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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01109158

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

号码 No. 234403A0/015595

兹证明：在所附声明上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMIND BIOTECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Hu Na

日期：2023年04月03日

(Date: Apr. 03, 2023)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Liuwei Zhai

Legal Representative

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

23/03/2023

Operation manual

Automatic hematology 3-Diff analyzer for in vitro diagnostics
Model: DH31

Руководство по эксплуатации

Анализатор 3-Diff автоматический гематологический
для диагностики in vitro
Вариант исполнения: DH31

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Наименование изделия 9
2. Производитель 9
3. Описание изделия 10
3.1. Назначение изделия 10
3.2. Теоретическое обоснование 10
3.3. Параметры измерения 11
3.4. Конструкция анализатора 12
3.4.1. Основной блок 12
3.4.2. Сенсорный экран 15
3.4.3. Кнопка запуска аспирации 15
3.4.4. Индикатор питания/состояния 15
3.4.5. Кнопка запуска подачи бумаги 16
3.4.6. Термопринтер 16
3.4.7. Выключатели 16
3.3.8. USB-интерфейс 16
3.4.9. Сетевой интерфейс 16
3.4.10. Внешнее оборудование (дополнительно) 16
3.5. Пользовательский интерфейс 17
3.6. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки) 18
3.7. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики 20
3.8. Характеристики изделия 30
Интерферирующие вещества в образце 32
Описание ЭМС 33
3.9. Функциональные характеристики 35
4. Условные обозначения 36
5. Информация по безопасности 39
5.1. Общие сведения 39
5.2. Биологическая опасность 39
5.3. Дезинфекция 39
5.4. Лазер 40
6. Установка 41
6.1. Введение 41
6.2. Персонал, выполняющий установку 41
6.3. Требования к установке 41
6.4. Проверка на наличие повреждений 43
6.5. Распаковка 43
6.6. Подключение анализатора 44
6.6.1. Подключение кабелей 44
6.6.2. Подключение реагентов 44
6.6.3. Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя и замена реагентов 46
6.6.4. Установка поплавкового датчика для определения уровня отходов 47
6.6.5. Подключение к ЛИС 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7. Установка термобумаги 51
7. Принцип работы анализатора 53
7.1. Введение 53
7.2. Аспирация 53
7.3. Разбавление 53
7.4. Измерение лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов 55
7.5. Измерение гемоглобина 59
7.6. Промывка 59
8. Настройка 59
8.1. Введение 59
8.2. Описание интерфейса 59
8.3. Системные настройки 60
8.3.1. Дата и время 60
8.3.2. Настройки ввода информации 62
8.3.3. Информация о лаборатории 63
8.3.4. Автоматическое обслуживание 64
8.4. Настройки параметров 65
8.4.1. Словарь данных 65
8.4.2. Единицы измерения параметров 69
8.4.3. Референсный диапазон 71
8.4.4. Настройки параметров для микроскопических исследований 77
8.4.5. Пользовательские параметры 79
8.5. Настройки измерений 82
8.5.1. Настройки усиления 82
8.5.2. Постановка меток 83
8.6. Связь 84
8.6.1. Сетевые настройки основного блока 84
8.7. Управление учетными записями пользователей 92
8.7.1. Вход в интерфейс 92
8.7.2. Создание нового пользователя 92
8.7.3. Редактирование учетной записи пользователя 93
8.7.4. Удаление учетной записи пользователя 93
8.7.5. Установка учетной записи пользователя по умолчанию 94
8.7.6. Изменение пароля 94
8.7.7. Сброс пароля 95
8.8 Параметры печати 95
Параметры печати 96
Report Settings (Настройки печати отчета) 97
Настройки формата 97
Auto Settings (Настройки автоматических операций) 98
Printing Options (Опции печати) 99
8.9 Дополнительные настройки 101
Sample Numbering Rules (Правила нумерации образцов) 102
Startup sample IP and mode (Идентификатор и режим измерения первого образца) 102
Predilute (Предварительное разбавление) 102

