

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

01161684

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



224403A0/054433

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳辉迈医疗技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Wheisman Medical Technology Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2022年11月28日
(Date: Nov. 28, 2022)

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



Lei

Lei Xiang

Registration director

Wheisman Medical Technology Co., Ltd.

01/11/2022

Operation manual

Analyzer 5-part Automatic Hematological for in vitro diagnostics



Руководство по эксплуатации

**Анализатор 5-part автоматический гематологический
для диагностики in vitro**

**Wheisman Medical Technology Co., Ltd.
(«Вайсман Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай**

Оглавление

Символы и предупреждения	5
1 Название изделия	12
2 Назначение изделия	12
3 Описание изделия.....	13
3.1 Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики	21
3.2 Технические и функциональные характеристики	26
3.3 Программное обеспечение.....	28
4 Принцип работы.....	28
4.1 Аспирация	28
4.2 Коэффициент разбавления каждого канала в режиме цельной крови	29
4.3 Коэффициент разбавления каждого канала в режиме предварительного разбавленного образца.....	29
4.4 Измерение WBC.....	29
4.5 Измерение RBC/PLT/MCV.....	31
4.6 Дифференциация лейкоцитов на 5 субпопуляций	31
4.7 Измерение HGB	32
4.8 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа.....	33
5 Требования и порядок установки.....	33
5.1 Требования к установке.....	33
5.2 Порядок установки	35
5.3 Порядок по подъёму и переносу	37
6 Запуск.....	38
7 Эксплуатация анализатора.....	55
8 Обзор результатов анализа	72
9 Контроль качества	77
10 Калибровка	108
11 Техническое обслуживание.....	115
12 Выявление и устранение неисправностей анализатора.....	128
13 Комплект поставки	133
14 Соответствие стандартам Российской Федерации	133
15 Гарантии.....	134
16 Упаковка и маркировка изделия.....	135
16.1 Упаковка изделия	135
16.2 Маркировка изделия	136
17 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации.....	140
18 Сведения об утилизации изделия.....	140
Приложение А. Электромагнитная совместимость	142

Дата утверждения руководства по эксплуатации: 28.10.2022

Символы и предупреждения



Важно, чтобы учреждение или организация, в которой установлено изделие, выполняли соответствующий план работ по техническому обслуживанию. Невыполнение плана может привести к поломке изделия или травмированию и нанесению вреда здоровью.

Убедитесь, что управление анализатором осуществляется в условиях, указанных в руководстве по эксплуатации. В ином случае анализатор будет работать ненадлежащим образом, а результаты, полученные в процессе анализа, будут недостоверными.

Условные обозначения

- Все заглавные буквы, заключенные в квадратные скобки – [], указывают на название кнопки на внешней клавиатуре, например [ENTER] (ВВОД).

- Буквы, выделенные жирным шрифтом, заключенные в кавычки – « », указывают на текст, отображаемый на экране, например «Clean» (Очистить).

Все рисунки, представленные в настоящем документе, имеют справочный характер. Они могут не отображать настройки анализатора или данные.

Информация о безопасности

В настоящем документе используются следующие символы для обозначения опасности или опознавательной информации:

Если вы видите...	то:
	Предупреждение о потенциальной биологической опасности.
	Предупреждение об операционной опасности, которая может привести к травме.
	Предупреждение о возможности повреждения анализатора или получению недостоверных результатов.
	Предупреждение о наличии информации, требующей внимания.



- Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность.

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, а также следуйте лабораторному регламенту по безопасности при работе с ними в лаборатории.

- Вытекшая из анализатора жидкость считается биологически опасной.

⚠ WARNING

- Проверьте плотность закрытия дверок, крышек и панелей перед включением анализатора.
- Убедитесь, что приняты все меры безопасности. Запрещено отключать какие-либо предохранительные устройства или датчики.
- При возникновении аварийного сигнала или сообщения об ошибке следует незамедлительно принять защитные меры.
- Не касайтесь движущихся частей.
- Свяжитесь с производителем или его официальным дистрибьютером в случае выявления повреждения детали.
- Будьте осторожны при открытии/закрытии и снятии/установки дверок, крышек и панелей анализатора.
- Перемещение изделия одним человеком может привести к травмированию. Рекомендуется задействовать двух человек при перемещении изделия.

⚠ CAUTION

- Эксплуатация анализатора должна осуществляться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации
- Примите надлежащие меры для предотвращения загрязнения реагентов.

Символы

Вы можете найти следующие символы на анализаторе

Символ	Обозначение
	ОПАСНОСТЬ, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.
	БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК
	ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	СМ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК БЫТОВОЙ МУСОР. ОБЕСПЕЧИВАЯ НАДЛЕЖАЩУЮ УТИЛИЗАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ, ВЫ ПОМОГАЕТЕ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ НЕГАТИВНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДЕТАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ВОЗВРАТА И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ДИСТРИБЬЮТОРУ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

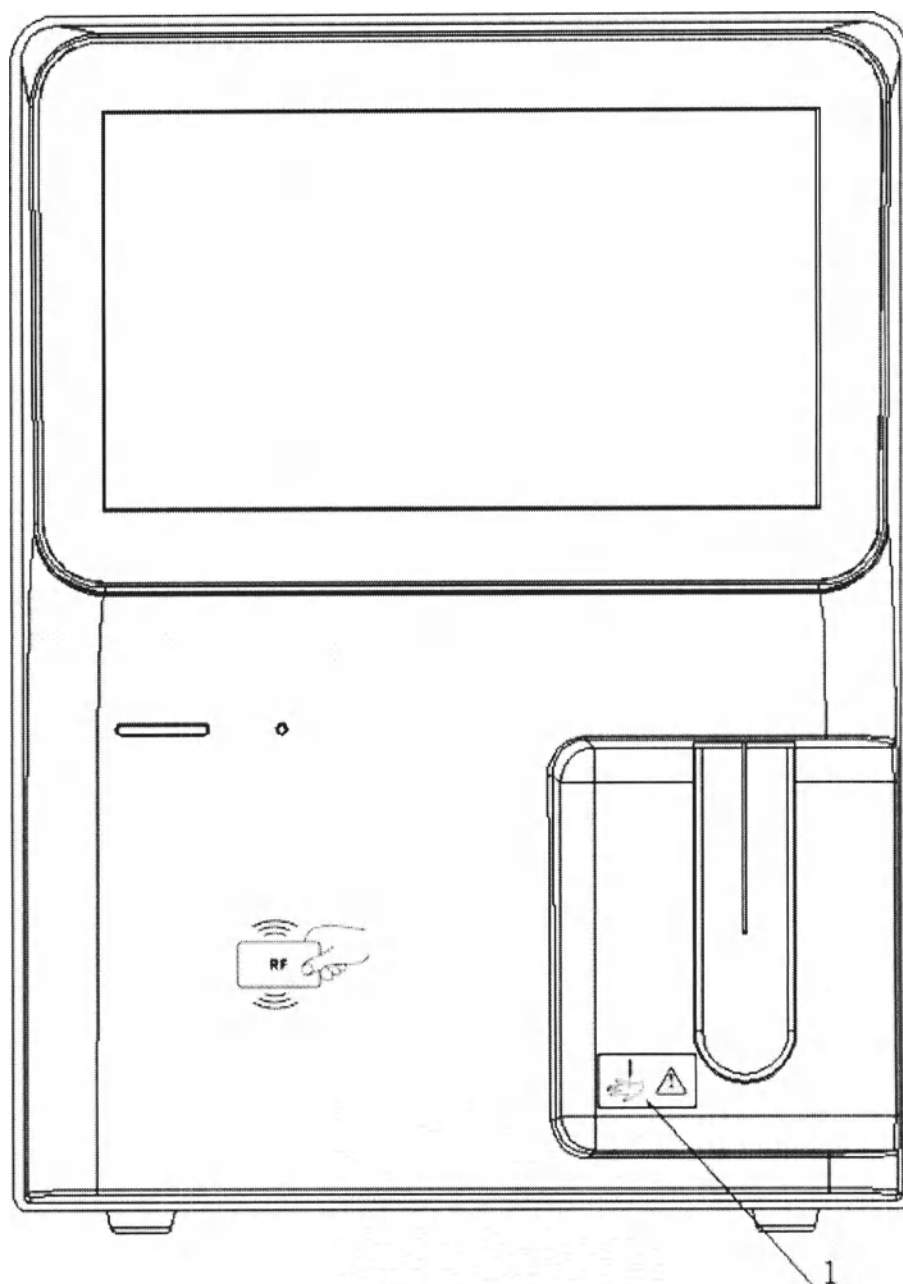


Рисунок 1-1. Анализатор. Вид спереди

(1)



Острый зонд для взятия образца представляет потенциальную биологическую опасность. При работе с ним необходимо проявлять осторожность.

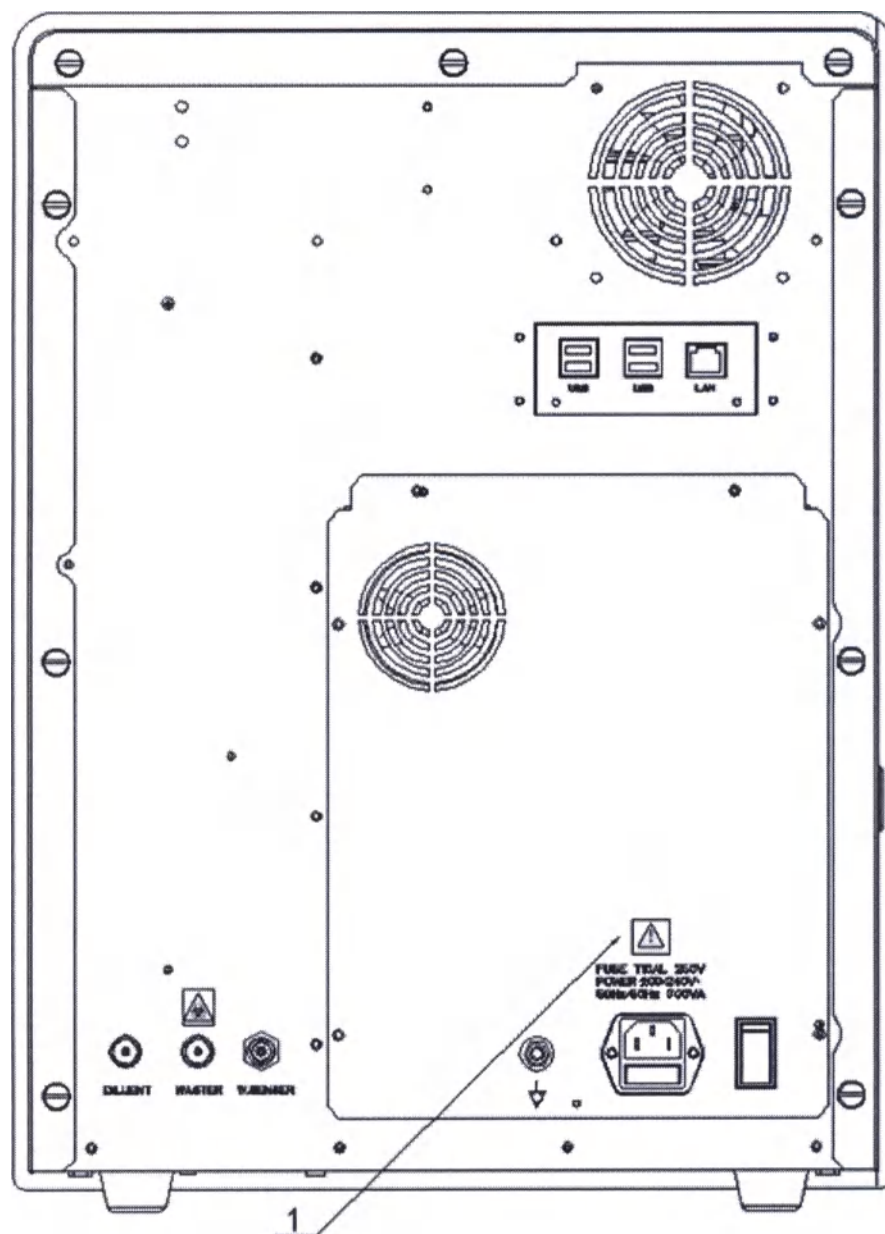


Рисунок 1-2. Анализатор. Вид сзади

(1)



- Подключайте изделие только к розетке, заземленной надлежащим образом.
- Во избежание поражения электрическим током, отключите кабель питания до снятия или замены предохранителя.
- Заменяйте предохранитель только на соответствующий по типу и характеристикам предохранитель.

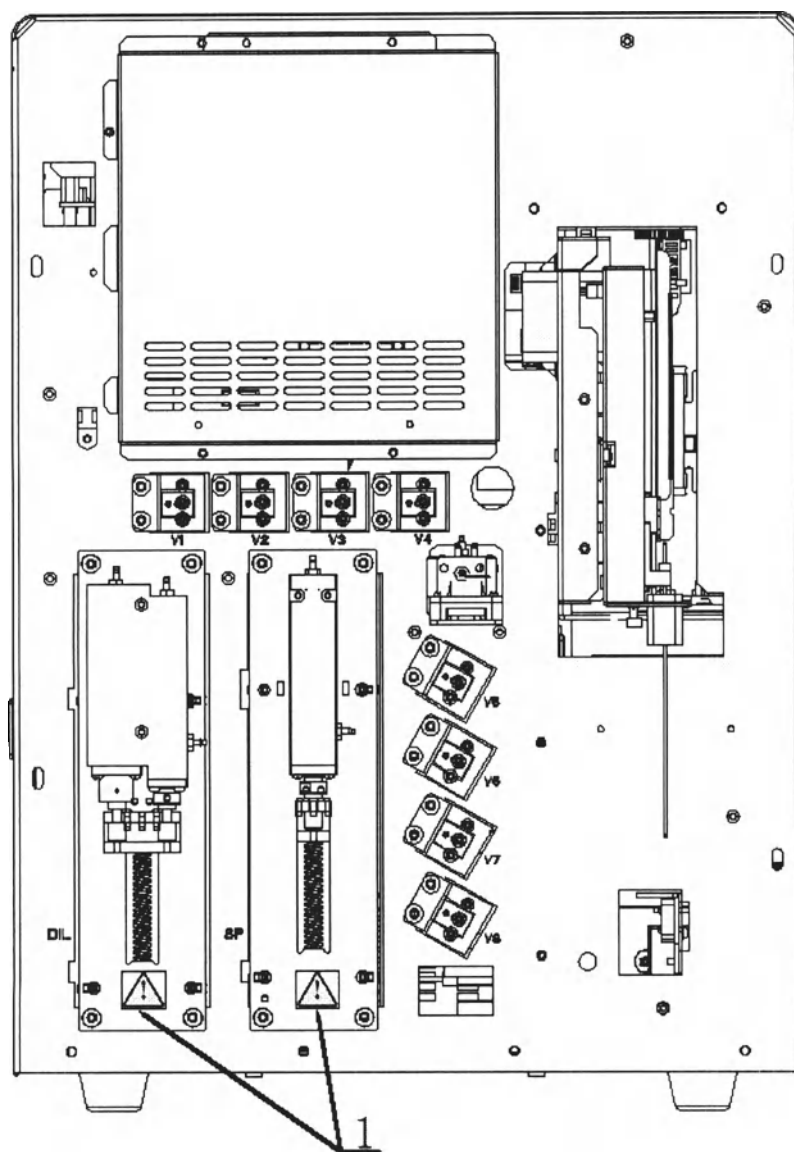


Рисунок 1-3. Анализатор. Вид спереди (передняя крышка открыта)

(1)



Во избежание получения травмы, не помещайте руки под зонды.

Наименование и содержание токсичных и опасных веществ или элементов

Название детали	Токсичные и опасные вещества или элементы					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные бифенилы (ПББ)	Полибромированные дифениловые эфиры (ПБДЭ)
Счетная камера	○	○	○	○	○	○
Камера DIFF	○	○	○	○	○	○
Установка с проточной камерой	○	○	○	○	○	○

Оптическая линза	○	○	○	○	○	○
Металлический корпус	○	○	○	○	○	○
Пластиковый корпус	○	○	○	○	○	○
Водяной насос, электромагнитный клапан	○	○	○	○	○	○
Трубы и соединения	○	○	○	○	○	○
Печатная плата	×	○	○	○	○	○
Провода	○	○	○	○	○	○
○: Указывает на то, что содержание токсичного и опасного вещества во всех однородных материалах данной части ниже предельных требований. ×: Указывает на то, что содержание токсичного и опасного вещества как минимум в одном однородном материале детали превышает предельные требования.						

1 Название изделия

Анализатор 5-part автоматический гематологический для диагностики in vitro

Состав:

- Блок анализатора AC 610 – 1 шт.;
- Предохранитель 5F 10A/250V – 2 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Провод для заземления – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Крышка ёмкости для отходов в сборке – 1 шт.;
- Крышка ёмкости для разбавителя в сборке – 1 шт.;
- Трубка Y – 1 шт.;
- Трубка CZ – 6 шт.;
- Трубка XZ – 2 шт.;
- Пластиковый винт – 4 шт.;
- Контейнер для жидких отходов – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.

Далее по тексту наименование изделия сокращённо – изделие, прибор, анализатор.

2 Назначение изделия

Анализатор 5-part автоматический гематологический для диагностики in vitro предназначен для дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций и количественного определения основных параметров клеток крови (WBC, RBC, HGB, PLT и MCV) в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной). Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Производитель, место производства

Производитель:

«Wheisman Medical Technology Co., Ltd.» («Вайсман Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

District 1101A, 16th Bldg., Tongfu Industrial Park, Houdikeng, Shijia community, Matian street, Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Тел.: +0755-29060026

Место производства:

Wheisman Medical Technology Co., Ltd.

District 1101A, 16th Bldg., Tongfu Industrial Park, Houdikeng, Shijia community,
Matian street, Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

3 Описание изделия

Прибор используется вместе с набором реагентов. Анализатор компактный и его можно разместить на рабочем столе, экономя место в лаборатории.

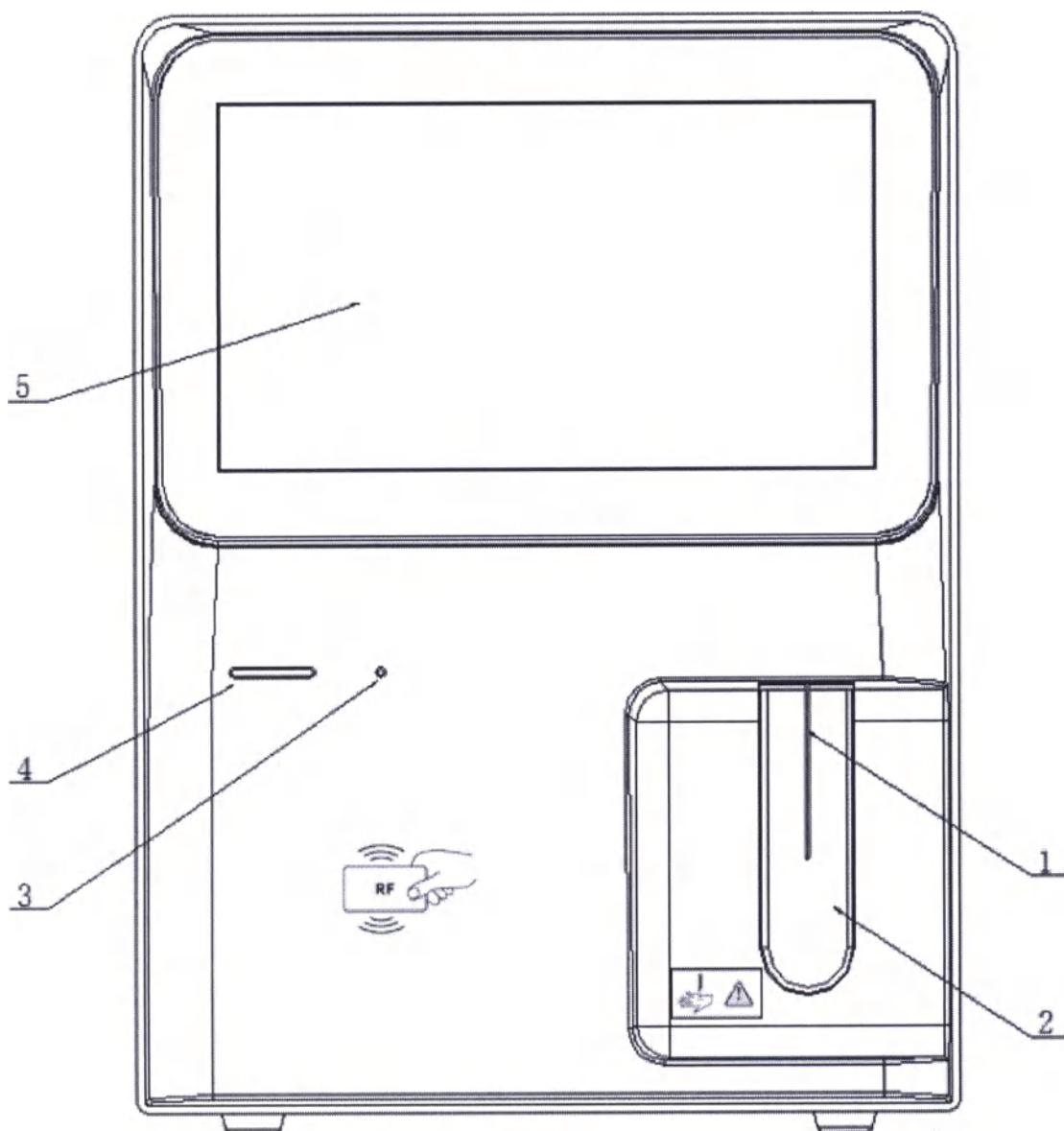


Рисунок 2 1. Анализатор. Вид спереди

- 1 ---- Зонд для взятия образца
- 2 ---- Кнопка аспирации
- 3 ---- Индикатор оптической системы
- 4 ---- Индикатор питания/состояния
- 5 ---- Экран
- RF ---- Область для считывания RFID карт реагентов

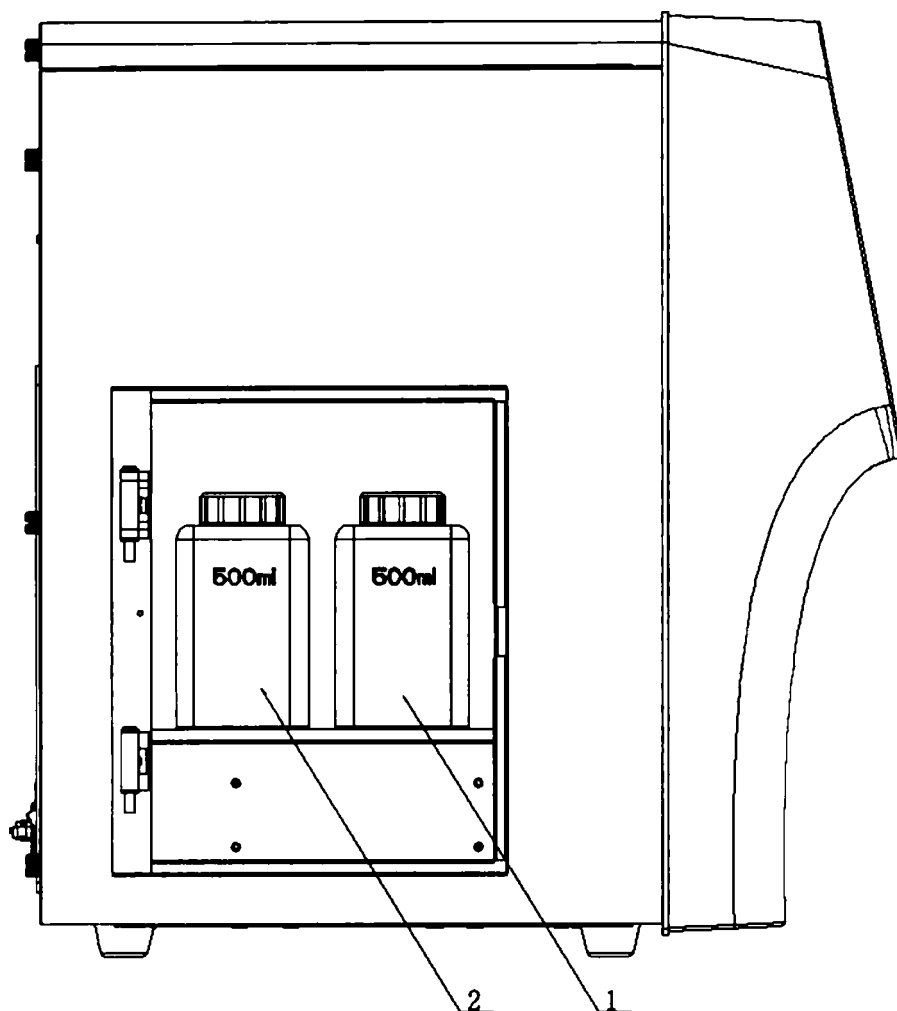


Рисунок 0-2 Анализатор. Вид слева

1 - Загрузка лизирующего реагента LH

2 - Загрузка лизирующего реагента LD

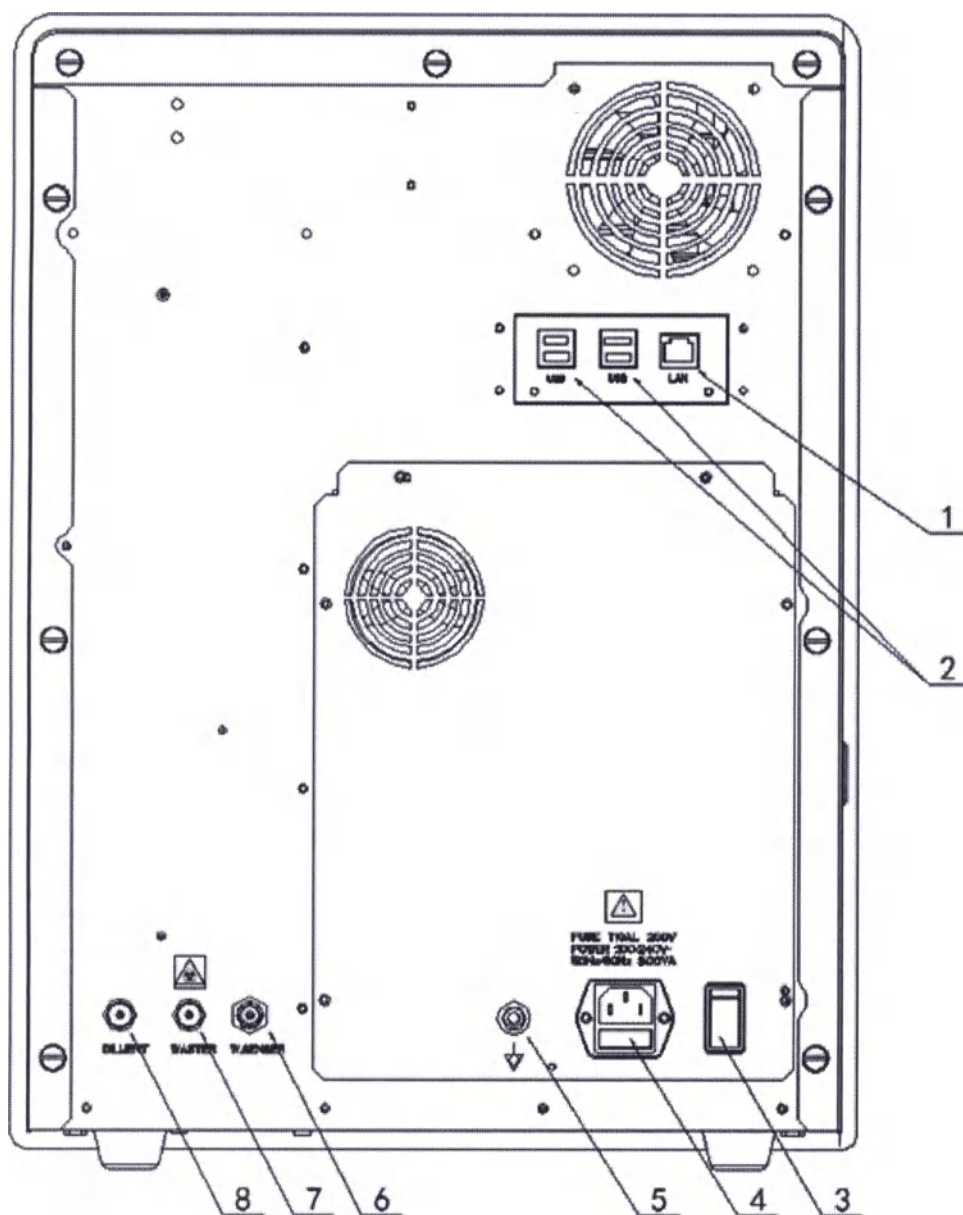


Рисунок 0-3 Анализатор. Вид сзади

- | | |
|--|---|
| 1 --- Сетевой интерфейс | 2 --- USB-интерфейс |
| 3 --- Сетевой выключатель | 4 --- Вход переменного тока |
| 5 --- Подключение провода для заземления | 6 --- Датчик заполнения ёмкости для отходов |
| 7 --- Выпускное отверстие для отходов | 8 --- Впускное отверстие для разбавителя |

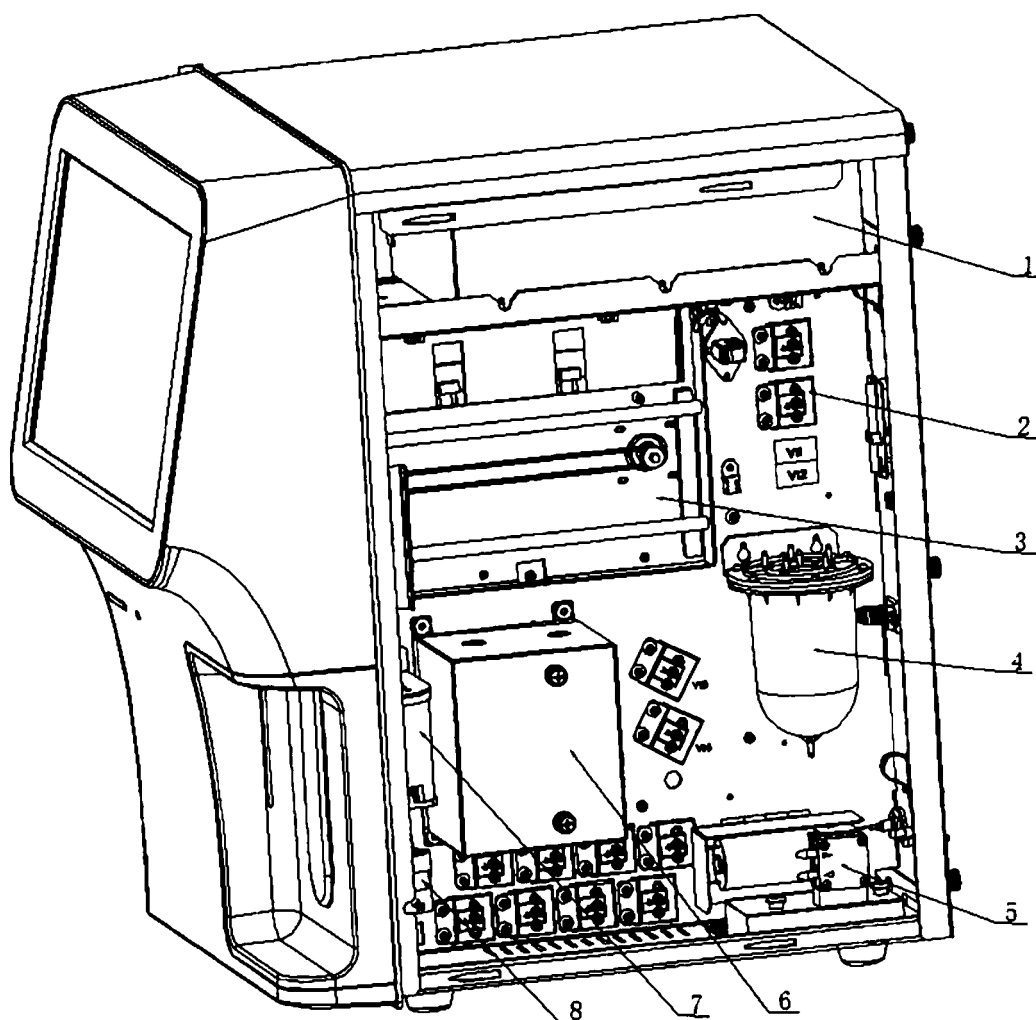


Рисунок 2-3. Анализатор. Вид справа (открыта правая дверца)

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 1 --- Оптическая система | 2 --- Жидкостные клапаны |
| 3 --- Модуль отбора проб | 4 --- Вакуумная камера |
| 5 --- Насосы | 6 --- Реакционная камера
WBC/RBC |
| 7 --- DIFF-камера | 8 --- Камера изоляции |

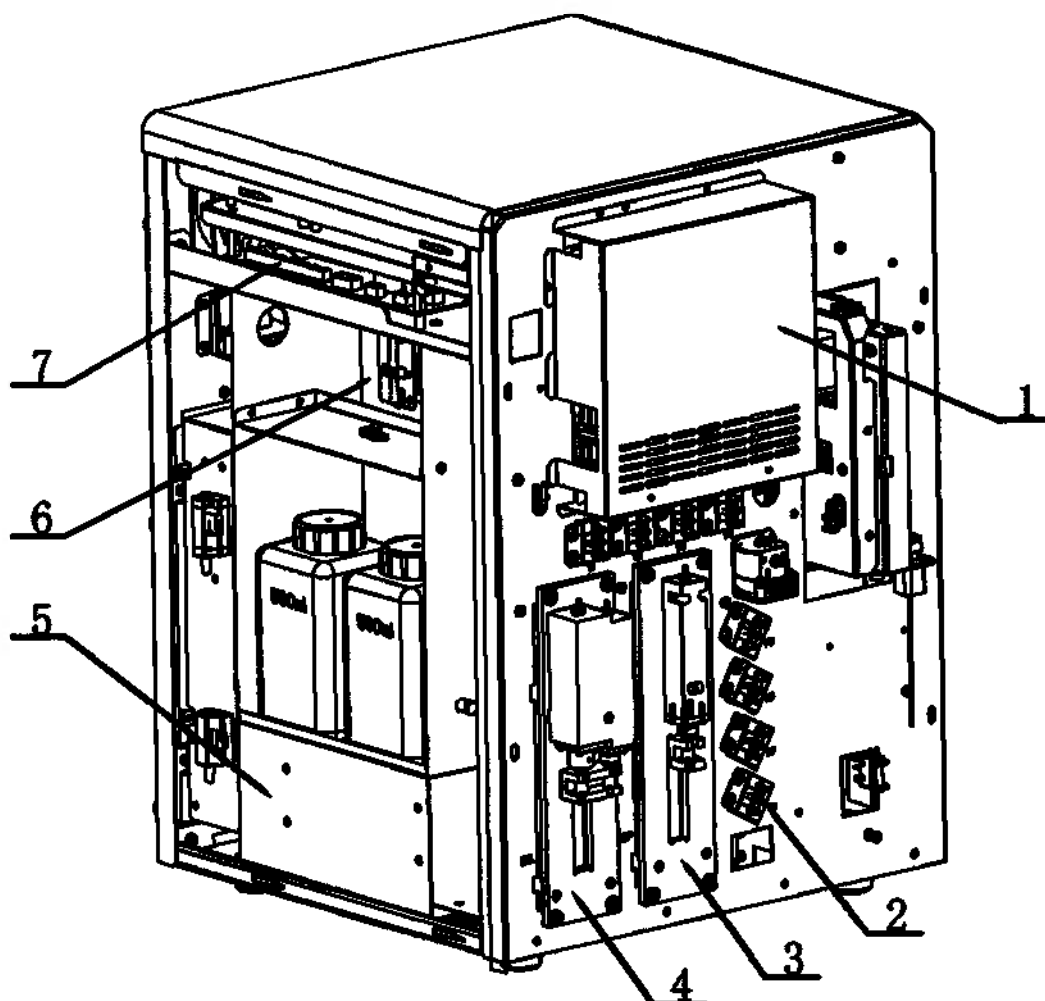


Рисунок 2-4 Анализатор. Вид слева (левая дверца открыта и снята передняя крышка)

- | | |
|--------------------------|---|
| 1 --- Крышка IPC | 2 --- Жидкостные клапаны |
| 3 --- Зонд для реагентов | 4 --- Зонд для разбавителя |
| 5 --- Камера реактивов | 6 --- Блок определения уровня
жидкости |
| 7 --- Блок печатных плат | |

Анализатор поддерживает получение данных по 29 параметрам, 3 гистограмм и 1 скатерограммы для образцов цельной крови. Также анализатор поддерживает 2 режима измерений: CBC и CBC+DIFF.

Наименование параметра	Сокращение	CBC	CBC + DIFF
Подсчет количества лейкоцитов	WBC	*	*
Относительное содержание нейтрофилов	Neu%	/	*
Относительное содержание лимфоцитов	Lym%	/	*
Относительное содержание моноцитов	Mon%	/	*

Относительное содержание эозинофилов	Eos%	/	*
Относительное содержание базофилов	Bas%	/	*
Абсолютное содержание нейтрофилов	Neu#	/	*
Абсолютное содержание лимфоцитов	Lym#	/	*
Абсолютное содержание моноцитов	Mon#	/	*
Абсолютное содержание эозинофилов	Eos#	/	*
Абсолютное содержание базофилов	Bas#	/	*
Относительное содержание атипичных лимфоцитов	ALY% (RUO)	/	*
Относительное содержание больших незрелых клеток	LIC% (RUO)	/	*
Абсолютное содержание атипичных лимфоцитов	ALY# (RUO)	/	*
Абсолютное содержание больших незрелых клеток	LIC# (RUO)	/	*
Подсчет количества эритроцитов	RBC	*	*
Гемоглобин	HGB	*	*
Средний объем эритроцита	MCV	*	*
Среднее содержание гемоглобина в одном эритроците	MCH	*	*
Среднее содержание гемоглобина во всех эритроцитах	MCHC	*	*
Ширина распределения эритроцитов по объему. Коэффициент вариаций	RDW-CV	*	*
Ширина распределения эритроцитов по объему. Стандартное отклонение	RDW-SD	*	*
Гематокрит	HCT	*	*
Подсчет количества тромбоцитов	PLT	*	*
Средний объем тромбоцита	MPV	*	*
Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	*	*
Тромбокрит	PCT	*	*
Количество больших тромбоцитов	P-LCC	*	*
Относительное содержание больших тромбоцитов	P-LCR	*	*

Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	*	*
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	*	*
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	*	*
Дифференциальная скатерограмма	Diff Scattergram	/	*

NOTE

• “*” – означает, что параметр предусмотрен в данном режиме. “/” – означает, что параметр не предусмотрен в данном режиме.

• Параметры ALY%, LIC%, ALY# и LIC# используются только в исследовательских целях, не для диагностики.

• Параметры WBC, RBC, HGB, PLT и MCV измеряются, остальные параметры рассчитываются автоматически анализатором исходя из заложенных алгоритмов.

● Основной блок (анализатор)

Основной блок (анализатор) является главной частью изделия. В нем проходит анализ образцов и обработка данных.

● Индикатор питания/состояния

Индикатор питания/состояния расположен посередине на левой стороне анализатора (на передней панели). Он оповещает о статусе анализатора – готов к работе (зеленый), в работе (желтый) и ошибка (красный).

● Сетевой выключатель

Сетевой выключатель находится на задней поверхности анализатора. Он включает или отключает анализатор.

ВАЖНО

• Во избежание повреждений, избегайте частого включения/выключения анализатора в течение короткого периода времени.

