидравлической системы, частей и компонентов
	Pack-up	Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней)	Удаление остатков реагентов из трубок
Sensor Maint.(Service-Maintenance-Sensor Maint.)	Unclog Aperture	если часто возникает ошибка засорения	чистка апертуры
	Clean Flow Cell	- если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке - если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы
Screen Cal.(Service-Screen Cal.)	Screen Cal.	Если сенсорный экран недостаточно чувствителен к нажатию или нажатия недостаточно точные	Калибровка сенсорного экрана

Табл.12-2 Замена и наполнение системы реагентами

Элемент/доступ в программном обеспечении		Срок	Цель обслуживания технического
Replace Reagent (Service > Maintenance > Reagent)	DS Diluent	если реагент закончился или его количества недостаточно	Замена остатков реагента в трубках
	Replace HGB lyse		
	Replace DIFF lyse		
	*Replace RET diluent		
	Replace DIFF dye		
	*Replace RET dye		
	Replace LS lyse		
	Реагент ESR		
Prime Reagent (Service > Maintenance > Reagent)	DS Diluent	если реагенты загрязнены или просрочены.	Замена остатков реагента в жидкостной системе
	Prime HGB lyse		
	Prime DIFF lyse		
	*Prime RET diluent		
	Prime DIFF dye		
	*Prime RET dye		
	Prime LS lyse		
	Реагент ESR		

ПРИМЕЧАНИЕ

* Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].

12.2.2 Чистка вручную

Табл.12-3 Чистка вручную

Программа	Срок	Цель
Чистка зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ с зондоочистителя
Очистка поверхностей	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки
Очистка воздушного фильтра	По необходимости/Рекомендуется ежемесячная очистка	Очистка от пыли поверхности отверстия входа воздуха воздушного фильтра

12.2.3 Замена деталей и компонентов

Табл.12-4 Замена деталей и компонентов

Программа	Срок	
Замена пробоотборника	Пробоотборник поврежден	Для замены компонента обратитесь к инженеру по обслуживанию.
Замена фильтров	Анализатор сообщает о сбое давления; при этом устройство автоматического слива работает неправильно	Для замены компонента обратитесь к инженеру по обслуживанию.

Табл.12-5 Замена изношенных деталей

Программа	Срок	
Замена пробоотборника и зондоочистителя	120 000 срабатываний	Если срок службы пробоотборника и фильтра зондоочистителя истекает, программное обеспечение выдает сигнал тревоги.
Замена фильтра очистителя зонда	3 года или 60 000 срабатываний	Для замены компонента обратитесь к инженеру по обслуживанию.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.

12.3 Управление реагентами

ВНИМАНИЕ!

- В случае сбоя питания или модернизации вовремя выньте реагент из холодильной камеры и храните его при температуре 2–8 °C (по применимости)

12.3.1 Просмотр сведений о реагенте («Меню» > «Установка» > «Устан. реагентов»)

На экране «**Reagent Setup**» можно просмотреть даты истечения срока годности, даты, до которых нужно использовать, даты открытия, дни достоверности результатов и оставшиеся количества.

Нажимайте «**Menu**» > «**Setup**» > «**Reagent Setup**», чтобы перейти к экрану «**Reagent Setup**».

Даты истечения срока годности, даты, до которых нужно использовать, даты открытия, дни достоверности результатов и оставшиеся объемы реагентов, используемых для анализа, можно просмотреть на экране «**Reagent Setup**».

12.3.2 Замена реагентов

Замените реагент, если он закончился, его количества недостаточно или его срок годности истек. Процедура замены реагента включает 3 этапа:

1. Установите новый реагент.
2. Ввод сведений о новом реагенте в анализатор;
3. Замена старого реагента в жидкостной системе.

12.3.2.1 Установите новый реагент

Замена контейнера с разбавителем DS

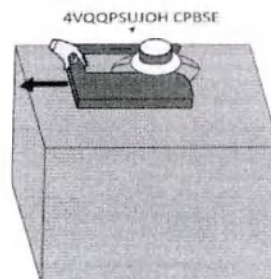


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

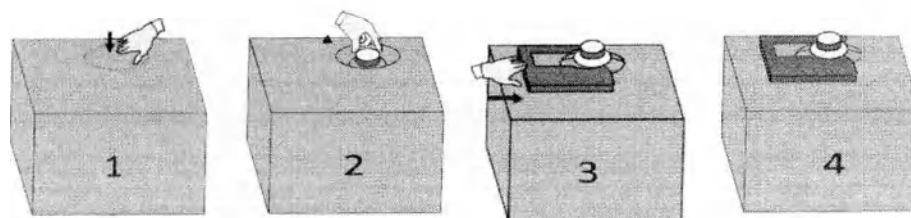
- * После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.
1. Снимите крышку с нового контейнера с разбавителем DS и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
 2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
4. Вставьте приемную трубку блока крышки в контейнер с новым реагентом, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.
5. Установите поддерживающую пластину под колпачок, как показано ниже.



Замена пакета с флуоресцентным реагентом



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.

Перед заменой флуоресцентного реагента убедитесь, что название реагента на этикетке пакета с реагентом совпадает с названием на этикетке соединительного кабеля блока крышки.

- Откройте дверцу отсека флуоресцентного красителя.
- Возьмите новый пакет флуоресцентного красителя, отвинтите колпачок и удалите защитную алюминиевую фольгу.



ОСТОРОЖНО!

- Во время установки или замены пакета с флуоресцентным красителем держите пакет за верхние углы или под горловиной (там, где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент наружу.
- Снимите заменяемый пакет, стянув его вдоль рамы.
 - Открутите колпачок контейнера со старым реагентом против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если приемная трубка блока крышки застряла при ее вынимании из пакета с флуоресцентным реагентом, слегка отрегулируйте положение приемной трубки, а затем выньте ее, не прикладывая чрезмерного усилия.
- Вставьте вертикально приемную трубку узла колпачка в новый контейнер, затем аккуратно закрутите колпачок по часовой стрелке, до упора, без усилия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время замены убедитесь, что приемная трубка блока крышки не упирается в дно пакета с реагентом; иначе аспирация реагента в обычном режиме будет невозможна.
- Поместите новый пакет на раму. Убедитесь, что он надежно закреплен.
 - Закройте старый пакет колпачком от нового пакета и утилизируйте его должным образом.

Замена контейнеров других реагентов (кроме разбавителя DS и флуоресцентного реагента)

- Снимите крышку с нового контейнера с реагентом и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
- Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
- Вставьте приемную трубку блока крышки в новый контейнер, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.
- Закройте старый контейнер крышкой от нового контейнера и утилизируйте его надлежащим образом.

12.3.2.2 Ввод данных реагента

Выполните указанные ниже действия.

1. Перейдите к диалоговому окну «**Reagent Setup**».

К диалоговому окну «**Reagent Setup**» можно перейти одним из следующих способов:

- Нажимайте «**Menu**» -> «**Setup**» -> «**Reagent Setup**» или нажимайте кнопку «**Reagent Setup**», чтобы перейти к экрану «**Reagent Setup**», затем нажимайте «**Setup**».
- Щелкните по сообщению об ошибке, связанной с реагентом, в правом нижнем углу экрана, чтобы перейти к экрану «**Remove Error**», затем нажимайте «**Remove Error**».

✓ Отображается диалоговое окно «**Reagent Setup**», а в верхней части отображается информация о реагенте, который нужно заменить.

2. Введите сведения о реагенте одним из следующих способов.

Если...	То...
Выбран ввод штрих-кода	Нажимайте поле редактирования « Ввод сведений о реагенте » и используйте всплывающую клавиатуру, чтобы ввести штрих-код реагента; или же отсканируйте этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кода.
Выбран ввод данных через RFID	Переместите реагент в область RFID на экране « Reagent Setup ».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы изменить способ ввода сведений о реагенте, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Только при замене красителя или очистителя СОЭ информацию о реагенте можно ввести через RFID.

✓ Если штрихкод действительный, сведения о реагенте обновятся.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если штрих-код введен/отсканирован в поле редактирования «Ввод штрих-кода» диалогового окна «Установка реагентов», а реагент, соответствующий штрих-коду, отсутствует в списке реагентов, отображаемом в верхней части диалогового окна, программное обеспечение выдает сигнал тревоги. Убедитесь, что выбран правильный реагент для замены.
 - При необходимости можно вручную изменить срок действия реагента и информацию об объеме реагента, и программа автоматически сохранит и обновит информацию.
3. (Необязательно) Если необходимо заменить более одного реагента, повторите шаг 3 для завершения настройки всех реагентов.
 4. Замена старого реагента в трубках.
 - Если «**Auto replace reagent after setup**» выбрано на экране «**Setup**» > «**Auxiliary Setup**» > «**Other Settings**», анализатор автоматически запускает программу для замены старого реагента в линиях в определенное время.

Как показано на рисунке ниже, при включении «**Auto replace reagent after setup**» таймер обратного отсчета отображается на кнопке «**Replace**» после завершения настройки реагента. По окончании

обратного отсчета анализатор автоматически запускает программу замены старого реагента в жидкостной системе

Reagent Setup

Reagent Name	Expiration Date	Volume	Barcode
DS DILUENT	01-01-2036	20000.000(mL)	10090436010111111111

Barcode Entry

Scan the reagent barcode, or manually enter the figures below the barcode.

All reagent setup is completed

Replace(27)

Рис.12-1 Обратный отсчет – замена реагента с вводом штрих-кода

Reagent Setup

Reagent Name	Expiration Date	Volume(mL)	Barcode
ESR Solution Reagent	01-01-2036	1000.000	----

Enter Reagent Information



All reagent setup is completed

Replace(42)

Рис.12-2 Обратный отсчет – замена реагента с помощью RFID

- Если отметка «Auto replace reagent after setup» удалена на экране «Setup» > «Auxiliary Setup» > «Other Settings», то при нажатии «Replace» анализатор запускает программу для замены старого реагента в линиях.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по включению функции «Автоматическая замена реагента после настройки» см. в разделе 6.3.3.2 *Другие настройки*.

✓ Анализатор автоматически устраняет ошибки, загружает информацию о новом реагенте и заменяет реагент для устранения ошибки. При замене реагентов с истекшим сроком годности анализатор также выполнит процесс заправки реагентов.

12.3.2.3 Замена реагента в жидкостной системе и наполнение реагентом

Заменить старый реагент или заправить реагент в трубках с помощью экрана технического обслуживания реагентов можно при следующих обстоятельствах.

Программа	Срок	Цель
Замена реагента	если реагент закончился, его количества недостаточно или его срок годности истек	Замена остатков реагента в трубках
Наполнение реагентом	когда реагенты загрязнены или их срок годности истек, или все реагенты в машине необходимо заменить при особых обстоятельствах	Замена остатков реагента в трубках

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «Menu»-> «Service»-> «Maintenance»-> «Reagent» для перехода на экран технического обслуживания реагентов.
2. Нажимайте на название реагента для его замены или заполнения им трубок.
- ✓ Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

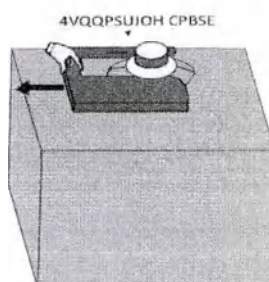
12.3.3 Замена контейнера для отходов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

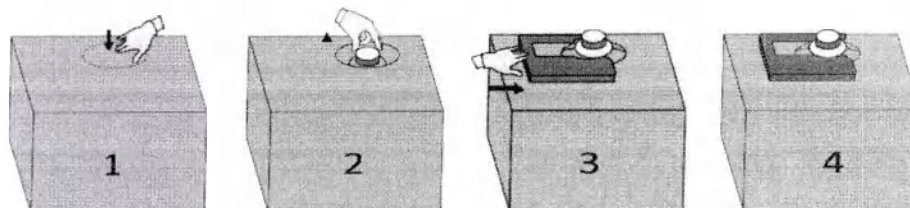
- Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.
- При сливе отходов в контейнер для отходов убедитесь, что приемная трубка блока крышки контейнера для отходов расположена выше контейнера для отходов, и что трубка гибкая и не заломана.

1. Возьмите пустой контейнер, снимите колпачок и поместите рядом с контейнером, подлежащим замене.
2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Отверните крышку против часовой стрелки и осторожно выньте блок крышки из контейнера.
4. Вставьте старый блок крышки в новый контейнер, разместите его в вертикальном положении настолько это возможно и закрепите его, поворачивая крышку по часовой стрелке.

5. Установите поддерживающую пластину под колпачок, как показано ниже.



6. Закройте старый контейнер колпачком от нового контейнера и избавьтесь от отходов должным образом.

12.4 Обслуживания очистителем пробоотборника

12.4.1 Ежедневное Обслуживания очистителем пробоотборника

После установки времени обслуживания очистителем пробоотборника в поле «**Setup**» > «**Maintenance**», анализатор запрашивает обслуживание очистителем пробоотборника в установленное время каждый день.

Выполните указанные ниже действия.

1. Если отображается диалоговое окно «**Time for maintenance. Perform Probe Cleanser maintenance now?**», нажимайте «**Yes**».

✓ Анализатор выполнит подготовку к обслуживанию очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживанию очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

✓ Отсек для проб откроется.

2. Возьмите чистую пробирку для отбора проб с антикоагулянт и аккуратно налейте в пробирку не менее 4 мл очистителя зонда. Поместите открытую пробирку с реагентом для очистки зонда в обычную позицию пробирки в отсеке для проб.

3. Запуск процедуры обслуживания очистителем пробоотборника.

✓ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

4. Извлеките пробирку с очистителем зонда, когда отсек для проб открывается.

✓ Анализатор автоматически выполнит Запуск процедуры обслуживания очистителем пробоотборника.

Также можно выполнить обслуживание очистителем пробоотборника на экране технического обслуживания «**Fluidics**».

Выполните указанные ниже действия.

1. Последовательно нажимайте «**Menu**»-«**Service**»-«**Maintenance**»-«**Fluidics**» для перехода к экрану технического обслуживания реагентами.

2. Нажимайте «**Probe Cleanser Maint.**».

✓ Анализатор выполнит подготовку к обслуживанию очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживанию очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

✓ Отсек для проб откроется.

3. Возьмите чистую пробирку и аккуратно налейте в пробирку не менее 4 мл очистителя зонда. Поместите открытую пробирку с реагентом для очистки зонда в обычную позицию пробирки в отсеке для проб.

4. Запуск процедуры обслуживания очистителем пробоотборника.

✓ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

5. Извлеките пробирку с очистителем зонда, когда отсек для проб открывается.

✓ Анализатор автоматически выполнит обслуживание очистителем пробоотборника.

12.4.2 Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника

При необходимости можно выполнять обработку частей и компонентов очистителем пробоотборника.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «Menu»-«Service»-«Maintenance»-«Probe Cleanser Maint.» для перехода к экрану «Probe Cleanser Maint.».
2. Нажимайте кнопки частей и компонентов, для которых требуется обработка очистителем пробоотборника.
- ✓ Анализатор выполнит подготовку к обслуживанию очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживанию очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.
- ✓ Отсек для проб откроется.
3. Возьмите чистую пробирку и аккуратно налейте в пробирку не менее 4 мл очистителя зонда. Поместите открытую пробирку с реагентом для очистки зонда в обычную позицию пробирки в отсеке для проб.
4. Запуск процедуры обслуживания очистителем пробоотборника.
- ✓ Анализатор аспирирует очиститель зонда.
5. Извлеките пробирку с очистителем зонда, когда отсек для проботкрывается.
- ✓ Анализатор автоматически выполнит обслуживание очистителем пробоотборника.

12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu»-«Service»-«Maintenance»-«Cleaning» для перехода к экрану очистки.
2. Нажимайте на соответствующую программу чистки.
- ✓ Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

12.6 Ручная чистка частей и компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

Программа	Срок	Цель	Необходимые инструменты
Чистка зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ с зондоочистителя	Спирт, очиститель зонда, чистая вода, стерильные ватные тампоны
Очистка поверхностей	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки	Дезинфицирующее средство (сведения о типах дезинфицирующих средств см. в разделе «12.6.2 Очистка передней крышки анализатора»)
Очистка воздушного фильтра	По необходимости/ Рекомендуется ежемесячная очистка	Очистка от пыли поверхности фильтра входа воздуха	Вода

12.6.1 Чистка зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Плавающий кровяной барьер и кронштейн кровяного барьера потенциально инфицированы, поскольку на их поверхности могут присутствовать остатки пробы крови или реагента. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.