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Quick Save (Быстрое сохранение) 103
Другие параметры 103
8.10 Настройки термопринтера 104
8.11 Настройка информации о пациенте 105
9. Ежедневная эксплуатация 106
9.1 Введение 106
9.2 Подготовка к работе 106
9.3 Запуск 107
9.4 Контроль качества, осуществляемый ежедневно 109
9.5 Сбор и обработка образцов 109
9.5.1 Образцы цельной крови 110
9.5.2 Предварительно разбавленные образцы 111
9.6 Анализ образцов 113
9.7 Выключение 113
10. Анализ образцов 114
10.1 Введение 114
10.2 Описание интерфейса 115
10.3 Ввод информации об образце 116
10.4 Анализ образцов 120
10.5 Работа с результатами анализа 123
10.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа 123
10.5.2 Метки параметров 123
10.5.3 Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии 124
10.6 Функции кнопок 125
10.6.1 Кнопки Previous (Назад)/Next (Далее) 125
10.6.2 Кнопка Mode & ID (Режим и идентификатор) 125
10.6.3 Кнопка Pre-entry (Предварительный ввод) 125
10.6.4 Кнопка Validate (Подтверждение)/Cancel Validation (Отмена подтверждения) 125
10.6.5 Кнопка Print (Печать) 126
10.6.6 Кнопка Patient Information (Информация о пациенте) 126
10.6.7 Пользовательские параметры 131
10.6.8 Параметры для микроскопических исследований 132
10.6.9 Связь 136
10.6.10 Редактирование результатов 136
10.6.11. Удаление 137
11. Обзор результатов 137
11.1. Введение 137
11.2. Описание интерфейса 137
11.3 Список результатов анализа образцов 138
11.4 Функции кнопок 139
11.4.1 Кнопка Validate (Подтверждение) 139
11.4.2 Кнопка Cancel Validation (Отмена подтверждения) 140
11.4.4 Кнопка Delete (Удалить) 141
11.4.5 Кнопка Export (Экспорт) 141
11.4.6 Кнопка Edit Result (Редактировать результат) 145

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4.7 Кнопка Patient Info. (Информация о пациенте) 145
11.4.8 Кнопка Query (Поиск данных) 150
11.4.9. Кнопка Graph (График) 152
11.4.10 Кнопка Microscopic Exam Para. (Параметры микроскопических исследований) 153
11.4.11 Кнопка Customized Parameters (Пользовательские параметры) 154
11.4.12 Кнопка Communication (Связь) 155
11.4.13 Кнопка Run Chart (Динамическая диаграмма) 158
12. Контроль качества 161
12.1. Введение 161
12.2 Программа контроля качества L-J 162
12.2.1 Принцип контроля качества 162
12.2.2 Настройки контроля качества 162
12.2.3 Анализ контроля качества 173
12.2.4 Обзор результатов QC 179
12.3 Программа контроля качества X-B 192
12.3.1 Принцип контроля качества 192
12.3.2 Настройки контроля качества 193
12.3.3 Анализ контроля качества 196
12.3.4 Обзор результатов QC 197
13. Калибровка 207
13.1. Введение 207
13.2. Частота проведения калибровки 208
13.3. Правила проведения калибровки 208
13.3.1 Подготовка 208
13.3.2. Ручная калибровка 210
13.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов 212
13.3.4 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови 214
13.4 Подтверждение коэффициентов калибровки 217
14. Управление реагентами 217
14.1. Введение 217
14.2. Вход в интерфейс 217
14.3 Настройка информации о реагенте 219
14.3.1 Открытая система 219
14.3.2 Закрытая система 221
14.4 Замена реагентов 222
15. Обслуживание 223
15.1. Введение 223
15.2 Техническое обслуживание 224
15.2.1 Замена реагентов 224
15.2.2 Очистка 226
15.2.3 Техническое обслуживание 226
15.2.4 Комплексное обслуживание устройства 227
15.5.2 Автоматическая очистка 233
15.2.6 Автоматическое напоминание о необходимости замачивания в реагенте промывочном 233