● Кнопка запуска аспирации

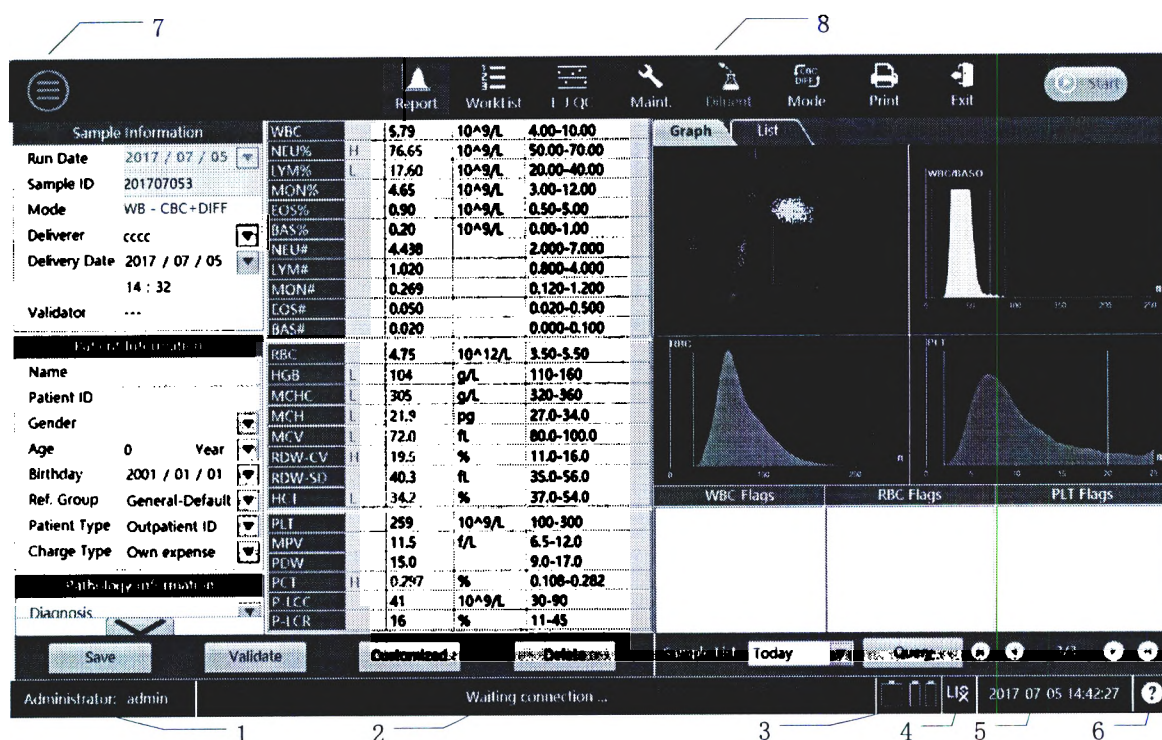
Нажмите на кнопку, чтобы выбрать цикл анализа, дозирование разбавителя или вывод анализатора из спящего режима.

● Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс расположен в задней части анализатора. Он служит для подключения к внешнему компьютеру.

● Пользовательский интерфейс

После запуска анализатора на экране открывается пользовательский интерфейс.



Интерфейс может быть разделен на несколько областей, в соответствии с назначением:

1. Область информации о пользователе

В данной области отображается имя и уровень доступа текущего пользователя.

2. Область отображения информации

Данная область отображает информацию о следующем образце: номер образца, режим анализа (цельная кровь/ предварительно разведенный образец) и режим измерения (CBC/CBC+DIFF). Или информацию о статусе анализатора, как например, сообщение об ошибке.

3. Область отображения состояния реагентов

В данной области указывается остаток трех реагентов (разбавитель, лизирующий реагент LH и LD).

4. Состояние подключения к компьютеру

Серый значок: отключен

Цветной значок: подключен

5. Время системы

Отображает время работы системы.

6. Help (Справка)

Для отображения справочных данных нажмите кнопку ?).

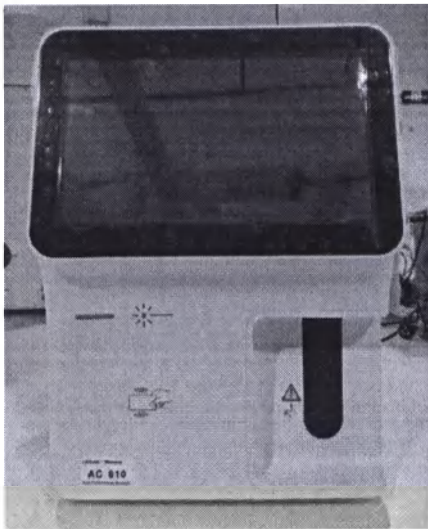
7. Кнопка меню

Чтобы открыть меню системы, нажмите кнопку  в левом верхнем углу. Выберите пункт меню, если в пункте отсутствует значок ►, появится соответствующий экран или окно сообщения. Если в пункте меню есть значок ►, откроется соответствующее подменю. Нажмите на подменю, появится соответствующий экран или окно сообщения.

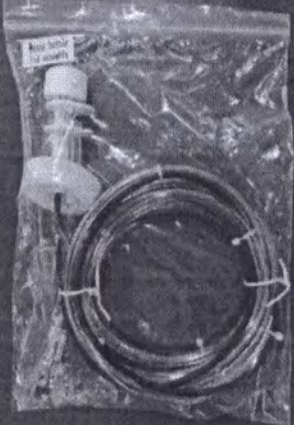
8. Область кнопки быстрого вызова

В верхней части экрана расположена область кнопок быстрого вызова. При нажатии на кнопку открывается соответствующий экран или всплывает окно сообщения.

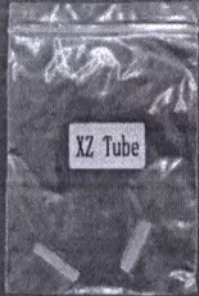
3.1 Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Фото	Назначение	Тех. характеристики (±5%)
Блок анализатора AC 610		Блок основной. Анализатор 5-part автоматический гематологический для диагностики in vitro предназначен для дифференциации и лейкоцитов на 5 субпопуляций и количественного определения основных параметров клеток крови (WBC, RBC, HGB, PLT и MCV) в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной). Изделие является вспомогательным	Длина: 517 мм Ширина: 375 мм Высота: 480 мм Вес: 36 кг

		м средством в диагностике.	
Предохранитель 5F 10A/250V		Предназначен для отключения защищаемой цепи размыканием специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение	Длина: 20 мм Диаметр: 5 мм Вес: 0,88 г
Кабель питания		Подключение к источнику питания	Длина: 3000 мм Диаметр: 50 мм Вес: 300 г
Провод для заземления		Предназначен для подсоединения системы заземления анализатора к заземлению	Длина: 2500 мм Диаметр: 3,5 мм Вес: 80 г

Крышка ёмкости для отходов в сборке		Предназначена для подсоединения интерфейса прибора для сбора отработанной жидкости к контейнеру для отходов	Длина: 1900 мм Диаметр: 50 мм Вес: 130 г
Крышка ёмкости для разбавителя в сборке		Предназначена для подсоединения интерфейса разбавителя прибора к ёмкости с разбавителем	Длина: 2100 мм Диаметр: 50 мм Вес: 55 г

Трубка Y		Предназначена для подачи жидкости внутрь прибора	Длина: 90 мм Диаметр: 2,7 мм Вес: 0,65 г
Трубка CZ		Предназначена для соединения двух трубок или трубки с клапаном	Длина: 21 мм Диаметр: 4,5 мм Вес: 0,4 г

Трубка XZ		Предназначена для соединения двух трубок или трубки с клапаном	Длина: 20 мм Диаметр: 3,8 мм Вес: 0,3 г
Пластиковый винт		Используется для крепления внутренней части прибора	Длина: 10,8 мм Диаметр: 7 мм Вес: 0,18 г

Контейнер для жидких отходов		Используется для хранения отходов с прибора для дальнейшей утилизации.	Длина: 280 мм Ширина: 280 мм Высота: 270 мм Вес: 120 г
------------------------------	---	--	---

3.2 Технические и функциональные характеристики

Условия эксплуатации		
Питание	200-240В переменного тока, 50 Гц/60Гц	
Номинальная входная мощность	Не более 300 ВА	
Температура окружающей среды	15°C-30°C	
Относительная влажность	≤ 85%	
Атмосферное давление	70-106 кПа	
Условия хранения и транспортирования		
Температура хранения	0°C-55°C	
Относительная влажность	≤ 93%	
Классификация безопасности		
Категория перенапряжения	Класс II	
Степень загрязнения	II	
Уровень звукового давления		
Уровень звукового давления	Не более 65 дБА	
Функциональные характеристики		
Фоновое значение	Лейкоциты (WBC)	≤ 0,2×10 ⁹ /л
	Гемоглобин (HGB)	≤ 1,0 г/л
	Эритроциты (RBC)	≤ 0,02×10 ¹² /л
	Тромбоциты (PLT)	≤ 10,0×10 ⁹ /л
	Средний объем эритроцита (MCV)	≤ 0,5 фл
Степень контаминации	Лейкоциты (WBC)	≤ 0,5%

образца	Гемоглобин (HGB)	≤ 0,5%	
	Эритроциты (RBC)	≤ 0,5%	
	Тромбоциты (PLT)	≤ 1,0%	
	Средний объем эритроцита (MCV)	≤ 0,5%	
Повторяемость	Лейкоциты (WBC), в диапазоне (4-15) ×10 ⁹ /л, CV	≤ 2,0%	
	Гемоглобин (HGB), в диапазоне (110-180) г/л, CV	≤ 1,5%	
	Эритроциты (RBC) в диапазоне (3.5-6) ×10 ¹² /л, CV	≤ 1,5%	
	Тромбоциты (PLT) в диапазоне (100-500) ×10 ⁹ /л, CV	≤ 4,0%	
	Средний объем эритроцита (MCV), в диапазоне (70-120) фл, CV	≤ 1,0%	
Точность дифференциации лейкоцитов	NEU% (нейтрофилы)	Среднее значение результатов должно находиться в пределах 99% доверительного интервала	
	LYM% (лимфоциты)		
	MON% (моноциты)		
	EOS% (эозинофилы)		
	BAS% (базофилы)		
Линейность	Параметр	Диапазон	Отклонение (относительное отклонение), не более
	Лейкоциты (WBC)	1,0-10,0×10 ⁹ /л	± 0,5×10 ⁹ /л
		10,1-99,9×10 ⁹ /л	± 5,0%
	Гемоглобин (HGB)	20,0-70,0 г/л	± 2,0 г/л
		71,0-240,0 г/л	± 2,0%
	Эритроциты (RBC)	0,3-1,0×10 ¹² /л	± 0,05×10 ¹² /л
		1,01-7,0×10 ¹² /л	± 5,0%
	Тромбоциты (PLT)	20,0-100,0×10 ⁹ /л	± 10,0×10 ⁹ /л
		101,0-999,0×10 ⁹ /л	± 8,0%
	Средний объем эритроцита (MCV)	10,0-50,0 фл	± 1,5 фл
51,0-140,0		± 1,5%	
Программное обеспечение			
Процессор	Intel Celeron 1.6G Hz		
Память	120 ГБ		
Жесткий диск	2 ГБ		
Системное программное обеспечение	Windows7		

Другие характеристики	
Принцип анализа	WBC/RBC/PLT/ MCV: Апертурно-импедансный метод; HGB: Колориметрия; Дифференциация лейкоцитов на 5 субпопуляций: Проточная цитометрия
Скорость измерения	≤ 60с / анализ

3.3 Программное обеспечение

Программное обеспечение: китайская операционная система Windows

Наименование программного обеспечения анализатора: программное обеспечение для анализатора 5-part автоматического гематологического для диагностики in vitro

Уровень системы программного обеспечения: Класс А.

Версия программного обеспечения: V1.3.1.4 и выше.

Дата выпуска программного обеспечения: 30.11.2015

Расшифровка версии программного обеспечения: A.B.C.D.

A — мажорная версия (major version) программного обеспечения;

B — минорная версия (minor subversion, промежуточная версия) программного обеспечения;

C — релиз (release) программного обеспечения;

D — сборка (build) программного обеспечения.

Изменение номера мажорной версии программного обеспечения происходит при глобальном изменении функциональности изделия (при введении нового порядка функциональности).

Изменение номера минорной версии программного обеспечения происходит при:

- * введении в изделие новой функциональности, ведущей к программной несовместимости со старой версией (несовместимость на уровне данных);

- * изменений в схеме функционирования изделия (прежде всего — с точки зрения пользователя);

- * значительных изменений (расширения, добавления новой) функциональности.

Изменение номера релиза программного обеспечения происходит при каждом публичном выпуске обновления программного обеспечения, не обозначенном выше. Номерами релизов обозначаются выходы исправлений ошибок.

Изменение номера сборки программного обеспечения происходит при любой новой сборке изделия (компиляции программного обеспечения для внутренних целей).

4 Принцип работы

4.1 Аспирация

Для данного теста рекомендуется использовать образцы цельной венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА.

При анализе образцов цельной венозной крови требуется 19,8 мкл (режим CBC+DIFF) или 9,8 мкл (режим CBC) образца (не включая мёртвый объём пробирок). Объем цельной венозной крови не должен быть менее 1 мл.

При анализе цельной капиллярной крови, необходимо предварительно разбавить образец (к 20 мкл цельной капиллярной крови (не включая мёртвый объём пробирок) добавляется 400 мкл разбавителя), после чего предварительно разведенный образец подается в анализатор, который отбирает 180 мкл (для CBC+DIFF) или 90 мкл (для CBC) образца. Используйте центрифужную пробирку объемом 0,5 мл для сбора не менее 50 мкл капиллярной крови.

4.2 Коэффициент разбавления каждого канала в режиме цельной крови

Канал измерения WBC/HGB: 1:375

Канал измерения RBC/PLT/MCV: 1:17000

Канал дифференциации WBC: 1:80

4.3 Коэффициент разбавления каждого канала в режиме предварительного разбавленного образца

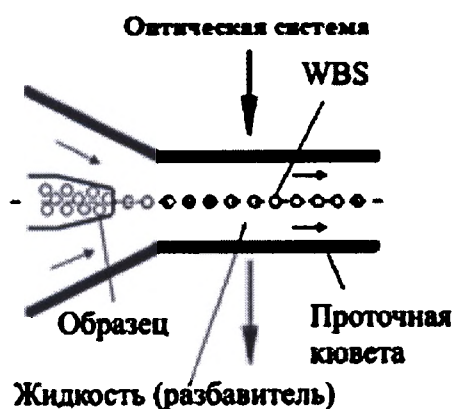
Канал измерения WBC/HGB: 1:536

Канал измерения RBC/PLT/MCV: 1:20000

Канал дифференциации WBC: 1:230

4.4 Измерение WBC

4.4.1 Проточная цитометрия



После забора необходимый объем крови разводится определенным количеством реагента и впрыскивается в проточную кювету. Окруженные со всех сторон жидкостью (разбавителем) клетки крови проходят с большой скоростью, строго по одной, друг за другом, по центру проточной кюветы. Когда клетки крови в потоке разбавителя проходят проточную кювету, то они пересекают луч оптической системы. С помощью интенсивности светорассеяния определяется размер клетки, сложность клеточного ядра и зернистость. Свет, рассеянный под малым углом, показывает размер клетки, свет, рассеянный под большим углом, – сложность клеточного ядра, а свет, рассеянный под боковым углом, соответственно, – зернистость. Оптические детекторы улавливают светорассеяние и преобразуют в электрические сигналы. Собранные данные накапливаются и могут быть использованы для построения 2-мерных графиков распределения (скатерограмм). Как показано на Рисунке 3-2, на оси X представлены значения, отражающие сложность внутриклеточной структуры, на оси Y – значения, отражающие размер клеток. С помощью скатерограмм могут быть получены различные варианты представления анализируемых данных.

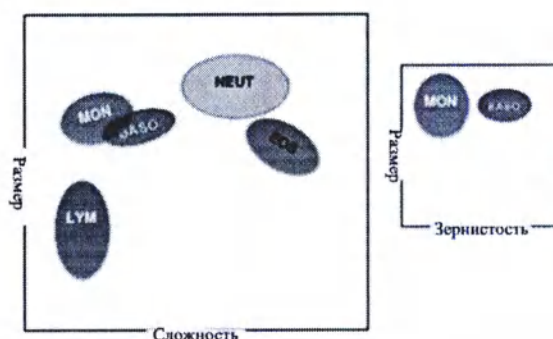


Рисунок 0-1. Скатерограмма канала DIFF

С помощью анализа скатерограммы данных DIFF-каналов предоставляются значения Neu%, Lym%, Mon%, Eos% и Bas%.

4.4.2 Апертурно-импедансный метод

WBC подсчитываются и разделяются по размеру с помощью апертурно-импедансного метода. Данный метод основан на измерении электрического сопротивления, производимых частиц, в данном случае клеткой крови, проходящей через апертуру известного размера, заполненную электропроводящим раствором. По обе стороны от апертуры в электропроводящий раствор погружены электроды, создающие электрический ток. При прохождении каждой частицы через апертуру происходит изменение сопротивления между электродами. Данное изменение представляет собой измеримый электрический импульс. Число генерируемых таким образом импульсов равняется числу частиц, прошедших сквозь апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему частицы.

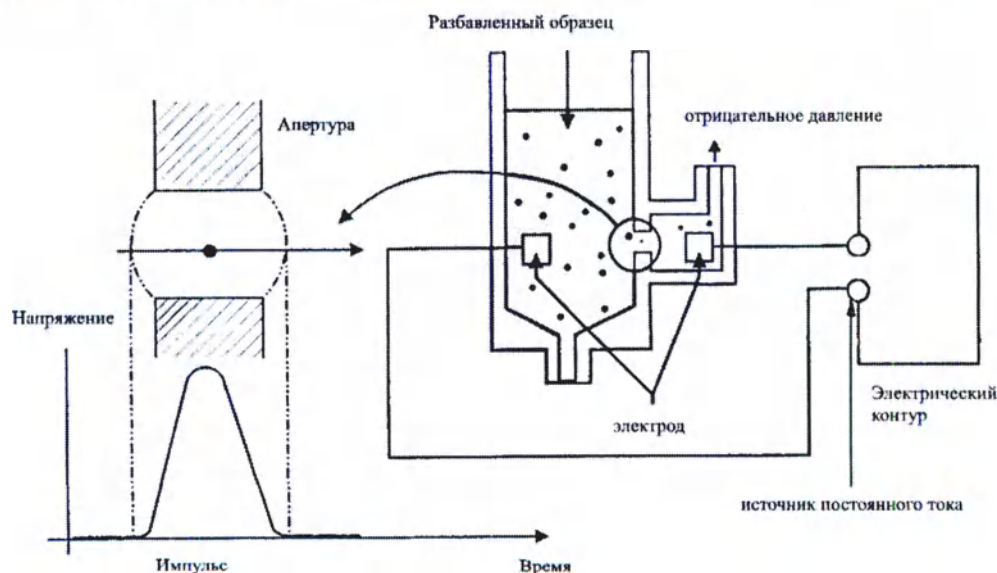


Рисунок 3-3. Апертурно-импедансный метод

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренними референсными каналами напряжения, которые принимают импульсы только определенной амплитуды. Если генерируемый импульс превышает минимальный порог, установленный для WBC, то он считается как WBC. Анализатор представляет данные по WBC в виде гистограммы, где по оси X указан объем клетки (фл), а по оси Y – число клеток.

4.5 Измерение RBC/PLT/MCV

4.5.1 Апертурно-импедансный метод

RBC/PLT/MCV подсчитываются и разделяются по размеру с помощью апертурно-импедансного метода. Данный метод основан на измерении электрического сопротивления, производимых частицей, в данном случае клеткой крови, проходящей через апертуру известного размера, заполненную электропроводящим раствором. По обе стороны от апертуры в электропроводящий раствор погружены электроды, создающие электрический ток. При прохождении каждой частицы через апертуру происходит изменение сопротивления между электродами. Данное изменение представляет собой измеримый электрический импульс. Число генерируемых таким образом импульсов равняется числу частиц, прошедших сквозь апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему частицы.

MCV получают путем измерения объема всех эритроцитов в образце по распределению импеданса и усреднения объема..

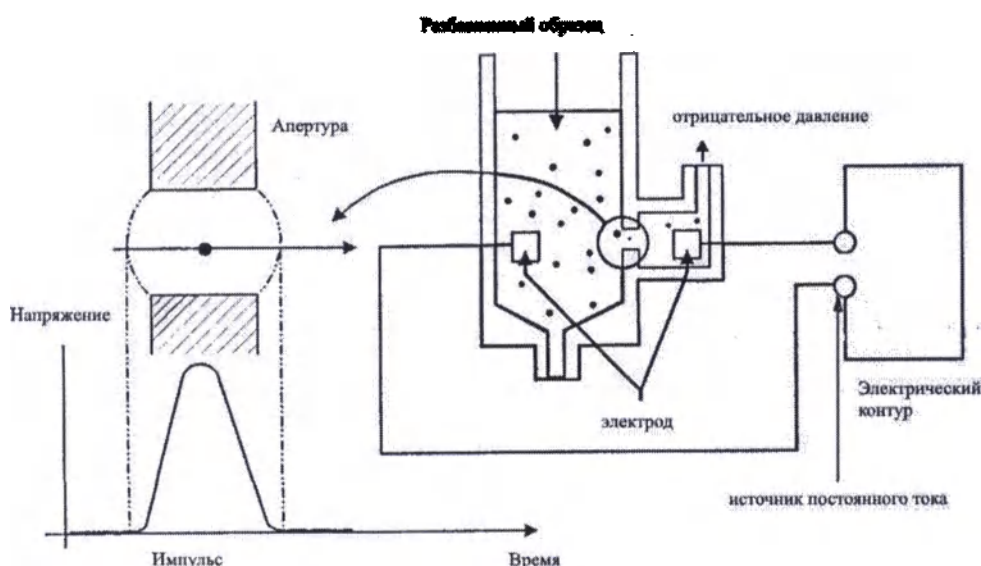


Рисунок 0-2. Апертурно-импедансный метод

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренними референсными каналами напряжения, которые принимают импульсы только определенной амплитуды. Если генерируемый импульс превышает минимальный порог, установленный для RBC/PLT, то он считается RBC/PLT. Анализатор представляет данные по RBC/PLT в виде гистограммы, где по оси X указан объем клетки (фл), а по оси Y – число клеток.

4.6 Дифференциация лейкоцитов на 5 субпопуляций

Анализатор вычисляет Lym%, Mon%, Eos%, Neu%, Bas% с помощью анализа скатерограммы DIFF-каналов и лимфоцитарных, моноцитарных, эозинофильных, нейтрофильных и базофильных областей. Пользуясь известным значением WBC, анализатор вычисляет Lym#, Neu#, Mon#, Eos#, Bas# по представленным формулам.

Подсчет количества лейкоцитов

WBC представляет собой количество лейкоцитов, измеренное напрямую, путем подсчета лейкоцитов, прошедших через апертуру.

Относительное содержание базофилов

$$\text{Bas}\% = \frac{\text{Частицы в области Bas канала Diff}}{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале, кроме частиц в области Ghost}} \times 100 \%$$

Относительное содержание лимфоцитов

$$\text{Lym}\% = \frac{\text{Частицы в области Lym канала Diff}}{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале, кроме частиц в области Ghost}} \times 100 \%$$

Относительное содержание нейтрофилов

$$\text{Neu}\% = \frac{\text{Частицы в области Neu канала Diff}}{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале, кроме частиц в области Ghost}} \times 100 \%$$

Относительное содержание моноцитов

$$\text{Mon}\% = \frac{\text{Частицы в области Mon канала Diff}}{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале, кроме частиц в области Ghost}} \times 100 \%$$

Относительное содержание эозинофилов

$$\text{Eos}\% = \frac{\text{Частицы в области Eos канала Diff}}{\text{Сумма всех частиц в Diff-канале, кроме частиц в области Ghost}} \times 100 \%$$

Абсолютное содержание базофилов

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

Абсолютное содержание лимфоцитов

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

Абсолютное содержание нейтрофилов

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

Абсолютное содержание моноцитов

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

Абсолютное содержание эозинофилов

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

4.7 Измерение HGB

4.7.1 Колориметрический метод

HGB определяется с помощью колориметрического метода. Образец, разведенный для измерения WBC/HGB, поступает в гемоглибиновую камеру, где смешивается с необходимым количеством лизирующего реагента, который превращает гемоглобин в гемоглибиновый комплекс, который возможно измерить при 535 нм. Источник света расположен сбоку от камеры и генерирует луч монохроматического света с длиной волны 535 нм. Свет проходит сквозь образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Сигнал усиливается и напряжение измеряется посредством сравнения референсных показаний с фоновым подсчетом (данные показания считываются,

когда камера заполнена только разбавителем), затем в анализаторе автоматически измеряется и рассчитывается параметр HGB.

HGB вычисляется по следующей формуле и выражается в г/л.

$$\text{HGB(г/л)} = \text{Константа} \times \text{Ln} \left(\frac{\text{Пустой фототок}}{\text{Фототок образца}} \right)$$

4.8 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit) (Варианты исполнения: набор 1, набор 2);

- Набор реагентов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6698 от 22 января 2018 г.);

- Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики (Варианты исполнения: СВС-5D (L,N,H) (СиБиСи-5Д (Низкий, Нормальный, Высокий); СВС-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10623 от 20 сентября 2011 г.);

Примечания:

1) Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению изделий, используемых в работе.

2) Используйте только набор реагентов, который был специально разработан производителем для анализатора, с целью обеспечения оптимальной производительности системы. В противном случае производительность анализатора может не отвечать характеристикам, указанным в руководстве по эксплуатации, результаты могут быть недостоверными.

5 Требования и порядок установки

5.1 Требования к установке

Требования к питанию

1. Напряжение: 200-240В а.с.

2. Частота: 50/60 Гц

3. Номинальная входная мощность: Не более 300 ВА

⚠ WARNING

Убедитесь, что изделие заземлено надлежащим образом, плохое заземление может привести к поражению электрическим током или повреждению анализатора.

Перед включением анализатора убедитесь, что питание соответствует требованиям.

⚠ CAUTION

Использование сетевых фильтров может стать причиной электрических помех, а результаты анализов могут быть недостоверными. Установите анализатор рядом с розеткой, чтобы избежать использования сетевых фильтров.

Используйте оригинальный кабель питания, поставляемый в составе изделия. Использование другого кабеля питания может привести к повреждению анализатора или получению недостоверных результатов.

Требования к окружающей среде

1. Температура окружающей среды: 15°C - 30°C.
2. Относительная влажность: $\leq 85\%$
3. Атмосферное давление: 70-106 кПа.
4. Только для установки в помещении. Окружающая среда должна быть максимально чистой от пыли, без механической вибрации, без источников сильного шума и помех питания.
5. Перед включением анализатора рекомендуется провести оценку электромагнитной совместимости в лаборатории.
6. Не ставьте анализатор близко к сильному источнику электромагнитных помех, чтобы не влиять на нормальную работу изделия.
7. Избегайте приближения к электродвигателям щеточного типа, мигающим люминесцентным лампам и электрическим контактными устройствам, которые часто включаются и выключаются.
8. Защитите анализатор от прямых солнечных лучей или источников тепла и ветра.
9. Не ставьте прибор в положение, когда его трудно выключить.
10. Анализатор запрещено использовать в помещениях с легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами.
11. Помещение, в котором устанавливается анализатор, должно иметь воздухозаборник и воздуховыпускное устройство. Весь воздух должен поступать из-за пределов помещения, а затем 100% выбрасываться за пределы помещения. Рекомендуемая кратность воздухообмена в помещении не менее 10 м³ в час.
12. Стол, на котором установлен прибор, должен быть ровным (наклон менее 1/200), выдерживать вес не менее веса анализатора.
13. Анализатор не является водонепроницаемым, не допускается попадание жидкости на корпус.
14. Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов;
15. Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование;

Требования к пространству

Проверьте место размещения изделия. Дополнительно подготовьте пространство вокруг анализатора:

- расстояние не менее 100 см с каждой стороны, для обеспечения подхода при выполнении тестирования;

- расстояние не менее 50 см с тыльной части анализатора, для прокладки кабеля питания;

- достаточное пространство на и под столешницей, для размещения контейнеров с разбавителем и отходами.

Требования к сливу

1. При использовании контейнера для жидких отходов его необходимо опорожнять по мере заполнения, не допускать переполнение и выливание отходов.

2. При опорожнении контейнера для жидких отходов соблюдайте осторожность, чтобы не пролить отходы.

5.2 Порядок установки

Порядок установки должен осуществляться в соответствии с инструкцией по установке.

Установка анализатора осуществляется производителем или дистрибьютером. Установка не обученным персоналом может привести к повреждению изделия.

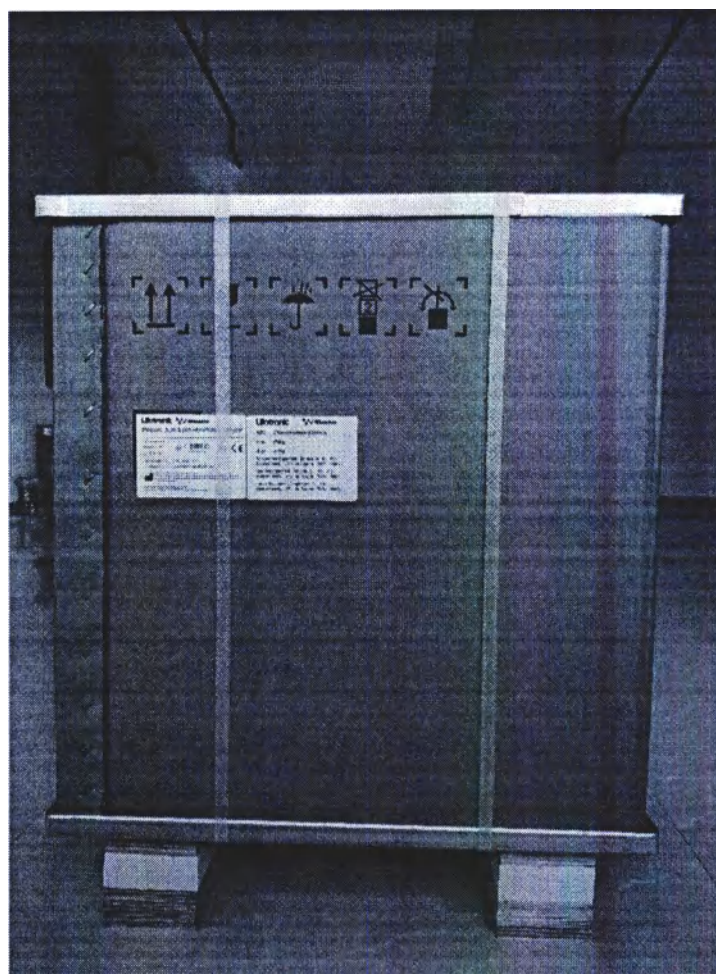
NOTE

Во избежание повреждения при транспортировке упаковка фиксируется с помощью пластиковых стяжек и зажимов. Удалите их при распаковке изделия.

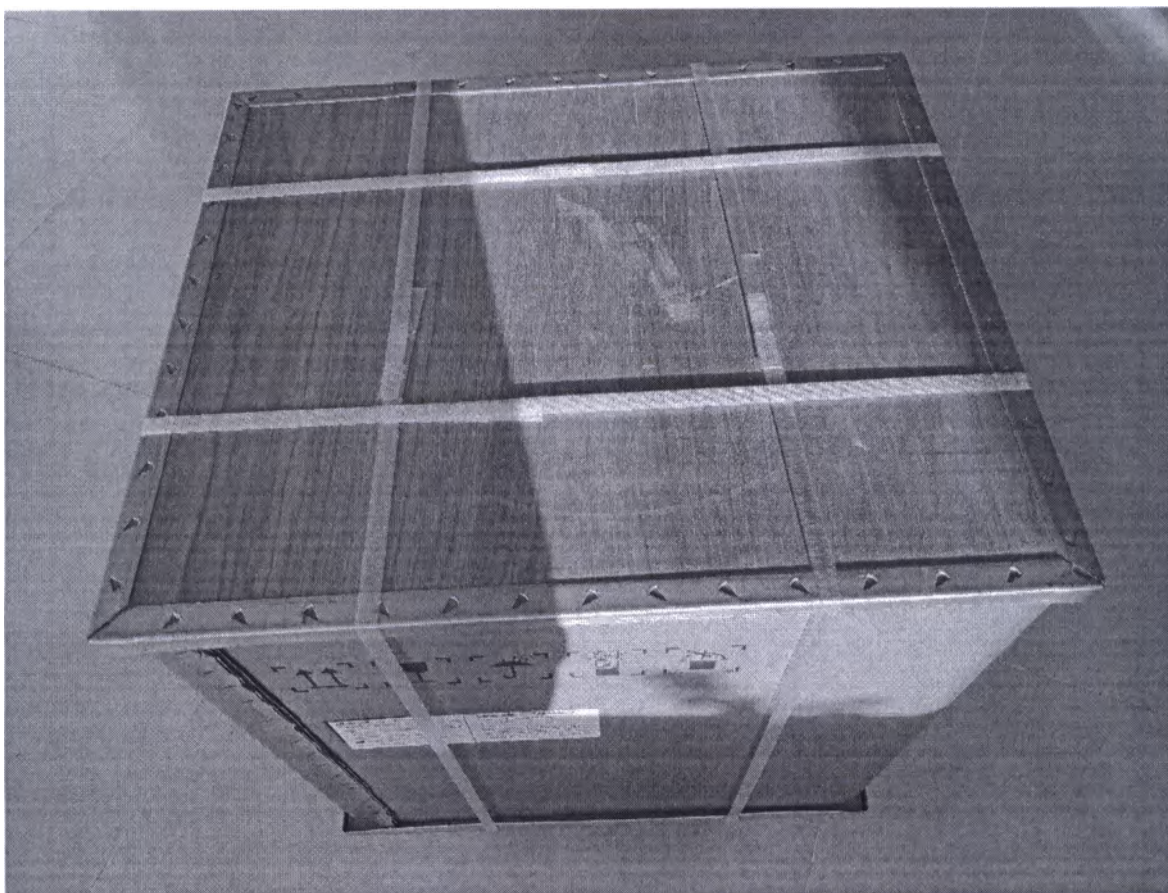
Распаковка изделия

Перед отправкой с завода анализатор проходит тщательную проверку, а во избежание ударов во время транспортировки он тщательно упаковывается. По прибытии анализатора внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо физических повреждений. Если есть какие-либо повреждения, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру. Убедившись, что внешних повреждений нет, выполните следующие действия, чтобы вскрыть упаковку:

1. Поставьте коробку вертикально.



2. Используя инструмент, срежьте ленту полипропиленовую упаковочную для обвязки груза с транспортной тары, снимите деревянную крышку, выньте упаковочный лист и проверьте комплектность по нему; если чего-либо не хватает, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру.



3. Снимите верхнюю крышку из пенопласта, выньте анализатор из коробки и поместите его на рабочий стол.

Способ перевозки

1. При небольших расстояниях и стабильных дорожных условиях разрешается использование таких транспортных средств, как гидравлические тележки.

2. Анализатор можно транспортировать только после опорожнения контейнера для жидких отходов и отключения всех реагентов.

3. В процессе перемещения и транспортировки сенсорный экран необходимо защитить от внешнего воздействия.

4. Во время перемещения и транспортировки держите анализатор в вертикальном положении, старайтесь избегать вибрации, не наклоняйте и не кладите его на бок, после перевозки перед использованием необходимо сперва провести проверку и отладку.

5.3 Порядок по подъёму и переносу

1. Перед подъёмом и переносом удалите все наборы реагентов из анализатора;

2. Если анализатор использовался, убедитесь, что жидкостный тракт опорожнен перед переносом;

3. Рекомендуется задействовать двух человек при перемещении изделия с разных сторон.

4. Во время подъёма и переноса позаботьтесь о том, чтобы защитить сенсорный экран от внешнего воздействия, и убедитесь, что они не соприкасаются с другими объектами, чтобы избежать повреждений;

5. Во время подъёма и переноса держите изделие в вертикальном положении и по возможности избегайте вибрации, не наклоняйте анализатор и не кладите его на бок;
6. В условиях ровной дороги разрешается использование тележек и других транспортных средств для перевозки на короткие расстояния;
7. После переноса проверьте и введите анализатор в эксплуатацию перед использованием.

6 Запуск

6.1 Введение

Анализатор подразделяет пользователей на два уровня: обычный пользователь и администратор. Обратите внимание, администратор имеет доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В данном разделе представлена информация по запуску и настройке анализатора для обычного пользователя и администратора соответственно.

6.2 Меры предосторожности перед запуском

Чтобы убедиться, что система готова к запуску, каждый раз перед включением анализатора обращайтесь внимание на следующее:

● Реагенты

Следует использовать только те реагенты, которые указаны производителем; их хранение и использование необходимо осуществлять в строгом соответствии с инструкциями по применению.

Перед использованием анализатора проверьте правильность подключения реагентов.

Перед использованием убедитесь, что во флаконах имеется достаточное количество реагентов.

● Контейнер для жидких отходов

Проверьте контейнер для жидких отходов. Перед включением анализатора рекомендуется опорожнить контейнер.

● Трубка для жидкости

Проверьте, нет ли сгибов в трубках для реагентов и отработанных жидкостей и является ли соединение надежным.

● Электропитание

Убедитесь, что вилка кабеля питания анализатора полностью вставлена в розетку.

6.3 Вход в систему

1. Включите питание анализатора.

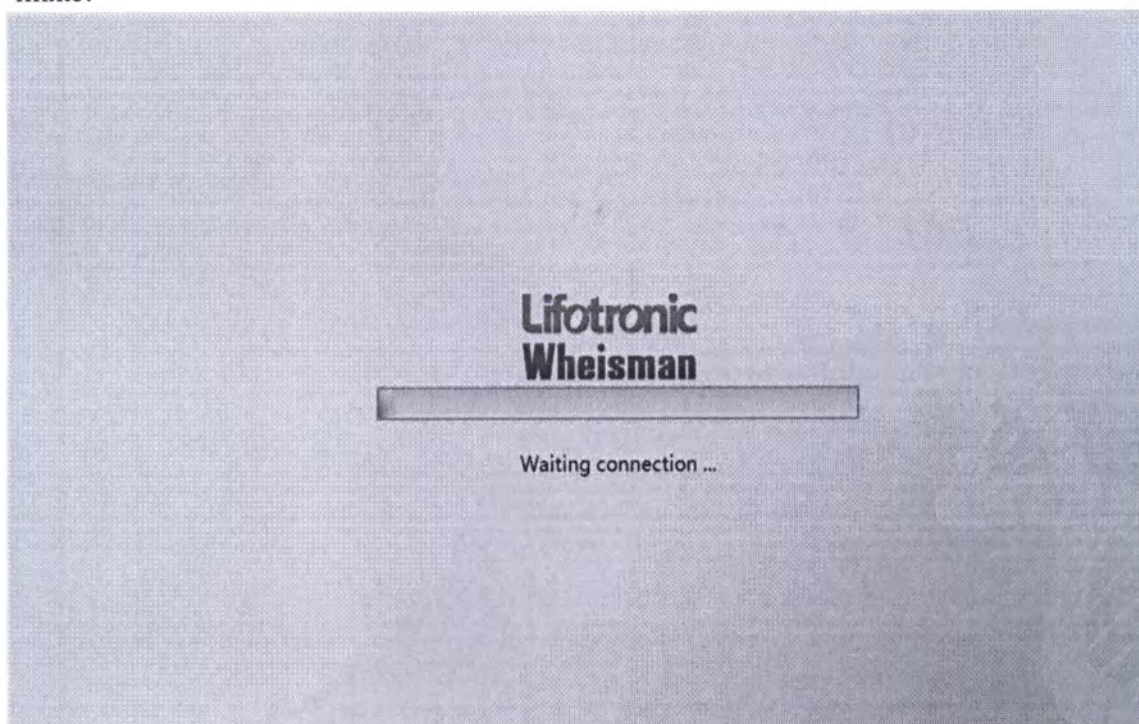
2. Убедитесь, что на анализаторе горит индикатор.

После запуска появится диалоговое окно входа в систему, как показано на рисунке ниже:

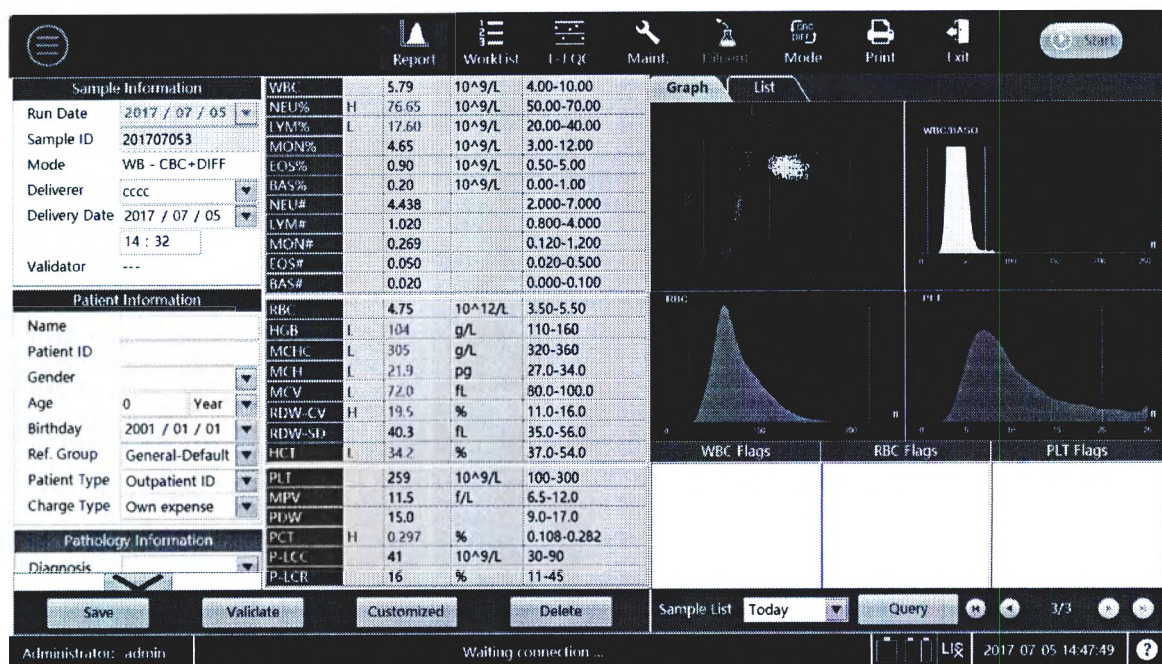


Имя пользователя и пароль администратора, заданные по умолчанию – «admin».