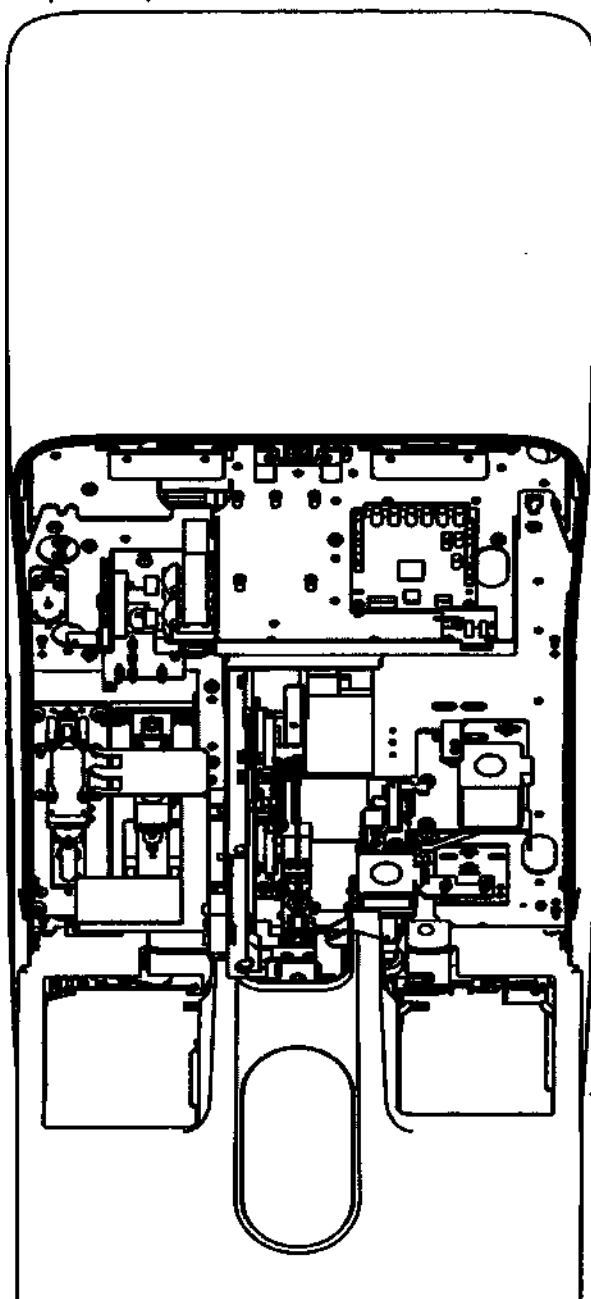
ОСТОРОЖНО!

- Перед очисткой зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера убедитесь, что анализатор выключен и источник питания выключен.

Выполняйте следующие инструкции.

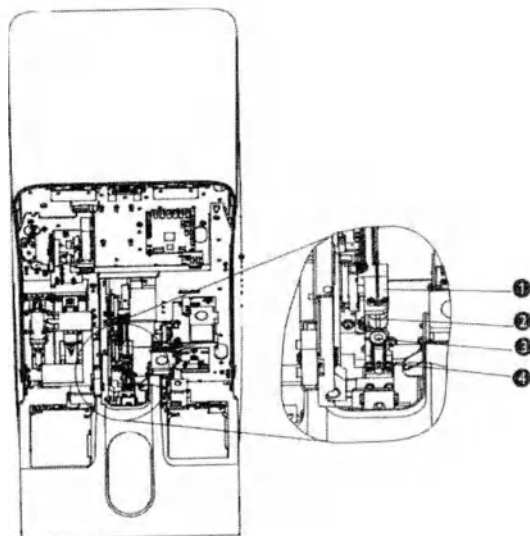
Откройте переднюю крышку анализатора

Обеими руками удерживая выступающие детали в нижней части передней крышки, откройте переднюю крышку, потянув ее вверх.



Чистка зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера

1. Плавно сдвиньте узел sampling probe вперед, чтобы освободить достаточно пространства для работы и обслуживания. См. направление стрелки на рисунке ниже.



① Узел пробоотборника

② Зондоочиститель

③ Плавающий кровяной барьер

④ Кронштейн кровяного барьера

2. Для протирания поверхности зондоочистителя используйте стерильный ватный тампон, смоченный очистителем пробоотборника. Затем стерильным ватным тампоном, смоченным в чистой воде, протрите поверхность до устранения видимых следов крови и других загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- После смачивания ватного тампона в очистителе пробоотборника или чистой воде убедитесь, что с тампона не капает. В противном случае капли могут попасть в автозагрузчик, что приведет к повреждению компонентов.

3. Стерильным ватным тампоном, смоченным в спирте, протрите поверхность кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера до устранения видимых следов крови и других загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- После смачивания ватного тампона в спирте или чистой воде убедитесь, что с тампона не капает.

В противном случае капли могут попасть в автозагрузчик, что приведет к повреждению компонентов.

Закрытие передней крышки анализатора

Аккуратно опустите крышку и закройте ее.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Закрывайте переднюю крышку осторожно, чтобы вибрация не повредила внутренние детали анализатора.

12. 6. 2 Очистка передней крышки анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ВНИМАНИЕ!

- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и дезинфекцию крышки прибора. Для дезинфекции прибора используйте только разрешенные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.
- Во время очистки и дезинфекции прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед с дезинфекцией.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.
- Если на прибор случайно пролито опасное вещество, (например, реагенты или проба), очистите прибор подходящим дезинфицирующим средством. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

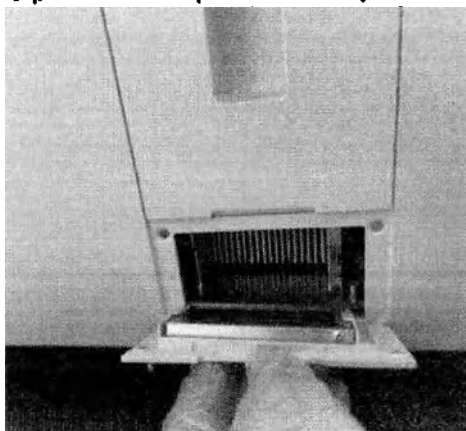
Регулярно очищайте крышки анализатора.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: вода, 75 % этиловый спирт.

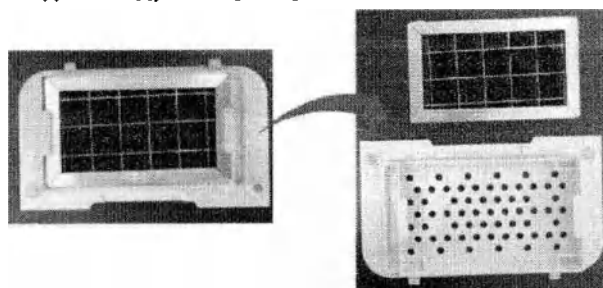
Запрещенные дезинфицирующие средства: перекись водорода.

12. 6. 3 Очистка фильтра

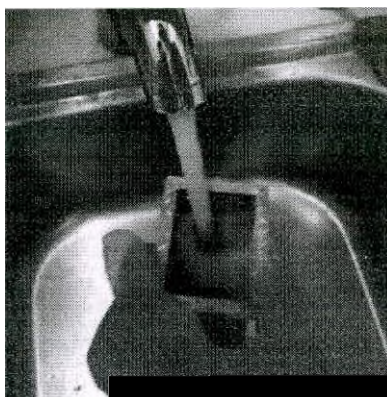
1. Откройте отсек фильтра на левой стороне анализатора.



2. Извлеките входной воздушный фильтр.



3. Промойте фильтр чистой водой и фрагментом чистой и сухой ткани протрите воду с фильтра.



4. Установите фильтр в его исходное положение, затем закройте дверь отсека фильтра.

12.7 Подготовка к отправке

Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней), необходимо выполнить эту процедуру.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu»-«Service»-«Maintenance»-«Fluidics» для перехода к экрану «Fluidics».
2. Чтобы выполнить процедуру консервации, нажимайте кнопку «Prepare to Ship» и затем следуйте инструкциям программы.

12.8 Калибровка экрана

Если сенсорный экран некорректно реагирует на прикосновения: активируются не те области, к которым вы прикасаетесь. Выполните процедуру калибровки сенсорного экрана.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При калибровке сенсорного экрана не нажимайте кнопки мыши.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «Menu»-«Service»-«Screen Cal.» для перехода к экрану «Screen Cal.».
2. Нажимайте «Screen Cal.» в середине экрана.

3. Когда на экране появится соответствующее указание, нажимайте черный значок «плюс» в верхнем левом углу экрана, чтобы начать калибровку.
- ✓ После завершения калибровки ПО отображает «**Calibration succeeded.**» на экране.

12.9 Просмотр и экспорт журналов

На экране «Журн» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить журналы за последние два года. Если число журналов превышает верхний предел, то самый последний журнал записывается поверх самого старого журнала. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

Администраторы и обычные пользователи обладают разными правами.

Табл.12-6 Типы журналов

	Уровень администратора	Уровень оператора
All Logs	Просмотр всех типов журналов	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
General Logs	Просмотр всех журналов, связанных с действиями на уровнях администратора и оператора.	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Setup Adjustment	Просмотр всех журналов изменения настроек на уровнях администратора и оператора.	Недоступно для просмотра
Error Information	Просмотр информации об ошибках и информации о неполадках анализатора.	Недоступно для просмотра

12.9.1 Просмотр журналов

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Menu**»-«**Service**»-«**Log**» для перехода к экрану «**Log**».
2. Нажимайте на тип журналов для просмотра.

All Logs General Logs Setup Adjustment Error Information

3. (Необязательно) Просмотрите журналы за определенный временной промежуток. а
Нажимайте «**Go to**».
- ✓ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

- б В окне редактирования «**Date**» укажите дату, когда необходимо просмотреть журналы. с
Нажимайте «**OK**».
- ✓ На экране отобразятся журналы для указанной даты.

12.9.2 Экспорт журналов

Можно экспортировать журналы за заданный диапазон времени на USB-устройство.

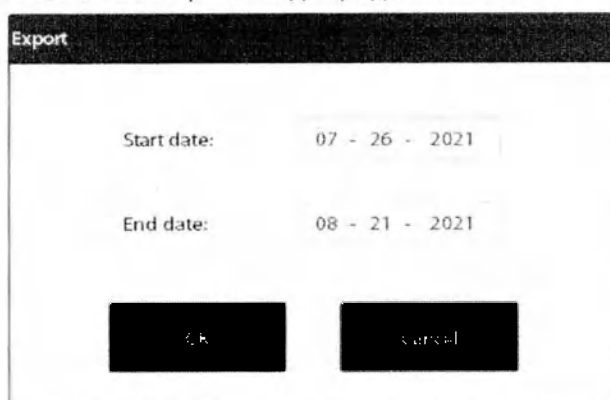
Перед экспортом записей проб убедитесь, что в порт USB анализатора вставлен безопасный USB-накопитель.

ВНИМАНИЕ!

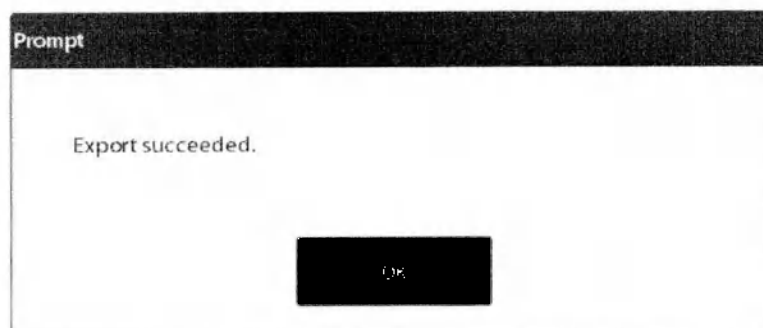
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «Menu»-«Service»-«Log» для перехода к экрану «Log».
2. Нажимайте «Export».
- ✓ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



3. В полях редактирования «Start date:» и «End date:» укажите временной диапазон, когда необходимо экспортировать журналы.
4. Нажимайте «OK».
- ✓ Анализатор автоматически экспортирует все журналы за заданный временной промежуток на USB-устройство.
- ✓ После завершения экспорта на экране отображается диалоговое окно «Export succeeded.».



12.10 Обновление анализатора

ВНИМАНИЕ!

- После обновления ПО анализатора, функции возврата к его предыдущей версии нет.
- Обновление анализатора может выполняться только под руководством персонала, уполномоченного компанией Mindray. Не выполняйте процедуру самостоятельно.

Эта страница специально оставлена пустой.

13 Устранение неполадок

13.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

13.2 Проверка состояния анализатора

Информацию об анализаторе можно проверить в меню «**Status**», где указаны статистические данные, температура и давление, состояние поплавка, состояние датчика, напряжение и ток, а также информация о версии. Проверка сведений о состоянии на экране «**Status**» имеет значение для выявления и устранения ошибок анализатора.

Чтобы просмотреть сведения о состоянии анализатора, выполните следующие действия:

Элемент/доступ в программном обеспечении	Статус	Путь	Требования к уровню доступа
Statistics	Valid Runs	Menu-Status-Statistics	Все
	Runs since latest initialization		
	Sample Runs		
	QC Runs		
	Calibration Runs		
	Valid Sample Runs		
	Valid Runs After Latest Startup		
	Runs after Probe Cleanser Maintain		
	Clogs in Impedance Channel		
	Background Runs		
	Wearing Parts		
Temp.&Pressure	В этой области отображаются текущие температура и давление, а также диапазон допустимых значений для различных параметров. значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	Menu-Status-Temp.&Pressure	Уровень администратора
Floater Status	В этой области отображается состояние камер и бака для отходов (полные или пустые).	Menu-Status-Floater Status	Уровень администратора

Sensor	В этой области отображается статус датчиков обнаружения флуоресцентного красителя и датчиков платы привода и главной платы управления.	Menu-Status-Sensor	Уровень администратора
Voltage & Current	В этой области отображаются напряжение и ток значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	Menu-Status-Voltage & Current	Уровень администратора
Version Info.	В этой области отображаются сведения о версии программного обеспечения анализатора.	Menu-Status-Version Info.	Все

13.3 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Если во время работы происходит ошибка, открывается диалоговое окно «**Error Information**» и анализатор подает звуковой сигнал.

Фон сообщений об ошибках становится красного, оранжевого, синего и зеленого цвета в зависимости от серьезности ошибки.

- Красный: неустраняемая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает выполнение определенных операций. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но выполнение других операций, связанных с данной ошибкой, будет ограничено.
- Зеленый: предупреждение. Когда возникает такая ошибка, анализатор все еще может продолжить текущую операцию, а также выполнять другие операции.

В диалоговом окне «**Error Information**» отображаются названия ошибок и способы их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Можно выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в области «**Error Description**». По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Чтобы устранить ошибки, выполняйте инструкции в этом диалоговом окне.

Предоставляются следующие функции:

- Устранение ошибки

Чтобы устранить все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Отключить звук аварийного сигнала

Коснитесь сенсорного экрана, чтобы отключить звуковой сигнал основного блока.