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.7 Автоматический переход в спящий режим....234
15.3 Самодиагностика....234
15.3.1 Шприц и механизм отбора образцов....234
15.3.2 Давление и вакуум....235
15.3.3 Клапаны и насосы....236
15.3.4 Другие элементы анализатора....236
15.4 Состояние системы....237
15.4.1 Температура....237
15.4.2 Напряжение и ток....238
15.4.3 Информация о накопителях....238
15.5 Регистрационный журнал....239
15.5.1 Все журналы....239
15.5.2 Журнал изменения параметров....240
15.5.3 Журнал ошибок....241
15.5.4 Другие журналы....241
15.6 Очистка данных....242
15.7 Информация о версии....243
15.8 Калибровка сенсорного экрана....245
15.9 Тест экрана....245
15.10 Загрузка журналов обслуживания....246
16. Выявление и устранение неисправностей....248
16.1 Введение....248
16.2 Обработка сообщений об ошибках....248
16.3 Описание и способ устранения ошибок....249
17. Сведения об утилизации изделия....253
18. Претензии по качеству....253
19. Комплект поставки....253
20. Соответствие стандартам Российской Федерации....254
21. Упаковка и маркировка изделия....255
21.1. Упаковка изделия....255
21.2. Распаковка изделия....255
21.3. Маркировка изделия....256
22. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации....260
23. Список литературы....260
Приложение А. Плановое техническое обслуживание....261
А.1. Регулярное техническое обслуживание....261
А.2. Техническое обслуживание по запросу....263

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия

Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH31, в составе:
   - Блок анализатора DH31, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
   - Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
   - Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Трубка для отходов, 20.01.0038A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Сканер штрих-кода, 50.99.0041A, Shenzhen Venture IOT Technology Co., Ltd. – 1 шт., в составе:
     - Сканер – 1 шт.;
     - USB-кабель – 1 шт.
   - Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, анализатор, прибор, устройство.

2. Производитель

Таблица 2.1. Производитель, место производства

Производитель	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя	10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, China (10 Флоор, Билдинг Б, Хигх-теч Парк, Гуангкюиао Роад, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, Китай)
Место производства	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. 7th-10th Floor, Room 1101, 11th Floor, 12th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R. China (Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд., КНР, 518107, Шэньчжэнь, район Гуанмин, улица Юйтан, микрорайон, Тяньляо, роуд Гуанцяо, Центр хай-тек, корпус Б, этажи 7-10, комната 1101, этаж 11, этаж 12)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Описание изделия

3.1. Назначение изделия

Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro предназначен для количественного определения и измерения параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов методом электрического импеданса, гемоглобина колориметрическим методом (в вариантах исполнения DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X) и С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной) (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X). Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Количественное определение и измерение параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной).

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

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).

3.2. Теоретическое обоснование

Лейкоциты (WBCs) представляют собой клетки иммунной системы, которые участвуют в защите организма как от инфекционных заболеваний. Все лейкоциты производятся и происходят из мультипотентных клеток костного мозга, известных как гемопоэтические стволовые клетки. Лейкоциты обнаруживаются по всему телу, включая кровь и лимфатическую систему.

Красные кровяные тельца (RBCs), также называемые эритроцитами, являются наиболее распространенным типом клеток крови и основным средством доставки кислорода (O2) к тканям организма через систему кровообращения. Эритроциты поглощают кислород в легких и выделяют его в ткани, проходя через капилляры тела.

Тромбоциты являются компонентом крови, функция которого (наряду с факторами свертывания) заключается в том, чтобы реагировать на кровотечение из повреждения кровеносных сосудов путем образования сгустков, тем самым инициируя сгусток крови. У тромбоцитов нет клеточного ядра; они представляют собой фрагменты цитоплазмы, полученные из мегакариоцитов костного мозга, которые затем попадают в кровоток. Циркулирующие инактивированные тромбоциты представляют собой двояковыпуклые дискоидные (линзовидные) структуры с наибольшим диаметром: 2–3 мкм. Активированные тромбоциты имеют выступы клеточной мембраны, покрывающие их поверхность. Тромбоциты циркулируют в виде интактных мононуклеарных клеток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гемоглобин, сокращенно Hb или Hgb, представляет собой железосодержащий переносящий кислород металлопротеин в красных кровяных тельцах (эритроцитах). Гемоглобин в крови переносит кислород от легких к остальным тканям. Там он высвобождает кислород, чтобы обеспечить аэробное дыхание, чтобы обеспечить энергией функции организма в процессе, называемом метаболизмом. У здорового человека на каждые 100 мл крови приходится от 12 до 20 граммов гемоглобина.