1. Введите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку «Login» (Вход), после чего анализатор выполнит операцию инициализации запуска, как показано на рисунке ниже:



2. Во время инициализации выполняется очистка и подсчет фонового значения. По окончании система войдет в интерфейс анализа образцов и отобразит результат фонового значения, как показано на рисунке ниже:



Диапазон приемлемых значений является следующим:

Фоновое значение	Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
	Гемоглобин (HGB)	$\leq 1,0 \text{ г/л}$
	Эритроциты (RBC)	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
	Тромбоциты (PLT)	$\leq 10,0 \times 10^9/\text{л}$
	Средний объем эритроцита (MCV)	$\leq 1,0 \text{ фл}$

6.4 Настройки системы

Перед доставкой анализатор был инициализирован. Вы можете самостоятельно задать некоторые параметры для удовлетворения различных потребностей; чтобы обеспечить безопасность настройки и данных, пользователи анализатора делятся на администраторов и обычных пользователей, которые имеют возможность настройки различных функций с разными правами. Администраторы имеют более высокие полномочия, чем обычные пользователи, и могут задавать настройку большего количества параметров.

6.4.1 Вкладка «Ref. Range» (Референсный диапазон)

Щелкните кнопку на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «Ref.Range» (Референсный диапазон) из выпадающего меню.

Ref. range Para. Unit Print Options Communication Customized Para Data Dictionary User Lab. Info Auto Maintenance Flags System

Report WorkList L-J QC Maint. Diluent Mode Print Exit

Reference Group General-Default

Parameters	Lower Limit	Upper Limit	Parameters	Lower Limit	Upper Limit		
WBC	4	10	10 ⁹ /L	MCHC	320	360	g/L
NEU%	50	70	10 ⁹ /L	MCH	27	34	pg
LYM%	20	40	10 ⁹ /L	MCV	80	100	fL
MON%	3	12	10 ⁹ /L	RDW-CV	11	16	%
EOS%	0.5	5	10 ⁹ /L	RDW-SD	35	56	fL
BAS%	0	1	10 ⁹ /L	HCT	37	54	%
NEU#	2	7		PLT	100	300	10 ⁹ /L
LYM#	0.8	4		MPV	6.5	12	f/L
MON#	0.12	1.2		PDW	9	17	
EOS#	0.02	0.5		PCT	0.108	0.282	%
BAS#	0	0.1		P-LCC	30	90	10 ⁹ /L
RBC	3.5	5.5	10 ¹² /L	P-LCR	11	45	%
HGB	110	160	g/L				

Set ref. group Save Set as Default

Administrator: admin Waiting connection ... 2017-07-05 14:50:05

Диапазон нормальных значений представляет собой диапазон референтных значений, основанный на различных нормальных группах. Если результат анализа выходит за пределы нормальных значений, он считается клиническим отклонением. Буква «Н», отображаемая в интерфейсе и в печатном отчете означает, что результат анализа выше верхней границы диапазона нормальных значений; буква «L» указывает на получение значения ниже нижнего предела.

Анализатор имеет общие настройки по умолчанию: мужчина, женщина, ребенок, младенец, новорожденный, а также 10 настраиваемых референсных диапазонов. По умолчанию установлена группа «General» (Общая). Для используемых образцов необходимо выбрать соответствующие референсные группы, а также установить соответствующий диапазон референсных значений.

В раскрывающемся списке «Population Classification» (Классификация населения) выберите требуемый класс, и программа автоматически задаст соответствующую настройку. Верхний и нижний пределы настраиваемых диапазонов референсных значений по умолчанию равны 0. В поле редактирования введите соответствующие значения и нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения текущих настроек.

Чтобы проверить информацию о диапазоне референсных значений или изменить имя, возрастной диапазон или пол определяемой пользователем референсной группы, нажмите кнопку «Set Reference Group» (Установить эталонную группу), чтобы открыть диалоговое окно «Reference Group Setup» (Настройка референсной группы), как показано на рисунке ниже:

Reference Group

	14	Year	200	Month	Male
Man	14	Year	200	Month	Female
Woman	14	Year	200	Month	Not defined
Child	6	Year	13	Month	Male
Infant	28	Day	5	Month	Male
Neonate	1	Hour	27	Hour	Male
11	12	Year	100	Month	Female
Customized 2	14	Year	200	Month	Not defined
Customized 3	2	Day	13	Month	Female
Customized 4	2	Day	13	Month	Not defined
Customized 5	14	Year	200	Month	Not defined
Customized 6	14	Year	200	Month	Not defined
Customized 7	14	Year	200	Month	Not defined
Customized 8	14	Year	200	Month	Not defined
Customized 9	14	Year	200	Month	Not defined
Customized 10	14	Year	200	Month	Not defined

☒ Match customized ref. group automatically when inputting sample information

OK

Cancel

Имя референсной группы и другую информацию о фиксированных референсных групп в списке референсных групп изменить нельзя. При необходимости вы можете изменить имя, возрастной диапазон и пол 10 настраиваемых референсных групп.

NOTE

(1) Имя референсной группы не может быть пустым.

(2) Имя настраиваемой референсной группы не должно совпадать с именем какой-либо фиксированной референсной группы, при этом имена настраиваемых референсных групп также должны отличаться друг от друга.

Если опция «Automatically match customized reference groups according to the gender and age» (Автоматически сопоставлять настраиваемые референсные группы в соответствии с полом и возрастом) не выбрана, при вводе информации об образце система автоматически выберет одну из фиксированных референсных групп в соответствии с полом и возрастом. В противном случае система выберет соответствующую группу из фиксированных референсных групп и настраиваемых референсных групп, и вам не потребуется вводить информацию вручную.

6.4.2 Вкладка «Para. Unit» (Ед.изм. параметров)

Нажмите кнопку  на экране, а затем выберите «Setup» (Настройка) → «Para. Unit» (Единица измерения параметра) во всплывающем меню для входа в интерфейс.

Select unit: Customized

Parameters	Unit	Data Format	Parameters	Unit	Data Format
WBC	10 ⁹ /L	***.##	RDW-SD	fL	***.##
WBC%		.***	HCT	%	***.##
RBC	10 ¹² /L	***.##	PLT	10 ⁹ /L	***.##
HGB	g/L	***.##	MPV	fL	***.##
MCHC	g/L	***.##	PDW		***.##
MCH	pg	***.##	PCT	%	.***
MCV	fL	***.##	P-LCC	10 ⁹ /L	***.##
RDW-CV	%	***.##	P-LCR	%	***.##

Save

Administrator: admin Waiting connection ... 2017-07-05 14:51:05

Анализатор имеет 3 фиксированных единицы измерения и 1 настраиваемую. Вы можете выбрать требуемое значение непосредственно из фиксированных единиц измерений или задать настраиваемую единицу измерения. Здесь задаются единицы измерения всех модулей системы.

Все единицы измерения параметров, кроме «Customized» (Пользовательская настройка), можно просматривать, но нельзя изменять. При выборе опции «Customized» (Пользовательская настройка), единицы измерения параметров можно изменять. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения единиц измерения, заданных пользователем.

5.4.3 Вкладка «Print» (Печать)

Нажмите кнопку на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «Print» (Печать) из выпадающего меню.

Default Printer: Microsoft XPS Document Writer

Report Format: A5 All Parameters and Graph ☐ Color Graphics

Report Title: Laboratory Name

Report Remark:

Columns Count: 3 ☒ Print Parameter ID

Font: Arial

Font Size: Title 14 Information 8 Result 8

Line Space: Information 2 Result 1

Margin (mm):

Save Customized Preview Install Printer

Administrator: admin Waiting connection ... 2018/12/01 19:03:12

- **Поле «Default Printer» (Принтер по умолчанию)**

Принтер, установленный по умолчанию, будет использоваться для печати информации от всех модулей. При изменении принтера по умолчанию в операционной системе имя принтера в данном списке тоже изменится. В то же время, при изменении настроек принтера в данном интерфейсе, принтер по умолчанию в ОС Windows также изменится.

- **Поле «Report Format» (Формат отчета)**

Печать отчета осуществляется в двух форматах: А4 и А5. Отчеты можно печатать в следующих форматах:

1. Все параметры с графиками А4; 2. Все параметры без графиков А4; 3. Все параметры с графиками А5; 4. Все параметры без графиков А5. При выборе «All parameters» (Все параметры) будут распечатаны все параметры, измеренные анализатором. При выборе «With graphs» (С графиками) будут распечатаны также гистограммы и диаграммы рассеяния. При выборе «Color Graphic» (Цветной график) все графики в отчете будут цветными.

- **Поле «Report Title» (Название отчета)**

Название подразделения печатается в шапке отчета.

- **Поле «Report Remark» (Примечания к отчету)**

Информация, указанная в данном поле, печатается в левом нижнем углу отчета.

- **Поле «Font Size» (Размер шрифта)**

В поле «Title» (Заголовок) устанавливается размер шрифта заголовка отчета для печати; в поле «Information» (Информация) устанавливается размер шрифта имени параметров образцов и информации о проведении проверки; в поле «Result» (Результат) устанавливается размер шрифта исследуемых параметров и результатов.

- **Поле «Line space» (Междустрочный интервал)**

В данном поле устанавливается значение междустрочного интервала отчета.

- **Кнопка «Customized» (Пользовательская настройка)**

Нажмите кнопку «Customized» (Пользовательская настройка), чтобы открыть следующее диалоговое окно:

Mode

Information Result

Optional Item	
Gender	
Charge	
Sample ID	

Add to Header

Remove

Add to Footer

Header Item	
Report Time	
Customized 1	

Footer Item	
Ref. Group	

OK

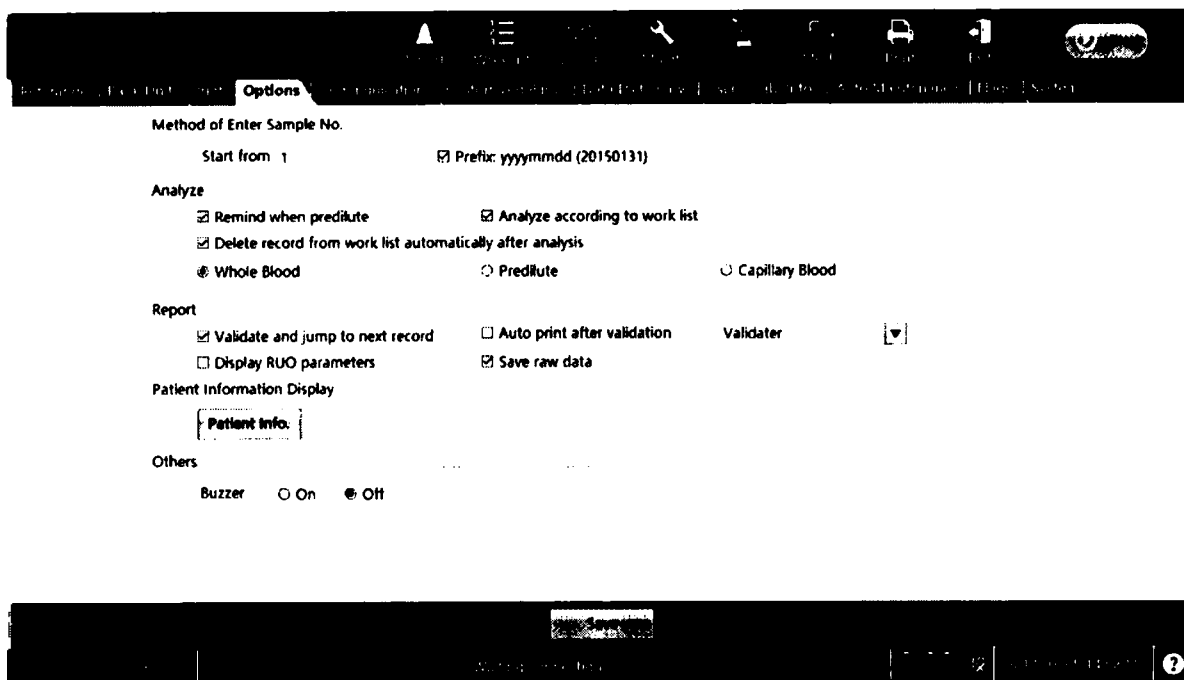
Cancel

Navigation buttons: Home, Up, Down, Search

На вкладке «Information» (Информация об образце) можно настроить поля, подлежащие печати, и последовательность печати отчета. Элементы, находящиеся в списке, расположенном справа, подлежат печати, при этом будет соблюдаться последовательность печати сверху вниз. На вкладке «Result» (Результат) можно настроить количество и последовательность печати параметров. Количество параметров и их последовательность в отчете могут настраиваться.

6.4.4 Кнопка «Options» (Опции)

Нажмите кнопку  на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «Options» (Опции) из выпадающего меню.



● Способ ввода номера образца

В программе предусмотрена возможность установки начального номера образцов, по умолчанию каждый день нумерация образцов начинается с 1. Номер каждого следующего образца равен номеру последнего образца плюс 1. Чтобы использовать префикс в виде даты, установите флажок «Prefix» (Префикс). Формат префикса даты образца – «20150131». По умолчанию, флажок в данном поле не отмечен.

● Функция «Remind when Predilute» (Напоминать о предварительном разбавлении)

Если анализ образца выполняется в режиме предварительного разбавления, перед началом анализа система уточнит, проводить ли анализ именно в этом режиме. Если вы выберете «Yes» (Да), начнет выполняться анализ в режиме предварительного разбавления; если вы выберете «No» (Нет), операция будет отменена.

● Функция «Analyze according to Worklist» (Анализ согласно рабочему списку)

При выборе данного параметра анализ будет выполняться согласно информации об образце, указанной в рабочем списке. Каждый новый образец, подвергаемый анализу, соответствует записи «To be Run» (Подлежит анализу) в рабочем списке.

● Функция «Delete record from work list automatically after analysis» (Автоматически удалять запись из рабочего списка после анализа)

Если функция «Delete record from work list automatically after analysis» (Автоматически удалять запись из рабочего списка после анализа) активна, по завершении анализа образца в рабочем списке будет автоматически удалена соответствующая запись об образце.

● Тип образца по умолчанию

Установите тип образца, который будет задан по умолчанию после включения анализатора и входа в интерфейс анализа образцов.

- **Функция «Validate and jump to next record» (Подтвердить и перейти к следующей записи)**

Если выбрана данная опция, после проверки образца система автоматически отобразит следующий неподтвержденный образец в интерфейсе просмотра сведений.

- **Поле «Validator» (Проверяющий)**

Во время первого входа в интерфейс после установки программного обеспечения, если у пользователя есть полномочия проверки, в поле по умолчанию будет отображаться соответствующее имя пользователя; в противном случае по умолчанию будет отображаться имя пользователя, имеющего полномочия проверки, отображаемого первым в списке управления пользователями.

В раскрывающемся списке отображаются все имена пользователей с полномочиями проверки, занесенные в интерфейсе управления пользователями. После сохранения настроек, если у пользователя есть полномочия проверки, при успешном выполнении операции проверки в поле «Verifier» (Проверяющий) отобразится установленное имя пользователя; в противном случае будет отображаться имя пользователя, появившееся в диалоговом окне входа в систему.

- **Функция «Display research use parameters» (Отображение параметров исследования)**

Если эта функция активна, после завершения анализа образца вы можете нажать кнопку «RUO», чтобы открыть интерфейс параметров исследования для просмотра результатов параметров.

- **Поле «Patient Information Display» (Информация о пациенте)**

Edit

Field Name	Show	Display Name
Run Mode	☒	Run Mode
Name	☒	Name
Patient ID	☒	Patient ID
Gender	☒	Gender
Aqe	☒	Aqe
Birthday	☒	Birthday
Ref. Group	☒	Ref. Group
Patient Type	☒	Patient Type
Charge	☒	Charge
Deliverer	☒	Deliverer
Delivery Time	☒	Delivery Time
Operator	☒	Operator
Validator	☒	Validator
Report Time	☒	Report Time
Diagnosis	☒	Diagnosis
Remarks	☒	Remarks
Customized 1	☒	Customized 1
Customized 2	☒	Customized 2
Customized 3	☒	Customized 3

OK
Cancel

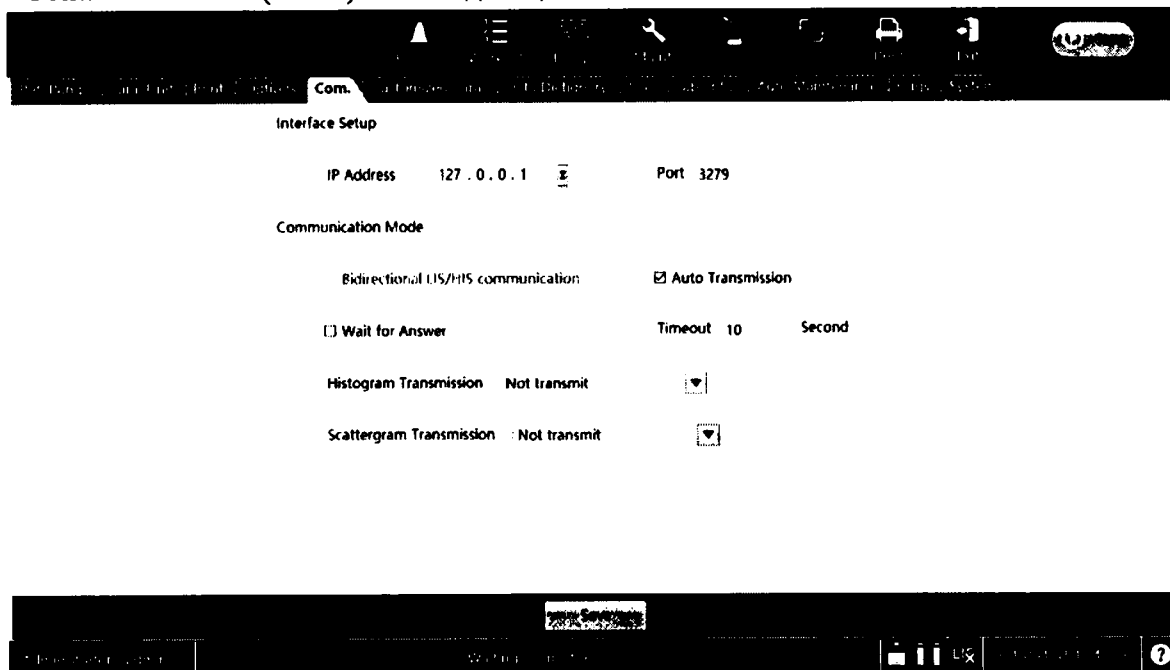
Выберите информацию о пациенте, которую вы хотите отобразить и отредактировать.

- **Функция «Buzzer» (Зуммер)**

Если данная функция включена (On), в случае возникновения тревоги зуммер анализатора подаст звуковой сигнал; если функция отключена (Off), зуммер не будет подавать звуковой сигнал.

6.4.5 Вкладка «Communication» (Связь)

Нажмите кнопку  на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «Communication» (Связь) из выпадающего меню.



- **Поле «Interface Setup» (Настройка интерфейса)**

В поле «IP Address» (IP-адрес) и «Port» (Порт) отображаются IP-адрес и порт сервера LIS соответственно. Значения должны соответствовать настройке сервера.

- **Поле «Communication Mode» (Режим связи)**

Если установлен флажок «Auto Transmission» (Автоматическая передача), результаты будут отправляться автоматически после завершения анализа образцов.

Если установлен флажок «Wait for Answer» (Ждать ответа), при отправке сообщения на сервер LIS система будет ждать ответного сообщения. С помощью функции «Timeout» (Тайм-аут) можно установить максимальное время ожидания ответа.

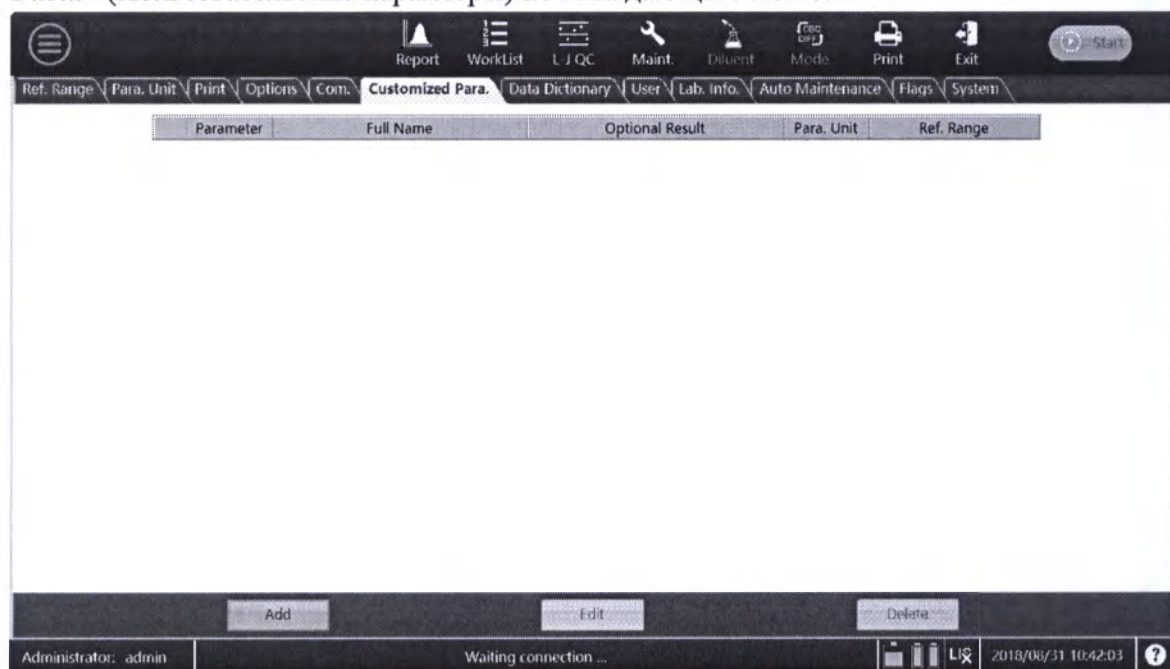
Если в поле «Histogram Transmission» (Передача гистограммы) выбрано «Transmit as a bitmap file» (Передавать как растровое изображение), изображение гистограмм, полученных при анализе, будет отправлено на сервер LIS в растровом формате.

- **Кнопка «Save» (Сохранить)**

Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения информации.

6.4.6 Вкладка «Customized Para.» (Пользовательские параметры)

Нажмите кнопку  на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «Customized Para.» (Пользовательские параметры) из выпадающего меню.



Пользовательские параметры – это параметры, анализируемые другими методами. Их можно ввести в систему и распечатать в том же отчете.

- **Кнопка «Add» (Добавить)**

Нажмите кнопку «Add» (Добавить), чтобы войти в интерфейс редактирования.

Edit

Parameter

Full Name

Optional Result

(The multiple result should be splited with ',')

Para. Unit

Ref. Value

Ref. range

-

OK

Cancel

В поле «Optionsl Result» (Дополнительные результаты) отображается серия результатов, разделенных запятой. В интерфейсе ввода пользовательских параметров дополнительные результаты будут перечислены в поле выпадающего списка. Оператор может выбрать результат из списка вместо ручного ввода.

Функции «Ref. Value» (Референсное значение) и «Ref. range» (Референсный диапазон) являются взаимоисключающими. Для количественного параметра функция «Ref. Range» (Референсный диапазон) является предпочтительной. Напротив, для

качественного параметра предпочтительна функция «Ref. Value» (Референсное значение).

- Кнопка «Edit» (Редактировать)

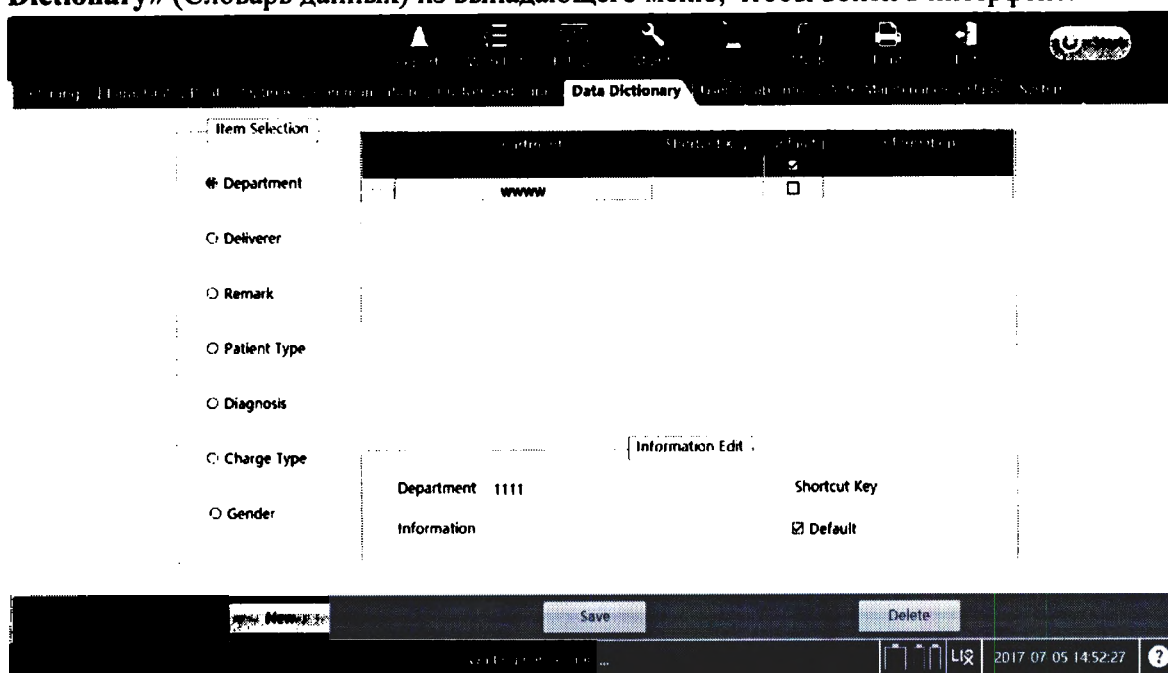
Выберите запись, информацию о которой необходимо отредактировать, затем нажмите кнопку «Edit» (Редактировать). Отобразится интерфейс редактирования. После изменения информации нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения.

- Кнопка «Delete» (Удалить)

Выберите запись, информацию о которой необходимо удалить, затем нажмите кнопку «Delete» (Удалить). Запись будет удалена.

6.4.5 Вкладка «Data Dictionary» (Словарь данных)

Нажмите кнопку  на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «Data Dictionary» (Словарь данных) из выпадающего меню, чтобы войти в интерфейс.



Если задан словарь данных, информацию об образце можно выбрать из списка, не вводя его полное имя. Элементы, которые можно записать в словарь, включают отделение, доставщика, примечание, тип пациента, диагноз и тип оплаты.

- Кнопка «New» (Создать)

Нажмите кнопку «New» (Создать), затем введите имя поля, код быстрого доступа и примечание в поле «Edit Information» (Редактирование информации). Если выбрана функция «Default» (По умолчанию), перед вводом информации об образце в соответствующем поле будет отображаться набор данных, установленных по умолчанию. При создании кодов быстрого доступа можно использовать цифры и буквы или их комбинацию. Поле примечаний может не содержать данных.

- Кнопка «Save» (Сохранить)

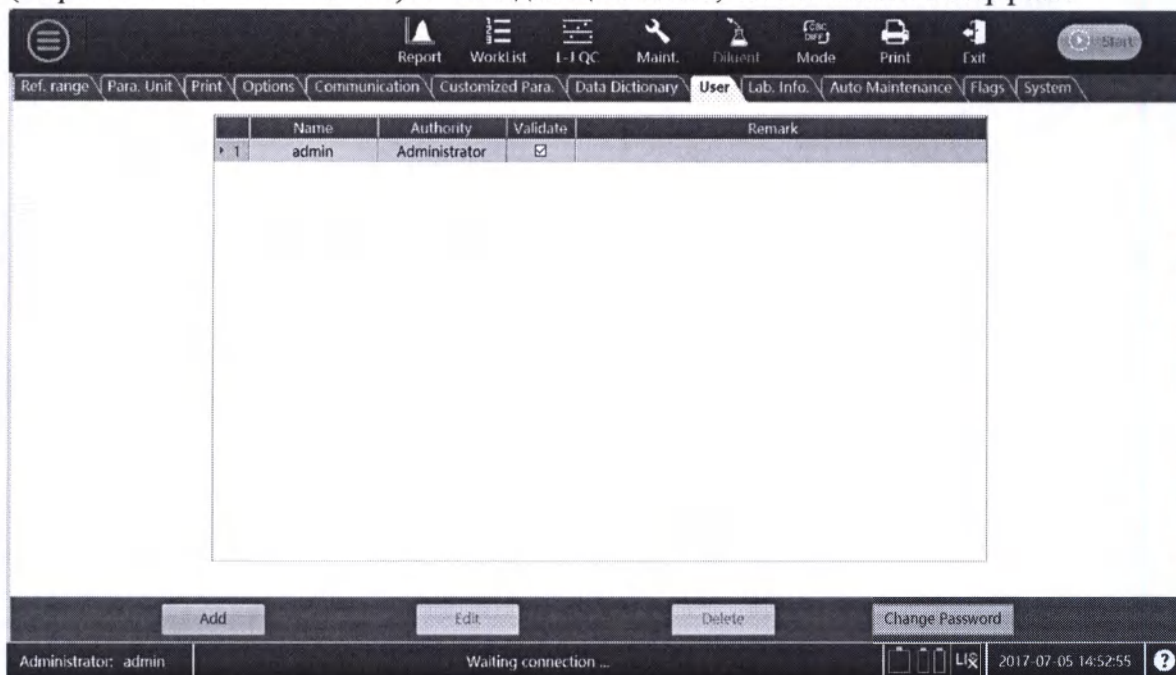
Когда элемент выбран, информацию о нем можно изменять. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения отредактированного элемента.

- Кнопка «Delete» (Удалить)

Когда элемент выбран, информацию о нем можно удалить, при этом будут удалены поля информации об образце, заполненные для указанного элемента.

6.4.6 Вкладка «User» (Управление пользователями)

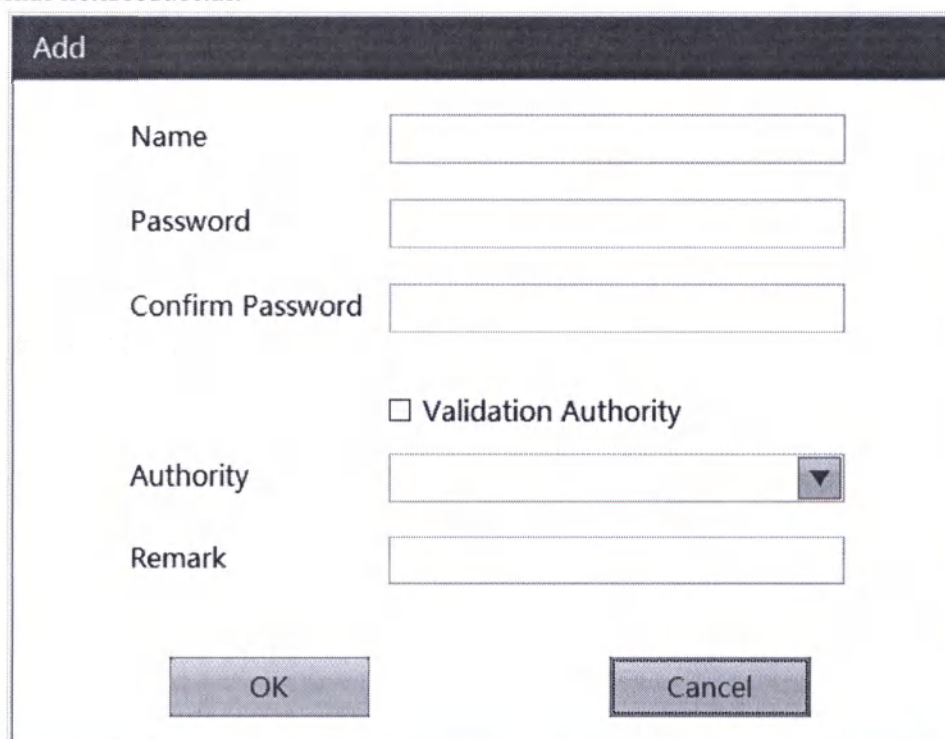
Нажмите кнопку  на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «User» (Управление пользователями) из выпадающего меню, чтобы войти в интерфейс.



	Name	Authority	Validate	Remark
1	admin	Administrator	☒	

• Кнопка «Add» (Добавить)

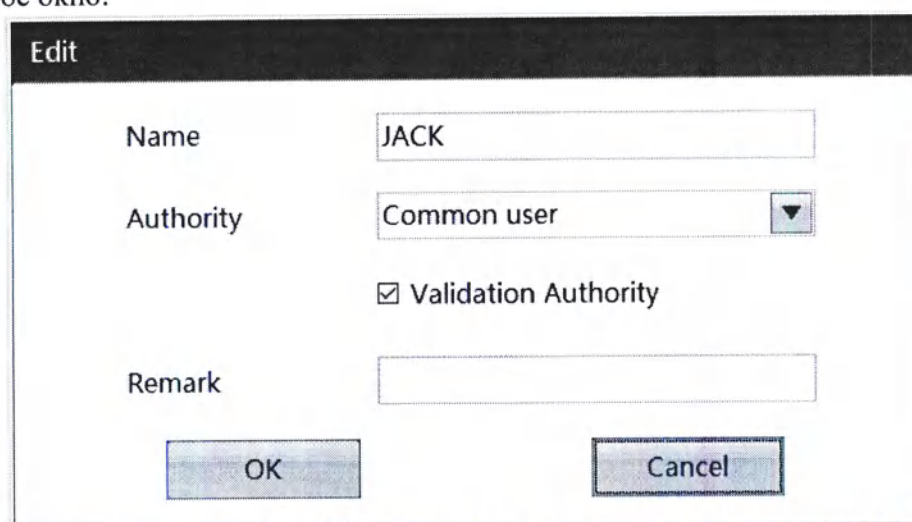
Кнопка «Add» (Добавить) используется для добавления новых пользователей. Нажмите кнопку «Add» (Добавить), чтобы открыть следующее диалоговое окно добавления пользователя:



Введите содержимое в поле редактирования, щелкните поле со списком «Authority» (Полномочия) и выберите права нового пользователя: «Common User» (Обычный пользователь) или «Administrator» (Администратор). Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки или «Cancel» (Отмена), чтобы выйти из меню настройки.

- **Кнопка «Edit» (Редактировать)**

Выберите из списка пользователя, информацию о котором необходимо изменить. Нажмите кнопку «Edit» (Редактировать), чтобы открыть следующее диалоговое окно:

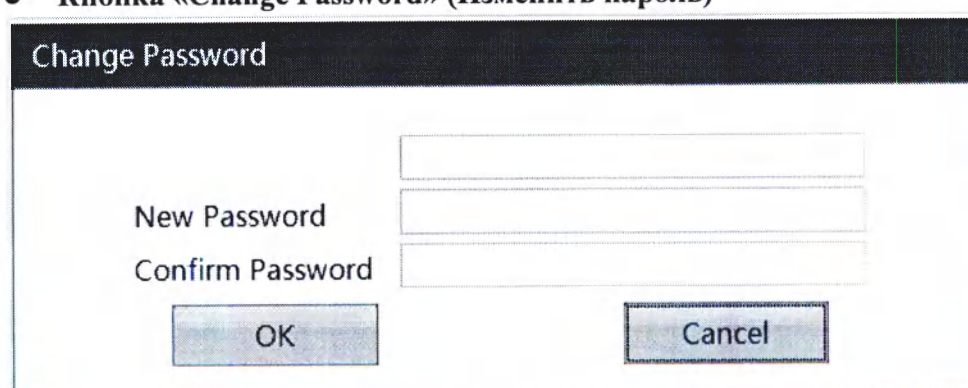


Вы можете изменять имя пользователя и его полномочия при необходимости. Нажмите кнопку «OK» для сохранения измененной информации.

- **Кнопка «Delete» (Удалить)**

Выберите из списка пользователя, информацию о котором необходимо удалить и нажмите кнопку «Delete» (Удалить). Откроется диалоговое окно подтверждения. После нажатия кнопки «OK» выбранный пользователь будет удален.

- **Кнопка «Change Password» (Изменить пароль)**



Кнопка «Change Password» (Изменить пароль) используется для изменения пароля текущего пользователя. Введите старый и новый пароль пользователя в соответствующие поля и нажмите «OK». Система выдаст сообщение «The password has been changed» (Пароль успешно изменен).

6.4.7 Вкладка «Lab. Info.» (Информация о лаборатории)

Нажмите кнопку  на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «Lab. Info.» (Информация о лаборатории) из выпадающего меню, чтобы войти в интерфейс.

Hospital name

Laboratory name

Responsible by

Contact information

Postal code

Contact in service department

Contact information of service department

Analyzer model

Analyzer name

Analyzer SN

Installation date

Remark

Save

Administrator: admin Waiting connection ... 2017-07-05 14:53:10

● Save (Сохранить)

Нажмите кнопку “Save” для сохранения информации.

6.4.8 Вкладка «Auto Maintenance» (Автоматическое обслуживание)

Нажмите кнопку  на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «Auto Maintenance» (Автоматическое обслуживание) из выпадающего меню, чтобы войти в интерфейс.

Automatic sleep latency time Minutes [10, 120]

Automatic Probe Cleanser Soak

Number of samples [50, 800]

OR

Interval Days [1, 7]

Automatic Probe Cleanser Clean

Number of samples [50, 800]

OR

Interval Days [1, 7]

Save

Administrator: admin Waiting connection ... 2018/12/01 19:06:15

● Поле «Automatic sleep latency time» (Время автоматического перехода в режим сна)

Когда анализатор не находится в состоянии работы, он переходит в спящий режим через установленный период времени в диапазоне от 10 до 120 минут; значение по умолчанию составляет 30 минут.

● Поле «Automatic Probe Cleanser Soak» (Автоматическое замачивание датчика в моющем средстве)

С помощью данной функции задается количество выполняемых исследований или периода времени, по истечении которого выполняется автоматический запуск операции «Automatic Probe Cleanser Soak» (Автоматическое замачивание датчика в моющем средстве); диапазон количества образцов составляет 50 – 800, по умолчанию данное значение равно 500, диапазон времени составляет 1 – 7 дней, по умолчанию данное значение равно 7.

● Поле «Automatic Probe Cleanser Clean» (Автоматическая очистка датчика в моющем средстве)

С помощью данной функции задается количество выполняемых исследований или периода времени, по истечении которого выполняется автоматический запуск операции «Automatic Probe Cleanser Clean» (Автоматическая очистка датчика в моющем средстве); диапазон количества образцов составляет 50 – 800, по умолчанию данное значение равно 500, диапазон времени составляет 1 – 7 дней, по умолчанию данное значение равно 7.

● Кнопка «Save» (Сохранить)

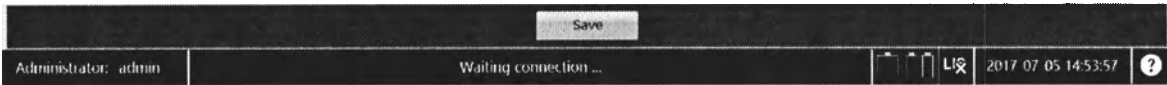
Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения настроек.

6.4.9 Вкладка «Flags» (Метки)

Нажмите кнопку  на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «Flags» (Метки) из выпадающего меню, чтобы войти в интерфейс.