- Заккрытие диалогового окна «**Error Information**»

Нажимайте «**Off**», чтобы закрыть диалоговое окно; при этом сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Нажимайте в области сведений об ошибках еще раз, и диалоговое окно появится снова.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10103	Контейн.отход.полон	Контейн.отход.полон	1. Замените контейнер для отходов на пустой. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10000	Нет разбавителя DS. Замена реагентов	Нет разбавителя DS. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10001	Нет лизирующего раствора LD. Замена реагентов	Нет лизирующего раствора LD. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10003	Нет лизирующего раствора LH. Замена реагентов	Нет лизирующего раствора LH. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10002	Нет разбавителя DR. Замена реагентов	Нет разбавителя DR. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10009	Нет реагента раствора COЭ. Замена реагентов	Нет реагента раствора COЭ. Замена реагентов	1. Замените реагент раствора COЭ. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10005	Нет красителя FD. Замена реагентов	Нет красителя FD. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10006	Нет красителя FR. Замена реагентов	Нет красителя FR. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x10200	Разбавитель DS просрочен. Замена реагентов	Разбавитель DS просрочен. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
---------	--	--	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10201	Лизирующий раствор LD просрочен. Замена реагентов	Лизирующий раствор LD просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10202	Лизирующий раствор LH просрочен. Замена реагентов	Лизирующий раствор LH просрочен. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10203	Разбавитель DR просрочен. Замена реагентов	Разбавитель DR просрочен. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10209	Реагент раствора COЭ просрочен. Замена реагентов	Реагент раствора COЭ просрочен. Замена реагентов	1. Замените реагент раствора COЭ. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10204	Краситель FD просрочен. Замена реагентов	Краситель FD просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10205	Краситель FR просрочен. Замена реагентов	Краситель FR просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10400	Недостаточный объем разбавителя DS. Замена реагентов	Недостаточный объем разбавителя DS. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10401	Недостаточный объем лизирующего раствора LD. Замена реагентов	Недостаточный объем лизирующего раствора LD. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x10402	Недостаточный объем лизирующего раствора LH. Замена реагентов	Недостаточный объем лизирующего раствора LH. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	--	--	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10403	Недостаточный объем разбавителя DR. Замена реагентов	Недостаточный объем разбавителя DR. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10409	Недостаточный объем реагента COЭ. Замена реагентов	Недостаточный объем реагента COЭ. Замена реагентов	1. Замените реагент раствора COЭ. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10404	Недостаточный объем красителя FD. Замена реагентов	Недостаточный объем красителя FD. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10405	Недостаточный объем красителя FR. Замена реагентов	Недостаточный объем красителя FR. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x40003	Импортировать файл «Ключ.»	Импортировать файл «Ключ.»	Нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Расширен. инструм.» - «Уст. отладки» - «Импортировать пароль». В противном случае реагенты не будут заменены при запуске встроенной авторизации.
0x10100	Неисправность датчика камеры для предварительного нагрева DIL	Неисправность датчика камеры для предварительного нагрева DIL	#Н/Д
0x10102	Неисправность поплавка бака отходов	Неисправность поплавка бака отходов WC2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10101	Неисправность поплавка бака	Неисправность поплавка бака SCI	#Н/Д
0x30105	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия FS	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0х30106	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия SS	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	-----------------------------	-----------------------------	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30107	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия FL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30200	Аномальная базовая линия HGB	Аномальная базовая линия HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30401	Аномальный сигнал СОЭ	Аномальный сигнал СОЭ	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00300	Аномальное действие шприца DIL	Неверная команда для шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00301	Аномальное действие шприца DIL	Конфликт действий шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00303	Аномальное действие шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00302	Аномальное действие шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL в исх. поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00305	Аномальное действие шприца DIL	Сбой дозирования/аспирации шприцем DIL 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x00304	Аномальное действие шприца DIL	Сбой 2 дозирования/аспирации шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00307	Аномальное действие шприца DIL	Дозирование/аспирация шприцем DIL запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00306	Аномальное действие шприца DIL	Дозирование/аспирация шприцем DIL запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00308	Аномальное действие шприца DIL	Слишком бол. объем при аспир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00310	Аномальное действие шприца DIL	Врем. ожид. действ. шпр. DIL истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00309	Аномальное действие шприца DIL	Слишком бол. объем при дозир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00200	Аном. действ. шприца SP	Неверн. команда для шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00201	Аном. действ. шприца SP	Конфликт действий шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00203	Аном. действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00202	Аном. действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP в исх. поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00205	Аном. действ. шприца SP	Сбой дозирования/аспирации шприцем SP 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00204	Аном. действ. шприца SP	Сбой 2 действия дозирования/аспирации шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

			обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00206	Аном. действ. шприца SP	Дозирование/аспирация шприцем SP запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00207	Аном. действ. шприца SP	Дозирование/аспирация шприцем SP запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00208	Аном. действ. шприца SP	Слишком бол. объем при аспир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00210	Аном. действ. шприца SP	Врем. ожид. действ. шпр. SP истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00209	Аном. действ. шприца SP	Слишком бол. объем при дозир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07000	Аном. действ. пробоотб. блока	Неверн. команда для пробоотб.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07100	Аном. действ. пробоотб. блока	Сбой при вертик. перемещении пробоотб. блока в исх. позицию	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07101	Аном. действ. пробоотб. блока	Сбой при вертик. перемещении пробоотб. блока из исх. позиции	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07200	Аном. действ. пробоотб. блока	Сбой при горизонт. перемещении пробоотб. блока в исх. позицию	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07201	Аном. действ. пробоотб. блока	Сбой при горизонт. перемещении пробоотб. блока из исх. позиции	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07202	Аном. действ. пробоотб. блока	Нештатн. блокировка датч. подтв. горизонт. перемещ. пробоотб. блока	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07203	Аном. действ. пробоотб. блока	Аном. повыш. числа горизонт. перем. пробоотб. блока	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает,

			обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07102	Аном. действ. пробоотб. блока	Пропуск шагов при прокал. пробоотб.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07103	Аном. действ. пробоотб. блока	Пропуск шагов при подъеме пробоотб.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x07001	Аном. действ. пробоотб. блока	Конфликт команд для пробоотб. блока	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07204	Аном. действ. пробоотб. блока	Время ожид. горизонт. перемещ. пробоотб. блока истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07104	Аном. действ. пробоотб. блока	Время ожид. вертик. перемещ. пробоотб. блока истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07105	Аном. действ. пробоотб. блока	Датч. вертик. перемещ. в исх. поз. не заблокир. перед горизонт. перемещ. пробоотб. блока	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x01000	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибка действия смешивающего зажима	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01001	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибка действия смешивающего зажима	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04100	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при перемещении механизма загрузки из области датчиков в ходе инициализации	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания

			клиентов.
0x04101	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при перемещении механизма загрузки в область датчиков при запуске	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04102	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой загрузки штативов	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04103	Ошибка действия механизма загрузки	Ненормальное состояние датчика исходного положения механизма загрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04104	Ошибка действия механизма загрузки	Ненормальное состояние датчика конечного положения механизма загрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04105	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма загрузки в исходное положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04106	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика конечного положения загрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04107	Сбой автозагрузки датчика	Сбой автозагрузки датчика	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04200	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой перемещения механизма разгрузки из области датчиков в ходе инициализации	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x04201	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой перемещения механизма разгрузки в область датчиков в ходе инициализации	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	------------------------------------	--	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04202	Извлеките все штативы для пробирок из лотка разгрузки	Лоток разгрузки полон	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка разгрузки, и прибор автоматически устранил ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04203	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма разгрузки в исходное положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04204	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой выдвижения механизма разгрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04300	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при перемещении механизма подачи из области датчиков в ходе инициализации	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04301	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при возвращении механизма подачи в область датчиков при запуске	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04302	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма подачи в правое положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04303	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при перемещении механизма подачи из исходной позиции	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x04304	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма подачи в исходное положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	------------------------------------	---	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04305	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма подачи в правое положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04306	Ошибка действия механизма загрузки	Пропуск шагов механизма подачи с левой стороны	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04307	Ошибка действия механизма загрузки	Пропуск шагов механизма подачи с правой стороны	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04308	Ошибка действия механизма загрузки	Неисправность левого датчика во время инициализации механизма подачи	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04309	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой срабатывания датчика в ходе перемещения механизма подачи в левое положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04310	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма подачи в левое положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04002	Ошибка действия механизма загрузки	Перемещение штатива для пробирок вручную	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x04311	Соседние пробирки с одинаковым штрих-кодом в одном штативе для пробирок	Соседние пробирки с одинаковым штрих-кодом в одном штативе для пробирок	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	---	---	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04312	Ошибка действия механизма загрузки	Механизм подачи пропускает шаг во время возвращения	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02000	Ошибка механизма сканирования	Ошибка механизма сканирования	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02002	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Сбой выдвижения механизма зажима пробирки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02003	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Сбой обратного хода механизма зажима пробирки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02004	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Сбой при перемещении фиксирующего механизма из исходной позиции	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02005	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Сбой при перемещении фиксирующего механизма в исходную позицию	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02006	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения фиксирующего механизма пробирки в исходное положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x02001	Проблемы связи со сканером	Проблемы связи со сканером	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02007	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Направляющий рельс фикс.мех.заклинило	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04500	Ненормальное действие отсека для проб	Сбой перемещения отсека для проб из исходного положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04501	Ненормальное действие отсека для проб	Сбой перемещения отсека для проб в исходное положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04502	Ненормальное действие отсека для проб	Сбой открытия отсека для проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04503	Ненормальное действие отсека для проб	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения отсека для проб в исходное положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04504	Ненормальное действие отсека для проб	Ненормальное состояние датчика исходного положения отсека проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x01100	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения держателя пробирки в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01101	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок из исходного положения по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01102	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01104	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01300	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика конечного положения держателя пробирок по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01305	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01302	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой выдвижения зажима перемешивателя в переднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01109	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой возврата зажима перемешивателя в заднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01200	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой выдвижения зажима перемешивателя в среднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01201	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения зажима перемешивателя в среднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01202	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой возврата зажима перемешивателя в среднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01203	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе возврата зажима перемешивателя в среднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01204	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика среднего положения зажима перемешивателя по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01205	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика среднего положения зажима перемешивателя по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01103	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01105	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой перемещения зажима перемешивателя в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01106	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01107	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика перемещения зажима перемешивателя в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01303	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой перемещения зажима перемешивателя в конечное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01304	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика конечного положения держателя пробирок по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01301	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01306	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика конечного положения держателя пробирок по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01307	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика конечного положения держателя пробирок по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01108	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01406	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01402	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок из исходного положения по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01403	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01411	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01500	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01510	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01502	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при подъеме держателя пробирок по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01405	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при опускании держателя пробирок по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01401	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01511	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01504	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечном положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01412	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01512	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01404	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01409	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой опускания зажима перемешивателя в положение капиллярной крови по оси Z (микро-WB положение)	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01410	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика исходного положения зажима перемешивателя в положении микро-WB по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01407	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01508	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в конечном положении по оси Z в положении микро-WB смешивающего зажима	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01509	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой поднимания зажима перемешивателя по оси Z (микро-WB положение)	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01408	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01600	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси R	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01601	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок из исходного положения по оси R	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01602	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок в исходное положение по оси R	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01603	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси R	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01604	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z при смешивании	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01605	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси R	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x04600	Ненормальное действие миксера микро-WB	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения миксера микро-WB в исходное положение	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04601	Ненормальное действие миксера микро-WB	Сбой перемещения миксера микро-WB из исходного положения	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04602	Ненормальное действие миксера микро-WB	Сбой перемещения миксера микро-WB в исходное положение	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04603	Ненормальное действие миксера микро-WB	Ненормальное состояние датчика миксера микро-WB	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04604	Ненормальное действие миксера микро-WB	Скачок датчика миксера микро-WB	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04605	Ненормальное действие миксера микро-WB	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения миксера микро-WB в исходное положение	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04606	Ненормальное действие миксера микро-WB	Сбой перемещения миксера микро-WB из исходного положения	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04607	Ненормальное действие миксера микро-WB	Сбой перемещения миксера микро-WB в исходное положение	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04400	Ошибка счетчика	Ошибка состояния датчика счетчика	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04003	Ошибка счетчика	Ошибка счетчика: аномальное повышение количества раз	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x04004	Ошибка счетчика	Перемещение штатива для пробирок вручную	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
---------	-----------------	--	---

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04000	Ошибка состояния автозагрузки	Ошибка состояния автозагрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04505	Ошибка состояния отсека для проб	Ошибка состояния отсека для проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x01002	Ошибка состояния узла смешивания	Ошибка состояния узла смешивания	1. Откройте переднюю крышку и проверьте нет ли пробирок в зажиме перемешивателя и миксере микро WB. При их наличии необходимо удалить пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x07002	Ошибка отладки привода	Ошибка отладки привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04001	Устраните все штативы для пробирок из канала подачи	Штативы с пробирками в канале подачи	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10308	Время ожидания автоматического создания давления истекло	Время ожидания автоматического создания давления истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99800	Инициализация при запуске не выполнена	Инициализация при запуске не выполнена	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x04005	Время обмена данными с платой автозагрузчика истекло	Время обмена данными с платой автозагрузчика истекло	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20012	Время ожидания связи с платой привода истекло	Время ожидания связи с платой привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10107	Вр. ожид. наполн. SCI истекло	Вр. ожид. наполн. SCI истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99805	Ненормальный фон	Ненормальный фон	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10306	Аномал. сост. гидравл. сист.	Засор зонда проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10307	Аномал. сост. гидравл. сист.	Засор проточной кюветы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99801	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99802	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99803	Сбой автозапуска	Сбой автозапуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10111	Сбой наполн. SCI	Шприц SCI занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20008	Время ожидания связи с «закрытым реагентом RFID» заканчивается	Время ожидания связи с «закрытым реагентом RFID» заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x01003	Время ожидания связи с мотором смешивания заканчивается	Время ожидания связи с мотором смешивания заканчивается	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30109	Время ожидания связи с оптическим сигналом заканчивается	Время ожидания связи с оптическим сигналом заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30400	Время ожидания связи с панелью СОЭ заканчивается	Время ожидания связи с панелью СОЭ заканчивается	- Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». - Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20011	Время ожидания связи с блоком питания заканчивается	Время ожидания связи с блоком питания заканчивается	- Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». - Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10300	Давление 50 кПа вне диапазона	Давление 50 кПа вне диапазона	- Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». - Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. - Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x10304	Давление -40 кПа вне диапазона	Давление -40 кПа вне диапазона	- Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». - Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. - Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x10302	Давл. 40 кПа вне диапазона	Давл. 40 кПа вне диапазона	- Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». - Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. - Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x10104	Неисправность канала отходов	Неисправность канала отходов	- Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». - Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10301	Сброс давления в камере давл. вне нормы	Сброс давления в камере давл. вне нормы	- Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». - Если ошибка не исчезает,

			обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10303	Сброс давл. в камере SCI вне нормы	Сброс давл. в камере SCI вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10305	Сброс давл. в камере WC2 вне нормы	Сброс давл. в камере WC2 вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30000	Высокая температура камеры реакции	Высокая температура камеры реакции	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30001	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева вне верхн. предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30005	Выс. температура окр. среды	Выс. температура окр. среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30002	Температура внутри анализатора вне диапазона	Температура внутри анализатора вне диапазона	1. Убедитесь, что анализатор установлен в месте с хорошей вентиляцией и рассеиванием тепла и не подвергается воздействию прямых солнечных лучей. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30404	Температура блока CO ₂ слишком высокая	Температура блока CO ₂ слишком высокая	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30003	Низкая температура камеры реакции	Низкая температура камеры реакции	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Устранение неполадок

0x30004	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева вне нижн. предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30006	Низкая температура окружающей среды	Низкая температура окружающей среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30403	Слишком низкая температура узла СОЭ	Слишком низкая температура узла СОЭ	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30007	Выс. температура окр. среды	Выс. температура окр. среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30008	Низкая температура окружающей среды	Низкая температура окружающей среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30009	Блок управл. темпер. в реакционной камере поврежден	Блок управл. темпер. в реакционной камере поврежден	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30010	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева не достигла цел. зн. после процедуры запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30100	Аномал. рабоч. напряж. оптич. сист.	Аномал. напряж. PMT	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x30201	Аномальное напряжение холостой пробы HGB	Аномальное напряжение холостой пробы HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x30402	Ненормальная интенсивность фона СОЭ	Ненормальная интенсивность фона СОЭ	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30103	Загрязнение проточной ячейки	Аномал. напряж. хол. хода DIFF: канал FS	1. В программном обеспечении основного блока прибора нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Обслуживание» - «Жидкостная система», для перехода к экрану обслуживания «Жидкостная система» и выполнить процедуру ежедневного обслуживания очистителем пробоотборника. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30104	Загрязнение проточной ячейки	Аномал. напряж. хол. хода RET: канал FS	1. В программном обеспечении основного блока прибора нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Обслуживание» - «Жидкостная система», для перехода к экрану обслуживания «Жидкостная система» и выполнить процедуру ежедневного обслуживания очистителем пробоотборника. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20203	Неисправный вентилятор в анализаторе	Вент. радиатора в анализат. заблок.	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99804	Передняя крышка открыта	Передняя крышка открыта	1. Чтобы устранить эту ошибку, закройте переднюю крышку и нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30108	Защитная камера оптической системы открыта	Защитная камера оптической системы открыта	1. Закройте экранирующий блок оптической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x40001	Ошибка сист.времени	Ошибка сист.времени	1. На экране основного блока нажимайте «Меню» - «Настройка» - «Настройка даты/времени», чтобы перейти к экрану «Настройка даты/времени» и настроить правильное системное время. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	---------------------	---------------------	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30300	Засорение	Аномальное напряжение аперттуры	1. Аномальное напряжение аперттуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30301	Засорение	Аномальное напряжение аперттуры	1. Аномальное напряжение аперттуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30302	Засорение	Ненормальная подготовка пробы эритроцитов	1. Ненормальная подготовка пробы эритроцитов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30303	Засорение	Ненормальная подготовка пробы эритроцитов	1. Ненормальная подготовка пробы эритроцитов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20200	Ош. вентилятора	Вентилят. заблок.	1. Проверьте, не заклинил ли вентилятор. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x20201	Плата вентилятора неисправна	Вентилятор радиатора платы заблокирован	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20202	Плата вентилятора неисправна	Вентилятор радиатора платы заблокирован	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x20002	Ошибка платы определения давления воздуха	Ошибка обмена данными платы определения давления воздуха	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20003	Ошибка платы определения давления воздуха	Ошибка параметра калибровки платы определения давления воздуха	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x03001	Пробирка в неправильном штативе	Пробирка в неправильном штативе	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Поместите пробирку в штатив для пробирок правильного типа. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x03000	Неисправность датчика определения типа пробы	Неисправность датчика определения типа пробы	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x30202	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30203	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30204	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30600	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x30601	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30602	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30603	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30604	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30605	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10108	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10109	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10110	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30304	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30305	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30306	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

0x07005	Истекает срок службы фильтра очистителя зонда	Истекает срок службы фильтра очистителя зонда	1. Через 1500 тестов заканчивается срок службы фильтра очистителя зонда. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов для замены компонента. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
---------	---	---	--

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x07006	Истек срок службы фильтра очистителя зонда	Истек срок службы фильтра очистителя зонда	1. Истек срок службы фильтра очистителя зонда. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов для замены компонента. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99806	Отказ технического обслуживания	Отказ технического обслуживания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07003	Истекает срок службы пробоотборника	Истекает срок службы пробоотборника	1. Через 3000 тестов заканчивается срок службы пробоотборника. Для замены компонента обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07004	Истек срок службы пробоотборника	Истек срок службы пробоотборника	1. Срок службы пробоотборника закончился. Для замены компонента обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Эта страница специально оставлена пустой.

А Предметный указатель

Анализ проб

Процедура выполнения анализа проб в режиме OV- WB 7-12

Анализ проб

Процедура выполнения анализа проб в режиме OV- BF 7-15

Процедура выполнения анализа проб в режиме OV- PD 7-14

Группа крови 8-5

Диаграмма рассеяния DIFF 4-3, 8-10

Диаграмма рассеяния для анализа пробы крови Диаграмма рассеяния DIFF 4-3, 8-10

Измерение содержания

лейкоцитов 4-1

Калибр.экр. 12-15

Калибровка

Журнал калибровки 10-7

Калибровка вручную 10-2

Калибровка с использованием калибраторов 10-4 Калибровка с использованием проб свежей крови

10-5

когда необходимо выполнять калибровку 10-1

Примечания перед калибровкой 10-2 Проверка коэффициентов

калибровки 10-6

Программы калибровки 10-1

КК

КК L-J

Настройка файлов КК

9-2 Печать результатов

КК 11-4 Просмотр результатов КК

Передача данных КК 9-12

Экспорт данных КК 9-12

КК L-J CBC

ввод причин отклоняющихся значений 9-9 КК X-B

Печать результатов КК 11-4

Правила для файла КК X-B

9-14 Просмотр результатов КК

График КК 9-16, 9-18, 9-19

Таблица КК 9-16 Удаление записей КК 9-17

Файл L-J

КК Анализ контрольных материалов на экране подсчета КК 9-5

КК Анализ контрольных материалов на экране подсчета проб 9-6

Файл L-J КК

Просмотр результатов КК График КК 9-7

Таблица КК 9-10 Удаление записей КК 9-11

Файл X-B КК

Достоверность проб 9-14

Метки

аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови 8-10

Метки параметров 8-10 Настр.

шаблона печати 11-1

Автоматический режим ожидания 7-21 Дата/время 6-4

Разрешения 6-1

сведений о лаборатории. 6-4 Усиление

HGB 6-14

Чувств-ть сигн. трев. по меткам 6-5 Настройка

программного обеспечения

Связь

Режим передачи 6-3

Настройка программного обеспечения анализатора 6-1

Настройки

Сохранить изменения 6-2

Обслуживания очистителем пробоотборника 12-9 Отключение

Отключения анализатора 7-21

Отключение анализатора 7-21 Параметр

Параметры, связанные сPLT 4-6

Параметры 3-1

HGB 4-5

Гистограммы анализа пробы биологической жид- кости 3-5

Гистограммы анализа пробы крови 3-4

Диаграмма рассеяния анализа пробы биологической жидкости 3-5

Диаграммы рассеяния анализа пробы крови 3-4

Параметры биологических жидкостей 4-9 Параметры микроскопических исследований

Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований 11-3

Параметры микроскопического исследования

Определение параметров микроскопического исследования 6-12

Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости 3-5

параметры отчета по анализу пробы крови 3-2 Параметры ретикулоцитов 4-8

Параметры, производные от WBC 4-3

Параметры, связанные с RBC 4-6

Печать

Автоматическая печать 11-2

Печать коэффициентов
ручной калибровки 11-5

Печать отчета с
результатами анализа проб

11-2 Печать отчета с
результатами КК 11-4

печать 3-21

Повседневная эксплуатация

Подготовка проб

Предварительно
разведенные пробы 7-
8 Пробы
биологической
жидкости 7-9 Пробы
цельной крови 7-7

Подготовка к

ежедневной

эксплуатации 7-4

Подготовка к

транспортировке 12-15

Подсоединение

емкостей с реагентами

Подсоединение емкостей с
лизирующими раство-
рами и разбавителями
5-6

Принципы работы

Измерение количества клеток
RBC/PLT 4-5 Измерение
концентрации гемоглобина 4-4

Принципы работы системы

Метод импеданса проточной
жидкости 4-5

Обработка частей и компонентов очистителем про- боотборника 12-10

Периодичность и назначение 12-1

Техническое обслуживание деталей и компонентов 12-1

техническое обслуживание и ремонт замена деталей и компонентов
12-3 чистка вручную 12-3, 12-10

Требования к установке 5-1

Требования к источнику питания 5-2 Требования к размещению 5-1

Требования к условиям окружающей среды 5-2 Устранение
неполадок

Проверка состояния анализатора 13-1 Список ошибок 13-2

Технология анализа клеток SFCUBE 4-6

Просмотр результатов проб

Передача записей проб 8-7 Проверка
результатов проб 8-9 Просмотр графика
8-4

Просмотр сведений о прослеживаемости
8-7 Просмотр специальных сведений 8-6

Расчет CV 8-8

Редактирование результатов анализа 8-5

Удаление записей проб 8-9

Экспорт результатов проб 8-7 Реагент 3-
22

лизирующий раствор LH для
гематологического анализа 3-23

Реагенты

, контрольные материалы и калибраторы
3-23 Замена реагентов 12-4

Очиститель пробоотборника 3-23

Техническое обслуживание и ремонт

Ежедневное обслуживание очистителем
пробоот- борника 12-9

Замена и наполнение реагентами 12-8

A - I

A - II

В Технические характеристики

В. 1 Классификация

Согласно классификации CE, изделие относится к классу В медицинского устройства для диагностики in vitro в соответствии с правилом 6, приложение VIII к РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) 2017/746.

В. 2 Совместимые изделия

Анализатор может использоваться со следующими реагентами, контрольными материалами и калибраторами.

- Лизирующий реагент M-6LD LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10073)
- Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12409)
- Краситель M-6FR DYE для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения ретикулоцитов, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12225)
- Краситель M-6FD DYE для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12218)
- Разбавитель DS DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/12421)
- Разбавитель M-6DR DILUENT для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10137)
- Реагенты для гематологических анализаторов M-18, M-23, M-30, M-68: Реагент для очистки зонда Probe Cleanser, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11705)
- Реагент ESR для автоматических гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
- Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/11051)
- Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET, для гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/11782)
- Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № P3H 2022/18995)
- Набор гематологических контрольных материалов BR60 для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение P3H 2020/11245)
- Калибратор SC-CAL PLUS для автоматических гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
- Калибратор SC-CAL RET для автоматических гематологических анализаторов серии BC, производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

ПРИМЕЧАНИЕ

- По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к местному дистрибьютору.

Табл.В-1 Реагенты

Допустимые каналы	BC-760[B]	BC-780[R]
Канал HGB	Лизирующий реагент M-6LH LYSE	Лизирующий реагент M-6LH LYSE
Канал DIFF	Лизирующий реагент M-6LD LYSE	Лизирующий реагент M-6LD LYSE
	Краситель M-6FD DYE	Краситель M-6FD DYE
Канал RET	/	Разбавитель M-6DR DILUENT
	/	Краситель M-6FR DYE
/	Разбавитель DS DILUENT	Разбавитель DS DILUENT
	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser
Канал СОЭ	Реагент ESR	Реагент ESR

Табл.В-2 Контрольные материалы/Калибраторы

Название	Модель	Применимая модель
Набор гематологических контрольных материалов BR60	BR60	BC-760[B]/BC-780[R]
Набор гематологических контрольных материалов BC-6D	BC-6D	BC-760[B]/BC-780[R]
Набор гематологических контрольных материалов BC-RET	BC-RET	*BC-780[R]
Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF)	BC-BF	BC-760[B]/BC-780[R]
Калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS	BC-760[B]/BC-780[R]
Калибратор SC-CAL RET	SC-CAL RET	*BC-780[R]

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].

ПРИМЕЧАНИЕ

- * Подробнее о характеристиках пробирок см. 3.3.4 Поддерживаемые пробирки.
- * Для получения информации о пробирках, не описанных в этом руководстве, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

В. 3 Параметры

Табл.В-6 Параметры отчета по анализу пробы крови

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Серия WBC	Количество лейкоцитов	WBC	Общий
	Число базофилов	Bas#	Общий
	Процент базофилов	Bas%	Общий
	Число нейтрофилов	Neu#	Общий
	Процент нейтрофилов	Neu%	Общий
	Число эозинофилов	Eos#	Общий
	Процент эозинофилов	Eos%	Общий

	Число лимфоцитов	Lym#	Общий
	Процент лимфоцитов	Lym%	Общий
	Число моноцитов	Mon#	Общий
	Процент моноцитов	Mon%	Общий
	Число незрелых гранулоцитов	IMG#	Общий
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%	Общий
Группа RET	Процентное содержание ретикулоцитов	RET%	BC-780[R]
	Число ретикулоцитов	RET%	
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE	
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR	
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR	
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR	
Группа RBC	Количество эритроцитов	RBC	Общий
	Концентрация гемоглобина	HGB	Общий
	Средний объем эритроцитов	MCV	Общий
	Сред. корпускул. гемоглобин	MCH	Общий
	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	MCHC	Общий
	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	RDW-CV	Общий
	Распред. эритроцитов по объему (станд. отклонение)	RDW-SD	Общий
	Гематокрит	HCT	Общий
	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC#	Общий
	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	NRBC%	Общий

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Группа тромбоцитов	Количество тромбоцитов	PLT	Общий
	Средний объем тромбоцитов	MPV	Общий
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Общий
	Тромбокрит	PCT	Общий
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	Общий
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	Общий
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	BC-780[R] Для BC-760[B] этот параметр является необязательным. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
	Число тромбоц. — импеданс	PLT-I	Общие (см. результат параметра в «Other Para.» (Прочие параметры - «Analysis Para.» (Параметры анализа))
	Чис. тромбоц. гибрид.	PLT-H	BC-760[R]/BC-780[R] Для BC-760[B] этот параметр является необязательным. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
	Число тромбоц. — опич.	PLT-O	BC-780[R]
СОЭ	Скорость осед. эритроцит.	СОЭ	Общий

Табл.В-7 Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количество лейкоцитов - биологическая жидкость	WBC-BF	Общий
	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#	Общий
	Число мононук. клеток	MN#	Общий
	Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%	Общий
	Число полиморфноядер. клеток	PMN#	Общий
	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	PMN%	Общий
Группа RBC	Количество эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF	Общий

В. 4 Характеристики отбора проб

В. 4. 1 Режим пробы, панель тестов и применимая модель

Табл.В-8 Список режимов пробы, панелей тестов и применимых моделей

Режим пробы		Панель тестов	Применимая модель
Проба цельной крови	CT-WB	CBC,CD,Ret,CR,CDR; ESR,CBC+ESR,CD+ESR,CDR+ESR	BC-780[R]
		CBC,CD; ESR,CBC+ESR,CD+ESR	BC-760[B]
	CT-низкий WBC	CD/WBC-3X	BC-760[B]
		CD/WBC-3X, CDR/WBC-3X	BC-780[R]
	CT-низкий PLT	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	BC-780[R]
CT-PD		CBC,CD,Ret,CR,CDR	BC-780[R]
		CBC,CD	BC-760[B]
CT-BF		CD	Общий
Пробы цельной крови	AL-WB	CBC,CD,Ret,CR,CDR; ESR,CBC+ESR,CD+ESR,CDR+ESR	BC-780[R]
		CBC,CD; ESR,CBC+ESR,CD+ESR	BC-760[B]

В. 4. 2 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим пробы	Панель тестов	Объем (мкл) пробы, необходимый для каждого анализа	Применимая модель
Цельная кровь	CBC, CD	25±2	BC-760[B]/BC-780[R]
	Ret, CR, CDR	33	BC-780[R]
	ESR	140	BC-760[B]/BC-780[R]
	CBC+ESR, CD+ESR	160	BC-760[B]/BC-780[R]
	CDR+ESR	160	BC-780[R]
Низкий уровень WBC	CD/WBC-3X	37	BC-760[B]/BC-780[R]
	CDR/WBC-3X	42	BC-780[R]
Низкий уровень тромбоцитов	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	33	BC-780[R]
Предварительное разбавление	CBC,CD, Ret, CR, CDR	20	BC-780[R]
Биологическая жидкость	CD	85	BC-760[B]/BC-780[R]

В. 4. 3 Пропускная способность (производительность)

Табл.В-9 Пропускная способность

Режим пробы	Панель тестов	Пропускная способность (тестов/ч)	Применимая модель
Цельная кровь	CBC, CD, ESR	Не менее 80	BC-760[B]/BC-780[R]
	Ret, CR, CDR	Не менее 45	BC-780[R]
	CBC+ESR, CD+ESR	Не менее 40	BC-760[B]/BC-780[R]
Низкий уровень WBC	CD/WBC-3X	Не менее 60	BC-760[B]/BC-780[R]
	CDR/WBC-3X	Не менее 40	BC-780[R]
Низкий уровень тромбоцитов	CR/PLT-5X, CDR/PLT-5X	Не менее 35	BC-780[R]
Предварительное разбавление	CBC, CD	Не менее 50	BC-760[B]/BC-780[R]
	Ret, CR, CDR	Не менее 33	BC-780[R]
Биологическая жидкость	CD	Не менее 50	BC-760[B]/BC-780[R]

В. 5 Рабочие характеристики

В. 6.1 Требования к фону/холостому подсчету

Табл.В-10 Требования к фону/холостому подсчету проб крови

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC	$\leq 0,10 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 3 \times 10^9/\text{л}$

Табл.В-11 Требования к фону/холостому подсчету проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC-BF/ TC-BF#	$\leq 0,001 \times 10^9/\text{л}$
RBC-BF	$\leq 0,003 \times 10^{12}/\text{л}$

В. 6. 2 Диапазоны линейности

Табл.В-12 Требования к линейности для проб крови

Параметры	Диапазон линейности	Допустимый диапазон отклонения (WB)	Допустимый диапазон отклонения (PD)	Коэффициент корреляции
WBC	$(0 - 100,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,20 \times 10^9/\text{л} \pm 2 \%$	$\pm 0,50 \times 10^9/\text{л} \pm 5 \%$	$\geq 0,990$
	$(100,01 - 350,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 6 \%$	$\pm 6 \%$	$\geq 0,990$
	$(350,01 - 500,00) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 11 \%$	$\pm 11 \%$	$\geq 0,990$
RBC	$(0 - 8,60) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,03 \times 10^{12}/\text{л} \pm 2 \%$	$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л} \pm 5 \%$	$\geq 0,990$
HGB	$(0 - 260) \text{ г/л}$	$\pm 2 \text{ г/л} \pm 2 \%$	$\pm 2 \text{ г/л}$ или $\pm 3 \%$	$\geq 0,990$
HCT	$(0,0 - 75,0) \%$	$\pm 1,0 \%$ (HCT) или $\pm 2 \%$ (погрешность в процентах)	$\pm 2,0 \%$ (HCT) или $\pm 4 \%$ (погрешность в процентах)	/
PLT	$(0 - 1000) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10 \times 10^9/\text{л} \pm 5 \%$	$\pm 10 \times 10^9/\text{л} \pm 10 \%$	$\geq 0,990$
	$(1001 - 5000) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 6 \%$	$\pm 10 \%$	$\geq 0,990$
RET%	$(0,00 - 30,00) \%$	$\pm 0,30 \%$ (значение RET) или $\pm 20 \%$ (процент погрешности)	/	/
RET%	$(0,0000 - 0,8000) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,0150 \times 10^{12}/\text{л} \pm 20 \%$	/	/