Leucocytosis	WBC	>	18	10 ⁹ /L
Leucopenia	WBC	<	2.5	10 ⁹ /L
Neutrophilia	NEUT#	>	11	10 ⁹ /L
Neutropenia	NEUT#	<	1	10 ⁹ /L
Lymphocytosis	LYM#	>	4	10 ⁹ /L
Lymphopenia	LYM#	<	0.8	10 ⁹ /L
Monocytosis	MONO#	>	1.5	10 ⁹ /L
Eosinophilia	EOS#	>	0.7	10 ⁹ /L
Basophilia	BASO#	>	0.2	10 ⁹ /L
Anisocytosis	RDW-SD	>	64	%
Anisocytosis	RDW-CV	>	22	%
Microcytosis	MCV	<	40	fL
Macrocytosis	MCV	>	110	fL
Erythrocytosis	RBC	>	6.5	10 ⁹ /L
Anemia	HGB	<	90	g/L
Hypochromia	MCHC	<	29	g/dL
Thrombocytosis	PLT	>	600	10 ⁹ /L
Thrombocytopenia	PLT	<	60	10 ⁹ /L



Administrator: admin Waiting connection ... 2017 07 05 14:53:57

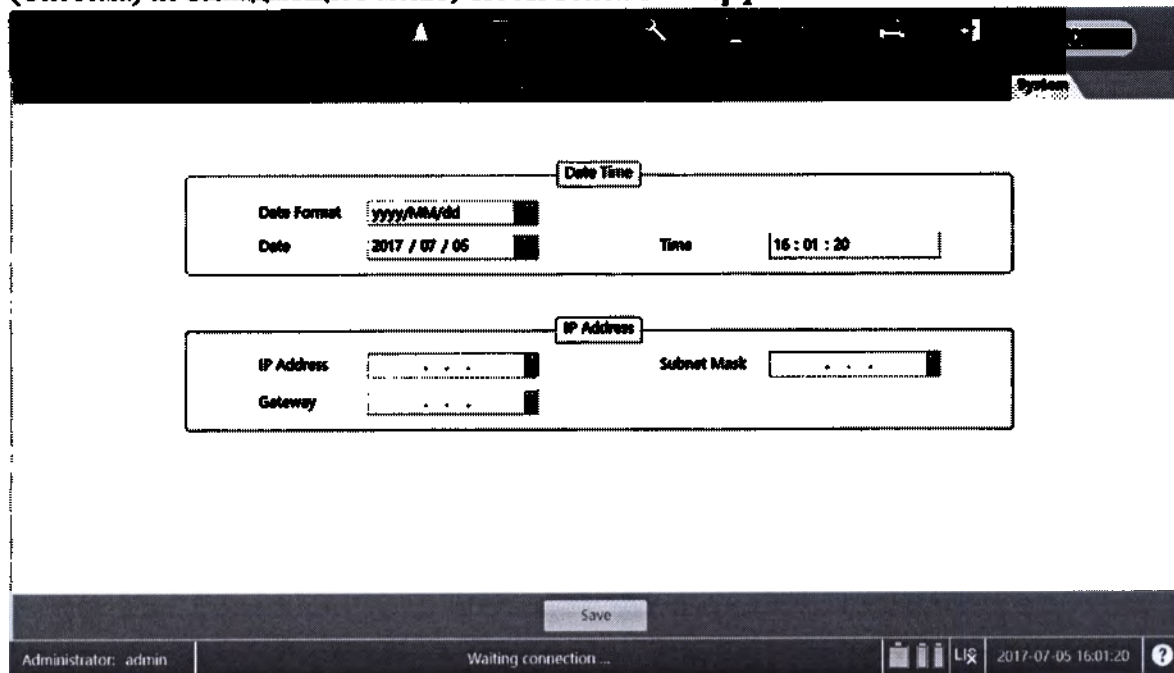
В данном интерфейсе можно установить некоторые метки анализатора. Если результаты анализа превышают установленные значения для постановки метки, анализатор выдаст соответствующий текст метки.

● Кнопка «Save» (Сохранить)

Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения информации.

6.4.10 Вкладка «System» (Система)

Нажмите кнопку  на экране, выберите «Setup» (Настройка) → «System» (Система) из выпадающего меню, чтобы войти в интерфейс.



Используется для установки даты и времени, форматов даты и IP-адреса анализатора.

- Кнопка «Save» (Сохранить)

Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения информации.

7 Эксплуатация анализатора

7.1 Введение

В данном разделе представлены пошаговые рекомендации по ежедневной эксплуатации анализатора.

На блок-схеме представлена общая последовательность ежедневных действий.

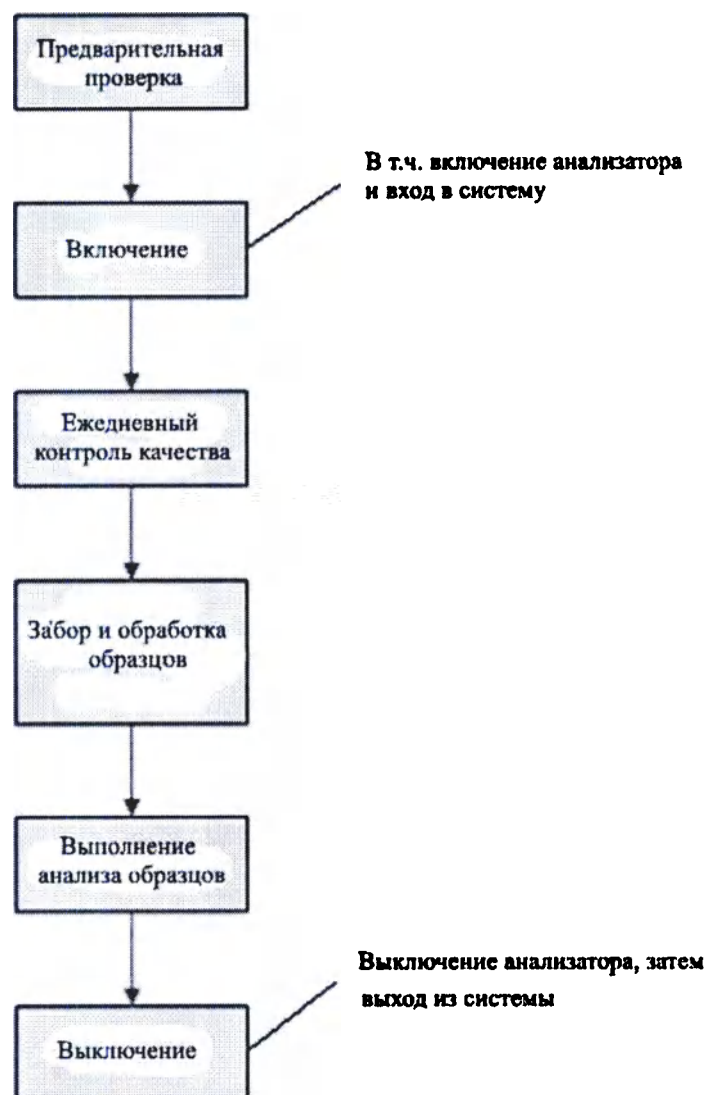


Рисунок 7-1 Процесс ежедневной эксплуатации

7.2 Предварительная проверка

Выполните предварительную проверку перед включением анализатора.



Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, а также следуйте лабораторному регламенту по безопасности при работе с ними и областями контакта в лаборатории.

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов и т.д. осуществляется в соответствии с нормативными актами.

При случайном попадании реагента на кожу, промойте ее большим количеством воды и, в случае необходимости, обратитесь к врачу. При случайном

попадании реагента в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

Во избежание повреждения, избегайте контакта одежды, волос и рук с движущимися частями изделия.

NOTE

Перед началом работы, убедитесь, что реагенты подключены надлежащим образом.

- **Проверка контейнера для жидких отходов**

Проверьте контейнер, убедитесь, что он пуст.

- **Проверка соединения трубок и подключения к сети**

Проверьте и убедитесь, что соединения трубок для реагентов и для отходов подсоединены надлежащим образом, а трубки не погнуты.

Проверьте и убедитесь, что кабель питания анализатора вставлен в розетку надлежащим образом.

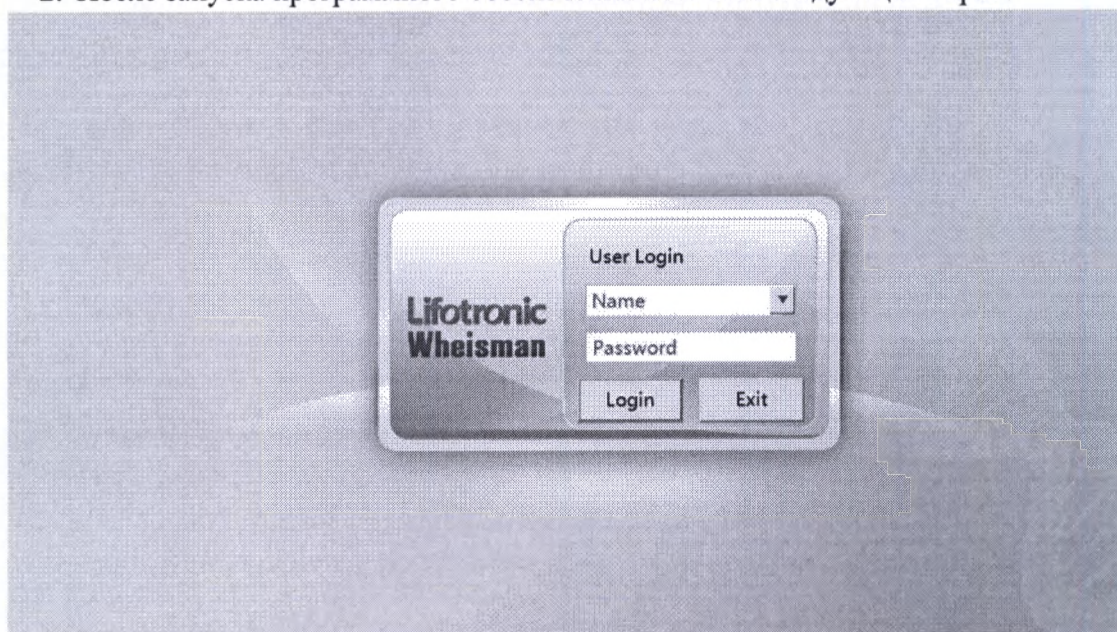
- **Проверка принтера (дополнительно)**

Проверьте принтер, убедитесь, что вставлена бумага для печати. Проверьте и убедитесь, что принтер подключен к компьютеру надлежащим образом.

7.3 Включение анализатора и вход в систему

Включение анализатора:

1. Включите питание анализатора. Загорится индикатор питания.
2. После запуска программного обеспечения появится следующий экран.



Введите имя пользователя и пароль на экране «**Login**» (Логин).

Щелкните «**OK**» для запуска системы.

NOTE

Если запуск не удался, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с отделом по обслуживанию клиентов производителя или местным дистрибьютором.

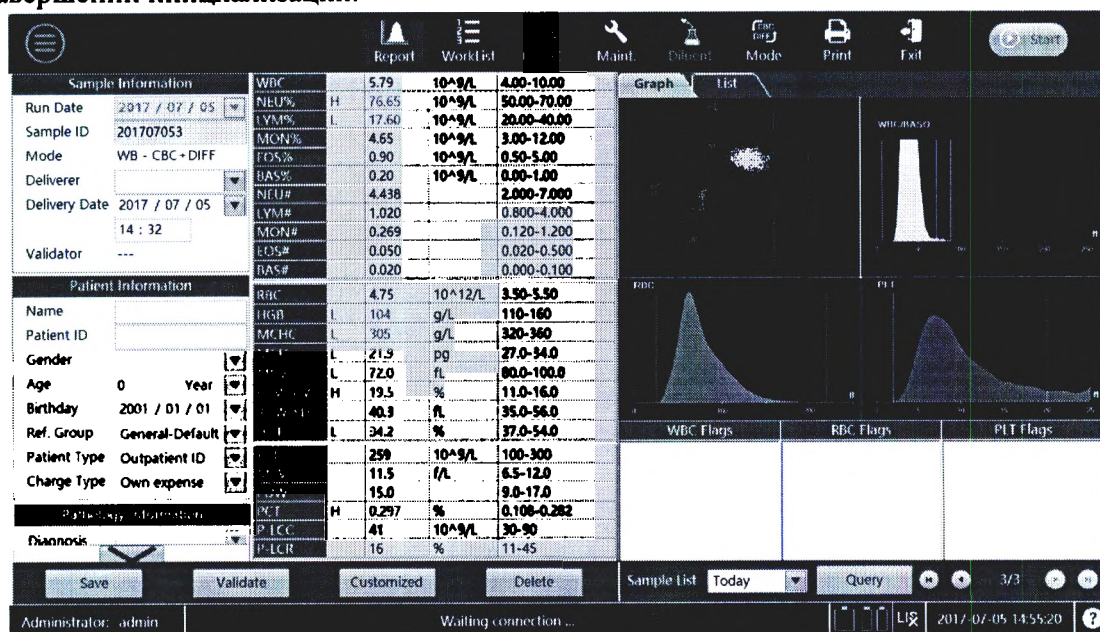
После запуска убедитесь, что дата/время установлены верно.

Имя пользователя и пароль могут состоять не более чем из 12 знаков.

Во время инициализации на экране будет отображаться информация о процессе включения.

Процесс инициализации длится от 4 до 12 минут. Время, необходимое для инициализации, зависит от того, когда анализатор включался последний раз.

Для проверки фоновых показателей войдите в окно «Report» (Отчет) по завершении инициализации.



Если после инициализации в рабочем списке обнаружены записи незавершенных анализов, появится всплывающее окно с сообщением для подтверждения проведения анализа первой записи в рабочем списке в качестве следующего исследуемого образца.

Щелкните «Yes» (Да) для установки первой записи в рабочем списке в качестве следующего образца для исследования.

Щелкните «Нет», чтобы скрыть все протоколы рабочего списка.

NOTE

Проверка фоновых показателей предназначена для выявления помех, создаваемых частицами, и электрических помех.

Если фоновые показатели превысили допустимые значения первый раз во время заполнения системы, анализатор запустит проверку фоновых показателей еще раз.

Номер образца для фоновых показателей «0».

NOTE

Если во время инициализации происходит ошибка (например, фоновые показатели превышают допустимый диапазон), то анализатор выдает сигнал тревоги.

Система предоставляет различные возможности для пользователей в соответствии с установленным для них уровнем полномочий. Уровень полномочий пользователей зависит от имени пользователя и пароля, введенных при входе в систему.

Нажмите кнопку «Exit» (Выход) для перехода к другому пользователю. Введите новые имя пользователя и пароль в окне входа в систему, щелкните «Ok» для входа в качестве нового пользователя.

Проведение испытаний при “Abnormal background” (“Отклоняющихся фоновых показателях”), может привести к получению недостоверных результатов.

7.4 Ежедневный контроль качества

Перед проведением анализа образцов, используйте контрольные материалы указанные в п. 4.8. Подробную информацию по проведению контроля качества см. в п. 9 «Контроль качества».

7.5 Забор и обработка образцов

Избегайте прямого контакта с образцом цельной крови пациента.

CAUTION

При использовании вакуумной пробирки Ф12Х75 (без крышки) убедитесь, что объем образца цельной крови составляет не менее 0,5 мл.

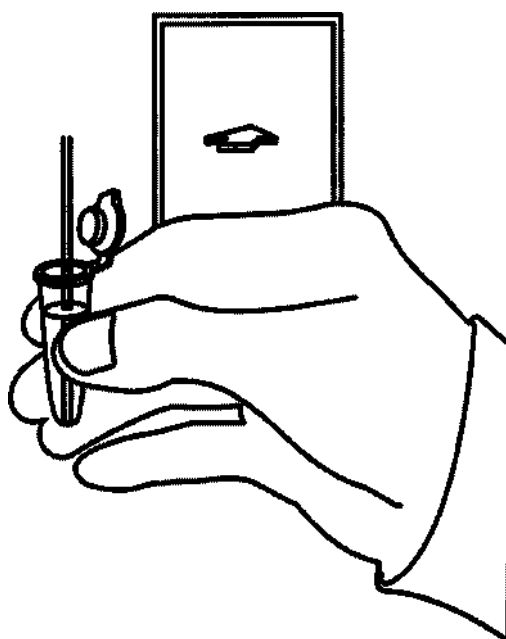
NOTE

Образцы желательно тестировать в период до 8 часов после отбора при комнатной температуре (15-30°C), в противном случае, они должны храниться при 2~8°C в течение 24 часов. Замораживание образцов цельной крови не допускается.

Убедитесь, что все образцы, подготовленные к анализу, были перемешаны.

- **Предварительно разбавленные образцы**

1. В области кнопок быстрого доступа щелкните кнопку “Diluent”(Разбавитель), после чего появится следующее окно.
2. По завершении подготовки, появится следующее окно сообщения.
3. Поднесите чистую пробирку к зонду для взятия образца, убедитесь, что зонд достает до дна пробирки, держите пробирку в вертикальном положении, как показано на рисунке, чтобы избежать разливов, зависания зонда и образования пузырьков.



4. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать добавление разбавителя. В процессе будет отображаться индикатор выполнения.

5. Когда дозирование закончится, зуммер издаст звуковой сигнал, и пробирку можно будет удалить. Появится следующее окно сообщений.

6. Добавьте 20 мкл капиллярной крови к разбавителю, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку для перемешивания образца.

7. После приготовления предварительно разведенного образца щелкните кнопку «Cancel» (Отмена) для выхода из режима подачи разбавителя.

8. По завершении, окно сообщений, изображенное выше, закроется автоматически.

9. Если необходимо большее число порций разбавителя, повторите шаги 3-5.

NOTE

В пробирку можно добавить 400 мкл разбавителя с помощью пипетки.

Избегайте попадания пыли в подготовленный разбавитель.

После смешивания образца в пробирке с разбавителем, подождите 3 минуты перед началом анализа.

Убедитесь, что анализ образца проводится не позднее 30 минут после смешивания.

Убедитесь, что все образцы, подготовленные к анализу, были перемешаны.

Правильно оценивайте стабильность предварительно разведенных образцов, собранных и приготовленных в условиях вашей лаборатории.

7.6 Анализ образца

7.6.1 Ввод информации в рабочий список

Вы можете ввести информацию о следующем образце в рабочий список до того, как он будет обработан.

NOTE

В случае ненадлежащего отключения анализатора вся несохраненная в рабочем списке информация об образцах будет потеряна.

Нажмите кнопку «**Worklist**» (Рабочий список) в области кнопок быстрого доступа, чтобы открыть соответствующий экран.

Нажмите кнопку «**Add**» (Добавить), после чего в область ввода информации будет добавлена новая запись.

NOTE

Состояние нового протокола – “To Be Run” (“Для запуска”).

Переход между опциями полей информации Образца/Пациента осуществляется с помощью клавиши [Tab]. Вы также можете использовать для переключения клавишу [Enter] после установки.

- **Ввод идентификационного номера образца**

Введите номер образца в поле «**Sample ID**» (Номер образца).

NOTE

Номер образца может содержать буквы, цифры и все знаки, поддерживаемые клавиатурой (в том числе специальные знаки).

Номер образца обязателен и должен быть приемлемой длины [1, 20].

Номер образца должен быть буквенно-цифровым и заканчиваться цифрой. Номер образца “0” считается недействительным.

- **Выбор режима анализа**

Выберите режим образца крови («**Whole Blood**» (Цельная венозная кровь), «**Predilute**» (Предварительное разбавление) или «**Whole Capillary Blood**» (Цельная капиллярная кровь)) и выберите режим измерения (CBC или CBC+DIFF) из двух раскрывающихся списков.

NOTE

В режиме измерения «CBC» анализатор только подсчитывает клетки крови без дальнейшего дифференцированного подсчета лейкоцитов. В режиме измерений «CBC+DIFF» анализатор подсчитывает клетки крови с дальнейшим дифференцированным подсчетом лейкоцитов по 5-и субпопуляциям.

● Выбор референсной группы

Выберите группу для образца в раскрывающемся списке «**Ref. Group**». Анализатор сопоставит полученные результаты с диапазоном референсной группы. Результаты, выходящие за пределы референсного диапазона, будут отмечены.

NOTE

Если введены пол и возраст пациента, система произведет автоматический подбор группы.

Если автоматически выбранная группа отличается от выбранной вами ранее (за исключением 5 постоянных референсных групп), система примет автоматически подобранную референсную группу.

● Ввод даты доставки

Выберите дату доставки образца в окне управления датой, введите время доставки образца в поле редактирования времени.

● Ввод ID (идентификационного номера) пациента

Введите ID пациента в поле «**Patient ID**» (ID пациента).

● Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле «**Name**» (Имя).

● Ввод пола пациента

Введите пол пациента в поле «**Gender**» (Пол) или выберите в раскрывающемся списке «**Gender**» (Пол).

● Ввод возраста пациента

В анализаторе представлены 4 варианта ввода возраста пациента – в годах; месяцах; днях; часах. Первый вариант предназначен для взрослых пациентов или детей старше года; второй вариант – для детей от месяца до года; третий вариант – для новорожденных первого месяца жизни; и четвертый вариант – для новорожденных в первые 24 часа жизни. Для ввода возраста пациента можно выбрать только один вариант.

Раскрывающийся список «**Age**» (Возраст) содержит 4 параметра измерения возраста пациента – в годах; месяцах; днях; часах. Возраст пациента вводится в соответствующей ячейке.

● Ввод даты рождения

Установите дату рождения пациента в управлении датами.

NOTE

После ввода даты рождения пациента поле возраста создастся автоматически, посредством расчета разницы между текущим системным временем и датой в ячейке "Birthday". Рассчитанный возраст и требуемый параметр отобразятся в ячейках редактирования возраста и параметров измерения возраста соответственно. Ячейка возраста будет недоступна для редактирования пока ячейка "Birthday" не будет очищена.

Если введенная дата рождения окажется более поздней, чем текущее время системы, информация будет считаться недействительной.

- **Ввод названия отделения**

Введите название отделения в поле «Department» (Отделение) или выберите в раскрывающемся списке «Department» (Отделение).

- **Ввод номера места пациента**

Введите номер места в поле «Bed No.» (Номер места).

- **Ввод наименования поставщика**

Введите имя поставщика образца в поле «Deliverer» (Поставщик) или выберите имя из раскрывающегося списка «Deliverer» (Поставщик) (в списке сохраняются ранее введенные имена).

- **Ввод клинического диагноза**

Введите предполагаемый диагноз пациента в поле «Clinical Diagnosis» (Клинический диагноз).

- **Ввод комментария**

Введите комментарий в поле «Remark» (Комментарий).

- **Сохранение**

По завершении ввода информации в рабочий список, нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения всей информации.

NOTE

"Sample ID" текущей записи не могут быть идентичны нескрытым записям со следующим статусом: "To Be Run", "Running" and "Error" ("Подлежит анализу", "В работе" и "Ошибка").

7.6.2 Выполнение анализа образца

Наконечник пробоотборного зонда очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.

NOTE

При выполнении аспирации образца зонд следует держать на некотором удалении от дна пробирки. В противном случае аспирация может быть выполнена не в полном объеме.

Кончик зонда не должен контактировать с пробиркой, в которой находится образец. В противном случае, образец можно пролить.

Перед началом анализа в окне "Setup" должен быть выбран надлежащий референсный диапазон. В противном случае результаты анализов могут быть ошибочно помечены метками.

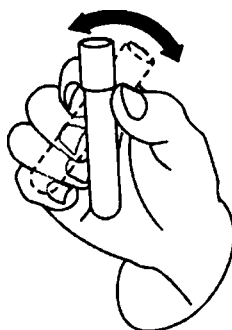
При работе с рабочим списком анализатор каждый раз будет переходить к следующему нескрытому образцу (или ошибке), содержащемуся в рабочем списке до тех пор, пока в рабочем списке остаются нескрытые образцы. Если выбрано автоматическое увеличение номера образца ("Auto Increase"), то номер последнего образца будет увеличиваться на 1.

Если выполняется запуск анализа образца, а рабочий список при этом пустой, по умолчанию применяется тот режим анализа, который использовался для предыдущего образца. Начальный режим анализа по умолчанию – «WB-CBC+DIFF».

● Анализ образцов цельной крови

1. Убедитесь, что на главном экране в информационной области «Следующий образец» отображается режим «WB».

2. Встряхните образец цельной крови, как показано ниже, чтобы выполнить его перемешивание.



3. По готовности образца к анализу (т.е. значок статуса анализа и индикатор анализатора светятся зеленым) поместите в него зонд для отбора проб.

4. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать анализ.

5. Пробоотборник автоматически наберет образец. После звукового сигнала извлеките пробирку с образцом. Анализатор автоматически начнет анализ образца. Значок статуса анализа станет желтым.

6. По завершении анализа значок статуса анализа снова станет зеленым.

● Анализ предварительно разбавленного образца

1. Убедитесь, что на главном экране в информационной области «Следующий образец» отображается режим «PD».

2. Встряхните предварительно разбавленный образец, чтобы выполнить его перемешивание.

По готовности образца к анализу (т.е. значок статуса анализа и индикатор анализатора светятся зеленым) осторожно откройте крышку пробирки и поместите зонд в предварительно разбавленный образец.

Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать анализ.

NOTE

Вы можете отключить окно сообщений перед анализом предварительно разбавленного образца. Подробности см. в п. 6.4 «Настройки системы».

3. Зонд автоматически наберет образец. После звукового сигнала извлеките пробирку с образцом. Анализатор автоматически начнет анализ образца, а значок статуса анализа станет желтым.

4. По завершении анализа значок статуса анализа снова станет зеленым.

NOTE

В процессе выполнения анализа можно выполнять любые действия с рабочим списком (создание нового, редактирование,

отмену и др.) для другого образца в статусе «To Be Run» (Подлежит анализу) или «Еггтог» (Ошибка).

В процессе выполнения анализа можно переключаться между экранами График/Таблица для просмотра данных, валидации, редактирования информации об образце, печати и т.д. Также можно переходить в другие окна.

В процессе выполнения анализа, функции, связанные с жидкостной системой прибора, недоступны.

При переходе в окно просмотра графиков из других экранов, последняя записанная информация, результат и график обновятся перед отображением.

7.6.3 Работа с результатами анализа

- **Автоматическое сохранение результатов анализа**

Данный анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. После достижения максимального количества образцов новый результат будет перезаписываться поверх старого образца, сохраненного в резервной копии. Максимальное количество автоматических сохранений результатов – 100 000.

- **Метки параметров**

- Если параметр имеет метку «Н» или «L», значит результат анализа выходит за пределы верхней или нижней границы референсного диапазона, но при этом находится в пределах диапазона измерений.

- Если параметр имеет метку «*», значит результат анализа является сомнительным.

- Если напротив результата стоит флажок «—», значит либо результат недействителен, либо выходит за пределы диапазона измерений.

NOTE

При фоновом тесте, флажки параметров или флажки отклонения параметров клеточной дифференцировки или морфологии не используются.

- **Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии**

Анализатор будет отмечать флажками отклоняющиеся от нормы или сомнительные данные WBC, RBC/HGB и PLT, в соответствии со скатерограммами и гистограммами. Информация о флажках представлена в следующей таблице.

Тип метки		Информация о метке
■ WBC	■ Отклонение	Аномальная скатерограмма WBC
		Аномальная гистограмма WBC
		Отклонение WBC
		Лейкоцитоз
		Лейкопения
		Нейтрофилия
		Нейтропения
		Лимфоцитоз
		Лимфопения
		Моноцитоз
		Эозинофилия
		Базофилия
	■ Сомнительны й	Сдвиг влево?
		Незрелые гранулоциты (IG)?
		Аномальные/атипичные лимфоциты?
		Резистентность RBC к лизису?
■ RBC/HGB	■ Отклонение	Эритроцитоз
		RBC Аномальное распределение
		Анизоцитоз
		Макроцитоз
		Микроцитоз
		Диморфность
		Анемия
		Гипохромия
	■ Сомнительны й	Отклонение/помехи HGB?

■ PLT		■ Отклонение		Аномальное распределение PLT			
				Тромбоцитоз			
				Тромбопения			
		■ Сомнительны й		Скопление PLT?			
Анализ ор отмет ненормальн или подозрительн ые показате WBC, RBC PLT соответстви с диаграммам рассеяния гистограмма и. следующей таблице показано, флаги влия на результа параметров: п	Метка	Цельная кро		Предварительно разбавленн образец			
		CBC	CBC+D F	CBC	CBC+DIFF		
WBC	Отклонение WBC?	x	√	x	x		
	Резистентность RBC к лизису	x	√	x	x		
	Аномальная скатерограмма WBC	x	√	√	√		
	Аномальная гистограмма WBC	x	√	√	√		
	Сдвиг влево?	x	√	x	x		
	Незрелые гранулоциты (IG)?	x	√	x	x		
	Аномальные/атипичные лимфоциты?	x	√	x	x		
	Лейкоцитоз	√	√	√	√		
	Лейкопения	√	√	√	√		

	Нейтрофилия	x	√	x	x
	Нейтропения	x	√	x	x
	Лимфоцитоз	x	√	x	x
	Лимфопения	x	√	x	x
	Моноцитоз	x	√	x	x
	Эозинофилия	x	√	x	x
	Базофилия	x	√	x	x
RBC/ HGB	Диморфность	√	√	x	x
	Отклонение/помехи HGB?	√	√	x	x
	Анизоцитоз	√	√	x	x
	Микроцитоз	√	√	√	√
	Макроцитоз	√	√	√	√
	Эритроцитоз	√	√	√	√
	Анемия	√	√	√	√
	Гипохромия	√	√	√	√
	Аномальное распределение R	√	√	x	x
PLT	Скопление PLT?	√	√	x	x
	Тромбоцитоз	√	√	√	√
	Тромбопения	√	√	√	√
	PLT Аномальное распределен	√	√	x	x

NOTE

При значениях PLT менее $100 \times 10^9/\text{л}$, рекомендуется ручной подсчет количества тромбоцитов с помощью микроскопа.

7.6.4 Рабочий список

Нажмите кнопку «Worklist» (Рабочий список) в области кнопок быстрого доступа, чтобы открыть соответствующий интерфейс.

Sample ID	Name	Patient ID	Mode	Run Status	Enter Time
-----------	------	------------	------	------------	------------

Sample ID: Sample Type: Whole Blood - CBC+DIFF Patient ID:
 Name: Gender: Female Birthday: / / Age: Year
 Ref. Group: General-Defau Patient Type: Outpatient ID Charge Type: Own expense Department: 1111
 Bed No.: Delivery Date: / / : Deliverer: cccc
 Diagnosis: Remarks:
 Customized 1: Customized 2: Customized 3:

Save Add Delete Search Copy
 Administrator: admin Waiting connection ... 2017-07-05 14:55:47

В верхней части экрана представлен рабочий список; в нижней – область ввода информации, содержащая данные о пациенте и образце. В нижней части экрана расположена область функциональных кнопок.

NOTE

Рабочий список рассчитан на 1000 протоколов.

Все информационные поля рабочего листа заполняются в области ввода информации, за исключением полей «No.» (Номер), «Run Status» (Состояние анализа) и «Entry Time» (Время записи).

Если рабочий список пуст, все информационные поля в области ввода информации пусты и подсвечены серым.

Если запись в рабочем списке находится в работе (выделена), информация, соответствующая данному протоколу, отражается в области ввода информации.

В интерфейсе «Worklist» (Рабочий список) можно выполнить следующие действия.

● Настройка ширины каждой колонки

Щелкните и удерживайте границу разделения двух колонок, перетяните границу для установки ширины каждой колонки.

Если щелкнуть по протоколу в рабочем списке для его выделения, в области ввода информации отобразится информация, соответствующая данному протоколу. Все информационные поля можно редактировать в области ввода информации.

NOTE

Параметры «Sample ID» (Номер образца) и «Mode» (Режим) записи, в поле «Run Status» (Состояние анализа) которых указано «Running» (Выполняется анализ), изменить нельзя.

● Кнопка «Add» (Добавить)

Для создания нового протокола нажмите «Add» (Добавить), дополнительную информацию см. в данном разделе – **Ввод информации в рабочий список**.

- **Save (Сохранить)**

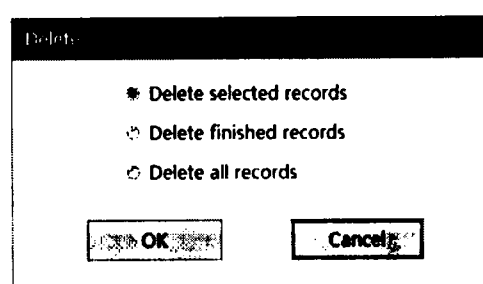
По завершении операции «Add» (Добавить), нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения всей информации.

NOTE

«Sample ID» (Номер образца) текущей записи не могут быть идентичны записям со следующим статусом: «To Be Run» (Подлежит анализу), «Running» (Выполняется анализ) и «Error» (Ошибка).

- **Delete (Удалить)**

Щелкните кнопку «Delete» (Удалить), появится окно сообщения «Delete» (Удалить).



Щелкните переключатель «Selected Samples» (Выбранные образцы), «All finished records» (Все готовые записи) или «All records» (Все записи) для выбора записей, которые необходимо удалить. «Selected Samples» (Выбранные образцы) – записи, обозначенные в рабочем листе меткой “√”.

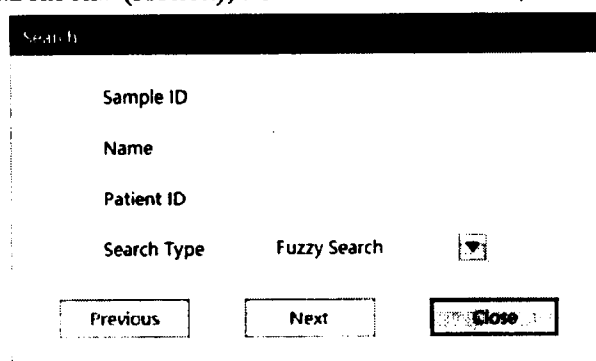
Нажмите кнопку «Ok», чтобы удалить запись и обновить информацию в рабочем списке.

NOTE

Записи, параметр «Run Status» (Состояние анализа) которых имеет статус «Running» (Выполняется анализ), не подлежат удалению.

- **Кнопка «Search» (Поиск)**

Щелкните кнопку «Search» (Поиск), появится окно сообщения «Search» (Поиск).



1. Поставьте один или более флажков для определения необходимых условий поиска.

2. Введите информацию для поиска в поля редактирования соответствующих выбранных условий поиска.

3. Если необходимо выполнить поиск точного соответствия, поставьте флажок в ячейку «Exact search» (Точный поиск); если необходимо выполнить поиск похожих слов (т.е. поиск протоколов с близким содержанием введенных условий), поставьте флажок в ячейку «Fuzzy search» (Поиск по неточному соответствию).

4. Щелкните кнопку «Previous»/«Next» («Предыдущий»/«Следующий») для поиска протоколов, расположенных выше или ниже относительно выделенного. Найденный подходящий протокол будет выделен подсветкой. Для продолжения поиска можно использовать кнопку «Previous»/«Next».

NOTE

По достижении первого/последнего протокола, цикл поиска будет продолжен вверх/вниз от первого/последнего протокола.

5. Цикл поиска будет завершен при возвращении поиска к исходному протоколу. Если подходящий протокол не будет найден, на экране появится сообщение «No record found!» (Запись не найдена); в ином случае появится сообщение «Search finished!» (Поиск завершен). Щелкните кнопку «Ok» для выхода из окна сообщения.

6. Для поиска другой информации, повторите шаги 2-6; или щелкните кнопку «Close» (Закрыть) для завершения поиска и закрытия окна сообщения.

● Кнопка «Copy» (Копировать)

1. Щелкните выбранную запись в рабочем списке, чтобы выделить ее.

2. Щелкните кнопку «Copy» (Копировать) для добавления новой записи в рабочий список, выделите запись. Номер образца в добавленном протоколе будет пустым или автоматически увеличится на единицу относительно номера последнего образца рабочего списка. Остальная информация останется без изменений, в соответствии со скопированным протоколом.

● Кнопка «Print» (Печать)

1. Выделите ячейку выбранного протокола рабочего списка.

2. Щелкните кнопку «Save» (Сохранить) для начала экспорта.

7.6.5 Завершение работы

NOTE

Для подтверждения стабильности работы анализатора и точности результатов анализа, обязательно выполняйте процедуру «Shutdown» для выключения анализатора после непрерывной работы в течение 24 часов.

Процедура выключения включает в себя отключение анализатора и выход из системы.

Отключение анализатора

1. Щелкните кнопку быстрого вызова «Exit» (Выход) или выберите опции  → «Exit» (Выход) → «Shutdown» (Выключение), появится следующее сообщение.

2. Щелкните «OK» для выключения анализатора.

3. В процессе выключения информация о процессе будет отображаться в информационной области процесса/статуса в нижней части интерфейса.

4. По завершении выключения, появится окно сообщения.

5. Переведите выключатель на левой стороне анализатора в положение OFF (I).
Окно сообщения закроется автоматически.

6. Освободите контейнер для жидких отходов, утилизируйте отходы должным образом.

NOTE

Принудительное выключение анализатора в процессе выполнения измерений или других операций, связанных с жидкостной системой, запрещено.

В случае возникновения ошибки в процессе выключения анализатор возвращается в то состояние, в котором находился до выключения, после чего генерируется сигнал тревоги. Детальную информацию об устранении ошибки см. в п. 12 «Выявление и устранение неисправностей анализатора».

Если после выключения анализатора не выполнен выход из системы, можно выполнять действия, которые не требуют соединения с анализатором.

8 Обзор результатов анализа

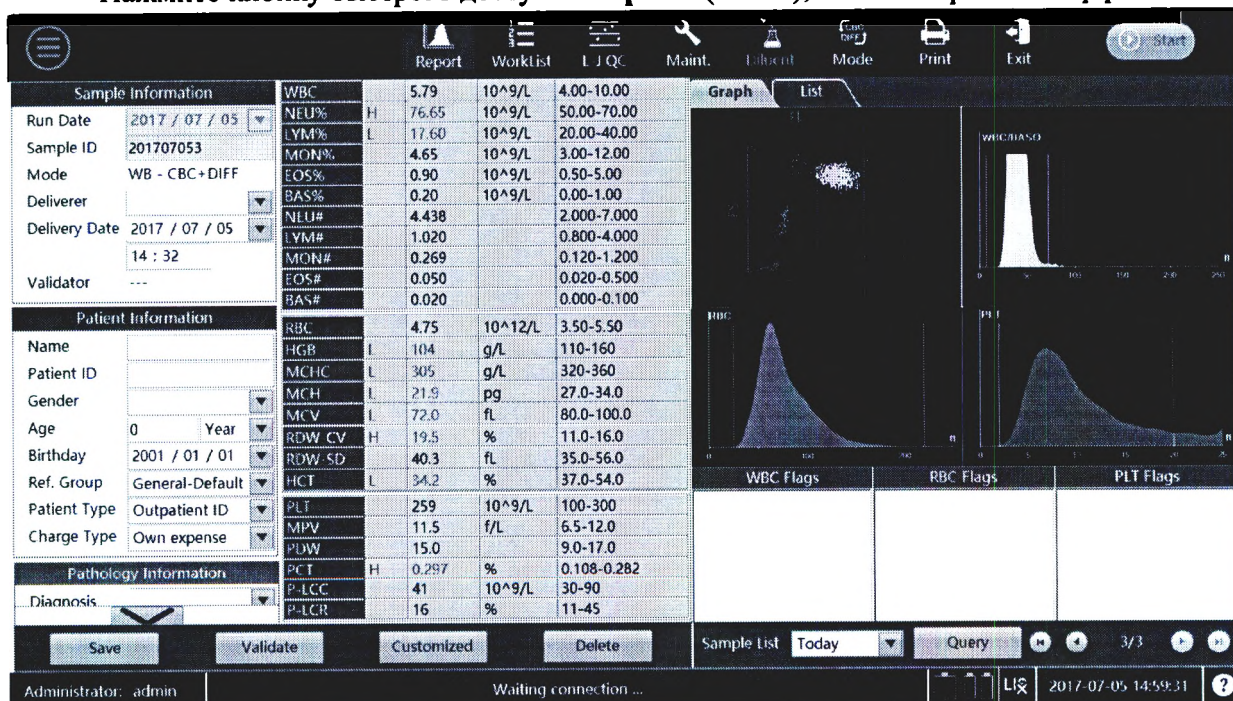
8.1 Введение

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Анализатор рассчитан на хранение 100 000 результатов, включающих информацию об образце, параметры, метки, скатерограммы и гистограммы.

Результаты анализа образцов доступны в режиме таблиц или графиков.

8.2 Обзор результатов

Нажмите кнопку быстрого доступа «Report» (Отчет), чтобы открыть интерфейс:



Окно «Report» (Отчет) состоит из трех частей. В левой части отображается информация об образце/пациенте. Посередине отображаются результаты, с правой стороны отображаются диаграммы рассеяния, гистограммы, метки, графики дифференцировки и список результатов.

8.2.1 Информация об образце/ пациенте

Для последовательного перелистывания протоколов образцов, используйте распределительную колонку протоколов в нижней правой части экрана.

Информация об образце/пациенте представлена в верхней части окна. Информация о пациенте доступна для редактирования, за исключением полей «Operator» (Оператор) и «Validator» (Проверяющий).

NOTE

Возможность выполнять редактирование номера образца обычными пользователями устанавливается в окне «Setup» (Настройки).

Для редактирования доступна вся информация об образце, за исключением режима и времени начала анализа.

8.2.2 Результаты испытания

Просмотреть и отредактировать результат образца можно в списке результатов.

NOTE

При изменении параметра, связанные с ним другие параметры будут изменены соответствующим образом, также будут откорректированы флажки значений данных параметров – high или low/suspect.

Редактирование предусмотрено только для измеряемых параметров (WBC, RBC, HGB, MCV и PLT).

Вне зависимости от наличия подтверждения, в процессе редактирования результаты измененных вами параметров будут флажированы с помощью “E”. Результаты связанных параметров, скорректированных в соответствии с внесенными изменениями, будут отмечены с помощью “e” (метки “E” или “e” будут располагаться между значением параметра и его единицами измерения).

Редактирование фоновых результатов недоступно.

8.2.3 Список

Щелкните вкладку «List» (Список), после чего на экране отобразится список образцов. В интерфейсе «List» (Список) можно просмотреть каждую запись и информацию об образце/пациенте.

The screenshot displays a medical software interface with several sections:

- Run Information:** Run Date (2017 / 07 / 05), Sample ID (201707053), Mode (WB - CBC+DIFF), Deliverer, Delivery Date (2017 / 07 / 05), Validator (---).
- Patient Information:** Name, Patient ID, Gender, Age (0 Year), Birthday (2001 / 01 / 01), Ref. Group (General-Default), Patient Type (Outpatient ID), Charge Type (Own expense).
- Pathology Information:** Diagnosis.
- Test Results Table:** A table with columns for Test Name, Unit, Result, and Reference Range. Tests include Hemoglobin (H), Hematocrit (Hct), Hemoglobin A1c (HbA1c), and various electrolytes and enzymes.
- Sample List Table:** A table with columns for Sample ID, Date, and Time. It shows two samples: 201707052 and 201707053.
- Navigation Bar:** Buttons for 'Validate', 'Customize', and 'Print'. A dropdown menu is set to 'Today'.

NOTE

Если результат образца содержит ошибку, информация, содержащаяся во всех полях, будет отображаться красным цветом.

В ячейке проверенного образца колонки «Validate» (Проверка) будет отображаться «✓».

В ячейке распечатанного образца колонки «Print» (Печать) будет отображаться «✓».

В ячейке переданного образца колонки «Transmission» (Передача) будет отображаться «✓».

Доступно выполнение следующих операций:

- Выбор таблицы образцов

Щелкните комбинированный список «Sample List» (Список образцов), выберите «Today» (Сегодня) (по умолчанию), «All» (Все) и «Query» (Запрос).

Список отображает различные записи образцов, в соответствии с вариантами:

Протокол	Отображаемые протоколы
Today (Сегодня)	Отображает протоколы образцов за текущий день
All S (Все образцы)	Отображает все сохраненные протоколы
Запрос	Отображает все протоколы образцов, удовлетворяющие запросу

- Переключение

Дважды щелкните протокол в списке; автоматически отобразится окно просмотра графиков данного протокола.

8.2.4 Функции кнопок

- Кнопка «Save» (Сохранить)

Щелкните кнопку **“Save”** для сохранения всей измененной информации во всех вкладках для текущего результата.

- Кнопка **«Print»** (Печать)

Щелкните кнопку **«Print»** для вывода на печать информации, результатов, гистограмм и скатерограмм текущего образца.

NOTE

Необходимое количество копий устанавливается в окне **“Setup”**.

В окне **“Setup”** можно выбрать вариант печати информации с флажками (метками).

- Delete (Удалить)

Щелкните кнопку **«Delete»** (Удалить), появится окно сообщения.

Нажмите **«Ok»** для удаления текущего отображаемого протокола образца из окна **«Graph»** (График).

NOTE

Кнопка **“Delete”** и соответствующие функции удаления недоступны для обычных пользователей.

- Подтвердить

Щелкните кнопку **“Validate”** для подтверждения.

NOTE

Возможность выполнять подтверждение обычными пользователям устанавливается в окне **“Setup”**. В ином случае потребуются имя пользователя и пароль уровня администратора.

После выполнения подтверждения, редактирование результата и информации об образце/пациенте недоступно.

Подтверждение протокола фоновых измерений недоступно.

- Отмена (подтверждения)

Щелкните кнопку **“Cancel”** для отмены операции подтверждения.

NOTE

При подтверждении результата текущего образца кнопка **“Validate”** заменится кнопкой **“Cancel”**.

Возможность выполнения отмены и подтверждения для обычных пользователей должна быть установлена в окне **“Setup”**. В ином случае потребуются имя пользователя и пароль уровня администратора.

После выполнения отмены, доступно редактирование результата и информации об образце/пациенте.

- Запрос

Вы можете выполнить поиск необходимого протокола образца по всем протоколам в текущем списке по умолчанию

Щелкните кнопку «Query» (Список), появится следующее сообщение.

The 'Search' dialog box contains the following fields and options:

- Sample ID: [Text Input]
- Name: [Text Input]
- Run Date: [Date Picker] - [Date Picker]
- Patient ID: [Text Input]
- Gender: ☐ Female ☐ Male ☒ All
- Patient Type: [Dropdown Menu]
- Charge Type: [Dropdown Menu]
- Department: [Dropdown Menu]
- Deliverer: [Dropdown Menu]
- Operator: [Dropdown Menu]
- Validator: [Dropdown Menu]
- Validation Status: ☐ Validated ☐ Not Validated ☒ All
- Print Status: ☐ Printed ☐ Not Printed ☒ All
- Communication: ☐ Transmitted ☐ Not Transmitted ☒ All
- Options: ☐ Whole Words Only

Buttons: [OK] [Cancel]

Выберите требуемые параметры поиска.

- Ввод идентификационного номера образца

Выберите ячейку «Sample ID» (Номер образца), введите требуемый номер образца в ячейку «Sample ID» (Номер образца).

- Ввод имени пациента

Выберите ячейки «Last Name» (Фамилия) и «First Name» (Имя), введите требуемое имя пациента в ячейки.

- Выбор даты анализа

Выберите ячейку «Run Date», установите пределы для даты анализа.

- Выбор пола пациента

Выберите ячейку «Gender», щелкните переключатель «Male», «Female» или «Empty» для выбора пола пациента.

- Ввод ID (идентификационного номера) пациента

Выберите ячейку «Patient No.», введите требуемую информацию в ячейку «Patient No.».

- Ввод названия отделения

Выберите ячейку «Department», введите требуемое название отделения в ячейку «Department».

- Ввод номера места пациента

Выберите ячейку **“Bed No.”**, введите требуемую информацию в ячейку **“Bed No.”**.

- Ввод наименования поставщика

Выберите ячейку **“Deliverer”**, введите требуемый номер образца ячейку **“Name”**.

- Выбор статуса подтверждения

Выберите ячейку **“Validate Status”**, щелкните переключатель **“Validated”** (Подтвержденный) или **“Not Validated”** (Неподтвержденный) для выбора соответствующего статуса.

- Выбор статуса печати

Выберите ячейку **“Print Status”**, щелкните переключатель **“Validated”** (**Напечатанный**) или **“Not Printed”** (**Ненапечатанный**) для выбора соответствующего статуса.

- Выбор статуса передачи

Выберите ячейку **“Communication Status”** (**Статус связи**), щелкните переключатель **“Transmitted”** (**Переданный**) или **“Not Transmitted”** (**Непереданный**) для выбора соответствующего статуса.

- Выбор варианта сопоставления

Выберите ячейку **“Whole Words Only”** для выполнения точного поиска. В ином случае, будет выполнен поиск по неточному соответствию (т. е. поиск схожих протоколов, содержащих указанные условия).

Щелкните **“Ok”** для выполнения поиска и перехода к списку **“Samples found”** в окне **“Table”**, отобразятся найденные результаты.

NOTE

Поиск заданного протокола будет осуществляться среди всех протоколов образцов умолчанию.

9 Контроль качества

9.1 Программа контроля качества L-J

NOTE

Только пользователи уровня администратора имеют доступ к редактированию настроек L-J.

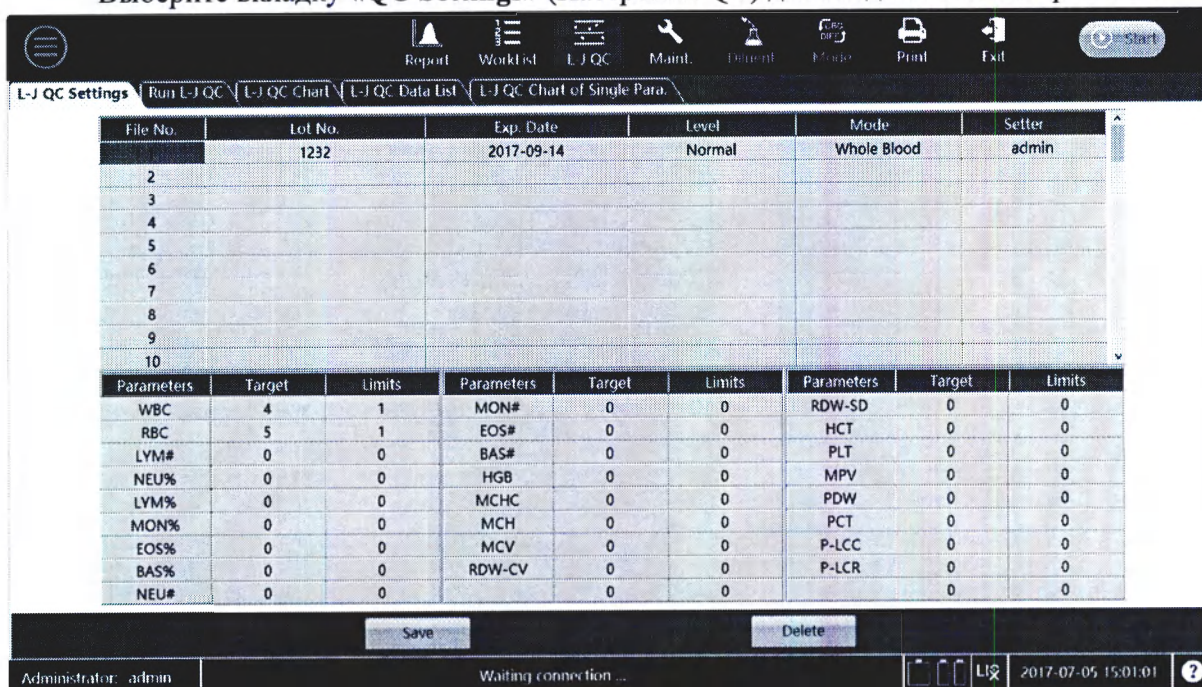
В файлах QC с сохраненными результатами QC при редактировании установленных значений или пределов измененные данные будут выделяться желтой подсветкой, данные изменения будут сохранены в регистрационном журнале системы.

9.1.1 Настройка L-J

Перед использованием новой партии контрольных материалов необходимо назначить файл QC каждой партии контрольных материалов.

Чтобы войти в интерфейс, нажмите кнопку быстрого доступа «LJ-QC» или кнопку  на экране, а затем выбрать «QC» → «L-J QC» во всплывающем меню.

Выберите вкладку «QC Settings» (Настройки QC) для входа в окно настроек L-J.



Выберите номер файла QC, не содержащий информации.

NOTE

Доступен выбор файла с номером от 1 до 60.

Введите номер партии контрольного материала.

NOTE

Номер партии не должен быть пустым и содержать более 16 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Использование китайских иероглифов не допускается.

Различные файлы контроля качества не могут иметь один и тот же номер партии.

Введите срок годности контрольного материала.

NOTE

Необходимо ввести дату истечения срока годности в следующем диапазоне – [текущее время системы, 2099-12-31].

Выберите режим контроля качества.

NOTE

Различные файлы контроля качества не могут иметь совпадающий номер партии и режима QC.

Выберите уровень контроля.

Введите установленные значения и пределы в соответствии со списком значений данной партии контролей в ячейки редактирования для контролируемых параметров.

Нажмите кнопку "Save", чтобы сохранить все настройки QC.

9.1.2 Анализ контрольного материала

После редактирования информации контроля качества, возможно осуществление одного из следующих анализов QC, в соответствии с выбранным режимом измерения.

- **Цельная кровь**
- **Предварительно разбавленный образец**
- **Анализ контрольного материала**

Образец может вылиться из незакрытой пробирки и привести к возникновению биологической опасности. Соблюдайте осторожность при работе с незакрытыми пробирками.

Повреждение пробирок может привести к травмированию и/или возникновению биологической опасности. Соблюдайте осторожность при размещении пробирок в штативе, убедитесь в целостности пробирок.

Во избежание повреждения, избегайте контакта одежды, волос и рук с движущимися частями изделия.

При случайном попадании реагента на кожу, промойте ее большим количеством воды и, в случае необходимости, обратитесь к врачу. При случайном попадании реагента в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

Откройте меню запуска QC с помощью одного из следующих способов:

- **Щелкните кнопку быстрого вызова «L-J QC».**
- **Щелкните кнопку "Меню"; выберите "QC" → "L-J QC" из выпадающего меню.**

File No. 1				Lot No. 1232				Exp. Date 2017-09-14				Level Normal				Mode Whole Blood				Setter admin			
Parameters				Result				Unit				Ref. Range											
WBC				---				10 ⁹ /L				4.00-10.00											
NEU%				---				10 ⁹ /L				50.00-70.00											
LYM%				---				10 ⁹ /L				20.00-40.00											
MON%				---				10 ⁹ /L				3.00-12.00											
EOS%				---				10 ⁹ /L				0.50-5.00											
BAS%				---				10 ⁹ /L				0.00-1.00											
NEU#				---								2.000-7.000											
LYM#				---								0.800-4.000											
MON#				---								0.120-1.200											
EOS#				---								0.020-0.500											
BAS#				---								0.000-0.100											
RBC				---				10 ¹² /L				3.50-5.50											
MCHC				---				g/L				320-360											
MCH				---				pg				27.0-34.0											
MCV				---				fL				80.0-100.0											
RDW-CV				---				%				11.0-16.0											
RDW-SD				---				fL				35.0-56.0											
HCT				---				%				37.0-54.0											
PLT				---				10 ⁹ /L				100-300											
MPV				---				fL				6.5-12.0											
PDW				---				%				9.0-17.0											
PCT				---				%				0.108-0.282											
P-LCC				---				10 ⁹ /L				30-90											
P-LCR				---				%				11-45											

Выберите номер файла QC, который будет использован при измерении; на экране отобразится информация о соответствующем файле.

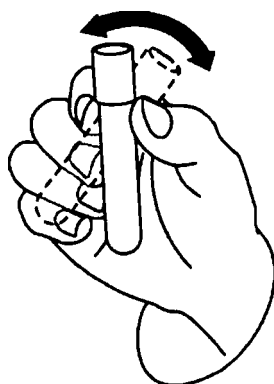
Убедитесь, что измеряемый контроль соответствует выбранному файлу QC.

Убедитесь, что срок годности измеряемого контроля не истек.

Приготовьте контрольный материал в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Проведите измерение контроля

- 1) Убедитесь, что в качестве режима контроля качества выбран “Цельная кровь”, а значок статуса анализа и индикатор состояния анализатора светятся зеленым.
- 2) Перемешайте приготовленный контроль способом, указанным далее.



3) Поместите зонд в пробирку с контрольным материалом.

4) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить анализ QC.

5) После звукового сигнала извлеките пробирку с контрольным материалом.

По завершении, результаты QC отобразятся в текущем окне и автоматически сохранятся в файл QC.

NOTE

В каждом файле QC может быть сохранено до 300 результатов.

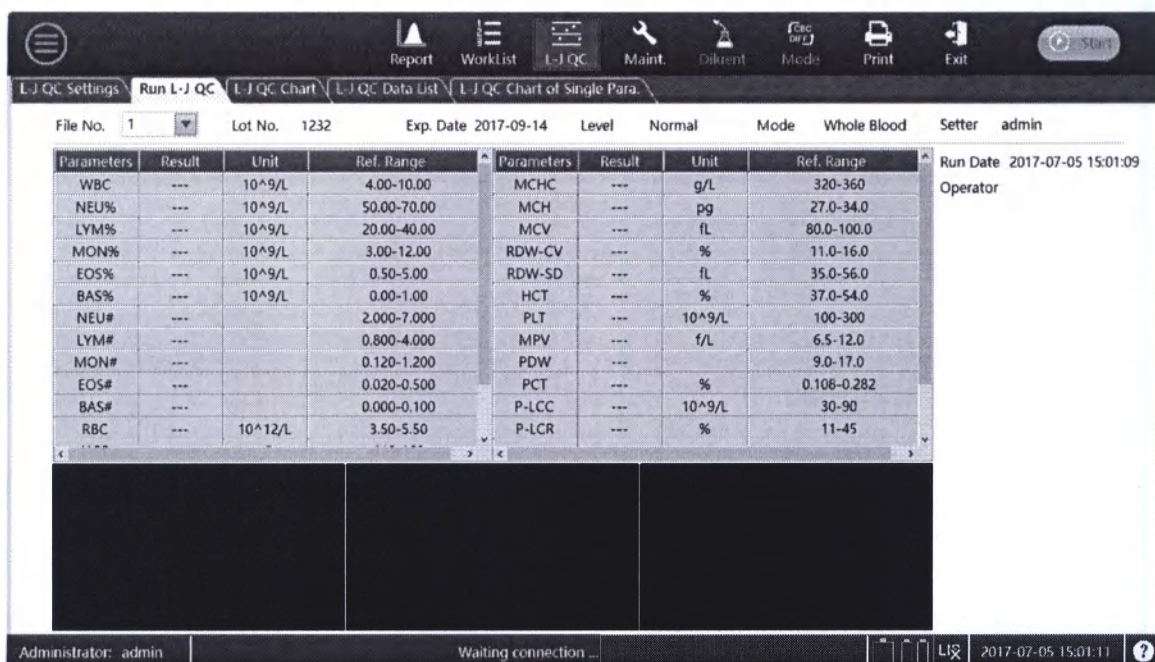
Если необходимо продолжить измерение контролей, выполните вышеуказанные шаги.

- Анализ контрольного материала (предварительно разбавленный образец)

1. Откройте меню запуска QC с помощью одного из следующих способов:

- Щелкните кнопку быстрого вызова «L-J QC».

- Щелкните кнопку «Menu»; выберите «QC» → «L-J QC» из выпадающего меню.



Выберите номер файла QC, который будет использован при измерении; на экране отобразится информация о соответствующем файле.

Убедитесь, что измеряемый контроль соответствует выбранному файлу QC.

Убедитесь, что срок годности измеряемого контроля не истек.

Приготовьте контрольный материал в соответствии с прилагаемой инструкцией.

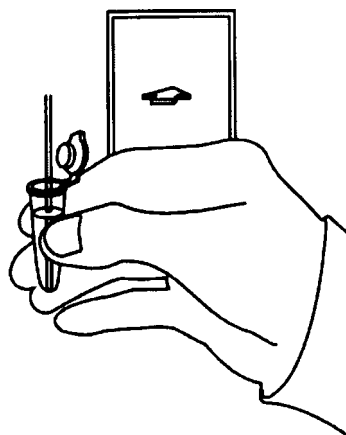
Проведите измерение контроля

1) Убедитесь, что в качестве режима контроля качества выбран «**Predilute**» (Предварительное разбавление), а значок статуса анализа светится зеленым.

2) Щелкните кнопку «**Diluent**» (Разбавитель), появится следующее сообщение.

3) По завершении подготовки, появится следующее окно сообщения.

4) Поднесите чистую центрифужную пробирку к зонду для отбора проб, убедитесь, что зонд достает до дна пробирки, держите пробирку в вертикальном положении, как показано на рисунке, чтобы избежать разливов, зависания зонда и образования пузырьков.



- 5) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить калибровку.
 - 6) Когда дозирование закончится, зуммер издаст звуковой сигнал, и центрифужную пробирку можно будет удалить.
 - 7) Добавьте 20 мкл капиллярной крови к разбавителю, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку для перемешивания образца.
 - 8) Нажмите кнопку **“Cancel”** для выхода из окна сообщения **“Diluent”**.
 - 9) По завершении очистки, закройте окно уведомления.
 - 10) Установите подготовленный контроль в штатив.
 - 11) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить анализ QC.
 - 12) После звукового сигнала извлеките пробирку с контрольным материалом.
- По завершении, результаты QC отображаются в текущем окне и автоматически сохраняются в файл QC.

NOTE

В пробирку можно добавить 400 мкл разбавителя с помощью пипетки.

Избегайте попадания пыли в подготовленный разбавитель.

После смешивания контроля с разбавителем, подождите 3 минуты перед началом анализа.

Убедитесь, что анализ образца проводится не позднее 30 минут после смешивания.

Убедитесь, что все образцы, подготовленные к анализу, были перемешаны.

Правильно оценивайте стабильность предварительно разведенных контролей, собранных и приготовленных в условиях вашей лаборатории.

В каждом файле QC может быть сохранено до 300 результатов.

Если необходимо продолжить измерение контролей, выполните вышеуказанные шаги.

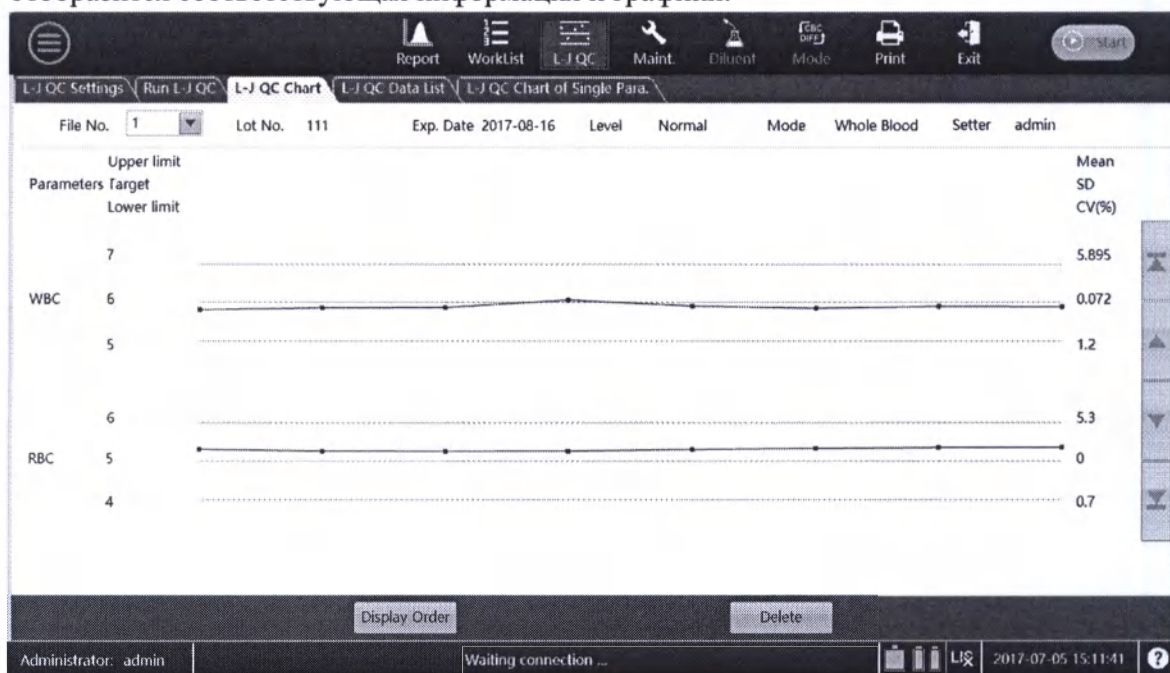
● **Print (Печать)**

Щелкните кнопку **“Print”** для распечатывания результатов текущего окна измерений QC.

9.1.3 График L-J

Щелкните кнопку ; выберите “QC”→”L-J QC” из выпадающего меню. Выберите вкладку “L-J QC Chart”.

Выберите номер файла QC, который необходимо просмотреть, на экране отобразится соответствующая информация и графики.



1 – Значения SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

2 – точки QC на каждом графике располагаются слева направо, в соответствии с последовательностью от более ранней к наиболее поздней. Точки QC соединены между собой линиями для отображения тенденции распределения.

3 – при выделении какой-либо точки QC на графике, точки QC для других параметров, сохраненные одновременно с выделенной, отмечаются красной линией.

NOTE

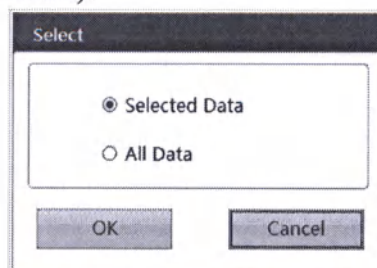
Выпадающие значения не используются при вычислении значений SD и CV%.

● Delete (Удалить)

Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

Для удаления одного результата QC, установите красную линию на необходимый результат QC. Для удаления всех данных перейдите к шагу 2.

Щелкните кнопку «Delete» (Удалить) и выберите «Selected Data» (Выбранные данные) или «All Data» (Все данные).



Щелкните данные, которые необходимо удалить.

Щелкните кнопку "Ok" и подтвердите удаление выбранных данных.

NOTE

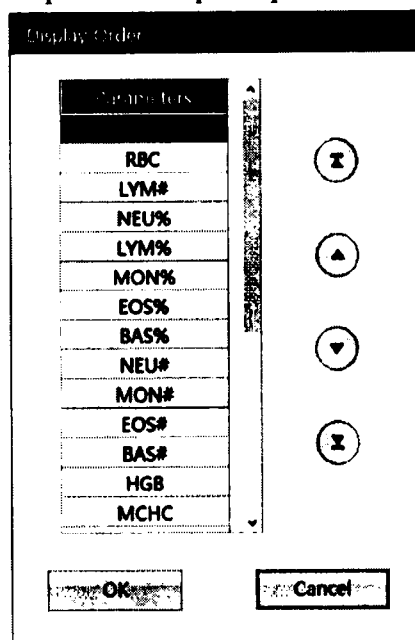
Операция по удалению будет занесена в регистрационный журнал

- **Print (Печать)**

Щелкните кнопку "Print" для распечатывания всей информации текущего файла QC, в том числе графики параметров.

- **Порядок отображения**

Для настройки порядка отображения различных параметров выполните следующие действия. Щелкните кнопку "Display Order" ("Порядок отображения") для проверки текущего порядка отображения параметров.



Щелкните параметры, расположение которых необходимо изменить.

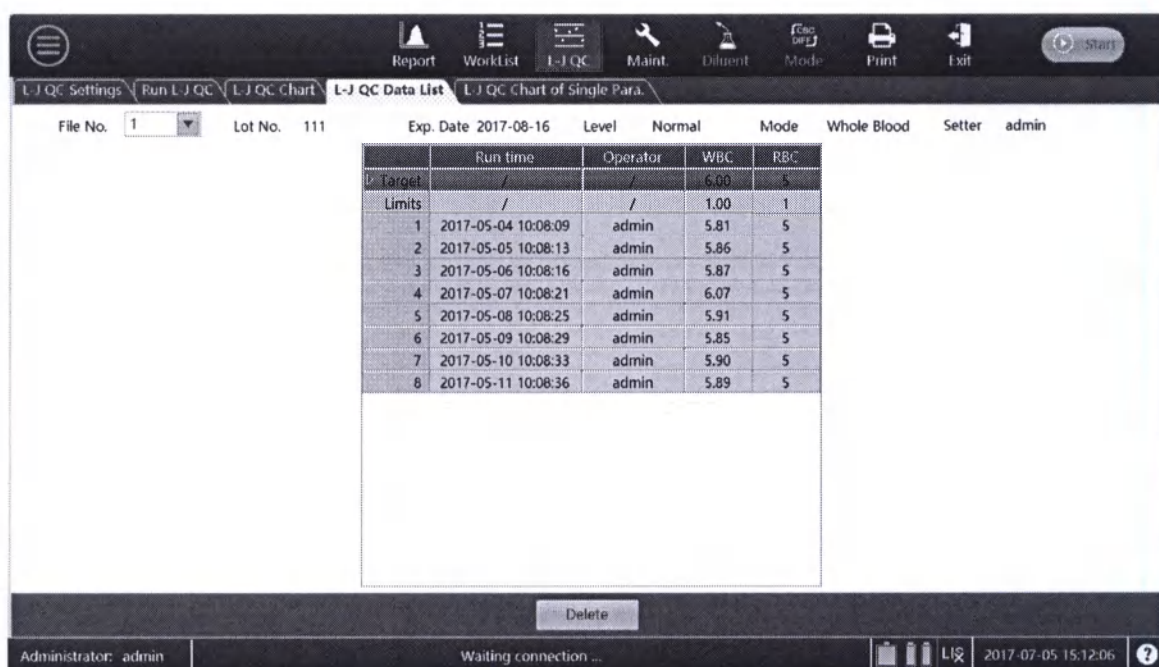
Воспользуйтесь стрелками или для перемещения параметра вверх или вниз. Воспользуйтесь стрелками или для перемещения параметра на первую или последнюю позицию.

Щелкните кнопку "OK" для обновления порядка отображения графиков.

9.1.4 Список данных L-J

Щелкните кнопку "Menu"; выберите "QC" → "L-J QC" из выпадающего меню. Выберите вкладку "L-J QC Data List".

Выберите номер файла QC, который необходимо просмотреть, на экране отобразится соответствующая информация и графики.



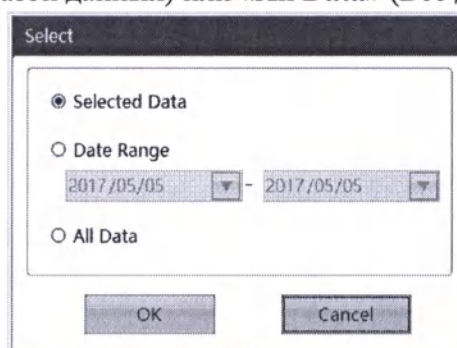
● Delete (Удалить)

Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

Для удаления выбранного результата QC, выберите необходимый результат QC. Для удаления всех данных перейдите к шагу 2.

Если вы хотите удалить результаты QC в каком-либо диапазоне, выберите диапазон дат.

Щелкните кнопку «Delete» (Удалить) и выберите «Selected Data» (Выбранные данные), «Date Range» (Диапазон данных) или «All Data» (Все данные).



Щелкните данные, которые необходимо удалить.

Щелкните кнопку «Ok» и подтвердите удаление выбранных данных.

NOTE

Операция по удалению будет занесена в регистрационный журнал

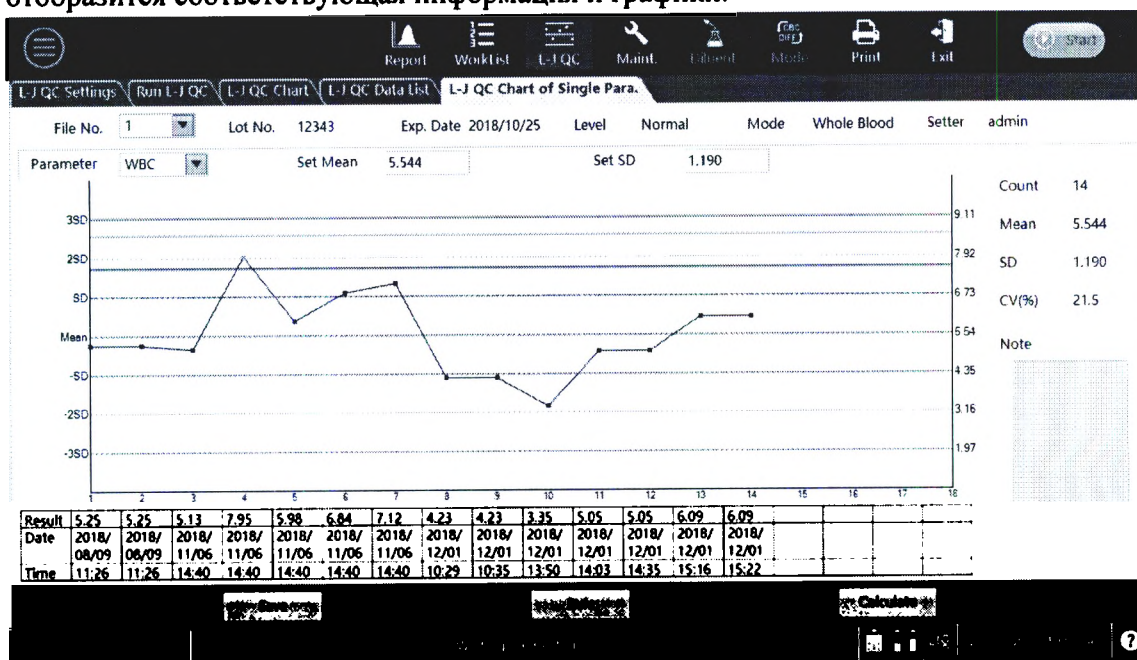
● Print (Печать)

Щелкните кнопку «Print» (Печать), чтобы распечатать список всех параметров результатов текущего файла QC.

9.1.5 График L-J одного параметра

Щелкните кнопку «Menu»; выберите «QC»→»L-J QC» из выпадающего меню. Откройте вкладку «QC Chart of One Para.».

Выберите номер файла QC, который необходимо просмотреть, на экране отобразится соответствующая информация и графики.



1 – Значения SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

2 – Дата и время сохранения для точек QC, расположенных под точкой.

NOTE

Выпадающие значения не используются при вычислении значений SD и CV%.

● Расчет

Вы можете использовать какой-нибудь диапазона дат результатов QC для расчета «среднего», «SD» и «CV».

Выберите требуемый диапазон дат.

Щелкните «Apply» (Применить).

● Кнопка «Save» (Сохранить)

Сохранение расчетных данных.

● Кнопка «Print» (Печать)

Щелкните кнопку «Print» (Печать), чтобы распечатать всю информации текущего файла QC, в том числе графики параметров.

• Норма

Чтобы задать правила для текущего файла QC, выполните следующие действия.

Rule

- ☒ 1_2S: Once exceeded 2SD
- ☒ 1_3S: Once exceeded 3SD
- ☐ 2_3S: Twice exceeded 3SD in a row
- ☐ R4S: Difference between maximum and minimum exceeded 4SD
- ☐ 3_1S: Triple exceeded 1SD in a row
- ☐ 4_1S: Quadruple exceeded 1SD in a row
- ☒ 7T: Seven is upward or downward in a row
- ☒ 8X: Eight is on the same side in a row
- ☐ 10X: Ten is on the same side in a row
- ☐ 12X: Twelve is on the same side in a row

OK Cancel

Выполните проверку правил, которые вы хотите использовать. Нажмите кнопку «OK» для сохранения настроек.

9.2 Программа X-B QC

9.2.1 Принципы X-B QC

Анализ X-B представляет собой оценку смещения среднего значения при использовании показателей, полученных от образцов пациентов. При этом используются три эритроцитарных показателя MCV, MCH и MCHC для оценки работы прибора. Для эффективного использования анализа X-B необходимы рандомизация образцов и исследование обычной выборки пациентов с целью предотвращения искажения значений показателей.

Рекомендуется проводить анализ X-B в том случае, если объем работы в вашей лаборатории превышает 100 образцов в день. Анализатор может сохранять до 500 результатов X-BQC. После сохранения максимального количества результатов новые данные X-B QC будут записываться взамен наиболее ранних.

9.2.2 Настройки X-B

NOTE

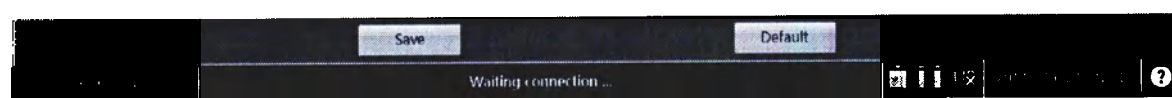
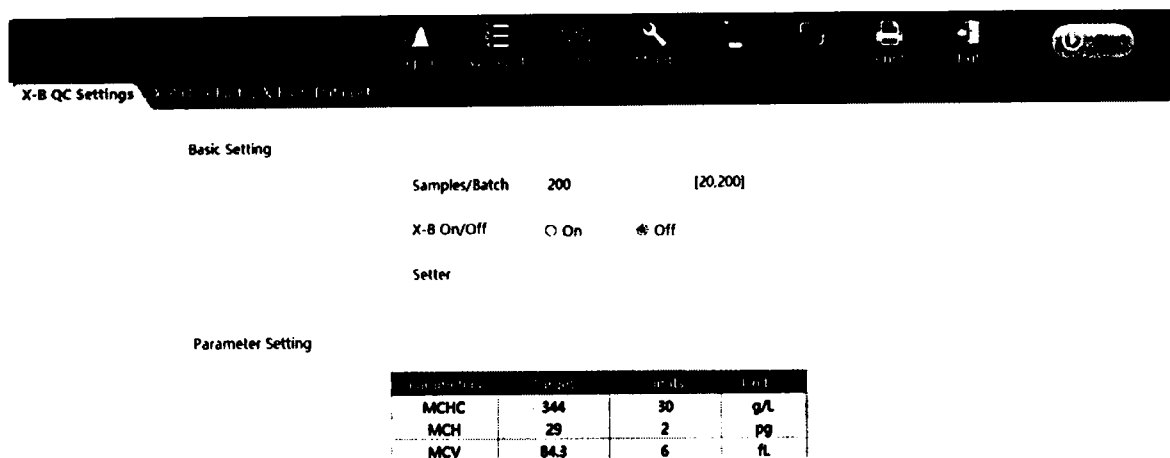
Редактирование настроек X-B QC доступно только администраторам.

Перед проведением анализа X-B необходимо завершить редактирование информации QC.

Зайдите в окно графиков одним из следующих способов:

Щелкните кнопку быстрого вызова “QC”.

Щелкните кнопку  на экране, выберите “QC” → “X-B QC” из выпадающего меню.



В ячейке редактирования “**Samples/Batch**” (Образцы/Группа) доступен ввод количества образцов [в пределах от 20 (рекомендуется) до 200], которое будет использовано при вычислении точки X-B QC.

Щелкните “**On**” в “**X-B One/Off**” для открытия X-B QC, после чего все проверенные результаты образцов будут использованы для вычисления X-B.

Введите установленные значения и пределы для параметров QC.

NOTE

Все установленные значения и пределы для QC параметров должны быть введены без пропусков.

При первом использовании по умолчанию в настройках установлены исходные величины установленных значений и пределов трех параметров QC.

Для данных QC существовавшего файла QC редактирование установленных значений и пределов недоступно.

- **Кнопка «Save» (Сохранить)**

Нажмите кнопку “**Save**”, чтобы сохранить все настройки QC.

- **Кнопка «Default» (По умолчанию)**

Для восстановления исходных установленных значений и пределов при редактировании настроек QC, щелкните кнопку «**Default**» (По умолчанию) для считывания исходных данных в файл X-B QC.

- **Исходные установленные значения для каждого параметра:**

MCV: 89,5 фл

MCH: 30,5 пг

MCHC: 340 г/л

- **Исходные пределы для каждого параметра:**

MCV: 2,7 фл

MCH: 0,9 пг

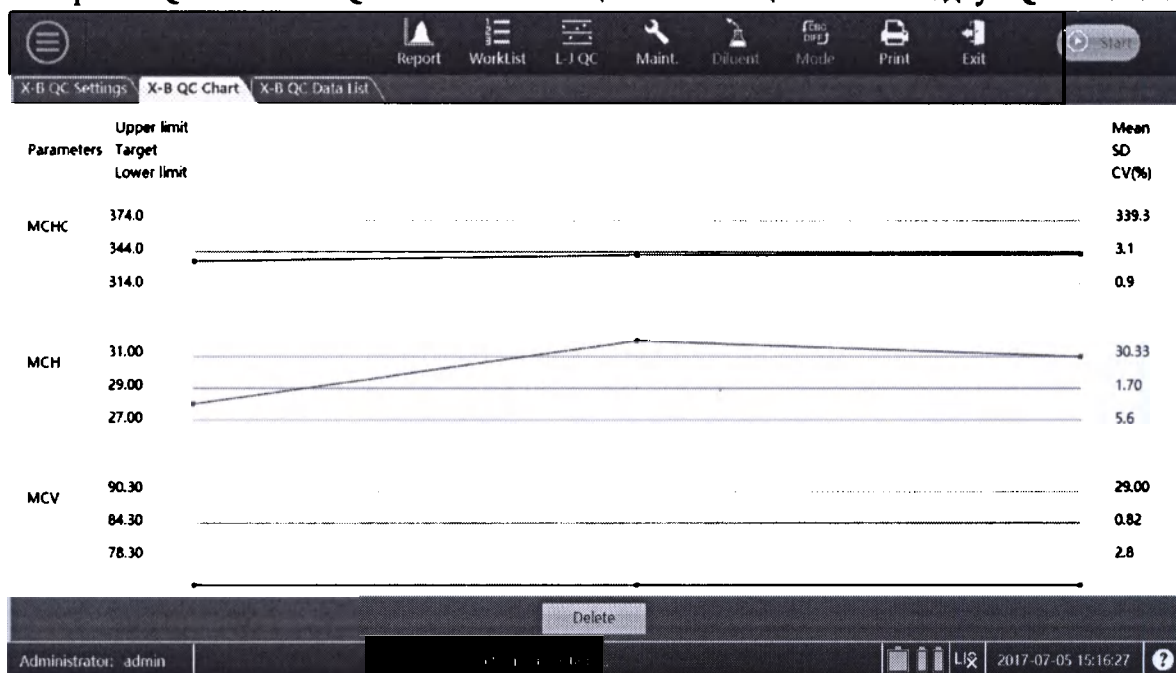
МСНС: 10 г/л

NOTE

Для данных QC существовавшего файла QC редактирование установленных значений и пределов недоступно.