Табл.В-13 Требования к линейности для проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон линейности	Диапазон отклонения
WBC-BF/TC-BF#	$(0 - 0,050) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,010 \times 10^9/\text{л}$
	$(0,051 - 1,000) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 20 \%$
	$(1,001 - 10,000) \times 10^9/\text{л}$	$\pm 20 \%$
RBC-BF	$(0,000 - 0,100) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,010 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 5 \%$
	$(0,101 - 5,000) \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,030 \times 10^{12}/\text{л}$ или $\pm 2 \%$

В. 6. 3 Относительное отклонение

В. 6. 3. 1 Относительное отклонение в режиме анализа цельной крови

Табл.В-14 Требования к относительному отклонению

Параметры	Диапазоны измерения	Допустимый диапазон относительного отклонения/%
WBC	$3,50 \times 10^9/\text{л} - 9,50 \times 10^9/\text{л}$	В пределах $\pm 10,0$
RBC	$3,80 \times 10^{12}/\text{л} - 5,80 \times 10^{12}/\text{л}$	В пределах $\pm 6,0$
HGB	$115 \text{ г/л} \sim 175 \text{ г/л}$	В пределах $\pm 6,0$
PLT	$125 \times 10^9/\text{л} - 350 \times 10^9/\text{л}$	В пределах $\pm 20,0$
HCT/MCV	$35 - 50 \%$ (HCT) или $82,0 - 100,0 \text{ фл}$ (MCV)	В пределах $\pm 9,0$ (HCT) или $\pm 7,0$ (MCV)

В. 6. 4 Прецизионность

Табл.В-15 Требования к прецизионности для проб крови

Параметры	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
WBC	$(3,50 - 4,50) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 3,0 \%$	$\leq 4,0 \%$
	$\geq 4,51 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,5 \%$	$\leq 3,5 \%$
RBC	$\geq 3,50 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5 \%$	$\leq 2,0 \%$
HGB	$(110 - 180) \text{ г/л}$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 2,0 \%$
MCV	$(80,0 - 100,0) \text{ фл}$	$\leq 1,0 \%$	$\leq 3,0 \%$
HCT	$(30,0 - 50,0) \%$	$\leq 1,5 \%$	$\leq 3,0 \%$
MCH	/	$\leq 1,5 \%$	/
MCHC	/	$\leq 1,5 \%$	/
RDW-SD	/	$\leq 2,0 \%$	/
RDW-CV	/	$\leq 2,0 \%$	/
PLT	$\geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0 \%$	$\leq 8,0 \%$
		$\leq 2,5 \%$ Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X	/
	$(20 - 100) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 5,0 \%$ Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X	/
	$\leq 20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 1,5 \text{ (SD)}$ Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X	/
PDW	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 10,0 \%$	/
MPV	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 3,0 \%$	/
P-LCR	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 15,0 \%$	/
P-LCC	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 15,0 \%$	/
PCT	$\text{PLT} \geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 5,0 \%$	/
Neu%	Neu% $\geq 30,0 \%$ $\text{WBC} \geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0 \%$	$\leq 12,0 \%$
Lym%	Lym% $\geq 15,0 \%$ $\text{WBC} \geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0 \%$	$\leq 12,0 \%$
Mon%	Mon% $\geq 5,0 \%$ $\text{WBC} \geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 16,0 \%$	$\leq 32,0 \%$
Eos%	$\text{WBC} \geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 20,0 \%$ или $\pm 1,5 \%$ (d)	$\leq 40,0 \%$ или $\pm 3,0 \%$ (d)
Bas%	$\text{WBC} \geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 30,0 \%$ или $\pm 1,0 \%$ (d)	$\leq 60,0 \%$ или $\pm 2,0 \%$ (d)
Neu#	$\geq 1,20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0 \%$	$\leq 12,0 \%$
Lym#	$\geq 0,60 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0 \%$	$\leq 12,0 \%$
Mon#	$\geq 0,20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 16,0 \%$	$\leq 32,0 \%$

Параметры	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
Eos#	WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 20,0 \%$ или $\pm 0,12 \times 10^9/\text{л}$ (d)	$\leq 40,0 \%$ или $\pm 0,24 \times 10^9/\text{л}$ (d)
Bas#	WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 30,0 \%$ или $\pm 0,06 \times 10^9/\text{л}$ (d)	$\leq 60,0 \%$ или $\pm 0,12 \times 10^9/\text{л}$ (d)
IMG%	WBC $\geq 4,00 \times 10^9/\text{л}$ IMG% $\geq 2,0 \%$	$\leq 25,0 \%$ или $\pm 1,5 \%$ (d)	/
IMG#	$\geq 0,10 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 25,0 \%$ или $\pm 0,12 \times 10^9/\text{л}$ (d)	/
RET%	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%: 1,00% – 4,00%	$\leq 15 \%$	$\leq 30 \%$
RET%	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%: 1,00% – 4,00%	$\leq 15 \%$	$\leq 30 \%$
RHE	RET# $\geq 0,0200 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 5 \%$	/
LFR	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%: 1,00% – 4,00% LFR $\geq 20 \%$	$\leq 30 \%$	/
MFR	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%: 1,00% – 4,00% MFR $\geq 20 \%$	$\leq 50 \%$	/
HFR	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%: 1,00% – 4,00%	$\leq 100 \%$ или $\pm 2,0 \%$ (d)	/
IRF	RBC $\geq 3,00 \times 10^{12}/\text{л}$ RET%: 1,00% – 4,00% IRF $\geq 20 \%$	$\leq 30 \%$	/
IPF	PLT $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$ IPF $\geq 3,0 \%$	$\leq 25 \%$	/
COЭ	0 – 20 мм/ч	$\leq 1,8$ (SD)	/
	> 20 мм/ч	$\leq 9 \%$	/

Примечание:

- *Абсолютное отклонение d = МАКС|Измеренное значение- Измеренное среднее|
- **Диапазон = Максимальное значение измерения – Минимальное значение измерения

Табл.В-16 Требования к прецизионности для проб биологической жидкости

Параметры	Диапазоны измерения	CV или диапазон
WBC-BF/TC-BF#	$(0,015-0,100) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 30 \%$
RBC-BF	$(0,003-0,050) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 40 \%$ или диапазон $\leq 7000/\text{мкл}$

В. 6. 5 Перенос

Табл.В-17 Требования к переносу для проб крови

Параметры	Перенос
WBC	$\leq 1,0 \%$
RBC	$\leq 1,0\%$
HGB	$\leq 1,0\%$
HCT	$\leq 1,0\%$
PLT	$\leq 1,0\%$
СОЭ	$\leq 1,0\%$

Табл.В-18 Требования к переносу для проб биологической жидкости

Параметры	Перенос
WBC-BF / TC-BF#	$\leq 0,3 \%$ или $\leq 0,001 \times 10^9 / \text{л}$
RBC-BF	$\leq 0,3 \%$ или $\leq 0,003 \times 10^{12} / \text{л}$

В. 6. 6 Коэффициент корреляции

Корреляция с эталонным прибором должна соответствовать требованиям Табл.В-19 Требования к корреляции для анализа проб крови.

Табл.В-19 Требования к корреляции для анализа проб крови

Параметры	Корреляция с контрольным прибором
WBC	$\geq 0,99$
RBC	$\geq 0,99$
HGB	$\geq 0,98$
MCV	$\geq 0,98$
PLT	$\geq 0,95$
RET%	$\geq 0,90$
RET#	$\geq 0,90$
RHE	$\geq 0,90$
IPF	$\geq 0,80$
СОЭ	$\geq 0,90$

Требования к корреляции для анализа биологической жидкости

Параметры	Корреляция с контрольным прибором (коэффициент корреляции или угловой коэффициент)
WBC-BF/ TC-BF#	$\geq 0,90$ и угловой коэффициент в диапазоне 0,7 – 1,3
RBC-BF	$\geq 0,80$ и угловой коэффициент в диапазоне 0,7 – 1,3

В. 6 Устройства ввода/вывода

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только указанные устройства.
- Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту CISPR 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

В. 7. 1 Клавиатура

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) клавиатуры.

В. 7. 2 Мышь

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) мыши.

В. 7. 3 Внешний сканер штрих-кода

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) ручного сканера штрихкодов.

В. 7. 4 Принтер

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) принтера.

В. 7. 5 USB драйвер

С поддержкой протокола версии USB2.0 и выше.

В. 7 Спецификации электронного интерфейса

Подключение электронного интерфейса к ИТ-сети, включающей другое оборудование, может привести к ранее неизвестным рискам для пациентов, пользователей или третьих лиц; ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.

Формат связи (протокол) и соответствующие стандарты	Характеристики	
	USB порты	Интерфейс типа A, соответствующий стандарту USB 2.0/3.0.
	Сетевые порты	Нижний уровень протокола TCP/IP. Протокол DICOM/HL7 прикладной слой. Интерфейс RJ45, поддерживающий проводную сеть 10 М/100 М/1000 М и соответствует техническому стандарту IEEE802.3. NTP/SNTP Протокол калибровки TCP/IP.
Синхронизация времени	Когда labXpert не подключен: Обслуживающий персонал вводит информацию о времени на хосте	
Настройки времени	Время на анализаторе должно быть установлено на правильное местное время	

В. 8 Интерфейсы

ПРИМЕЧАНИЕ

- USB-интерфейсы на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в приложении В.7 *Устройства ввода/вывода*.
- Один сетевой порт (совместим с сетью Ethernet 10/100/1000 М и соответствует стандарту 802.3u/802.3ab)
- Четыре USB-порта, включая три с поддержкой USB2.0 и один с поддержкой USB3.0 (характеристика: 5В постоянного тока; 500 мА)

В. 9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Основной блок	100 – 240 В ($\pm 10\%$);	600 ВА	50 Гц/60 Гц (± 1 Гц)

В. 10 Плавкий предохранитель



ОСТОРОЖНО!

- * В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.

В. 11 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Данное оборудование для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012/EN 61326-2-6:2013.
- Данное медицинское оборудование для диагностики in vitro предназначено для эксплуатации в стандартных условиях медицинских учреждений (больниц, клиник, кабинетов врачей). Оно разработано и испытано в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11 (класс A). При использовании в жилом помещении данный прибор может вызвать радиопомехи; в этом случае необходимо принять меры, чтобы уменьшить воздействие помех.
- Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.

Тест	Стандарт ЭМС	Соответствие
Радиоизлучение	CISPR 11	Группа 1 ; Класс A
Гармонические излучения	IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения/ фликер-эмиссии	IEC 61000-3-3	Не применимо

Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный разряд: +2, +4 кВ Воздушный разряд: +2, +4, +8 кВ
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м, 80-2700 МГц, 80%
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	Порт электропитания постоянного тока ± 1 кВ (5/50 нм, 5 кГц) Порты ввода/вывода $\pm 0,5$ кВ (5/50 нм, 5 кГц)
Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Линия – линия ± 1 кВ

		Линия – земля ± 2 кВ
Кондуктивные помехи наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 150 кГц-80МГц, 80% АМ
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Кратковременное прерывание напряжения и провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5 % в течение 250/300 периодов 0% в течение 1-го периода 40% в течение 5/6 периодов 70% в течение 25/30 периодов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

В. 12 Уровень шума

Максимальное звуковое давление: не более 80 дБА

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях среды.

В. 13 Условия эксплуатации в штатном режиме

- Нормальная рабочая температура: 10 – 35 °С
- Нормальная рабочая влажность: 30 – 85 %
- Нормальное атмосферное давление: 70,0 – 106,0 кПа

В. 14 Условия хранения

- Нормальная температура окружающей среды: от -10°С до 40°С
- Относительная влажность: 10 – 90 %
- Атмосферное давление: 50,0 – 106,0 кПа

В. 15 Условия эксплуатации

- Нормальная температура окружающей среды: 5 – 40 °С
- Диапазон относительной влажности: 10 – 90 %
- Атмосферное давление: 70,0 – 106,0 кПа

В. 16 Технические характеристики компонентов

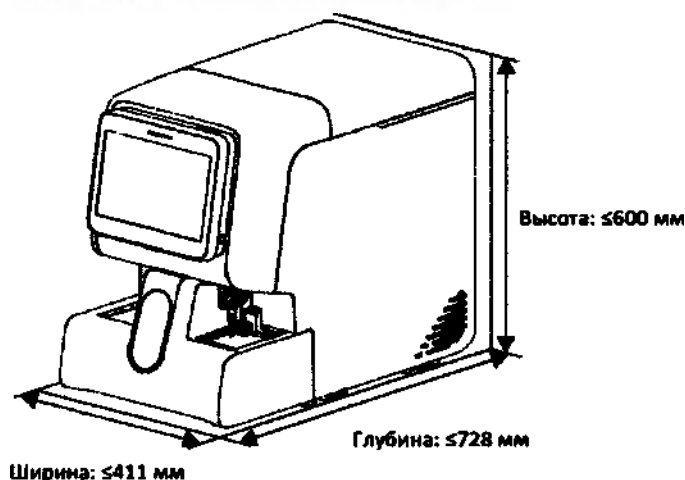


Рис.В-1 Размеры основного блока (с автозагрузчиком, вмещающим 6 рядов 5-позиционных штативов для пробирок)

Характеристики основного блока (с автозагрузчиком)	Значение
Ширина (с автозагрузчиком) (±10%):	411 мм
Высота (с автозагрузчиком) (±10%):	600 мм
Глубина (с автозагрузчиком) (±10%):	728 мм
Масса (±10%):	50 кг

Название компонента изделия	Технические характеристики:
Кабель электропитания	габаритные размеры (±10%): 250 см х Ø7 мм
Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare	габаритные размеры (±10%): 30x17x4,9 см
Сканер штрих-кодов внешний, в составе:	габаритные размеры (±10%):
- Сканер штрих-кодов	Сканер штрих-кодов - 92X67X156 мм
- Кабель сканера штрих-кодов	Кабель сканера штрих-кодов – 202 см х Ø5 мм
Крышка для емкости отходов в сборе	габаритные размеры (±10%): Трубка вывода отходов – 165 см х Ø6,5 мм Кабель – 150 см х Ø0,5 см
Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе	габаритные размеры (±10%): 220 см х Ø6 мм
Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе	габаритные размеры (±10%): 105 см х Ø3,5 мм
Крышка для емкости разбавителя DR DILUENT в сборе	габаритные размеры (±10%): 105 см х Ø3,5 мм
Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе	габаритные размеры (±10%): 105 см х Ø3,5 мм

Технические характеристики

Крышка для емкости реагента ESR в сборе	габаритные размеры (±10%): 105 смхØ3,5 мм
Держатель емкости для отходов	габаритные размеры (±10%): 11X11X2 см
Емкость для отходов	габаритные размеры (±10%): 28x28x28 см Объем (±5%): 20 л
Кабель сетевой	габаритные размеры (±10%): 3,0 м*Ø6 мм
Ручка для транспортировки основного блока	габаритные размеры (±10%): 24 см*Ø1,5 см
Штатив для пробирок	габаритные размеры (±10%): 100x55x20 мм
Автозагрузчик в составе: - Основной модуль автозагрузчика - Балка автозагрузчика	Основной модуль автозагрузчика габаритные размеры (±10%): 40X21X15 см Масса(±5%): 10 кг Балка автозагрузчика габаритные размеры (±10%): 47 x 2,6 x 1,5 см Вместимость автозагрузчика: 6 штативов по 5 пробирок (30 образцов)
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем	габаритные размеры (±10%): M4X8 мм

В. 17 Показания

Предназначен для диагностики *in vitro* для выполнения клинического анализа крови человека, дифференцировки лейкоцитов на 5 субпопуляций, определения концентрации гемоглобина, количества ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предразбавленной крови, определения скорости оседания эритроцитов в пробах цельной (венозной) крови, а также предназначен для подсчета эритроцитов и определения лейкоцитарной формулы в пробах биологических жидкостей человека (спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость) и синовиальная жидкость).

В. 18 Противопоказания

Не выявлено.

В. 19 Побочные явления

Не выявлено.