9.2.3 Диаграмма X-B

Вы можете открыть экран диаграммы, нажав кнопку  на экране, затем выберите «QC» → «X-B QC» во всплывающем меню и щелкните вкладку «QC Chart».



1 – Значения SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

2 – точки QC на каждом графике располагаются слева направо, в соответствии с последовательностью от более ранней к наиболее поздней. Точки QC соединены между собой линиями для отображения тенденции распределения.

3 – при выделении какой-либо точки QC на графике, точки QC для других параметров, сохраненные одновременно с выделенной, отмечаются красной линией.

NOTE

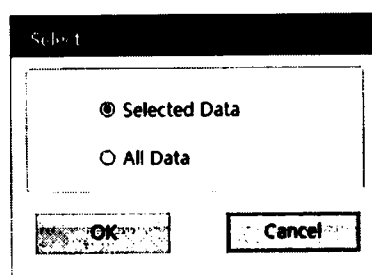
Выпадающие значения не используются при вычислении значений SD и CV%.

● Delete (Удалить)

Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

Для удаления одного результата QC, установите красную линию на необходимый результат QC. Для удаления всех данных перейдите к шагу 2.

Щелкните кнопку «Delete» (Удалить) и выберите «Selected Data» (Выбранные данные) или «All Data» (Все данные).



Щелкните данные, которые необходимо удалить.

Щелкните кнопку "Ok" и подтвердите удаление выбранных данных.

NOTE

Операция по удалению будет занесена в регистрационный журнал

● Print (Печать)

Щелкните кнопку "Print" для распечатывания всей информации текущего файла QC, в том числе графики параметров.

9.2.4 Список данных X-B

Щелкните кнопку  на экране, выберите «QC» → «X-B QC» из выпадающего меню. Выберите вкладку «QC Data List».

	1	2	3	4	5
Data	/	/	2017-07-03	2017-07-04	2017-07-05
Time	/	/	00:00:00	00:00:00	00:00:00
MCHC	344	30	335	341	342
MCH	29.0	2.0	28.0	32.0	31.0
MCV	84.3	6.0	30.0	28.0	29.0

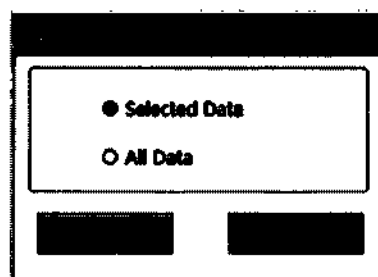
Administrator: admin	Delete
----------------------	--------

● Кнопка «Delete» (Удалить)

Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

Для удаления выбранного результата QC, выберите необходимый результат QC. Для удаления всех данных перейдите к шагу 2.

Щелкните кнопку «Delete» (Удалить) и выберите «Selected Data» (Выбранные данные) или «All Data» (Все данные).



Щелкните данные, которые необходимо удалить.

Щелкните кнопку "Ok" и подтвердите удаление выбранных данных.

NOTE

Операция по удалению будет занесена в регистрационный журнал

● **Print (Печать)**

Щелкните кнопку «Print» (Печать), чтобы распечатать список всех параметров результатов текущего файла QC.

9.3 Программа контроля качества X-AVG

NOTE

Только пользователи уровня администратора имеют доступ к редактированию настроек L-J.

В файлах QC с сохраненными результатами QC при редактировании установленных значений или пределов измененные данные будут выделяться желтой подсветкой, данные изменения будут сохранены в регистрационном журнале системы.

9.3.1 Настройка X-AVG

Перед использованием новой партии контрольных материалов необходимо назначить файл QC каждой партии контрольных материалов.

Нажмите кнопку  на экране, выберите «QC» → «X-AVG QC» из выпадающего меню, чтобы войти в интерфейс.

Для входа в окно настроек «X-AVG» выберите вкладку «X-AVG Settings».

X-AVG QC Settings

File No.	Lot No.	Exp. Date	Level	Mode	Setter
1	1112	2017-08-16	Normal	Whole Blood	admin
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Parameters	Target	Limits	Parameters	Target	Limits	Parameters	Target	Limits
WBC	6	1	EOS#	0	0	RDW-SD	0	0
NEU%	5.3	0.5	BAS#	0	0	HCT	0	0
LYM%	0	0	RBC	0	0	PLT	0	0
MON%	0	0	HGB	0	0	MPV	0	0
EOS%	0	0	MCHC	0	0	PDW	0	0
BAS%	0	0	MCH	0	0	PCT	0	0
NEU#	0	0.5	MCV	0	0	P-LCC	0	0
LYM#	0	0	RDW-CV	0	0	P-LCR	0	0
MON#	0	0						

Save Delete

Administrator: admin Waiting connection ... 2017/07/05 15:17:04

Выберите номер файла QC, не содержащий информации.

NOTE

Доступен выбор файла с номером от 1 до 60.

Введите номер партии контрольного материала.

NOTE

Номер партии не должен быть пустым и содержать более 16 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Использование китайских иероглифов не допускается.

Различные файлы контроля качества не могут иметь один и тот же номер партии.

Введите срок годности контрольного материала.

NOTE

Необходимо ввести дату истечения срока годности в следующем диапазоне – [текущее время системы, 2099-12-31].

Выберите режим контроля качества.

NOTE

Различные файлы контроля качества не могут иметь совпадающий номер партии и режима QC.

Выберите уровень контроля.

Введите установленные значения и пределы в соответствии со списком значений данной партии контролей в ячейки редактирования для контролируемых параметров.

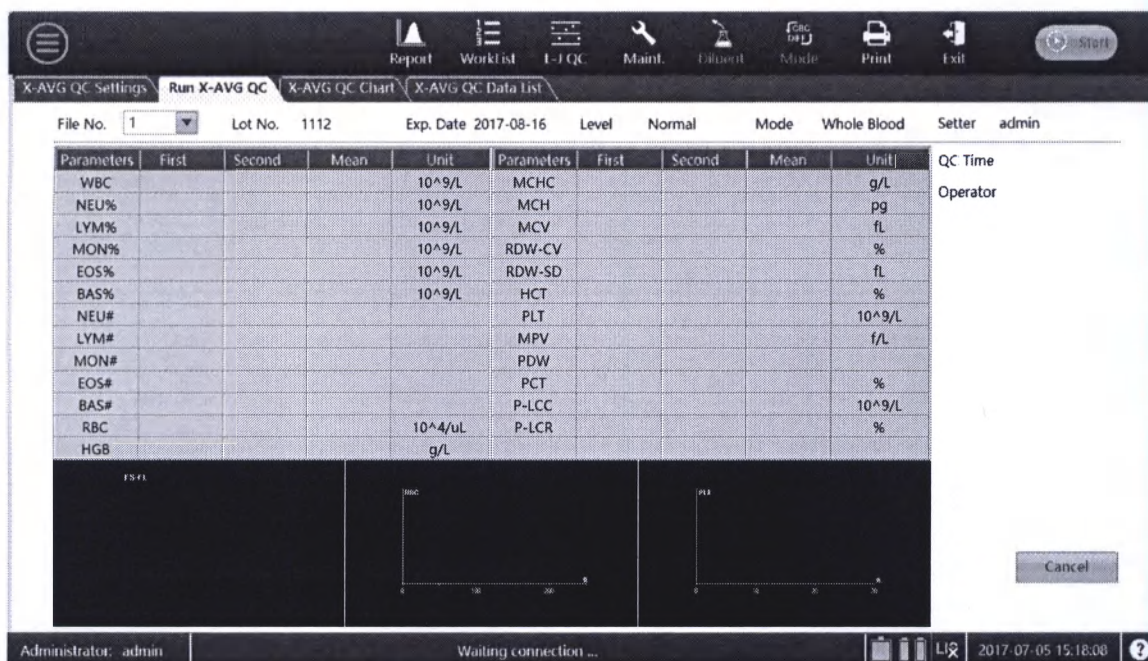
Нажмите кнопку "Save", чтобы сохранить все настройки QC.

8.3.2 Анализ контрольного материала

После редактирования информации контроля качества, возможно осуществление одного из следующих анализов QC, в соответствии с выбранным режимом измерения.

- Цельная кровь
- Предварительно разбавленный образец
- Анализ контрольного материала (цельная кровь)

Щелкните кнопку  на экране, выберите «QC» → «X-AVG QC» из выпадающего меню, затем откройте вкладку «Run X-AVG».



Parameters	First	Second	Mean	Unit
WBC				10 ⁹ /L
NEU%				10 ⁹ /L
LYM%				10 ⁹ /L
MON%				10 ⁹ /L
EOS%				10 ⁹ /L
BAS%				10 ⁹ /L
NEU#				10 ⁹ /L
LYM#				10 ⁹ /L
MON#				10 ⁹ /L
EOS#				10 ⁹ /L
BAS#				10 ⁹ /L
RBC				10 ¹² /uL
HGB				g/L

Выберите номер файла QC, который будет использован при измерении; на экране отобразится информация о соответствующем файле.

Убедитесь, что измеряемый контроль соответствует выбранному файлу QC.

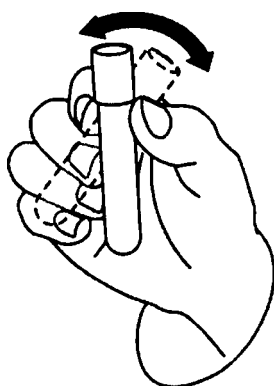
Убедитесь, что срок годности измеряемого контроля не истек.

Приготовьте контрольный материал в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Проведите измерение контроля

1) Убедитесь, что в качестве режима контроля качества выбран “Цельная кровь”, а значок статуса анализа и индикатор состояния анализатора светятся зеленым.

2) Перемешайте приготовленный контроль способом, указанным далее.



- 3) Поместите зонд в пробирку с контрольным материалом.
- 4) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить анализ QC.
- 5) После звукового сигнала извлеките пробирку с контрольным материалом.
- 6) Еще раз тщательно перемешайте контроль, проведите повторное измерение в соответствии с подсказками.

NOTE

Выполнение повторного измерения можно отменить, результаты первого измерения также не будут сохранены.

По завершении измерения, результаты QC (результаты двух измерений QC и среднее $\bar{X}$) отобразятся в текущем окне и автоматически сохранятся в файле QC.

NOTE

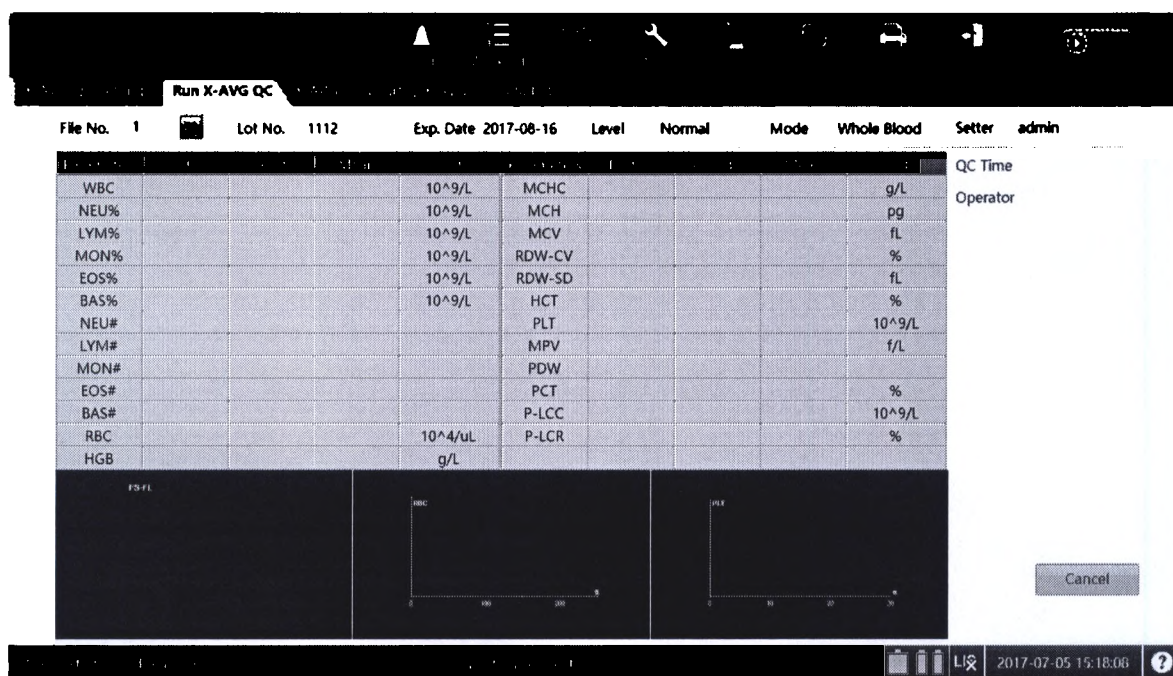
При получении результатов второго измерения QC, отображаемая в окне информация будет обновлена, и будет содержать гистограммы и скатерограммы, соответствующие второму измерению QC.

В каждом файле QC (среднее $\bar{X}$) может быть сохранено до 300 результатов.

Если необходимо продолжить измерение контролей, выполните вышеуказанные шаги.

- Анализ контрольного материала (предварительно разбавленный образец)

1. Щелкните кнопку  на экране, выберите «QC» → «X-AVG QC» из выпадающего меню, затем откройте вкладку «Run X-AVG».



Выберите номер файла QC, который будет использован при измерении; на экране отобразится информация о соответствующем файле.

Убедитесь, что измеряемый контроль соответствует выбранному файлу QC.

Убедитесь, что срок годности измеряемого контроля не истек.

Приготовьте контрольный материал в соответствии с прилагаемой инструкцией.

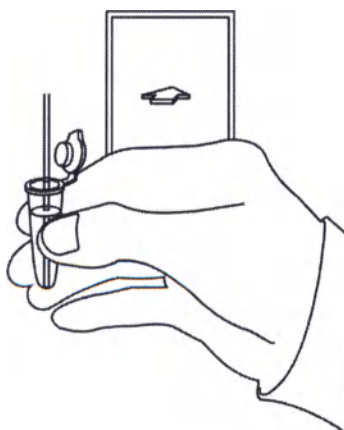
Проведите измерение контроля

1) Убедитесь, что в качестве режима контроля качества выбран «**Predilute**» (Предварительное разбавление), а значок статуса анализа светится зеленым.

2) Щелкните кнопку «**Diluent**» (Разбавитель), появится следующее сообщение.

3) По завершении подготовки, появится следующее окно сообщения.

4) Поднесите чистую центрифужную пробирку к зонду для отбора проб, убедитесь, что зонд достает до дна пробирки, держите пробирку в вертикальном положении, как показано на рисунке, чтобы избежать разливов, зависания зонда и образования пузырьков.



5) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить калибровку.

6) Когда дозирование закончится, зуммер издаст звуковой сигнал, и центрифужную пробирку можно будет удалить.

7) Добавьте 20 мкл капиллярной крови к разбавителю, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку для перемешивания образца.

8) Нажмите кнопку **“Cancel”** для выхода из окна сообщения **“Diluent”**.

9) По завершении очистки, закройте окно уведомления.

10) Установите подготовленный контроль в штатив.

11) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить анализ QC.

12) После звукового сигнала извлеките пробирку с контрольным материалом.

13) Еще раз тщательно перемешайте контроль, проведите повторное измерение в соответствии с подсказками.

По завершении, результаты QC отобразятся в текущем окне и автоматически сохранятся в файл QC.

NOTE

В пробирку можно добавить 400 мкл разбавителя с помощью пипетки.

Избегайте попадания пыли в подготовленный разбавитель.

После смешивания контроля с разбавителем, подождите 3 минуты перед началом анализа.

Убедитесь, что анализ образца проводится не позднее 30 минут после смешивания.

Убедитесь, что все образцы, подготовленные к анализу, были перемешаны.

Правильно оценивайте стабильность предварительно разведенных контролей, собранных и приготовленных в условиях вашей лаборатории.

В каждом файле QC может быть сохранено до 300 результатов.

Если необходимо продолжить измерение контролей, выполните вышеуказанные шаги.

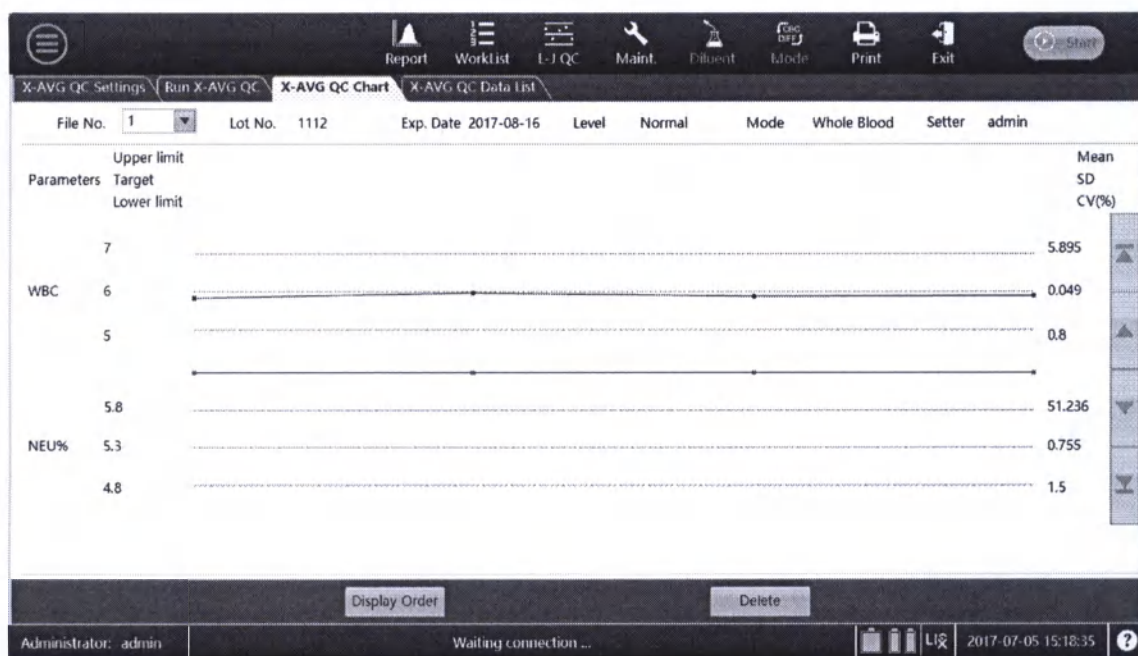
● **Print (Печать)**

Щелкните кнопку **“Print”** для распечатывания результатов текущего окна измерений QC.

9.3.3 Диаграмма X-AVG

Щелкните кнопку  на экране, выберите **“QC”→“X-AVG QC”** из выпадающего меню. Выберите вкладку **«X-AVG Chart»**.

Выберите номер файла QC, который необходимо просмотреть, на экране отобразится соответствующая информация и графики.



1 – Значения SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

2 – точки QC на каждом графике располагаются слева направо, в соответствии с последовательностью от более ранней к наиболее поздней. Точки QC соединены между собой линиями для отображения тенденции распределения.

3 – при выделении какой-либо точки QC на графике, точки QC для других параметров, сохраненные одновременно с выделенной, отмечаются красной линией.

NOTE

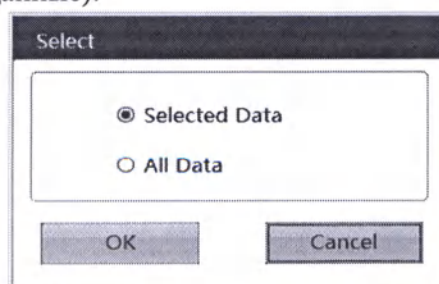
Выпадающие значения не используются при вычислении значений SD и CV%.

• Delete (Удалить)

Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

Для удаления одного результата QC, установите красную линию на необходимый результат QC. Для удаления всех данных перейдите к шагу 2.

Щелкните кнопку «Delete» (Удалить) и выберите «Selected Data» (Выбранные данные) или «All Data» (Все данные).



Щелкните данные, которые необходимо удалить.

Щелкните кнопку «Ok» и подтвердите удаление выбранных данных.

NOTE

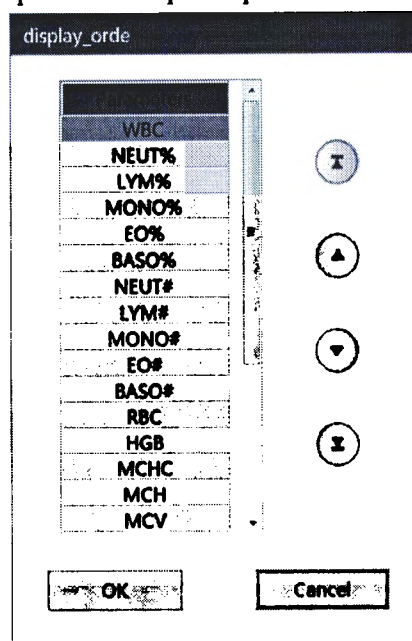
Операция по удалению будет занесена в регистрационный журнал

● Print (Печать)

Щелкните кнопку **“Print”** для распечатывания всей информации текущего файла QC, в том числе графики параметров.

● Порядок отображения

Для настройки порядка отображения различных параметров выполните следующие действия. Щелкните кнопку **“Display Order”** (“Порядок отображения”) для проверки текущего порядка отображения параметров.



Щелкните параметры, расположение которых необходимо изменить.

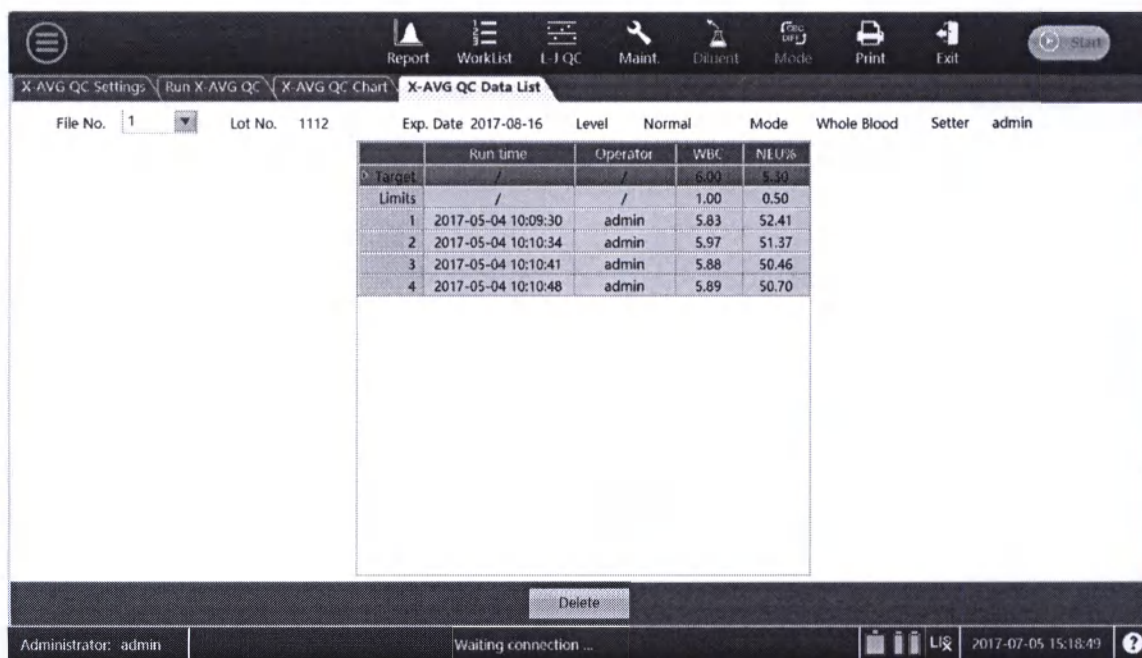
Воспользуйтесь стрелками  или  для перемещения параметра вверх или вниз. Воспользуйтесь стрелками  или  для перемещения параметра на первую или последнюю позицию.

Щелкните кнопку **“OK”** для обновления порядка отображения графиков.

9.3.4 Список данных X-AVG

Щелкните кнопку  на экране, выберите **“QC”→“X-AVG QC”** из выпадающего меню. Выберите вкладку **«X-AVG Data List»**.

Выберите номер файла QC, который необходимо просмотреть, на экране отобразится соответствующая информация и графики.



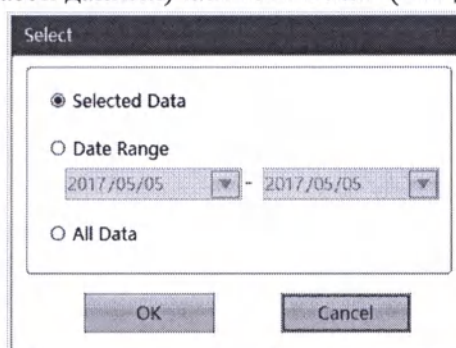
● Delete (Удалить)

Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

Для удаления выбранного результата QC, выберите необходимый результат QC. Для удаления всех данных перейдите к шагу 2.

Если вы хотите удалить результаты QC в каком-либо диапазоне, выберите диапазон дат.

Щелкните кнопку «Delete» (Удалить) и выберите «Selected Data» (Выбранные данные), «Date Range» (Диапазон данных) или «All Data» (Все данные).



Щелкните данные, которые необходимо удалить.

Щелкните кнопку «Ok» и подтвердите удаление выбранных данных.

NOTE

Операция по удалению будет занесена в регистрационный журнал

● Print (Печать)

Щелкните кнопку «Print» (Печать), чтобы распечатать список всех параметров результатов текущего файла QC.

9.5 Программа контроля качества X-AVG R

NOTE

Только пользователи уровня администратора имеют доступ к редактированию настроек L-J.

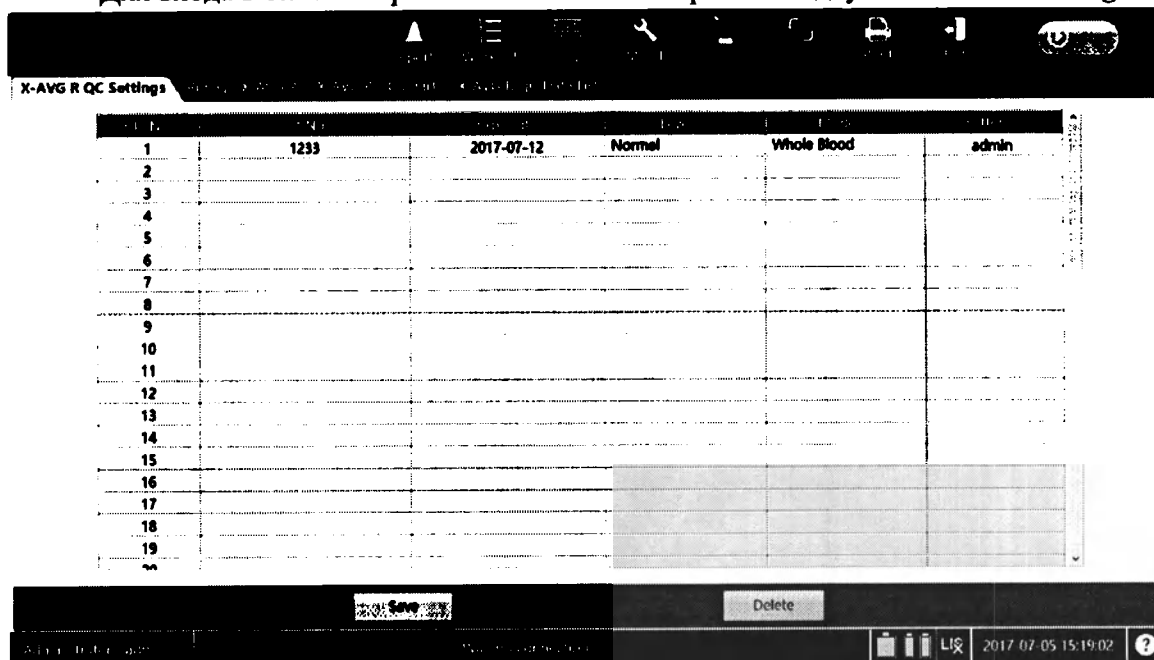
В файлах QC с сохраненными результатами QC при редактировании установленных значений или пределов измененные данные будут выделяться желтой подсветкой, данные изменения будут сохранены в регистрационном журнале системы.

9.4.1 Настройка X-AVG R

Перед использованием новой партии контрольных материалов необходимо назначить файл QC каждой партии контрольных материалов.

Нажмите кнопку  на экране, выберите «QC» → «X-AVG R QC» из выпадающего меню, чтобы войти в интерфейс.

Для входа в окно настроек «X-AVG R» выберите вкладку «X-AVG R Settings».



File No.	File Name	Date	Range	Unit
1	1233	2017-07-12	Normal	Whole Blood
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Выберите номер файла QC, не содержащий информации.

NOTE

Доступен выбор файла с номером от 1 до 60.

Введите номер партии контрольного материала.

NOTE

Номер партии не должен быть пустым и содержать более 16 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Использование китайских иероглифов не допускается.

Различные файлы контроля качества не могут иметь один и тот же номер партии.

Введите срок годности контрольного материала.

NOTE

Необходимо ввести дату истечения срока годности в следующем диапазоне – [текущее время системы, 2099-12-31].

Выберите режим контроля качества.

NOTE

Различные файлы контроля качества не могут иметь совпадающий номер партии и режима QC.

Выберите уровень контроля.

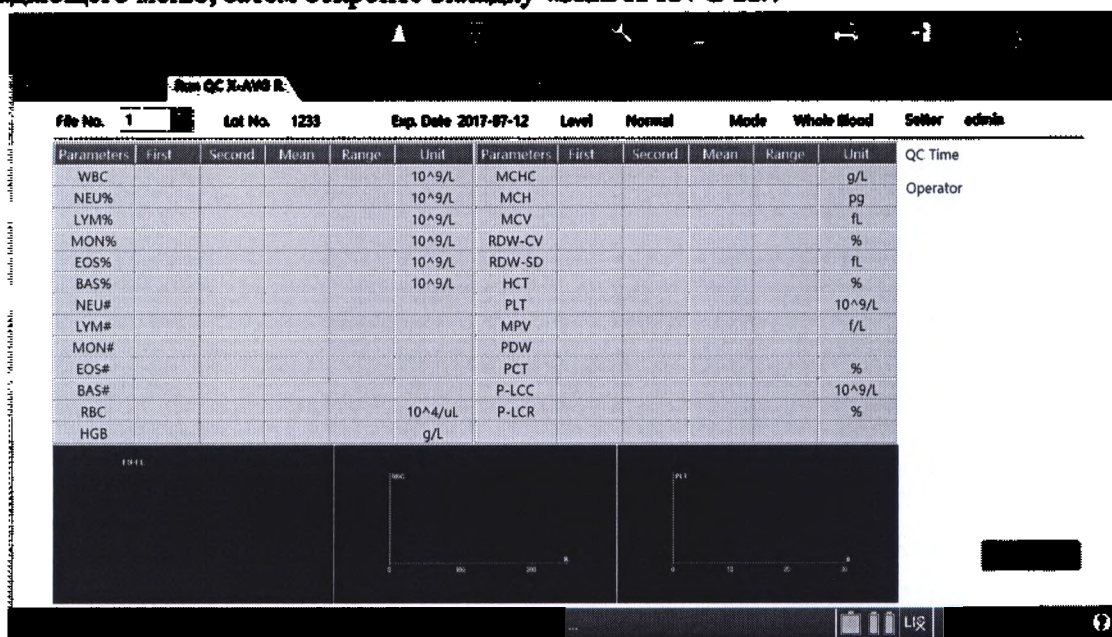
Нажмите кнопку "Save", чтобы сохранить все настройки QC.

9.4.2 Анализ контрольного материала

После редактирования информации контроля качества, возможно осуществление одного из следующих анализов QC, в соответствии с выбранным режимом измерения.

- Цельная кровь
- Предварительно разбавленный образец
- Анализ контрольного материала (цельная кровь)

Щелкните кнопку  на экране, выберите «QC» → «X-AVG QC R» из выпадающего меню, затем откройте вкладку «Run X-AVG R».



Parameters	First	Second	Mean	Range	Unit
WBC					10 ⁹ /L
NEU%					10 ⁹ /L
LYM%					10 ⁹ /L
MON%					10 ⁹ /L
EOS%					10 ⁹ /L
BAS%					10 ⁹ /L
LYM#					10 ⁹ /L
MON#					10 ⁹ /L
EOS#					10 ⁹ /L
BAS#					10 ⁹ /L
RBC					10 ⁴ /uL
HGB					g/L

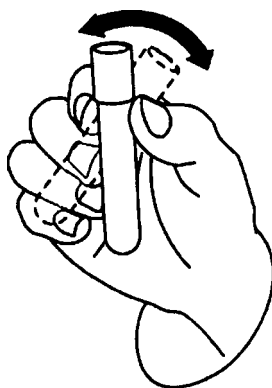
Выберите номер файла QC, который будет использован при измерении; на экране отобразится информация о соответствующем файле.

Убедитесь, что измеряемый контроль соответствует выбранному файлу QC.

Убедитесь, что срок годности измеряемого контроля не истек.

Приготовьте контрольный материал в соответствии с прилагаемой инструкцией.
Проведите измерение контроля

- 1) Убедитесь, что в качестве режима контроля качества выбран **“Цельная кровь”**, а значок статуса анализа и индикатор состояния анализатора светятся зеленым.
- 2) Перемешайте приготовленный контроль способом, указанным далее.



- 3) Поместите зонд в пробирку с контрольным материалом.
- 4) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить анализ QC.
- 5) После звукового сигнала извлеките пробирку с контрольным материалом.
- 6) Еще раз тщательно перемешайте контроль, проведите повторное измерение в соответствии с подсказками.

NOTE

Выполнение повторного измерения можно отменить, результаты первого измерения также не будут сохранены.

По завершении измерения, результаты QC (результаты двух измерений QC, среднее $\bar{X}$ и диапазон) отобразятся в текущем окне и автоматически сохранятся в файле QC.

NOTE

При получении результатов второго измерения QC, отображаемая в окне информация будет обновлена, и будет содержать гистограммы и скатерограммы, соответствующие второму измерению QC.

В каждом файле QC (среднее $\bar{X}$) может быть сохранено до 300 результатов.

Если необходимо продолжить измерение контролей, выполните вышеуказанные шаги.

- Анализ контрольного материала (предварительно разбавленный образец)

Щелкните кнопку  на экране, выберите «QC» → «X-AVG QC R» из выпадающего меню, затем откройте вкладку «Run X-AVG R».

Report WorkList L-J QC Maint. Diluent Mode Print Exit Start

X-AVG R QC Settings Run QC X-AVG R X-AVG R QC Chart X-AVG R QC Data List

File No. 1 Lot No. 1233 Exp. Date 2017-07-12 Level Normal Mode Whole Blood Setter admin

Parameters	First	Second	Mean	Range	Unit	Parameters	First	Second	Mean	Range	Unit
WBC					$10^9/L$	MCHC					g/L
NEU%					$10^9/L$	MCH					pg
LYM%					$10^9/L$	MCV					fL
MON%					$10^9/L$	RDW-CV					$\%$
EOS%					$10^9/L$	RDW-SD					fL
BAS%					$10^9/L$	HCT					$\%$
NEU#						PLT					$10^9/L$
LYM#						MPV					fL
MON#						PDW					
EOS#						PCT					$\%$
BAS#						P-LCC					$10^9/L$
RBC					$10^4/uL$	P-LCR					$\%$
HGB					g/L						

QC Time
Operator

Cancel

Administrator: admin Waiting connection ... 2017-07-05 15:19:12

Выберите номер файла QC, который будет использован при измерении; на экране отобразится информация о соответствующем файле.

Убедитесь, что измеряемый контроль соответствует выбранному файлу QC.

Убедитесь, что срок годности измеряемого контроля не истек.

Приготовьте контрольный материал в соответствии с прилагаемой инструкцией.

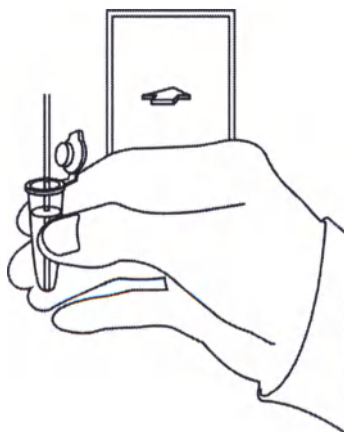
Проведите измерение контроля

1) Убедитесь, что в качестве режима контроля качества выбран «**Predilute**» (Предварительное разбавление), а значок статуса анализа светится зеленым.

2) Щелкните кнопку «**Diluent**» (Разбавитель), появится следующее сообщение.

3) По завершении подготовки, появится следующее окно сообщения.

4) Поднесите чистую центрифужную пробирку к зонду для отбора проб, убедитесь, что зонд достает до дна пробирки, держите пробирку в вертикальном положении, как показано на рисунке, чтобы избежать разливов, зависания зонда и образования пузырьков.



5) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить калибровку.

6) Когда дозирование закончится, зуммер издаст звуковой сигнал, и центрифужную пробирку можно будет удалить.

7) Добавьте 20 мкл капиллярной крови к разбавителю, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку для перемешивания образца.

8) Нажмите кнопку **“Cancel”** для выхода из окна сообщения **“Diluent”**.

9) По завершении очистки, закройте окно уведомления.

10) Установите подготовленный контроль в штатив.

11) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить анализ QC.

12) После звукового сигнала извлеките пробирку с контрольным материалом.

13) Еще раз тщательно перемешайте контроль, проведите повторное измерение в соответствии с подсказками.

По завершении, результаты QC отобразятся в текущем окне и автоматически сохранятся в файл QC.

NOTE

В пробирку можно добавить 400 мкл разбавителя с помощью пипетки.

Избегайте попадания пыли в подготовленный разбавитель.

После смешивания контроля с разбавителем, подождите 3 минуты перед началом анализа.

Убедитесь, что анализ образца проводится не позднее 30 минут после смешивания.

Убедитесь, что все образцы, подготовленные к анализу, были перемешаны.

Правильно оценивайте стабильность предварительно разведенных контролей, собранных и приготовленных в условиях вашей лаборатории.

В каждом файле QC может быть сохранено до 300 результатов.

Если необходимо продолжить измерение контролей, выполните вышеуказанные шаги.

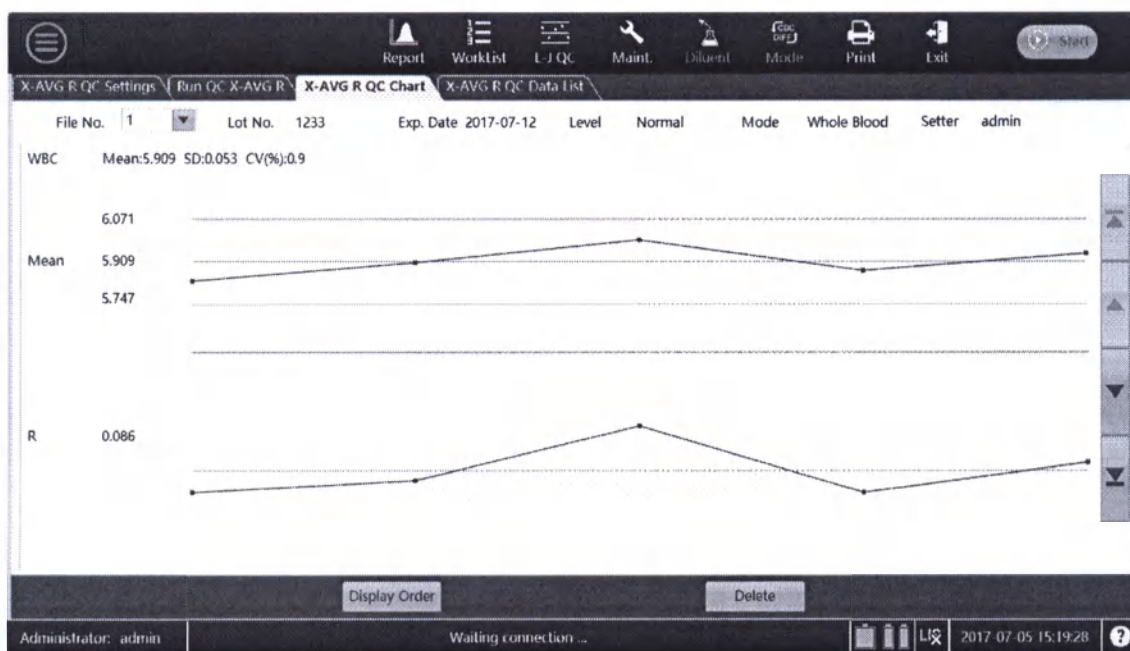
● **Print (Печать)**

Щелкните кнопку **“Print”** для распечатывания результатов текущего окна измерений QC.

9.4.3 Диаграмма X-AVG R

Щелкните кнопку на экране, выберите **“QC”→“X-AVG R QC”** из выпадающего меню. Выберите вкладку **«X-AVG R Chart»**.

Выберите номер файла QC, который необходимо просмотреть, на экране отобразится соответствующая информация и графики.



1 – Среднее значение и диапазон всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

2 – точки QC на каждом графике располагаются слева направо, в соответствии с последовательностью от более ранней к наиболее поздней. Точки QC соединены между собой линиями для отображения тенденции распределения.

3 – при выделении какой-либо точки QC на графике, точки QC для других параметров, сохраненные одновременно с выделенной, отмечаются красной линией.

NOTE

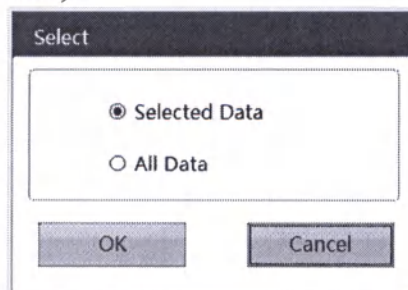
Выпадающие значения не используются при вычислении значений SD и CV%.

• Delete (Удалить)

Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

Для удаления одного результата QC, установите красную линию на необходимый результат QC. Для удаления всех данных перейдите к шагу 2.

Щелкните кнопку «Delete» (Удалить) и выберите «Selected Data» (Выбранные данные) или «All Data» (Все данные).



Щелкните данные, которые необходимо удалить.

Щелкните кнопку "Ok" и подтвердите удаление выбранных данных.

NOTE

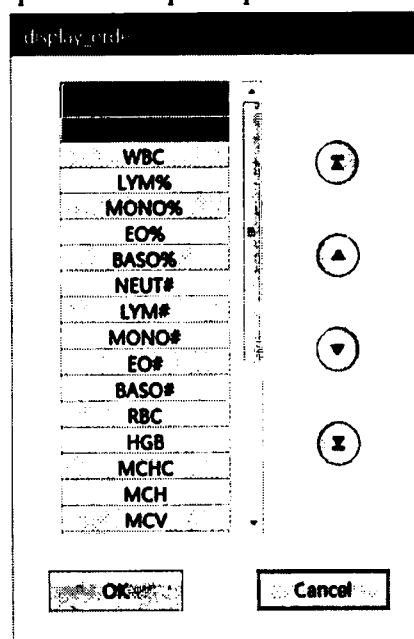
Операция по удалению будет занесена в регистрационный журнал

● Print (Печать)

Щелкните кнопку "Print" для распечатывания всей информации текущего файла QC, в том числе графики параметров.

● Порядок отображения

Для настройки порядка отображения различных параметров выполните следующие действия. Щелкните кнопку "Display Order" ("Порядок отображения") для проверки текущего порядка отображения параметров.



Щелкните параметры, расположение которых необходимо изменить.

Воспользуйтесь стрелками  или  для перемещения параметра вверх или вниз. Воспользуйтесь стрелками  или  для перемещения параметра на первую или последнюю позицию. Щелкните кнопку "OK" для обновления порядка отображения графиков.

9.4.4 Список данных X-AVG R

Щелкните кнопку на экране, выберите "QC" → "X-AVG R QC" из выпадающего меню. Выберите вкладку «X-AVG R Data List».

Выберите номер файла QC, который необходимо просмотреть, на экране отобразится соответствующая информация и графики.

File No.	Run time	Operator	NEU%	NEU% R	WBC	WBC R	LYM%	LYM% R	MON%	MON% R	EOS%	EOS% R	BAS
1	2017-05-04 10:11:16	admin	52.41	0.55	5.83	0.05	38.70	0.60	6.98	0.45	1.85	0.70	0.2
2	2017-05-04 10:11:27	admin	51.79	1.07	5.90	0.07	39.00	1.20	7.35	0.00	1.60	0.00	0.2
3	2017-05-04 10:11:33	admin	51.02	0.93	5.99	0.16	39.30	1.40	7.65	0.60	1.70	0.00	0.3
4	2017-05-04 10:11:41	admin	50.89	1.03	5.68	0.05	40.00	0.40	7.35	0.30	1.40	0.40	0.3
5	2017-05-04 10:11:49	admin	49.78	0.45	5.94	0.10	40.75	1.50	7.72	1.35	1.55	0.30	0.2

• Delete (Удалить)

Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

Для удаления выбранного результата QC, выберите необходимый результат QC. Для удаления всех данных перейдите к шагу 2.

Если вы хотите удалить результаты QC в каком-либо диапазоне, выберите диапазон дат.

Щелкните кнопку «Delete» (Удалить) и выберите «Selected Data» (Выбранные данные), «Date Range» (Диапазон данных) или «All Data» (Все данные).

Select

☒ Selected Data
☐ Date Range

2017/05/05
-
2017/05/05

☐ All Data

OK
Cancel

Щелкните данные, которые необходимо удалить.

Щелкните кнопку “Ok” и подтвердите удаление выбранных данных.

NOTE

Операция по удалению будет занесена в регистрационный журнал

• Print (Печать)

Щелкните кнопку «Print» (Печать), чтобы распечатать список всех параметров результатов текущего файла QC.

10 Калибровка

10.1 Введение

Калибровка – способ стандартизации работы анализатора посредством выявления возможных отклонений от калибровочных данных и, в случае необходимости, применения корректирующих действий.

Для данного анализатора доступны три калибровочные программы: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибратора и автоматическая калибровка с использованием образцов крови.

Калибровка выполняется как для всех параметров, так и для отдельных параметров (WBC, RBC, HGB, MCV и PLT).

NOTE

Проведение калибровки доступно только пользователям уровня администратора. Используйте только калибраторы и реагенты, разрешенные производителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с их инструкциями.

Анализатор идентифицирует образец в качестве калибратора только если анализ запускается в окне “Calibration” (“Калибровка”).

В процессе калибровки осуществляется вычисление воспроизводимости.

10.2 Когда необходимо проводить калибровку

Анализатор калибруется на заводе производителя перед поставкой. Изделие оснащено стабильной системой электроники и не нуждается в частой калибровке, если эксплуатация и обслуживание осуществляются в соответствии с данным руководством. Калибровку необходимо выполнять в следующих случаях:

- при первом запуске анализатора (в процессе установки прибора);
- после изменения аналитических составляющих;
- при запуске прибора после отключения на длительный срок;
- если результаты контроля качества указывают на наличие возможных проблем.

NOTE

Все измеряемые параметры должны калиброваться перед тем, как показания анализатора будут использованы в качестве достоверных результатов анализа.

10.3 Как выполнять калибровку

10.3.1 Подготовка анализатора

Выполните следующие подготовительные процедуры перед калибровкой. Если во время данной проверки были выявлены проблемы, не пытайтесь калибровать анализатор. В случае необходимости свяжитесь с отделом сервисного обслуживания компании производителя или местным дистрибьютором.

Проверьте реагенты для калибровки и убедитесь, что их достаточно. Если реагенты закончатся в процессе калибровки, процедуру необходимо будет выполнить еще раз.

Выполните проверку фоновых значений. Если анализатор генерирует сигнал тревоги вследствие недопустимых фоновых значений, см. п. 12 «Выявление и устранение неисправностей анализатора».

Проведите анализ контроля нормального уровня в режиме CBC+DIFF последовательно 11 раз. Откройте окно «Table» для проверки повторяемости анализов со второго по одиннадцатый, убедитесь, что полученные данные отвечают следующим требованиям.

Параметр	Условие	Повторяемость (CV%)
WBC	$(4,0-15,0) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
RBC	$(3,50-6,00) \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5\%$
HGB	$(110-180) \text{ г/л}$	$\leq 1,5\%$
MCV	$(70-120) \text{ фл}$	$\leq 1,0\%$
PLT	$(150-500) \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0\%$

Проведите анализ контроля высокого уровня значений три раза подряд, затем сразу же проведите анализ разбавителя три раза подряд. Вычислите контаминацию по следующему уравнению

Контаминация(%)

$$= \frac{\text{Результат 1 низкого образца} - \text{Результат 3 низкого образца}}{\text{Результат 3 высокого образца} - \text{Результат 3 низкого образца}} \times 100\%$$

Вычисленная степень контаминации образца должна соответствовать требованиям, приведенным в следующей таблице.

■ WBC	■ $\leq 0,5\%$
■ RBC	■ $\leq 0,5\%$
■ HGB	■ $\leq 0,5\%$
■ MCV	■ $\leq 0,5\%$
■ PLT	■ $\leq 1,0\%$

Рекомендуется создать регистрационный журнал для анализатора. В данном регистрационном журнале должен содержаться всю необходимую информацию по прибору. Предлагаемые пункты, которые могут быть включены в регистрационный журнал: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, результаты проверки фоновых значений.

10.3.2. Ручная калибровка

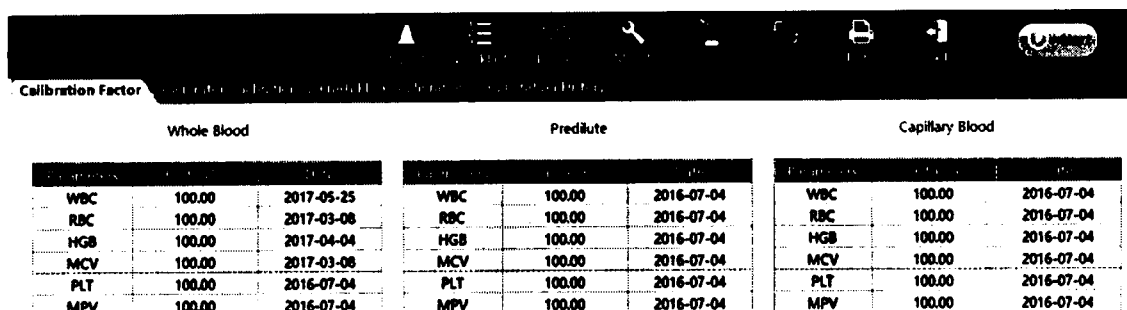
Для калибровки анализатора выполните следующие действия

Нажмите кнопку ; выберите «Calibration» (Калибровка) → «Calibration Factors» (Коэффициенты калибровки), чтобы открыть экран «Calibration Factors» (Коэффициенты калибровки). Факторы калибровки для режима цельной крови и

режима предварительно разведенного образца отображаются в окне “Calibration Factors”.

NOTE

Проведение калибровки недоступно для обычного пользователя. Возможен просмотр факторов калибровки в текущем окне. Для выполнения калибровки, выйдите из системы и войдите заново в качестве администратора.



Whole Blood			Predilute			Capillary Blood		
Parameters	Value	Date	Parameters	Value	Date	Parameters	Value	Date
WBC	100.00	2017-05-25	WBC	100.00	2016-07-04	WBC	100.00	2016-07-04
RBC	100.00	2017-03-08	RBC	100.00	2016-07-04	RBC	100.00	2016-07-04
HGB	100.00	2017-04-04	HGB	100.00	2016-07-04	HGB	100.00	2016-07-04
MCV	100.00	2017-03-08	MCV	100.00	2016-07-04	MCV	100.00	2016-07-04
PLT	100.00	2016-07-04	PLT	100.00	2016-07-04	PLT	100.00	2016-07-04
MPV	100.00	2016-07-04	MPV	100.00	2016-07-04	MPV	100.00	2016-07-04



Administrator: admin Waiting connection ... 2017-07-05 15:20:17

Откройте окно “Calibration Factors” для проверки факторов калибровки и вычисления новых факторов по следующему уравнению.

$$\text{Новый калибровочный коэффициент} = \frac{\text{Текущий калибровочный коэффициент} \times \text{Эталонное значение}}{\text{Среднее значение}}$$

Рассчитанные калибровочные коэффициенты должны быть в пределах 75%–125%. В случае, если полученный коэффициент калибровки не соответствует требованиям, попытайтесь выяснить причину (например, плохо перемешанный калибратор, неправильная эксплуатация и т.д.). Затем заново выполните калибровку анализатора и рассчитайте коэффициенты калибровки.

NOTE

Вводимые факторы калибровки должны быть в диапазоне 75,0%–125,0% (с точностью до двух десятичных знаков).

Введите новые коэффициенты калибровки в соответствующие ячейки тех параметров, для которых необходимо выполнить калибровку.

После ввода щелкните кнопку “Save” в нижней части окна. Если новые факторы калибровки имеют допустимые значения и отличаются от предыдущих, появится следующее сообщение.

Щелкните “Yes” для сохранения новых факторов калибровки, дата калибровки соответствующих параметров изменится на текущую дату системы. Закройте окно сообщений и вернитесь в окно “Calibration Factors” без выделенных ячеек.

В случае недопустимых значений новых факторов калибровки появится следующее сообщение.

Щелкните «Ok» для закрытия окна сообщений, первая ячейка с недопустимым фактором будет выделена вместе с содержащимися в ней данными.

- Другие операции
- Восстановление исходных параметров

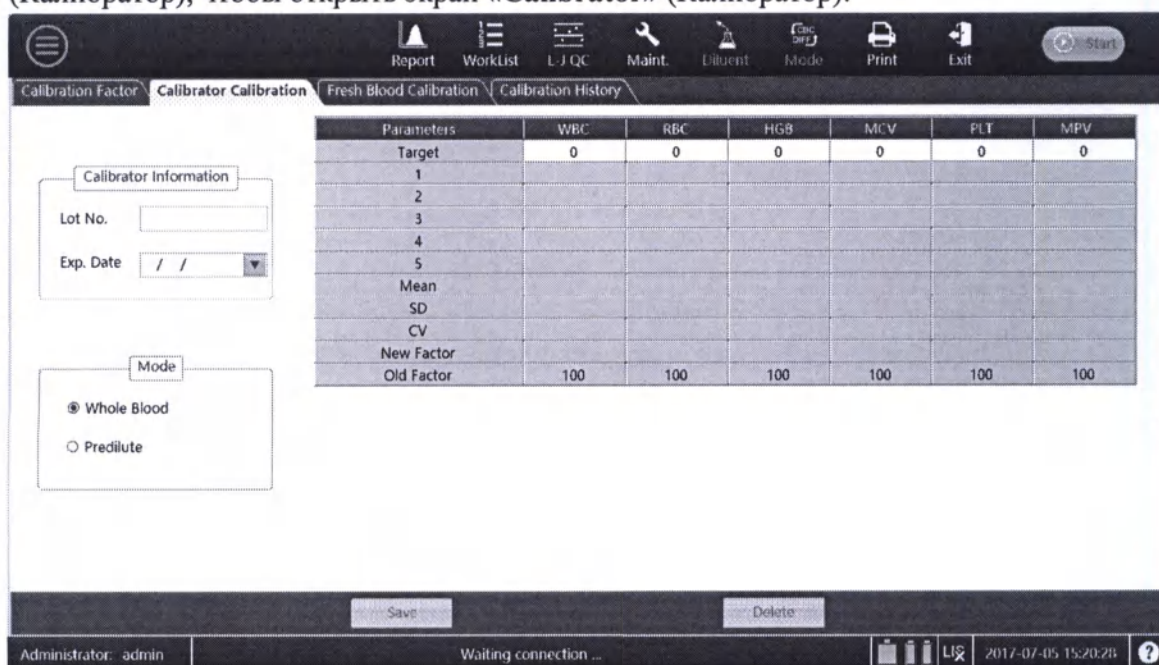
Щелкните кнопку «**Restore Defaults**» (Восстановить настройки по умолчанию) для возвращения коэффициентов калибровки к тем значениям, которые отображались при открытии окна «**Calibration Factors**» (Коэффициенты калибровки).

- Кнопка «**Print**» (Печать)

Если факторы калибровки не были изменены, щелкните кнопку «**Print**» (Печать) для вывода текущих факторов калибровки на печать.

10.4 Автокалибровка с использованием калибраторов

Для калибровки анализатора с помощью калибраторов выполните следующие действия. Щелкните кнопку ; выберите «**Calibration**» (Калибровка) → «**Calibrator**» (Калибратор), чтобы открыть экран «**Calibrator**» (Калибратор).



Parameters	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV
Target	0	0	0	0	0	0
1						
2						
3						
4						
5						
Mean						
SD						
CV						
New Factor						
Old Factor	100	100	100	100	100	100

NOTE

Калибровка с использованием калибраторов может быть выполнена только в режиме цельной крови.

Сроком годности по умолчанию является текущая дата системы.

Введите номер партии калибратора в поле «**Lot No.**» (Номер партии).

Введите срок хранения. Сроком годности по умолчанию является текущая дата системы. Нажмите «**Exp. Date**» (Срок хранения), затем измените дату.

Установите целевой параметр, подлежащий калибровке, в первой строке списка.

NOTE

Используйте только калибраторы, рекомендованные производителем. Производитель не несет ответственности за любые ошибки, возникшие в результате использования других калибраторов.

Должен быть введен номер партии.

Срок годности не может предшествовать текущей системной дате.

Введенная дата срока годности должна быть либо датой, напечатанной на этикетке, либо датой срока годности вскрытого флакона, в зависимости от того, которая является более ранней. Дата срока годности вскрытого флакона вычисляется следующим образом: дата открытия флакона + число дней, в течение которых сохранится стабильность.

Приготовьте калибратор в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Поместите зонд в пробирку с калибратором. После этого нажмите кнопку аспирации для запуска калибровки. После звукового сигнала извлеките пробирку с калибратором.

● После выполнения текущего анализа в случае, если данные калибровки по данному параметру выходят за диапазон линейности, данные будут отображаться в списке, и появится сообщение.

Щелкните «ОК» для закрытия окна сообщений и удаления данных из таблицы без сохранения.

● Допустимые результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться сразу.

NOTE

Полученные допустимые результаты будут выбраны для включения в вычисление факторов калибровки.

Когда число анализов калибровки с допустимыми значениями результатов достигнет N ($N \geq 3$), анализатор начнет автоматически вычислять значение, CV% и новые факторы калибровки, с использованием всех выбранных данных (за исключением данных первого анализа).

Доступен выбор необходимых данных (результаты как минимум 5 анализов) для вычисления факторов калибровки. Каждый раз при выделении или снятии выделения данных с помощью флажка ячейки, значения факторов калибровки будут обновляться.

NOTE

Выпадающие значения CV% не влияют на отображение факторов калибровки.

● Другие операции

● Кнопка «Save» (Сохранить)

Сохранение содержимого текущей калибровки.

● Кнопка «Delete» (Удалить)

Удаление выбранной записи из списка.

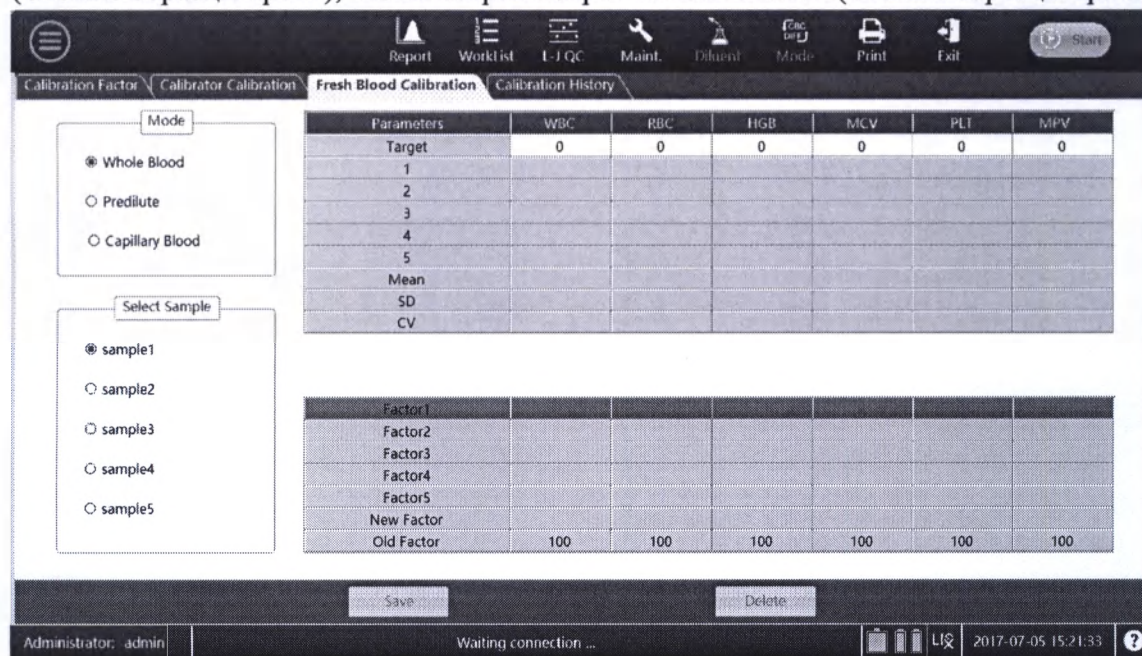
● Кнопка «Print» (Печать)

Печать содержимого экрана калибровки.

10.4.1 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови

Для калибровки анализатора с помощью свежих образцов крови выполните следующие действия.

Щелкните кнопку ; выберите «Calibration» (Калибровка) → «Fresh Blood» (Свежие образцы крови), чтобы открыть экран «Fresh Blood» (Свежие образцы крови).



Parameters	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV
Target	0	0	0	0	0	0
1						
2						
3						
4						
5						
Mean						
SD						
CV						

Factor1						
Factor2						
Factor3						
Factor4						
Factor5						
New Factor						
Old Factor	100	100	100	100	100	100

Приготовьте 3–5 образцов цельной крови.

Выполните анализ для каждого из приготовленных образцов с помощью референсного средства измерения (или с помощью референсного метода) как минимум 3 раза. Рассчитайте среднее результатов для референсных значений.

Щелкните переключатель «Whole Blood» (Цельная кровь) или «Predilute» (Предварительное разбавление) в окне для выбора требуемого режима калибровки.

Выберите номер текущего образца в раскрывающемся списке «Current sample ID».

Выберите параметр, который будет калиброваться с помощью флажка в ячейке первой строки списка.

Введите установленное значение в поле «Target» (Целевое значение).

Приготовьте образцы цельной крови или предварительно разведенные образцы для калибровки.

Поместите зонд в пробирку с образцом. После этого нажмите кнопку аспирации для запуска калибровки. После звукового сигнала извлеките пробирку с образцом.

● Если результаты выходят за диапазон линейности, но остаются в пределах диапазона измерений, одновременно с отображением результатов в таблице, появится следующее сообщение.

Щелкните «Ok» для закрытия окна сообщений и удаления результатов из таблицы без сохранения.

● Если результаты выходят за пределы диапазона измерений, то будут отображены нечисловые метки “****” и появится следующее сообщение.

Щелкните “Ok” для закрытия окна сообщений и удаления результатов из таблицы без сохранения.

● Допустимые результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться сразу.

NOTE

Полученные допустимые результаты будут выбраны для включения в вычисление факторов калибровки.

Когда число анализов калибровки с допустимыми значениями результатов достигнет N ($N \geq 6$), анализатор начнет автоматически вычислять значения CV% и факторы калибровки для данных, выделенных с помощью метки “√” (данные первого анализа не включены).

Доступен выбор нескольких данных для вычисления факторов калибровки, но факторы калибровки можно будет получить только после того, как будут выбраны, как минимум 5 групп данных. Каждый раз при выделении или снятии выделения данных с помощью флажка ячейки, значения факторов калибровки будут незамедлительно обновляться и отображаться.

NOTE

Выпадающие значения CV% не влияют на отображение факторов калибровки.

Выберите другие образцы для калибровки в раскрывающемся списке “Current sample ID”, проанализируйте образцы в соответствии с требованиями пунктов 8–12 для получения факторов калибровки каждого образца.

● Другие операции

● Кнопка «Print» (Печать)

Если среднее значение факторов калибровки недопустимо, при выборе кнопки “Print” появится следующее сообщение.

Щелкните “Ok”, первая ячейка с недопустимым фактором будет выделена, ее содержимое не будет очищено.

Если среднее значение факторов калибровки допустимо, щелкните кнопку «Print» (Печать) для вывода на печать следующих данных: факторы калибровки образца из таблицы «Calculated Result» (Результаты расчетов), результаты, включенные в вычисление коэффициентов калибровки, CV% калибровочных коэффициентов и среднего значения коэффициентов калибровки.

10.4.2 Проверка коэффициентов калибровки

Рекомендуется выполнять следующие действия для проверки факторов калибровки:

Запустите калибратор как минимум 3 раза и убедитесь, что среднее значение полученных результатов не выходит за пределы допустимого диапазона.

Проведите анализ контролей низкого, нормального и высокого уровней значений, каждый как минимум 3 раза, убедитесь, что среднее значение полученных результатов не выходит за пределы допустимого диапазона.

Проанализируйте как минимум 3 образца крови с известными референсными показателями, каждый как минимум 6 раз, убедитесь, что средние значения полученных результатов не выходят за пределы ожидаемого диапазона.

11 Техническое обслуживание

	■ с выполняйте действия по техническому обслуживанию, не указанные в данном разделе, в противном случае это может привести к повреждению анализатора или травмам. ■ с проливайте жидкость на механические или электрические компоненты прибора во время технического обслуживания. ■ нализатор имеет сменный предохранитель. При замене используется предохранитель, предоставленный производителем.
	При обслуживании анализатора обязательно надевайте перчатки, спецодежду и используйте другие защитные меры для предотвращения инфицирования.

Очистка / дезинфекция:

Очистку, дезинфекцию и обеззараживание поверхности анализатора осуществлять хлопчатобумажной тканью и 75% этанолом каждую неделю.

Используйте мягкое бумажное полотенце, чтобы вручную протирать пробоотборный зонд не реже одного раза в месяц, чтобы удалить пятна с поверхности.

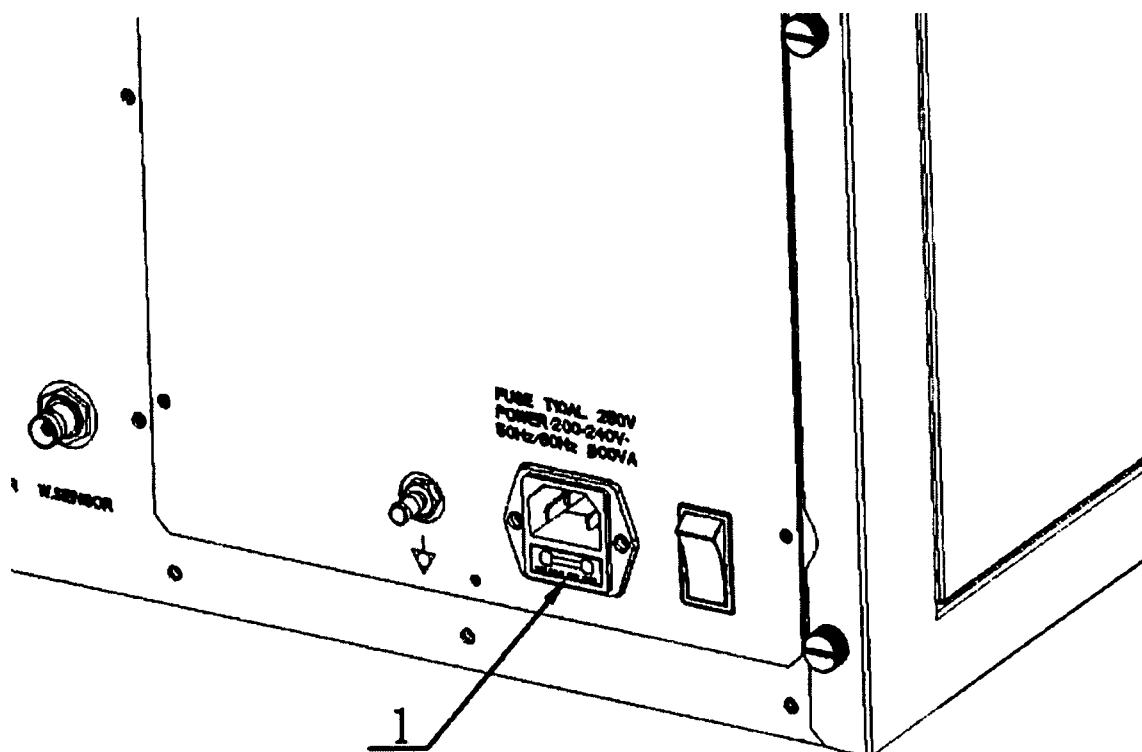
Проверьте, плавно ли двигаются направляющие пробоотборного модуля, если нет, смажьте их рекомендованной смазкой MOLYKOTE EM-50L от Dow Corning.

Замена предохранителя

Замену предохранителя должен осуществлять инженер от производителя или дистрибьютера

Примечание: перед выполнением замены предохранителя выключите анализатор и отсоедините кабель питания.

Как показано цифрой 1 на рисунке ниже, откройте блок предохранителя с помощью прямой отвертки, чтобы увидеть предохранитель в блоке, а затем замените предохранитель.



11.1 Введение

С целью обеспечения надлежащего рабочего состояния анализатора необходимо проводить процедуры профилактического и внепланового технического обслуживания. Анализатор поддерживает большое количество функций, позволяющих проводить требуемое техническое обслуживание.



Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциально инфекционно опасными. Соблюдайте требуемые меры безопасности в процессе работы или технического обслуживания.

CAUTION

Выполнение несанкционированного технического обслуживания может привести к повреждению анализатора. Запрещено проводить техническое обслуживание, не представленное в данном разделе!

В случае возникновения проблем, не представленных в данном руководстве, свяжитесь с отделом по обслуживанию клиентов производителя или местным дистрибьютором.

Для проведения технического обслуживания используйте только детали, поставляемые производителем. По любым вопросам связывайтесь с отделом по обслуживанию клиентов производителя или местным дистрибьютором.

Соблюдайте осторожность при работе с острым прободоотборником в процессе технического обслуживания. Избегайте контакта.

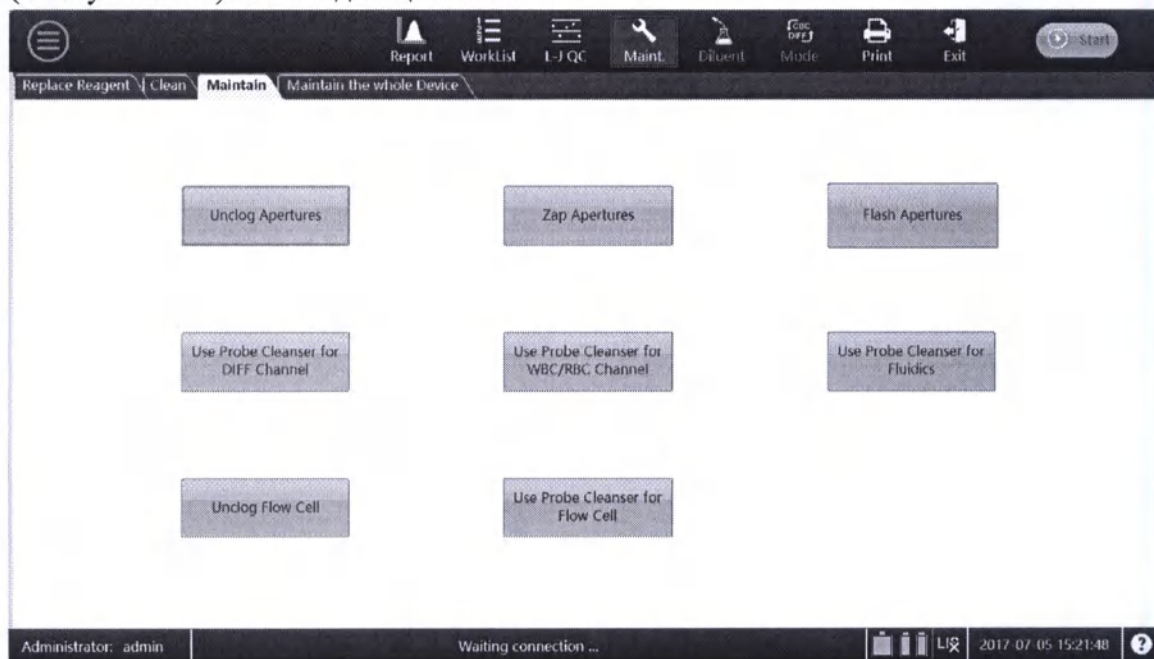
11.2 Техническое обслуживание

11.2.1 Вкладка «Replace Reagent» (Замена реагентов)

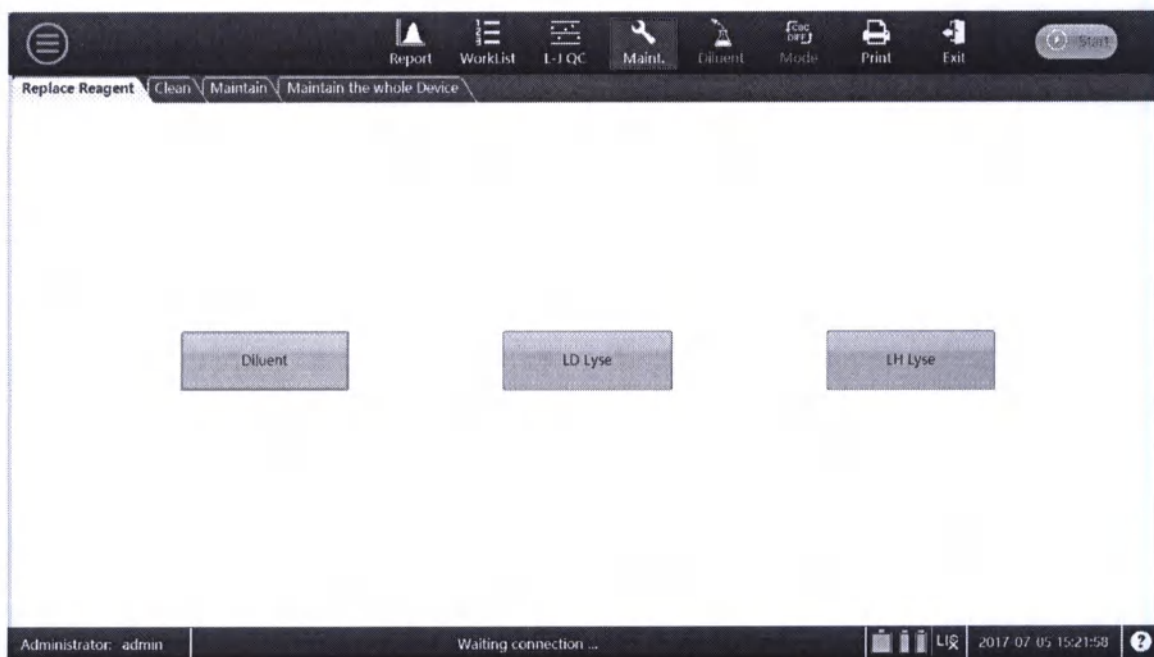
Замена реагентов осуществляется, если:

- установлена новая партия;
- реагент загрязнен;
- возникает сообщение о пузырьках в WBC/RBC.

Щелкните кнопку на экране, выберите **“Service”** (Сервис) → **“Maintenance”** (Обслуживание) из выпадающего меню.



Щелкните вкладку **«Replace Reagent»** (Замена реагентов) для перехода в окно **«Replace Reagent»** (Замена реагентов).



Допустима замена следующих реагентов:

- Разбавитель;

- Лизирующий реагент LD;
- Лизирующий реагент LH.

Для замены реагента выполните следующие действия:

Дважды щелкните по значку требуемого реагента, а затем нажмите кнопку «replace» (заменить).

Information Edit

Diluent

Lot No.

Exp. Date / / ▼

Remaining mL

☒ New reagent replacement

На экране появится следующий интерфейс:

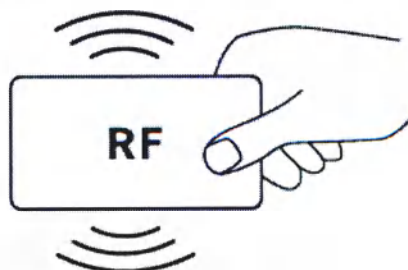
Information Edit

Diluent

Please read Diluent reagent card!

Diluent LH Lyse

Затем вы можете использовать RF-карту для соответствующего реагента и приложить её к месту на корпусе анализатора, отмеченного символом:



Анализатор автоматически считывает информацию с RF-карты и автоматически заменяет реагент. Выполните вышеуказанные процедуры, чтобы заменить другие реагенты, если это необходимо.

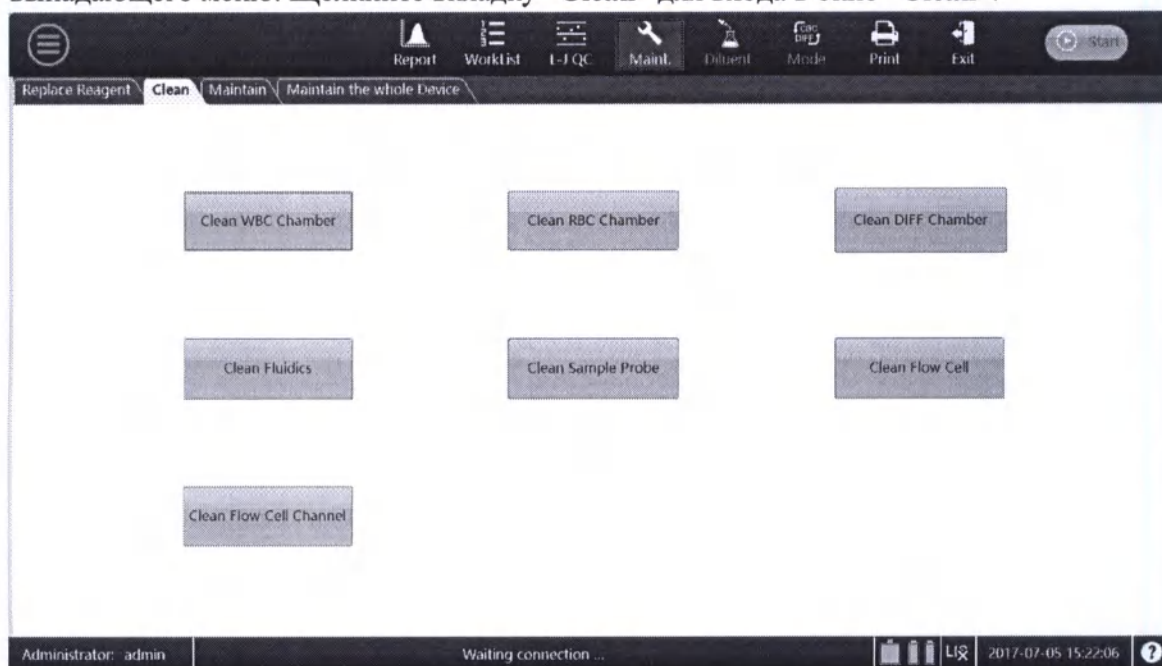
RF-карту можно использовать только один раз. Она будет недействительной после считывания. Пожалуйста, после использования выкиньте её как можно скорее, чтобы не перепутать с новой картой.

11.2.2 Вкладка «Clean» (Очистка)

Очистку соответствующих компонентов анализатора необходимо выполнять в следующих случаях:

- Если фоновые значения WBC и/или HGB выходят за пределы референсного диапазона, выполните очистку камеры WBC.
- Если фоновые значения RBC и/или PLT выходят за пределы референсного диапазона, выполните очистку камеры RBC.
- Если фон скатерограммы имеет неверные превышающие норму клетки, прочистите DIFF-камеру.
- Если фон скатерограммы имеет неверные превышающие норму клетки или в случае плохого дифференцированного подсчета WBC, прочистите проточную кювету.
- При загрязнении пробоборника, выполните его очистку.