В. 20 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

В. 21 Ограничения методики исследования

Параметры	Мешающие вещества
-----------	-------------------

WBC	Возможны ложно пониженные значения WBC при наличии следующих причин. • Агглютинация лейкоцитов Возможны ложно повышенные значения WBC при наличии следующих причин. • Криоглобулин • Фибрин • Устойчивые к лизису эритроциты • Гигантские тромбоциты • Агрегация PLT
RBC	Возможны ложно пониженные значения RBC при наличии следующих причин. • Холодовая агглютинация эритроцитов • Микроцитоз • Фрагменты эритроцитов Возможны ложно повышенные значения RBC при наличии следующих причин. • Гигантские тромбоциты
HGB	Возможны ложно пониженные значения HGB при наличии следующих причин. • Устойчивые к лизису эритроциты • Холодовая агглютинация эритроцитов Возможны ложно повышенные значения HGB при наличии следующих причин. Лейкоцитоз (> 100000/мкл) • Гиперлипидемия
MCV	Возможны ложно пониженные значения MCV при наличии следующих причин. • Гигантские тромбоциты Возможны ложно повышенные значения MCV при наличии следующих причин. • Фрагменты эритроцитов • Микроцитоз • Агглютинация эритроцитов • Сфероциты
PLT	Возможны ложно пониженные значения PLT при наличии следующих причин. • Сгусток тромбоцитов • Гигантские тромбоциты Возможны ложно повышенные значения PLT при наличии следующих причин. • Микроцитоз • Фрагменты эритроцитов • Фрагменты лейкоцитов • Криоглобулин

Анализы СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) является не только неспецифическим индексом воспаления, но также одним из показателей агрегации эритроцитов. Этот анализатор измеряет скорость оседания эритроцитов, определяя сигналы в процессе агрегации эритроцитов. Однако этот анализатор имеет ограничения при анализе следующих проб.

1. Пробы пациентов с заболеванием, поражающим плазмочиты (например, множественная миелома). В этих пробах эритроциты могут быть уже аккумулярованы в виде монетных столбиков; поэтому анализатор может не определить процесс агрегации эритроцитов, а результаты могут быть ложными. Анализатор выдает сигнал тревоги и может заблокировать такие результаты. Для точного определения СОЭ в таких пробах рекомендуется использовать традиционный способ по Вестергрену.
2. Пробы, в которых произошла агглютинация эритроцитов (например, в крови содержится холодовой

агглютинин, и в условиях охлаждения происходит агрегация эритроцитов). В таких пробах анализатор может не определить процесс агрегации эритроцитов, что может привести к ложным результатам.

Анализатор выдает сигнал тревоги и может заблокировать такие результаты. Для точного определения СОЭ в таких пробах рекомендуется использовать традиционный способ по Вестергрену.

3. Прочие пробы, в которых может отмечаться формирование монетных столбиков, коагуляция крови и патологическая морфология эритроцитов. Полученные анализатором данные могут быть неверными. При формировании отчета врач должен учитывать все возможные критерии, принимая во внимание сопутствующие анализу метки и запросы, а также клинические данные пациентов.

В. 22 Применяемые стандарты

EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: Профессиональные инструменты для диагностики <i>in vitro</i>
ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 61010-1	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
EN IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN IEC 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
EN 61326-1	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1: Общие требования
EN 61326-2-6	Электрооборудование для измерений, управления и лабораторного применения – Требования ЭМС – Часть 2-6: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики <i>in vitro</i> (IVD)
IEC 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

В. 23 Характеристики ПО

Версия: 01

Номер версии ПО присваивается в формате MM и отражает версию выпуска продукта.

Изменение номера версии указывает на изменение всей версии продукта, включая значительные изменения функциональных модулей (например, добавление нескольких модулей или изменение общей структуры).

Класс безопасности: B

В. 24 Лазер

Анализатор: Лазерное устройство класса 1

- При открытой крышке и снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3B.
- Оптическая плотность: OD4+
- Уровень дозы радиоактивного облучения: 56,77 мВт/см²
- Макс. мощность: 15 мВ
- Длина волны: 635 нм
- Стандарт: IEC 60825-1

Сканер штрих-кодов внешний: LED

В. 25 Время установления рабочего режима

Максимально допустимое время установления рабочего режима: 10 минут.

В. 26 Характеристики штрихкода

Анализатор может считывать штрихкоды, прикрепленные к пробиркам. Считанный со штрихкода идентификатор пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

Используемые штрихкоды должны соответствовать спецификациям, приведенным в этом разделе.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Табл.В-20 Поддерживаемые типы штрихкодов

Тип кода	Контрольный разряд	Количество символов
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
CODE93	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
UPC/EAN/JAN	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Фиксированная длина: 8 или 13 цифр
ITF	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (идентификатор пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (идентификатор пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODABAR	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (идентификатор пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

- * По возможности используйте контрольный разряд, чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания.

2. Размеры этикетки со штрихкодом

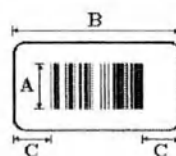
Высота штрихкода: $A \geq 10$ мм

Ширина этикетки: $B \leq 50$ мм

Ширина чистого поля: $C \geq 5$ мм

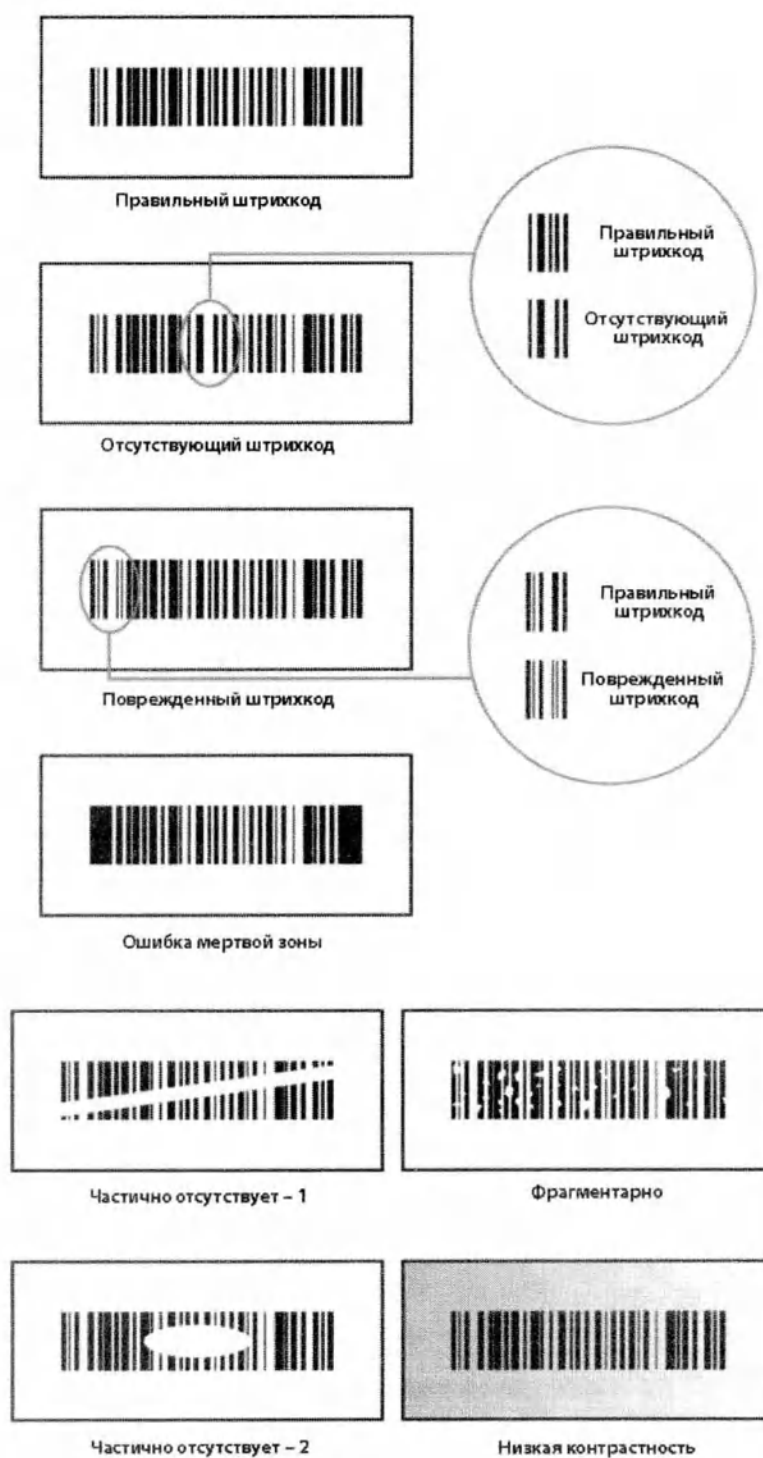
Минимальная ширина штриха: более 0,152 мм

Качество кода: В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.



3. Примеры правильных и неправильных штрихкодов:

Использование неправильных штрихкодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает вероятность неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.



4. Область размещения этикетки со штрихкодом

Необходимо крепить этикетку точно в той области, см *Рис.В-2* Область размещения этикетки со штрихкодом в соответствии с инструкциями, см. *Рис.В-3* Порядок размещения этикетки со штрих-кодом.

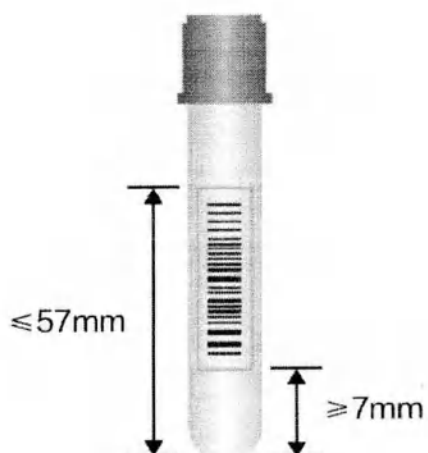


Рис.В-2 Область размещения этикетки со штрихкодом

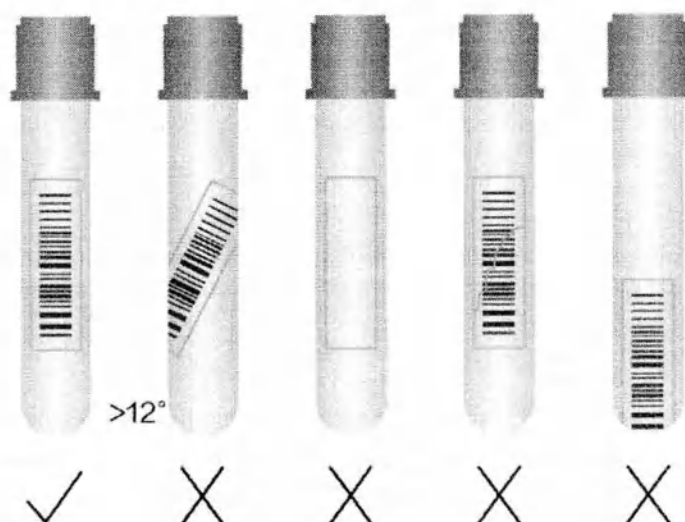


Рис.В-3 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом

5. Порядок выбора этикетки со штрихкодом

Рекомендуется использовать матовую бумагу для печати этикеток вместо глянцевой.

Эта страница специально оставлена пустой.

С

Состав

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения детальных сведений о дополнительных изделиях обращайтесь к своему торговому представителю.

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]:

III. Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro BC-760 [B], в составе:

1. Основной блок анализатора BC-760 [B] – 1 шт.
2. Кабель электропитания – 1 шт.
3. Крышка для емкости отходов в сборе – 1 шт.
4. Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе – 1 шт.
5. Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе – 1 шт.
6. Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе – 1 шт.
7. Крышка для емкости реагента ESR в сборе – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации медицинского изделия (BC-760[B], BC-780[R]) – 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрих-кодов – 1 шт.
 - Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.
10. Емкость для отходов – 1 шт. (при необходимости).
11. Держатель емкости для отходов – не более 2 шт. (при необходимости).
12. Кабель сетевой – 1 шт. (при необходимости).
13. Ручка для транспортировки основного блока – не более 4 шт. (при необходимости).
14. Штатив для пробирок – не более 12 шт. (при необходимости).
15. Автозагрузчик в составе (при необходимости):
 - Основной модуль автозагрузчика – 1шт.
 - Балка автозагрузчика – не более 2 шт.
16. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 8 шт. (при необходимости).
17. Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare, 1 шт., (при необходимости):
 - диск Laboratory Data Management SoftWare (Client) – 1 шт.
 - диск Laboratory Data Management SoftWare (Server) – 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации краткое (BC-760[B], BC-780[R]) – 1 шт. (при необходимости).
19. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости).

IV. Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro BC-780 [R], в составе:

1. Основной блок анализатора BC-780 [R] – 1 шт.
2. Кабель электропитания – 1 шт.
3. Крышка для емкости отходов в сборе – 1 шт.
4. Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе – 1 шт.
5. Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе – 1 шт.
6. Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе – 1 шт.
7. Крышка для емкости реагента ESR в сборе – 1 шт.
8. Крышка для емкости разбавителя DR DILUENT в сборе – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации медицинского изделия (BC-760[B], BC-780[R]) – 1 шт.
10. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрих-кодов – 1 шт.
 - Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.
11. Емкость для отходов – 1 шт. (при необходимости).
12. Держатель емкости для отходов – не более 2 шт. (при необходимости).
13. Кабель сетевой – 1 шт. (при необходимости).
14. Ручка для транспортировки основного блока – не более 4 шт. (при необходимости).
15. Штатив для пробирок – не более 12 шт. (при необходимости).

16. Автозагрузчик в составе (при необходимости):
 - Основной модуль автозагрузчика – 1 шт.
 - Балка автозагрузчика – не более 2 шт.
17. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 8 шт. (при необходимости).
18. Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare, 1 шт., (при необходимости):
 - диск Laboratory Data Management SoftWare (Client) – 1 шт.
 - диск Laboratory Data Management SoftWare (Server) – 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации краткое (BC-760[B], BC-780[R]) – 1 шт. (при необходимости).
20. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости).



D Обмен данными

Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Порядок обмена данными с ЛИС/БИС анализатора включает версию HL7 протокола связи. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводных данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Эта страница специально оставлена пустой.

Е

Список литературы

1. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; Second Edition. CLSI document EP7- A2. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
2. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol.* 1950;20" 1059-1066
3. Westgard, J.O., P.L. Barry, and M.R. Hunt (1981). A Multi-rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry,"*Clinical Chemistry*, vol. 27, pp. 493-501.
4. Westgard, J.O., P.L. Barry (1986). *Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. AACC Press.
5. Bull BS. A statistical approach to quality control. *Quality Control in Hematology*, Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds, Academic Press, London, England, 1975.
6. International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds, Academic Press, London, England, 1975.
7. Bull BS. A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes [J]. *Am J Clin Pathol* 1974.61(4):473-481
8. M.W. Rampling, G. Martin. A comparison of the Myrenne erythrocyte aggregometer with older techniques for estimating erythrocyte aggregation, *Biorheology* 9 (1989), 41–46.
9. M. Plebani, S. De Toni, M.C. Sanzari , et al., The TEST 1 automated system – A new method for measuring the erythrocyte sedimentation rate, *Am J Clin Pathol* 110 (1998), 334–340.
10. Bull BS. A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes [J]. *Am J Clin Pathol* 1974.61(4):473-481

Эта страница специально оставлена пустой.

Ф

Журнал технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется подготовить алгоритм технического обслуживания, подходящий для условий эксплуатации анализатора.
 - Дополнительная информация о процедуре технического обслуживания содержится в разделе *12Обслуж..*
-

Эта страница специально оставлена пустой.