Щелкните кнопку на экране, выберите “Service”→”Maintenance” из выпадающего меню. Щелкните вкладку “Clean” для входа в окно “Clean”.



Допустима очистка следующих компонентов анализатора:

- Камера WBC
- Камера RBC
- Камера DIFF
- Проточная кювета
- Пробозаборный зонд
- Канал проточной кюветы
- Гидравлическая система

Выполните следующие действия:

Щелкните значок требуемого компонента для начала очистки.

Если необходимо провести очистку других компонентов, выполните вышеуказанные шаги.

11.2.3 Вкладка «Maintain» (Обслуживание)

Вы должны следить за состоянием анализатора в следующих случаях:

- В случае засорения апертуры или получения неточных результатов из-за предполагаемого засорения можно выполнить операции «Zap Apertures» (Отключить апертуру) и «Flush Apertures» (Промыть апертуру).

- Когда фоновые значения анализатора выходят за пределы референсного диапазона, это означает, что эффект дифференциации диаграммы рассеяния WBC является неудовлетворительным или апертура была заблокирована вследствие выполнения других мер по техническому обслуживанию. Можно выполнить очистку гидравлической системы.

- Если из-за канала DIFF возникают аномальные значения измерений, которые не меняются после принятия других мер по техническому обслуживанию, можно выполнить очистку канала DIFF или очистку проточной кюветы с использованием функции обслуживания «Probe Cleaner» (Очистка датчика в средстве для промывки).

Очистка канала DIFF в средстве для промывки выполняется следующим образом:

1. Нажмите кнопку «DIFF Channel Probe Cleanser Clean» (Очистка канала DIFF в средстве для промывки), чтобы открыть диалоговое окно подтверждения очистки.

2. Нажмите кнопку «ОК», чтобы открыть диалоговое окно с предложением поместить пробирку со средством для промывки под зонд для отбора проб.

3. Нажмите кнопку аспирации, чтобы открыть всплывающее окно и начать подготовку к очистке.

4. Когда подготовка будет завершена, появится диалоговое окно обратного отсчета, показанное ниже, после чего начнется процесс замачивания.

5. Время замачивания составляет 5 минут, в течение которых замачивание остановить нельзя.

6. По окончании замачивания начнет выполняться очистка.

7. Когда очистка будет завершена, появится готовое диалоговое окно.

8. Щелкните кнопку «ОК» для выхода из диалогового окна.

- Если из-за засорения апертуры возникают аномальные значения измерений, которые не меняются после принятия других мер по техническому обслуживанию, можно выполнить очистку камеры WBC и RBC с использованием функции обслуживания «Probe Cleaner» (Очистка датчика в средстве для промывки).

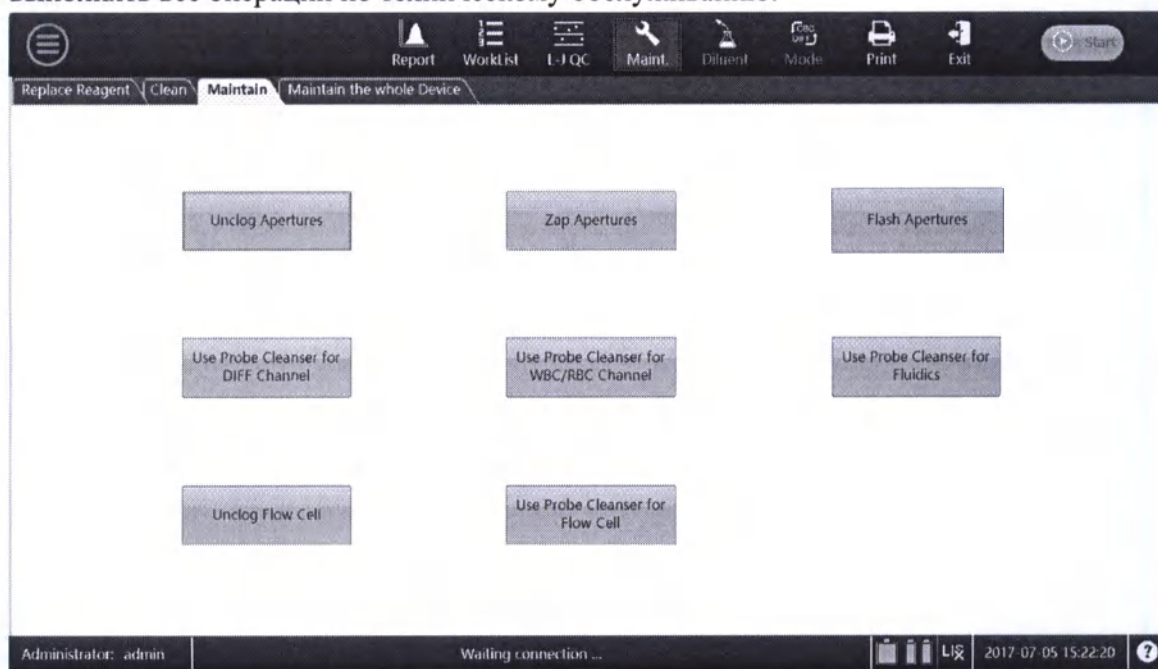
Очистка камеры WBC/RBC производится аналогичным образом, как и очистка канала DIFF.

- Если анализатор находится в работе, один раз в неделю необходимо выполнять процедуру «Fluidics Probe Cleanser Clean» (Очистка гидросистемы в средстве для промывки).

Очистка гидросистемы в средстве для промывки производится аналогичным образом, как и очистка канала DIFF.

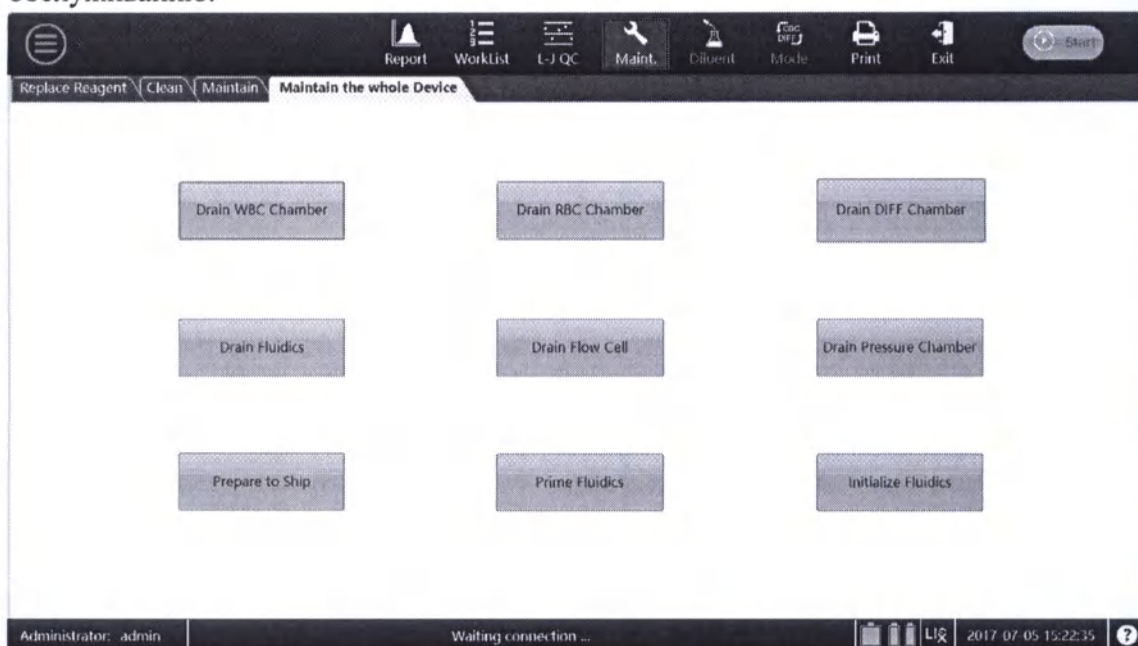
- При засорении проточной кюветы необходимо выполнить ее очистку.

Нажмите кнопку «**Maint.**» в интерфейсе, затем щелкните вкладку «**Maintain**» (Обслуживание), чтобы войти в следующий интерфейс. В данном интерфейсе можно выполнять все операции по техническому обслуживанию.



11.2.4 Вкладка «Maintain the whole Device» (Обслуживание всего прибора)

Нажмите кнопку «**Maint.**» в интерфейсе, затем щелкните вкладку «**Maintain the whole device**» (Обслуживание всего прибора), чтобы войти в следующий интерфейс. При необходимости в интерфейсе могут быть выполнены все операции по техническому обслуживанию.



При замене компонентов канала WBC сначала выполните опорожнение камеры WBC.

При замене компонентов канала RBC сначала выполните опорожнение камеры RBC.

При замене компонентов камеры DIFF сначала выполните опорожнение камеры DIFF.

Перед транспортировкой анализатора на короткие расстояния следует выполнить функцию «Empty Fluidics» (Опорожнение гидросистемы).

При замене компонентов проточной кюветы сначала выполните ее опорожнение.

При замене компонентов напорной камеры сначала выполните ее опорожнение.

Прежде чем выполнять вывод из эксплуатации на определенный период времени (более 1 недели) или перед выполнением транспортировки на дальние расстояния, необходимо выполнить подготовку анализатора к отправке.

Подготовка анализатора к отправке включает следующие этапы:

- Нажмите кнопку «Prepare to Ship» (Подготовка к отправке), чтобы открыть диалоговое окно.

- После этого извлеките все реагенты в соответствии с подсказкой на экране. Нажмите кнопку «ОК», чтобы запустить функцию опорожнения системы, после чего появится следующее диалоговое окно.

- Когда опорожнение будет завершено, появится диалоговое окно.

- Поместите трубку в контейнер с дистиллированной водой, как указано в подсказке. Нажмите кнопку «ОК», чтобы запустить перфузию дистиллированной воды, после чего появится следующее диалоговое окно.

- Когда перфузия дистиллированной воды будет завершена, появится следующее диалоговое окно.

- Когда очистка будет завершена, появится следующее диалоговое окно.

- Извлеките трубку из контейнера с дистиллированной водой, как указано в подсказке. Нажмите кнопку «ОК», чтобы снова запустить функцию опорожнения системы, после чего появится диалоговое окно.

- По завершении опорожнения появится следующее диалоговое окно, сообщающее о завершении подготовки к отправке.

- Щелкните «ОК» для выхода из системы. Отключите анализатор.

При одновременной замене всех реагентов необходимо выполнять функцию «Prime Fluidics» (Инициализация гидросистемы).

Инициализация гидросистемы выполняется в следующих случаях:

1. Замена любого основного компонента или ремонт гидросистемы.

2. Возникновение любой ошибки. Появляется сообщение об ошибке времени выполнения инициализации прибора.

11.2.5 Функция «Auto Probe Cleaner Soak» (Автоматическое замачивание датчика в средстве для промывки)

Когда количество исследуемых образцов достигает или превышает 200 (по умолчанию) или наступает время замачивания датчика в средстве для промывки, анализатор запросит подтверждение на выполнение данной функции.

Щелкните “Yes”, появится окно индикатора выполнения подготовки анализатора.

По завершении подготовки, появится окно сообщения.

После выполнения забора средства для промывки в первый раз в соответствии с указаниями инструкции начнется первое заполнение и появится окно индикатора выполнения.

Когда первое заполнение завершится, окно индикатора выполнения автоматически закроется и появится диалоговое окно.

После выполнения забора средства для промывки во второй раз в соответствии с указаниями инструкции начнется второе заполнение и появится окно индикатора выполнения.

Когда второе заполнение завершится, окно индикатора выполнения автоматически закроется и появится окно обратного отсчета. Начнется процесс замачивания.

Процесс замачивания продлится 20 минут. Вы можете нажать кнопку «ОК» в диалоговом окне, чтобы остановить выполнение функции по прошествии пяти минут. Процесс очистки начнется по окончании замачивания.

По завершении очистки, появится диалоговое окно.

Щелкните кнопку «ОК» для выхода из окна сообщения.

NOTE

Если наступило время проведения автоматического замачивания датчика в средстве средства для промывки, а анализатор находится в работе или произошла ошибка, автоматическое замачивание начнется по завершении анализа или после устранения ошибки.

Если вы отмените процедуру замачивания датчика в средстве средства для промывки при запросе на автоматическое выполнение данной функции, запрос на подтверждение будет появляться каждый раз по окончании анализа образцов.

После завершения замачивания датчика в средстве средства для промывки счетчик количества анализов автоматически обнулится.

11.2.6 Функция «Auto Probe Cleaner Clean» (Автоматическая очистка датчика средством для промывки)

Когда количество исследуемых образцов достигает или превышает 200 (по умолчанию) или наступает время очистки датчика средством для промывки, анализатор запросит подтверждение на выполнение данной функции.

После подтверждения начнется подготовка к замачиванию.

После завершения подготовки окно индикатора выполнения автоматически закроется и появится окно обратного отсчета. Начнется процесс замачивания.

Процесс замачивания продлится 20 минут. Вы можете нажать кнопку «ОК» в диалоговом окне, чтобы остановить выполнение функции по прошествии пяти минут. Процесс очистки начнется автоматически по окончании замачивания.

По завершении очистки, появится окно сообщения. Щелкните кнопку “Ok” для выхода из окна сообщения.

NOTE

Запрос на предустановленную очистку датчика средством для промывки появится, только когда время соединения анализатора к компьютеру достигнет или превысит 24 часа.

Если наступило время проведения очистки датчика, а анализатор находится в работе или произошла ошибка, автоматическая очистка начнется по завершении анализа или после устранения ошибки.

Если вы отмените процедуру замачивания в средстве для промывки при появлении запроса на выполнение данной функции, то анализатор автоматически выполнит очистку датчика средством для промывки по истечении заданного времени.

11.2.7 Автоматический переход в спящий режим

Если жидкостная система не работает более 15 минут (по умолчанию), анализатор автоматически переходит в спящий режим.

Когда анализатор перейдет в спящий режим, на экране появится сообщение с уведомлением.

NOTE

Вы можете самостоятельно установить время ожидания автоматического перехода в спящий режим.

Если анализатор находится в состоянии ошибки, автоматический переход в спящий режим начнется только после устранения проблемы.

Доступно проведение некоторых операций в то время, как анализатор находится в спящем режиме, а именно, передача данных, печать и т.д.

Статус системы

NOTE

Если результаты проверки состояния системы превышают нормальный диапазон, они будут выделены красным цветом.

Щелкните кнопку “Menu”; выберите “Service”→”Status” из выпадающего меню.

Доступна проверка информации о температуре и давлении, а также передача данных или печать.

Самодиагностика

Щелкните кнопку «Menu» (Меню); выберите «Service» (Сервис) → «Self-test» (Самодиагностика) из выпадающего меню.

Доступна проверка состояния всех элементов

Шприц и двигатель

Нажмите нужную кнопку, затем по звуку, издаваемому анализатором после ее нажатия, определите правильность работы кнопки.

Насос

Нажмите кнопку «Pump» (Насос), определите работоспособность насоса по звуку его открытия/закрытия.

Один клапан

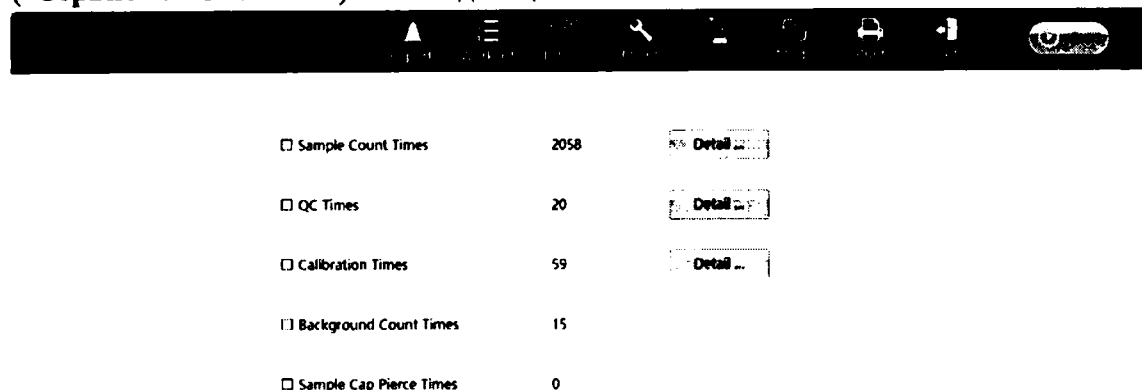
Выберите требуемый номер клапана (например, “1”), определите работоспособность клапана по звуку его открытия/закрытия.

Все клапаны

После нажатия на кнопку “All Valves” (“Все клапаны”) будут проверены все клапаны поочередно, в соответствии с их номером. На экране появится окно индикатора выполнения.

Счетчик

Щелкните кнопку “Menu”; выберите “Service”→”Counter” (“Сервис”→”Счетчик”) из выпадающего меню.



Доступна проверка статистической информации по всем указанным пунктам, по некоторым пунктам представлена детальная статистическая информация.

Просмотр детальной информации

Доступна проверка детальной информации о количестве анализов образцов, количестве измерений QC и количестве операций калибровки.

Для получения детальной информации о количестве анализов образцов щелкните кнопку “Detail...” рядом с пунктом “Sample Count Times”.

Times

Mode	Times
Whole Blood-CBC+DIFF	13
Predilute-CBC	0
Whole Blood-CBC+DIFF	4
Predilute-CBC	0

OK

Для получения детальной информации о количестве измерений QC щелкните кнопку **“Detail...”** рядом с пунктом **“QC Times”**.

Times

Mode	Times
LJ Whole Blood	2
LJ Predilute	0
X Whole Blood	0
X Predilute	0
X-R Whole Blood	0
X-R Predilute	0

OK

Для получения детальной информации о количестве операций калибровки щелкните кнопку **“Detail...”** рядом с пунктом **“Calibration Times”**.

Times

Mode	Times
calibrator	0
fresh blood-Whole Blood	0
fresh blood-Predilute	0

OK

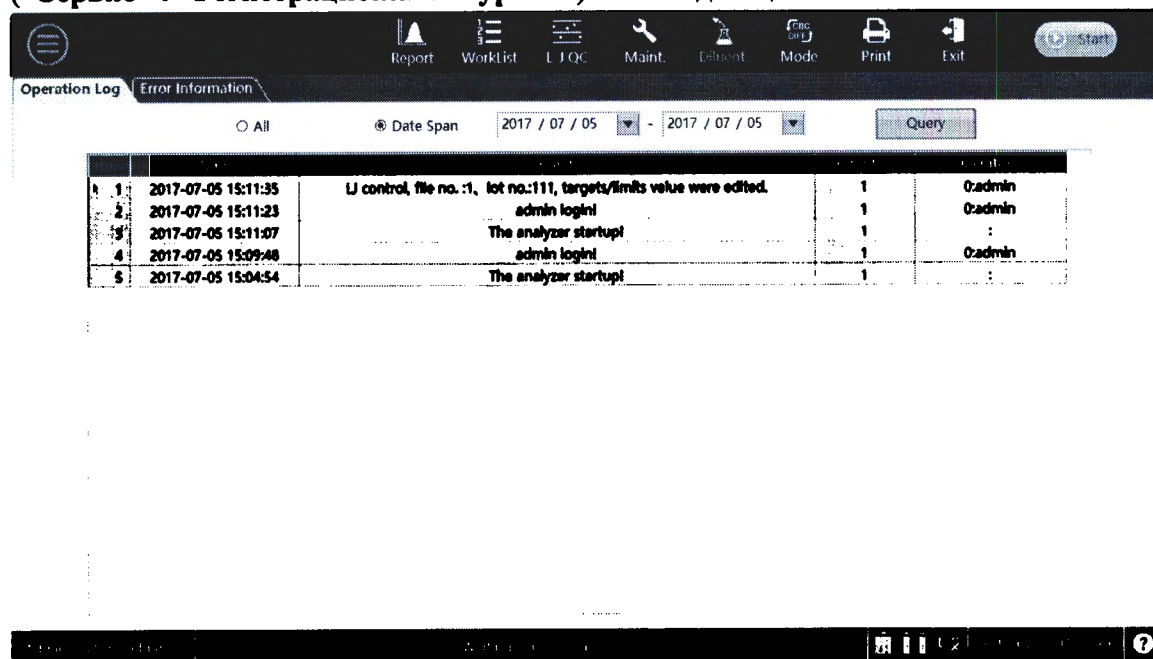
NOTE

При добавлении новой записи в заполненный регистрационный журнал актуальная запись автоматически замещает наиболее старую.

В журнале опускается сохранение записей за один год.

Поле комментариев рассчитано на 50 символов.

Щелкните кнопку “Menu”; выберите “Service”→”Log” (“Сервис”→”Регистрационный журнал”) из выпадающего меню.



Доступна проверка информации, занесенной в журнал.

12 Выявление и устранение неисправностей анализатора

12.1 Введение

Данный раздел содержит информацию о выявлении и устранении неисправностей, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации анализатора.

Данный раздел не является полным руководством по сервисному обслуживанию анализатора, в данном разделе представлена информация о проблемах, которые могут быть выявлены и/или устранены пользователем. Если предложенные решения не помогают в устранении проблемы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов производителя или местным дистрибьютором.

12.2 Сообщения об ошибках

Если во время работы будут обнаружены ошибки, анализатор подаст звуковой сигнал и отобразит соответствующее сообщение об ошибке в строке состояния интерфейса, цвет фона строки состояния при этом изменится.

Цвет фона общих ошибок – желтый; серьезных ошибок – красный. Если зуммер включен, также будет звучать звуковой сигнал. Щелкните область строки состояния,

чтобы открыть следующее диалоговое окно, в котором можно просмотреть и устранить ошибку.



В сообщении об ошибках отображаются имена ошибок и соответствующая информация по их устранению. Имена ошибок отображаются по порядку.

Для просмотра соответствующей информации по ее устранению ошибки, отображаемой в списке “Troubleshooting” (“Устранение ошибки”) щелкните по имени ошибки в окне сообщения. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки из списка. Для устранения ошибки(ок) следуйте инструкциям, представленным в окне сообщения.

В текущем окне сообщения представлены следующие функции:

- Исправление ошибок

Щелкните кнопку **“Remove error”** (“Удаление ошибки”), система автоматически удалит ошибку, если возможно. Если ошибка не устранена, следуйте инструкциям по устранению ошибок.

- Выключение звука напоминания об ошибках

Нажмите кнопку **“Silent”** (“Без звука”), для отключения звукового сообщения.

- Закрытие сообщения об ошибке

Щелкните кнопку **“Cancel”** (Отмена) для закрытия окна сообщения “Error”. Сообщение об ошибке будет отображаться в области сообщения об ошибке. При выборе области сообщения об ошибке снова откроется окно сообщения “Error”.

В таблице представлены ошибки и информация об их устранении

Имя ошибки	Информация об устранении ошибки
Syringe action error (Ненадлежащая работа зонда) — зонд для разбавителя и зонд для образца	1. Щелкните кнопку “Remove error” для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Sampling needle action error (Ненадлежащая работа пробоотборного)	1. Щелкните кнопку “Remove error” для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом

зонда)	обслуживания клиентов.
Pressure establishment exceeds the high limit (Установленное давление превышает верхний предел)	1. Щелкните кнопку "Remove error" для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Pressure establishment is less than the low limit (Установленное давление меньше нижнего предела)	1. Щелкните кнопку "Remove error" для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Pressure of sheath fluid exceeds the limit (Давление проточной жидкости превышает верхний предел)	1. Щелкните кнопку "Remove error" для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Pressure exceeds the high limit (Давление превышает верхний предел)	1. Щелкните кнопку "Remove error" для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Pressure is less than the low limit (Давление меньше нижнего предела)	1. Щелкните кнопку "Remove error" для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
DIFF pipeline blocked (Канал DIFF заблокирован)	1. Щелкните кнопку "Remove error" для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
DIFF pipeline leaks (Утечка канала DIFF)	Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов производителя.
Back bath pipeline leaks (Утечка обратной камеры)	Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов производителя.
Liquid drain pipeline leaks (Утечка слива жидкости)	Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов производителя.
Flow cell clog (Засор проточной кюветы)	1. Щелкните кнопку "Remove error" для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
DIFF bath temp. Error (Ошибка температуры DIFF-камеры)	1. Щелкните кнопку "Remove error" для устранения ошибки. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Temperature out of working range	1. Убедитесь, что температура окружающей среды находится в нормальном диапазоне.

(Температура вне рабочего диапазона)	2. Результаты анализов могут быть недостоверны, если температура окружающей среды превышает допустимый диапазон. 3. Если температура окружающей среды находится в пределах допустимого диапазона, ошибка будет удалена автоматически. 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
LH Lyse Expired (Истек срок годности лизирующего реагента LH)	1. Проверьте срок годности лизирующего реагента LH. Если он истек, замените контейнер с лизирующим реагентом на новый, затем измените срок годности реагента в настройках. 2. Если срок годности реагента не истек, откройте настройки «Replace Reagent» (Замена реагента) – «LH Lyse» (Лизирующий реагент LH), чтобы изменить срок годности.
LD Lyse Expired (Истек срок годности лизирующего реагента LD)	1. Проверьте срок годности лизирующего реагента LD. Если он истек, замените контейнер с лизирующим реагентом на новый, затем измените срок годности реагента в настройках. 2. Если срок годности реагента не истек, откройте настройки «Replace Reagent» (Замена реагента) – «LD Lyse» (Лизирующий реагент LD), чтобы изменить срок годности.
Diluent expired (Истек срок годности разбавителя)	1. Проверьте срок годности разбавителя. Если он истек, замените контейнер с разбавителем на новый, затем измените срок годности реагента в настройках. 2. Если срок годности реагента не истек, откройте настройки «Replace Reagent» (Замена реагента) – «Diluent» (Разбавитель), чтобы изменить срок годности.
No Diluent (Разбавитель отсутствует)	1. Проверьте контейнер с разбавителем. 2. Если в контейнере отсутствует разбавитель, установите новый контейнер с разбавителем. Щелкните кнопку “Remove error” для заправки разбавителя в анализатор. 3. Откройте настройки «Replace Reagent» (Замена реагента) – «Diluent» (Разбавитель), чтобы изменить срок годности. 4. Если разбавителя достаточно или если ошибка не исчезла после установки нового контейнера с растворителем, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
No LH lyse	1. Проверьте контейнер с лизирующим реагентом

(Лизирующий реагент LH отсутствует)	LH. 2. Если в контейнере отсутствует лизирующий реагент, установите новый контейнер. Щелкните кнопку “Remove error” для заправки LH в анализатор. 3. Откройте настройки «Replace Reagent» (Замена реагента) – «LH Lyse» (Лизирующий реагент LH), чтобы изменить срок годности. 4. Если лизирующего реагента достаточно или если ошибка не исчезла после установки нового контейнера с лизирующим реагентом, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
No LD lyse (Лизирующий реагент LD отсутствует)	1. Проверьте контейнер с лизирующим реагентом LD. 2. Если в контейнере отсутствует лизирующий реагент, установите новый контейнер. Щелкните кнопку “Remove error” для заправки LD в анализатор. 3. Откройте настройки «Replace Reagent» (Замена реагента) – «LD Lyse» (Лизирующий реагент LD), чтобы изменить срок годности. 4. Если лизирующего реагента достаточно или если ошибка не исчезла после установки нового контейнера с лизирующим реагентом, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Waste is full (Контейнер для жидких отходов заполнен)	1. Удалите содержимое контейнера или установите новый контейнер для отходов. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Laser assembly cover open (Крышка оптической системы открыта)	1. Закройте крышку оптической системы. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Background abnormal (Неприемлемые фоновые значения)	1. Проверьте, загрязнен ли разбавитель. 2. Если разбавитель не загрязнен, щелкните кнопку “Remove error” для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
WBC clog (Сгусток WBC)	1. Щелкните кнопку “Remove error” для устранения ошибки. 2. Если сообщение об ошибке появляется многократно, выполните очистку WBC-канала, см. п. 11. Техническое обслуживание. 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом

	обслуживания клиентов.
RBC clog (Сгусток RBC)	1. Щелкните кнопку “Remove error” для устранения ошибки. 2. Если сообщение об ошибке появляется многократно, выполните очистку RBC-канала, см. п. 11. Техническое обслуживание. 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Network communication error (Ошибка сети связи)	1. Убедитесь, что кабель питания подключен. 2. Если кабель подключен надлежащим образом, убедитесь, что он не поврежден. 3. Если кабель не поврежден, щелкните кнопку “Remove error” для устранения ошибки. 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

13 Комплект поставки

Анализатор 5-part автоматический гематологический для диагностики in vitro

Состав:

- Блок анализатора AC 610 – 1 шт.;
- Предохранитель 5F 10A/250V – 2 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Провод для заземления – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Крышка ёмкости для отходов в сборке – 1 шт.;
- Крышка ёмкости для разбавителя в сборке – 1 шт.;
- Трубка Y – 1 шт.;
- Трубка CZ – 6 шт.;
- Трубка XZ – 2 шт.;
- Пластиковый винт – 4 шт.;
- Контейнер для жидких отходов – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.

14 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

ГОСТ 30324.0.4-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

15 Гарантии

Гарантийный срок – 2 года

Гарантийный срок начинается с даты установки, указанной в гарантийном талоне на прибор, который предоставляется вместе с изделием. Гарантийный талон является единственным документом, на основании которого рассчитывается гарантийный срок. В целях защиты ваших прав и интересов заполните гарантийный талон после установки изделия, а второй экземпляр гарантийного талона передайте установщику или отправьте почтой в отдел обслуживания клиентов производителя.

Гарантия не распространяется на следующие условия:

- Заказчик в течение 30 дней с момента завершения установки и приемки не заполнил и не вернул гарантийный талон.

• Заказчик указал неверный серийный номер изделия (по серийному номеру определяется, подлежит ли изделие гарантийному обслуживанию).

В течение гарантийного периода изделие подлежит бесплатному послепродажному обслуживанию, но если в течение гарантийного периода изделие нуждается в ремонте по следующим причинам, производитель оказывает услуги по ремонту и предоставляет комплектующие только на платной основе:

- Повреждения, вызванные человеческим фактором.
- Ненадлежащее использование.
- Напряжение в сети выходит за пределы допустимого диапазона изделия.
- Обстоятельства непреодолимой силы.
- Замена или использование деталей, принадлежностей, не одобренных производителем, или ремонт, выполненный не уполномоченным персоналом.
- Другие неполадки, которые не вызваны самим прибором.
- После истечения гарантийного срока производитель продолжит обслуживание на платной основе.

В случае неоплаты или задержки оплаты технического обслуживания производитель временно приостановит техническое обслуживание до момента получения средств.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	Wheisman Medical Technology Co., Ltd. («Вайсман Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес:	District 1101A, 16th Bldg., Tongfu Industrial Park, Houdikeng, Shijia community, Matian street, Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
Тел.:	+0755-29060026

Уполномоченный представитель в РФ

Представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел.:	+7(499)2816768
Адрес электронной почты	tatiana.nosova@beawire.com

Срок службы – 8 лет.

16 Упаковка и маркировка изделия

16.1 Упаковка изделия

Блок анализатора ставится на деревянный паллет, фиксируется пенопластом по бокам, закрывается картонной коробкой, сверху накрывается пенопластом с вырезанными отсеками под компоненты изделия, накрывается деревянной крышкой и затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза – транспортная тара.

В транспортную тару в вырезанные отсеки помещаются:

- Предохранитель 5F 10A/250V;
- Кабель питания;
- Провод для заземления;
- Руководство по эксплуатации;
- Краткая инструкция по эксплуатации;
- Крышка ёмкости для отходов в сборке;
- Крышка ёмкости для разбавителя в сборке;

- Трубка Y;
- Трубка CZ;
- Трубка XZ;
- Пластиковый винт;
- Контейнер для жидких отходов;
- Инструкция по установке.

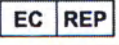
Все компоненты поставляются в количестве, определяемом составом изделия.

16.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка блока анализатора предоставлена на рис. 16-1.

Оригинальная маркировка изделия содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотип держателя регистрационного удостоверения
	Логотип изготовителя
Production name: Auto 5-part Hematology Analyzer	Название изделия: Анализатор 5-part автоматический гематологический для диагностики in vitro
Model: AC 610	Модель: AC 610
Power: a.c.200V-240V, 50/60Hz, 300VA	Питание: а.с. 200-240В, 50/60Гц, Не более 300 ВА
	Штрих-код

Символ	Наименование символа
	Серийный номер
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Особая утилизация

На анализатор нанесен стикер на русском языке, представленный на рис. 16-

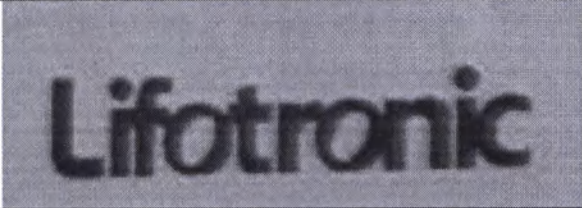
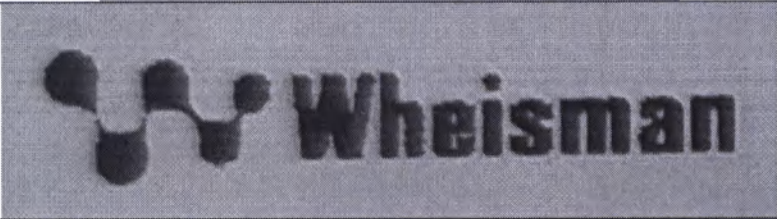
2.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Информация о роде источника питания.

Символ	Наименование символа
	Особая утилизация

Оригинальная транспортная (потребительская) маркировка анализатора содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотип держателя регистрационного удостоверения
	Логотип изготовителя
Product: Auto 5-part Hematology Analyzer	Название изделия: Анализатор 5-part автоматический гематологический для диагностики in vitro
Model: AC 610	Модель: AC 610
Quantity: 1PC	Количество: 1 шт.
Dimensions: 575(L)mm × 490(W) mm × 690(H)mm (SIZE: 575mm × 490mm × 690mm)	Размер транспортной тары: 575×490×690 (мм)
Net Weight: 36 kg (N.W: 36Kg) Gross Weight: 43 kg (G.W: 43Kg)	Вес анализатора 36 кг, вес анализатора в транспортной таре 43 кг
	Штрих-код

**Transportation Requirement: Temperature: 0℃~+55℃
Relative Humidity: ≤93% Air Pressure: 70kPa~106kPa**

**Operation Requirement: Temperature : +15℃~+30℃
Relative Humidity: ≤85% Air Pressure: 70kPa~106kPa**

**Storage Requirement: Temperature: 0℃~+55℃
Relative Humidity: ≤93% Air Pressure: 70kPa~106kPa**

Условия
транспортирования:
Температура: 0 °С
~ +55 °С
Относительная
влажность: ≤ 93%
Атмосферное
давление: 70-106
кПа
Условия
эксплуатации:
Температура: +15
°С ~ +30 °С
Относительная
влажность: ≤ 85%
Атмосферное
давление: 70-106
кПа
Условия хранения:
Температура:
0 °С ~ +55 °С
Относительная
влажность: ≤ 93%
Атмосферное
давление: 70-106
кПа

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Изготовитель
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления

	Вторичная переработка
---	-----------------------

На транспортную (потребительскую) упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Серийный номер (S/N);
- Формулировку «остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке»;
- Сведения об условиях транспортирования;
- Сведения об условиях хранения.

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления

Маркировки индивидуальных упаковок компонентов состава

На компоненты состава нанесены стикеры на русском языке, которые содержат следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Серийный номер;
- Наименование компонента;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации».

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

Маркировка выключателей

На выключателе анализатора нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

	Включено
	Выключено

Маркировка задней части анализатора

Оригинальная маркировка задней части анализатора предоставлена на рис. 16-16.

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
Подключение жидкостного тракта	

Diluent	Разбавитель
Waste	Отработанная жидкость
W. Sensor	Датчик отработанной жидкости
Предохранитель	
Fuse F10AL 250V	Предохранитель F10AL 250B
Питание	
Power 200-240V 50/60 Hz 300 VA	Питание 200-240 В 50/60 Гц, Не более 300 ВА

Символ	Наименование символа
	Внимание, опасность
	Биологическая опасность
	Эквипотенциальное заземление

17 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации

Параметр	Характеристика
Температура	15–30 °C
Относительная влажность	≤ 85%
Атмосферное давление	70–106 кПа

Условия хранения

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 55 °C
Относительная влажность	≤ 93%
Атмосферное давление	70–106 кПа

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Параметр	Характеристика
Температура	0 ~ 55 °C
Относительная влажность	≤ 93%
Атмосферное давление	70–106 кПа

18 Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов

обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Приложение А. Электромагнитная совместимость

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости
РЧ выбросы CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его РЧ излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
РЧ выбросы CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение колебаний/ скачков напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 61326-2-6	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 4 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 4 кВ Воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть от 30 % до 60%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 1 кВ для источника питания	± 1 кВ для источника питания	Качество электрической сети должно соответствовать качеству СРЕДЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОЗДОРОВИТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.
Скачки IEC 61000-4-5	Линия к линии ± 1 кВ Линия на землю ± 2 кВ	Линия к линии ± 1 кВ Линия на землю ± 2 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать качеству СРЕДЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОЗДОРОВИТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	Короткое прерывание: 0% U_t для 250/300 циклов. Падение напряжения: 0% U_t для 1 цикла 40% U_t для 5/6 циклов 70% U_t для 25/30 циклов	Короткое прерывание: 0% U_t для 250/300 циклов. Падение напряжения: 0% U_t для 1 цикла 40% U_t для 5/6 циклов 70% U_t для 25/30 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать качеству СРЕДЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОЗДОРОВИТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. Если пользователю изделия необходимо продолжить работу при отключении электроэнергии, рекомендуется запитать изделие от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой сети электроснабжения должно соответствовать характеристикам СРЕДЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОЗДОРОВИТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ..
ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_t — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Например: «5/6 циклов» означает «5 циклов для испытания с частотой 50 Гц» или «6 циклов для испытания с частотой 60 Гц».			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость		
Издание предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить его использование в указанных условиях.		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по IEC 61326-2-6	Уровень соответствия
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 224403A0/054433

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «Вайсман Медикал
Технолоджи Ко., Лтд.» (Wheisman Medical Technology Co., Ltd.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*

Чжоу Сююань

Дата: 28 ноября 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО

/подпись/

Лэй Сян

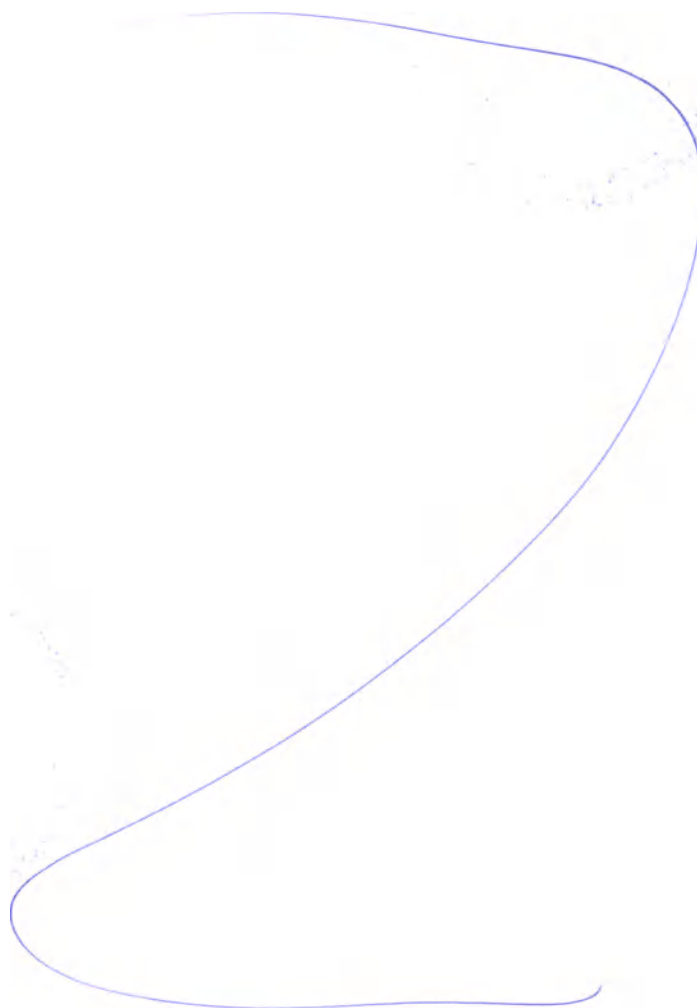
Директор по вопросам регулирования

«Вайсман Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»

01 ноября 2022 г.

Печать: [«Вайсман Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»]

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 63-1402

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 75 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