Пункты технического обслуживания при необходимости замены реагентов и деталей

Дата	Обслуживания очистителем пробоотборника	Очистка передней крышки анализатора	Очистка пробоотборника очистителем	Дата	Обслуживания очистителем пробоотборника	Очистка передней крышки анализатора	Очистка пробоотборника очистителем
1				17			
2				18			
3				19			
4				20			
5				21			
6				22			
7				23			
8				24			
9				25			
10				26			
11				27			
12				28			
13				29			
14				30			
15				31			
16							

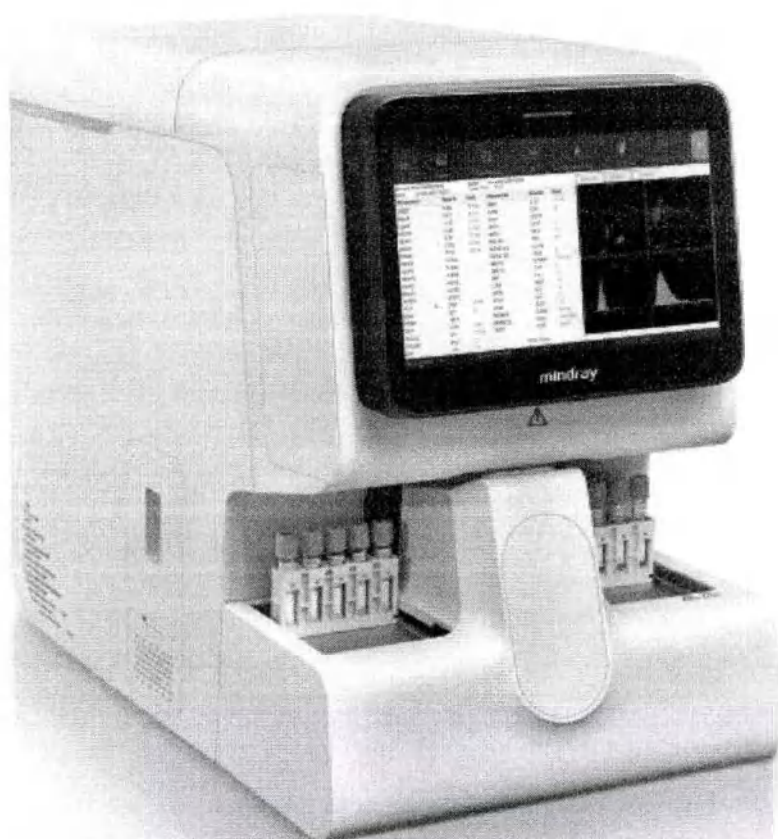
Пункты технического обслуживания при необходимости замены реагентов и деталей

[illegible][illegible]

№ : 046-025088-00(1.0)

BC-760[B], BC-780[R]

Руководство по эксплуатации краткое



Отдел обслуживания клиентов

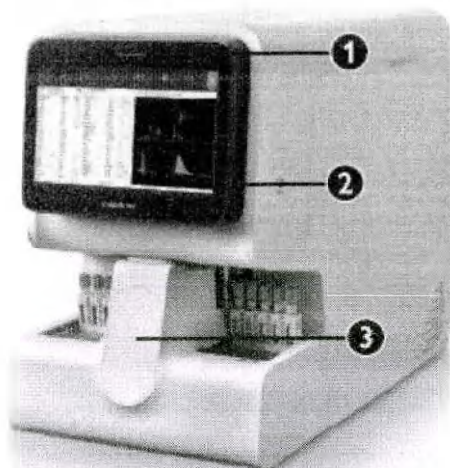
Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd

Веб-сайт: www.mindray.com

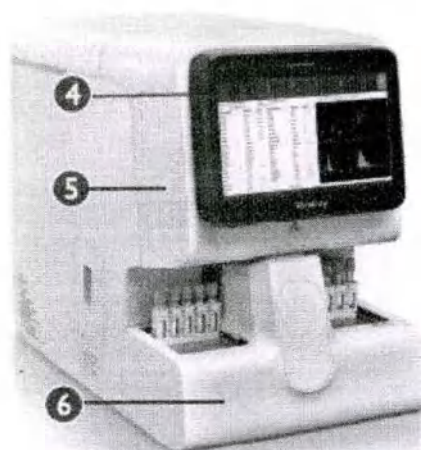
Тел.: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

Основные компоненты анализатора



- ❶ Индикатор состояния
- ❷ Режим ожидания
- ❸ Отсек для образцов



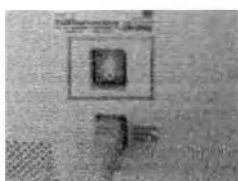
- ❹ Сенсорный экран
- ❺ Отсек замены флуоресцентного красителя
- ❻ Автозагрузчик

Запуск и выключение

Подготовка к работе

- ❶ Перед запуском проверить и убедиться, что контейнер для отходов пуст.
- ❷ Проверить, не истек ли срок годности какого-либо реагента и не заморожен ли он.
- ❸ Проверить и убедиться, что трубки для реагента и отходов правильно подсоединены и не изогнуты.
- ❹ (При необходимости) Проверить принтер и внешний компьютер.

Запуск анализатора



- ❶ Включить переключатель питания на задней панели анализатора.



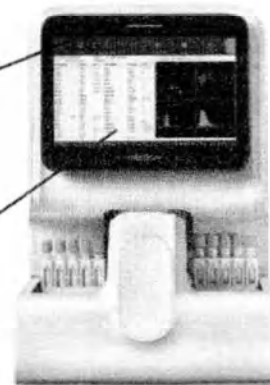
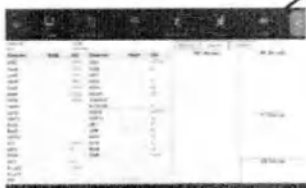
Когда переключатель питания анализатора включен, нажать клавишу [Standby] (Режим ожидания) после завершения работы, чтобы запустить анализатор.

Проверка запуска анализатора

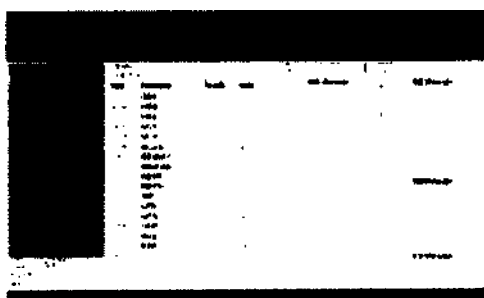
- ✓ Индикатор состояния горит зеленым.



- ✓ В программном обеспечении анализатора отображается главный экран.

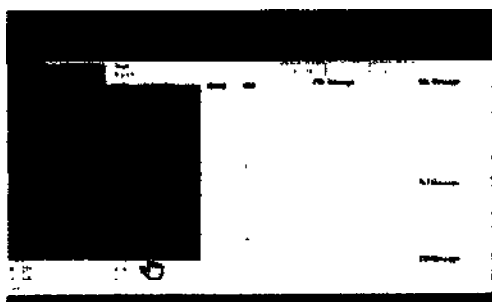


Выключение



- ❶ На экране <Count> (Подсчет) нажать [Menu] > [Shutdown] (Меню > Завершение работы).
- ❷ Чтобы выполнить процедуру завершения работы, нажать [OK].

Автоматический запуск/выключение



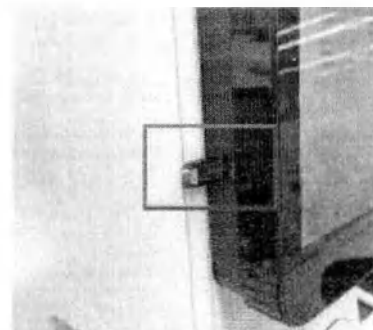
- ❗ Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключать питание анализатора.
- ❶ Нажать [Menu] > [Setup] > [Auto Startup/Shutdown] (Меню > Настройка > Автоматический запуск/Выключение), чтобы открыть экран <Auto Startup/Shutdown> (Автоматический запуск/Выключение).
 - ❷ Выбрать нужные даты.
 - ❸ Задать время выполнения автоматического запуска в поле «Complete Time» (Время выполнения) автоматического запуска.
 - ❹ Задать время выполнения автоматического выключения в поле «Time» (Время) автоматического выключения.

Выполнение анализа КК

Ежедневно перед анализом образцов необходимо выполнять анализ контрольных материалов трех уровней для проверки статуса анализатора.

Настройка нового файла КК Леви-Дженнинга (L-J QC)

- ❶ Нажать [Menu] > [QC] > [L-J QC] > [Setup] (Меню > КК > КК Л-Дж. > Настройка), чтобы открыть экран настройки файла КК Л-Дж.
- ❷ Нажать [New] (Новый), чтобы открыть экран файла КК Л-Дж.
- ❸ Ввести необходимую информацию о файле («File Info.») и целевое значение/предел («Target/Limit»), используя один из следующих способов:
 - ✓ Считывание информации, предоставленной производителем:
 - a. Вставить USB-устройство для сохранения файлов КК в USB-порт на анализаторе.
 - b. На экране нового файла КК нажать [Import File] (Импортировать файл) и следовать инструкции для импорта файла КК.
 - ✓ Ввести необходимую информацию о файле КК вручную.
- ❹ Установить идентификатор образца КК («QC Sample ID») и идентификатор сообщения («Communication ID2»).
- ❺ Установить файл КК в состояние «In Use» (В использовании) в раскрывающемся списке «In Use».
- ❻ Нажать [Return] (Вернуться) или другие кнопки на экране. Чтобы сохранить новый файл КК, нажать [Yes] (Да).



Если основной блок подключен к системе labXpert, можно установить файл КК на стороне labXpert. См. подробнее в Руководстве по эксплуатации медицинского изделия (BC-760[B], BC-780[R])

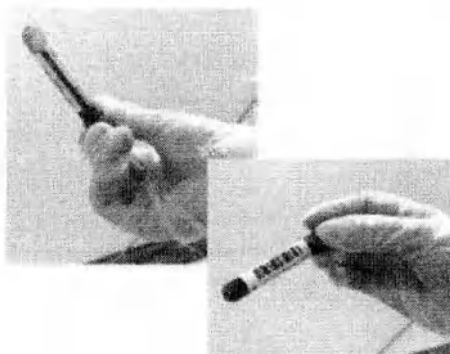


Если основной блок подключен к лабораторной информационной системе (ЛИС) или системе labXpert, КК файл можно считать непосредственно на стороне ЛИС или labXpert вместо считывания файлов при настройке вручную.

Подготовка контрольных материалов



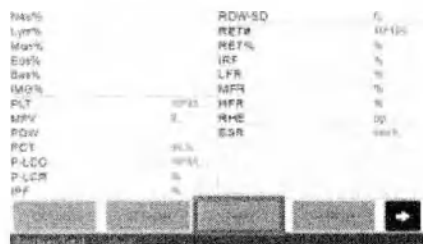
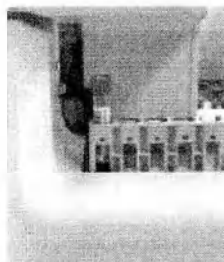
- ❶ Извлечь контрольные материалы из холодильника и разогреть их.



- ❷ Хорошо перемешать контрольные материалы, как показано на рисунке.

Выполнение анализа КК

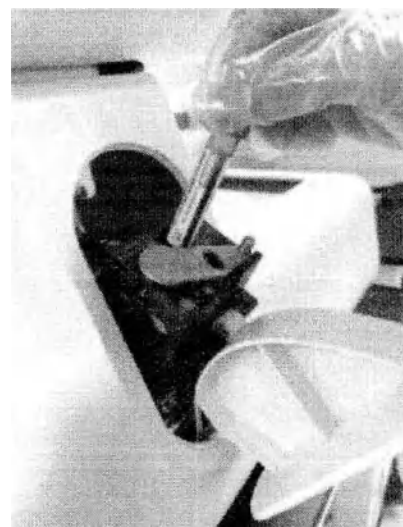
Цельная кровь с автоматической загрузкой (AL-WB)



- ❶ Выбрать нужный файл КК на экране подсчета КК.
 - ❷ Поместить подготовленные контрольные материалы в штатив для пробирок.
 - ❸ Поместить штативы для загрузки контрольных материалов на правый лоток автозагрузчика так, чтобы обратная сторона метки «MINDRAY» на держателе была обращена к анализатору.
 - ❹ Нажать [Count] (Подсчет), чтобы начать выполнение анализа.
- ✓ Выполнить вышеуказанные процедуры, чтобы продолжить выполнение анализа КК на всех уровнях контрольных материалов.

Цельная кровь в закрытой пробирке/жидкости организма в закрытой пробирке (CT-WB/CT-BF)

- ❶ Выбрать нужный файл КК на экране подсчета КК.
- ❷ Перевести переключатель положения пробирки в сторону пробирки для цельной микрокапиллярной крови, затем поместить пробирку с контрольным материалом в отсек для обычных пробирок.
- ❸ Нажать [Count], чтобы начать выполнение анализа.
- ❹ Выполнить вышеуказанные процедуры, чтобы продолжить выполнение анализа КК при необходимости.



Когда результаты КК находятся за пределами диапазона

Проанализировать причины в соответствии со списком на рисунке «Анализ причин выбросов КК» и принять корректирующие меры.

После принятия корректирующих мер протестировать образцы КК повторно и подтвердить, что результаты КК находятся в пределах диапазона.



Если результаты КК по-прежнему находятся за пределами диапазона, сообщить о проблеме в соответствии с протоколом лаборатории и связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Выполнение анализа образцов

Подготовка образцов

Подготовка образцов цельной крови

- 1 Для сбора образцов венозной крови использовать вакуумные пробирки.
- 2 Хорошо и быстро перемешать образец крови и антикоагулянт в тестовой пробирке.

Режимы образцов и отбора проб	Положение пробирки	Крышка открыта?
Цельная кровь в закрытой пробирке (CT/WB)	Обычная пробирка/пробирка для цельной микрокапиллярной крови	Любое
Цельная кровь с автоматической загрузкой (AL/WB)	Штатив для пробирок	Нет

Подготовка предразведенных образцов

-  Подготовить образцы, предварительно разведенные в соотношении 20:100 (венозная кровь/капиллярная кровь: разбавитель)

Режимы образцов и отбора проб	Положение пробирки	Крышка открыта?
Закрытая пробирка/предразведение (CT/PD)	Пробирка для цельной микрокапиллярной крови	Да

- 1 Для сбора венозной или капиллярной крови использовать центрифужную пробирку.
- 2 Нажать [CT Mode] (Режим закрытой пробирки), а затем нажать кнопку [PD] (Предразведение) во всплывающем окне.
- 3 Нажать кнопку [Diluent] (Разбавитель) в области «Test Panel» (Тестовая панель) всплывающего окна. После выдвижения отсека для образцов поместить в него пробирку, следуя подсказкам в программном обеспечении.
- 4 Нажать кнопку [OK], после чего анализатор начнет дозирование разбавителя.
- ✓ Для дозирования разбавителя можно нажимать кнопку [OK] несколько раз.
- 5 После завершения дозирования разбавителя нажать кнопку [Cancel] (Отмена).



Также можно дозировать разбавитель с помощью пипетки.



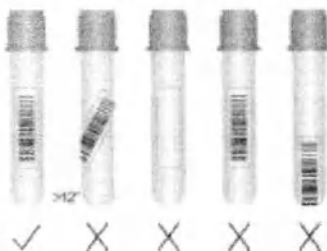
Подготовленные образцы не могут быть использованы для повторного исследования проб.

При необходимости подготовить новые образцы.

Подготовка образцов жидкостей организма

- 1 Для сбора образцов жидкостей организма использовать вакуумные пробирки для сбора крови или центрифужные пробирки.
- 2 Перемешать образец в соответствии с протоколом лаборатории.

Размещение этикеток со штрих-кодом



Выполнение анализа образцов в режиме закрытой пробирки

Настройка заказов для анализа

- ❶ На экране <Count> нажать кнопку , появится всплывающее окно.
- ❷ Нажать кнопку [CT Mode].
- ❸ Выполнить следующие процедуры при необходимости:

Если основной блок подключен к ЛИС или labExpert	Установить флажок «Auto acquire test mode» (Автоматически получить режим тестирования) и использовать сканер для считывания штрих-кода образцов.
Если основной блок не подключен к ЛИС или labExpert	Задать значения «Sample Info» (Информация об образце), «Sample Mode» (Режим образца), «Test Panel» (Тестовая панель) вручную во всплывающем окне.



Выполнение анализа образцов

Анализ образцов в режиме пельной крови

- ❶ Перемешать образец.
 - ✓ Перемешать образец крови, собранный в вакуумную пробирку.
 - ✓ Перемешать образец крови, собранный в центрифужную пробирку.



- ❷ Поместить пробирку с образцом в соответствующую позицию пробирки в отсеке для образцов.

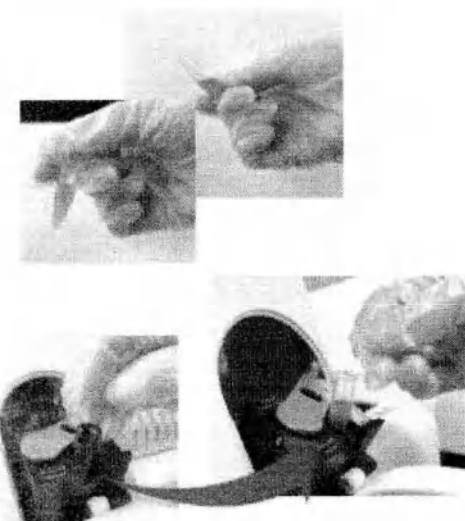




- ③ Нажать клавишу [Start Count] (Начать подсчет) на экране, чтобы начать анализ образца.
- ④ После того как анализатор завершит аспирацию образца, откроется отсек для образцов. Образец можно безопасно извлечь.



Анализ образцов в режиме предразведения



- ① Перемешать образец.
- ② Убедиться, что установлен соответствующий адаптер, затем снять крышку с центрифужной пробирки, содержащей предварительно разведенный образец, и поместить ее в позицию пробирки для цельной микрокапиллярной крови.
✓ Выбрать адаптер необходимого диаметра, исходя из типа пробирки.
- ③ Нажать кнопку [PD] во всплывающем окне.
- ④ Нажать клавишу [Count] на экране.
- ⑤ После того как анализатор завершит аспирацию образца, откроется отсек для образцов. Образец можно безопасно извлечь.

Анализ образцов в режиме жидкостей организма

- ① Перемешать образец.
- ② Поместить пробирку с образцом в соответствующую позицию пробирки в отсеке для образцов.
- ③ Нажать кнопку [BF] (Жидкости организма) во всплывающем окне.
- ✓ Анализатор начинает фоновый тест.
- ④ Если результаты фонового теста соответствуют требованиям, нажать клавишу [Start Count], чтобы начать анализ.
- ⑤ После того как анализатор завершит аспирацию образца, откроется отсек для образцов. Образец можно безопасно извлечь.

Выполнение анализа образцов в режиме автоматической загрузки

Настройка заказов для анализа

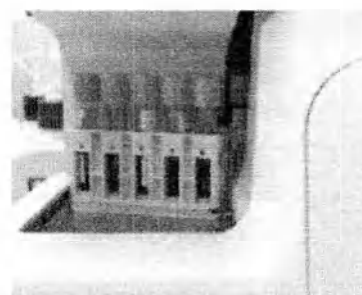
- 1 Нажать кнопку  на экране <Count>, появится всплывающее окно.
- 2 Нажать кнопку [AL Mode].
- 3 Выполнить следующие процедуры при необходимости:

Если основной блок подключен к ЛИС или labExpert	Установить флажок «Auto acquire test mode» и «Auto Scan sample ID» (Автоматически сканировать идентификатор образца), система автоматически считывает набор информации о режиме образца на стороне ЛИС или labXpert.
Если основной блок не подключен к ЛИС или labExpert	Задать значения Sample Info, Sample Mode, Test Panel вручную во всплывающем окне.

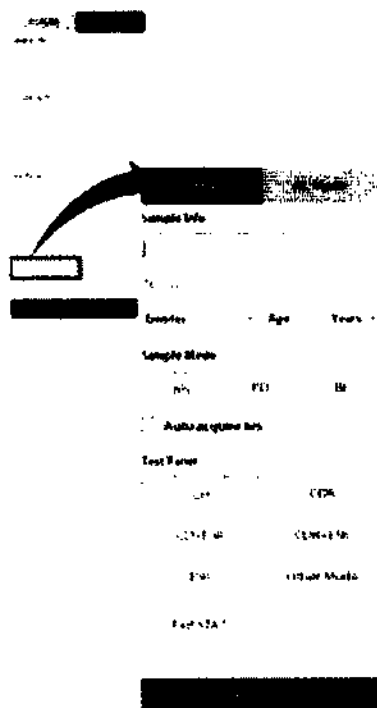


Выполнение анализа образца

- 1 Поместить штативы с пробирками на правый лоток автозагрузчика, при этом боковое отверстие должно быть обращено к анализатору.
- 2 Нажать [Start Count] на экране <Count>.
- ✓ Если включена функция «Display summary after autoloading finished» (Показать сводный отчет после завершения автоматической загрузки) на экране настройки <Auto-loading>, после завершения анализов появится диалоговое окно статистических результатов.
- 3 Когда анализы в режиме автоматической загрузки завершены, все штативы с пробирками автоматически перемещаются в левый лоток автозагрузчика, после чего их можно безопасно извлечь.



Срочный анализ (STAT)

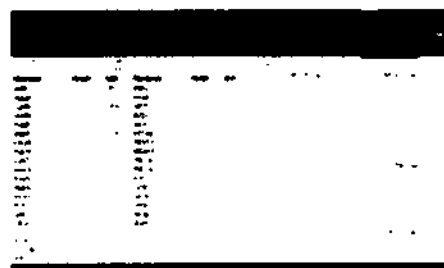


- ❶ Нажать кнопку [STAT] во всплывающем окне.
- ✓ После того как текущий образец будет проанализирован, анализатор остановит операцию автоматической загрузки и изменит режим отбора проб с автоматической загрузкой на режим отбора проб из закрытых пробирок.
- ❷ Ввести информацию об образце и выбрать нужный режим образца и режим анализа.
- ❸ Поместить образец в соответствующую позицию.
- ❹ Нажать кнопку [Start Count].
- ❺ После того как анализ всех STAT-образцов будет завершен, нажать кнопку [Exit STAT] (Выйти из STAT).
- ✓ Анализатор переключается обратно на режим автоматической загрузки, после чего можно приступать к анализу в этом режиме.

Печать отчета о результатах

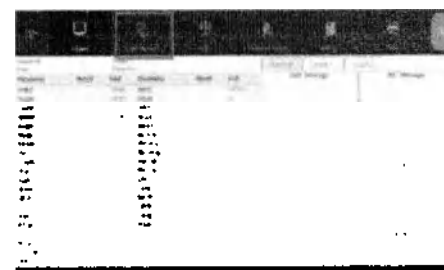
Печать отчета о текущих результатах образца

Когда цикл анализа образца завершен, нажать кнопку [Print] (Печать) на экране <Count>.



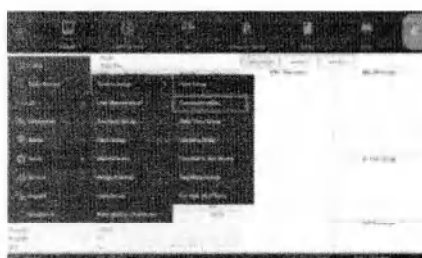
Печать отчета о хронологических результатах образца

- ❶ Нажать [Menu] > [Table Review] (Меню > Просмотр таблицы) или непосредственно кнопку [Table Review], чтобы открыть экран <Table Review>.
- ❷ Выбрать одну или несколько записей образца.
- ❸ Задать методы печати и запись печати, нажать [OK].



Сообщение

Настройка автоматического сообщения результатов образца



Администраторы могут выполнить настройку параметров сообщения.

- ❶ Нажать [Menu] > [Setup] > [System Setup] > [Communication] (Меню > Настройка > Настройка системы > Сообщение), чтобы перейти на экран <Communication>.
- ❷ Установить флажок «Auto Communicate» (Сообщать автоматически) в поле «Transmission Mode» (Режим передачи).

Передача результатов образцов вручную



- ❶ Выбрать образцы, которые необходимо передать, на экране <Table Review>.
- ❷ Нажать [Comm.] (Сообщение), чтобы открыть диалоговое окно <Comm.>.
- ❸ Установить флажок на кнопку [Selected records] (Выбранные записи) и нажать [OK].

Передача всех записей

- ❶ Нажать [Menu] > [Table Review] > [Comm.], чтобы открыть диалоговое окно <Comm.>.
- ❷ Установить флажок на кнопку [All records] (Все записи) и нажать [OK].

Замена реагентов



Анализатор выдает сигнал тревоги в случаях, когда реагент заканчивается, его недостаточно или когда истек срок его годности.

Замена флуоресцентного реагента



Если установлен флажок «Information entry through RFID» (Ввод информации с помощью РЧИД), сначала необходимо установить реагент.

- ❶ Открыть дверцу отсека для флуоресцентного красителя и извлечь пакет, который нужно заменить.
- ❷ Повернуть крышку старого контейнера с реагентом против часовой стрелки, а затем осторожно снять крышку в сборе.
- ❸ Вставить соединительную трубку крышки в сборе в новый контейнер вертикально, а затем закрутить крышку по часовой стрелке до фиксации.



При установке или замене пакета с флуоресцентным красителем держать пакет за верхние углы или за часть под горлышком пакета (где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент.



Если соединительная трубка крышки в сборе застряла при извлечении из пакета с флуоресцентным реагентом, слегка отрегулировать положение соединительной трубки, а затем извлечь ее, не вытягивая с усилием.



Замена лизирующего реагента



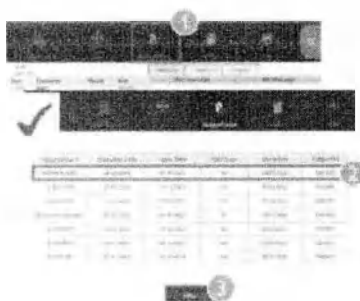
- ❶ Снять крышку с нового контейнера с реагентом и поместить контейнер рядом с тем, который необходимо заменить.
- ❷ Повернуть крышку старого контейнера против часовой стрелки, а затем осторожно снять крышку в сборе. Вставить соединительную трубку крышки в сборе в новый контейнер, а затем закрутить крышку по часовой стрелке до ее фиксации.
- ❸ Закрыть старый контейнер крышкой нового контейнера и утилизировать его надлежащим образом.

Замена разбавителя



- ❶ Снять крышку с нового контейнера с разбавителем DS Diluent и поместить контейнер рядом с тем, который необходимо заменить.
- ❷ Извлечь картонную вставку из-под крышки старого контейнера.
- ❸ Повернуть крышку старого контейнера против часовой стрелки, а затем осторожно снять крышку в сборе.
- ❹ Вставить соединительную трубку крышки в сборе в новый контейнер, а затем закрутить крышку по часовой стрелке до ее фиксации.
- ❺ Установить картонную вставку под крышку нового контейнера.

Настройка реагента



- ❶ Диалоговое окно <Reagent Setup> (Настройка реагента) можно открыть любым из следующих способов.
- При возникновении ошибок, связанных с реагентом, диалоговое окно <Reagent Setup> появляется автоматически.
- ✓ Нажать кнопку [Reagent Setup], чтобы перейти непосредственно к экрану <Reagent Setup>, нажать на реагент, который необходимо заменить, а затем нажать [Setup].

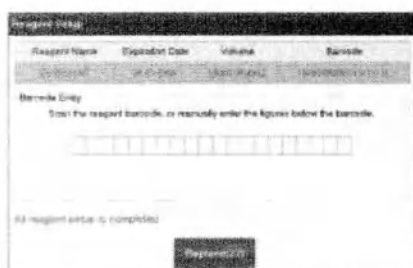
2 Ввести информацию о реагенте одним из следующих способов:

Если ...	То ...
Выбран ввод штрих-кода	Нажать на окно редактирования <Enter Reagent Information> (Ввести информацию о реагенте) и использовать всплывающую клавиатуру для ввода штрих-кода реагента; или отсканировать этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кодов. 
Выбран ввод информации с помощью РЧИД	✓ Если необходимо заменить лизирующий реагент и разбавитель, выбрать реагент, нажать на окно редактирования <Enter Reagent Information> и использовать всплывающую клавиатуру для ввода штрих-кода реагента; или отсканировать этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кодов. ✓ Если необходимо заменить краситель и реагент ESR Solution, отсканировать реагент в области РЧИД на экране <Reagent Setup>. 

3 Нажать [Replace] (Заменить).



Когда включена опция <Auto replace reagent after setup> (Автоматически заменять реагент после настройки), на кнопке [Replace] (Заменить) отображается таймер обратного отсчета после того, как настройка реагента завершена. По окончании обратного отсчета анализатор автоматически запускает программу для замены старого реагента в трубках.



или



Техническое обслуживание

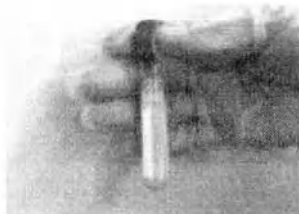
Ежедневное обслуживание с реагентом для очистки зонда Probe Cleanser



- 1 Установить время обслуживания с использованием реагента для очистки зонда Probe Cleanser в меню <Setup> > <Maintenance> (Настройка > Техническое обслуживание).

✓ Анализатор будет напоминать о необходимости обслуживания с реагентом для очистки зонда Probe Cleanser в установленное время каждый день.

- 2 Когда на экране появится диалоговое окно <Time for maintenance. Perform Probe Cleaner maintenance now?> (Время технического обслуживания. Выполнить обслуживание с реагентом для очистки зонда Probe Cleanser сейчас?), нажать [Yes].



- 3 Взять чистую пробирку для сбора с антикоагулянт и медленно налить в пробирку как минимум 4 мл реагента для очистки зонда Probe Cleanser.

- 4 Поместить пробирку с реагентом, не закрывая ее крышкой, в отсек для обычных пробирок.

- 5 Выполнить процедуру обслуживания с реагентом Probe Cleanser.

- 6 Извлечь пробирку с реагентом Probe Cleanser, когда откроется отсек для образцов.



Ручная очистка

Программа	Периодичность	Необходимые инструменты
Очистка зонда и кронштейна барьера для крови	Ежемесячно	Спирт, реагент для очистки зонда Probe Cleanser, чистая вода, стерильный ватный тампон
Очистка крышки	По мере необходимости	Вода, 75 %-ный этиловый спирт
Очистка фильтра	По мере необходимости/ Ежемесячно	Вода



Не использовать материалы, которые могут вызвать коррозию металлов (например, 3 %-ную перекись водорода).

Флаги параметров

Флаг	Сообщение	Значение
«H» и «L» или «h» и «l» или «↑» и «↓»	Флаги высоких и низких результатов	Результат анализа превышает верхний или нижний предел референсного диапазона, но все еще находится в отображаемом диапазоне
«R» или «r»	Флаги подозрительных результатов	Подозрительный результат анализа
«&»	Флаг исправления результата алгоритмом анализатора	Результат анализа исправлен алгоритмом анализатора
«@»	Флаг результата за пределами диапазона линейности	Результат анализа находится за пределами диапазона линейности
«++++»	Флаг результата за пределами отображаемого диапазона	Результат анализа находится за пределами отображаемого диапазона
«****»	Отсортированные результаты	Когда система решает, что результат параметра является ненадежным (например, результат параметра DIFF определенных патологических образцов), на экране <Sample Report> (Отчет по образцу) отображаются не значения результата, а «****».

Диаграмма рассеяния DIFF



- ① Эозинофил
- ② Нейтрофил
- ③ Моноцит
- ④ Лимфоцит
- ⑤ Тень
- ⑥ Атипичный лимфоцит
- ⑦ Базофил
- ⑧ Незрелый гранулоцит

Диаграмма рассеяния ретикулоцитов

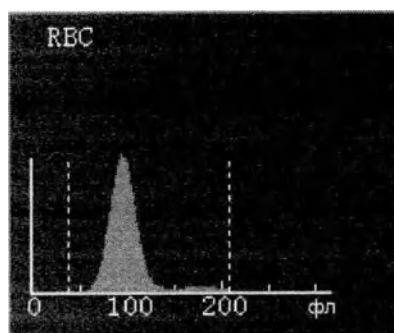
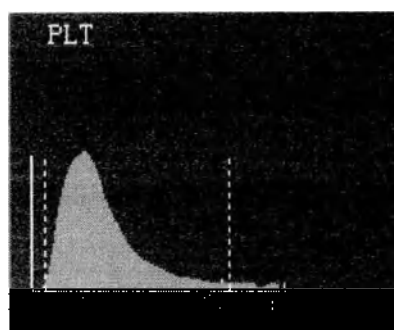


- ❶ Область RBC-O
(количество эритроцитов,
определяемое оптическим методом)
- ❷ Область HFR
(фракция высокой флуоресценции)
- ❸ Область MFR
(фракция средней флуоресценции)
- ❹ Область HFR
- ❺ Область PLT-O
(количество тромбоцитов,
определяемое оптическим методом)
- ❻ Область WBC-R
(количество лейкоцитов)

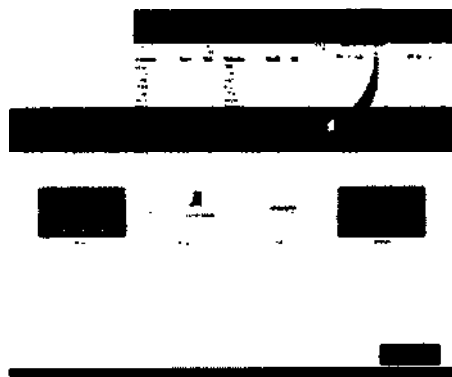
Диаграмма рассеяния тромбоцитов



- ❶ Область RBC-O
- ❷ Область HFR
- ❸ Область MFR
- ❹ Область HFR
- ❺ Область PLT-O
- ❻ Область WBC-R

Гистограмма эритроцитов**Гистограмма тромбоцитов**

Просмотр видеоруководства в системе интерактивной помощи iHelp



- 1 Нажать [Menu] > [Service] > [iHelp] на экране <Count> или нажать кнопку [iHelp].
- 2 Нажать на заставку видео, чтобы воспроизвести его.



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01118555

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/009747

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ верна.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 24 февраля 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

21.02.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

«Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]»

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]» на русском языке, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

/подпись/

г-н Ван Синьбин

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты
исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]**

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Official

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – *18-МБЧ*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 545 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]
[Green thread]