3.3. Параметры измерения

Анализатор предоставляет результаты количественного анализа для 19 гематологических параметров и 3 гистограммы.

Тип	Наименование параметра	Используемые сокращения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов) (7 пунктов)	Подсчет количества лейкоцитов	WBC
	Процентное содержание гранулоцитов	Gran%
	Процентное содержание лимфоцитов	Lym%
	Процентное содержимое клеток среднего размера	Mid%
	Количество гранулоцитов	Gran#
	Количество лимфоцитов	Lym#
	Количество клеток среднего размера	Mid#
RBC (количество эритроцитов) (8 пунктов)	Подсчет количества эритроцитов	RBC
	Гемоглобин	HGB
	Средний объем эритроцита	MCV
	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
	Ширина распределения эритроцитов по объему – коэффициент вариации	RDW-CV
	Ширина распределения эритроцитов по объему – среднеквадратичное отклонение	RDW-SD
	Гематокрит	HCT
PLT (количество тромбоцитов) (4 пункта)	Число тромбоцитов	PLT
	Средний объем тромбоцита	MPV
	Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW
	Тромбокрит	PCT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гистограмма (3 пункта)	Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram
	Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram
	Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram

3.4. Конструкция анализатора

WARNING

- Проверьте герметичность дверец, крышек и панелей перед включением анализатора.
- Анализатор имеет большую массу, перемещение изделия одним человеком может привести к травмированию. Рекомендуется перемещать анализатор вдвоем. При перемещении следуйте инструкциям по технике безопасности и используйте соответствующие инструменты.
- Подключайте изделие только к розетке, заземленной надлежащим образом.
- Во избежание поражения электрическим током отключите питание перед открытием крышки.
- Во избежание возгорания используйте предохранители с указанием номера модели и величины рабочего тока.

Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо соблюдать особую осторожность.

3.4.1. Основной блок

Основной блок является главным элементом для проведения анализа и обработки данных.

Передняя панель основного блока анализатора изображена на рис. 3.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

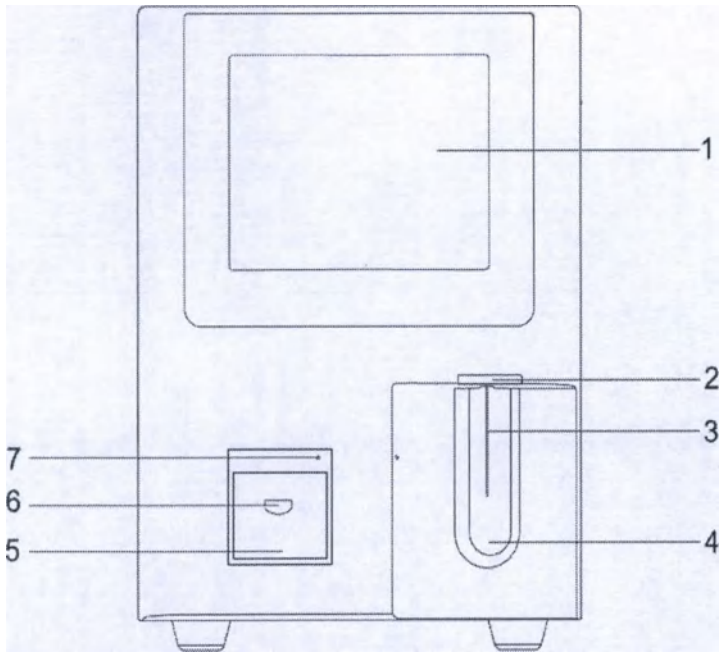


Рис. 3.1. Передняя панель основного блока анализатора

1: Сенсорный экран
2: Индикатор питания/состояния
3: Пробоотборный зонд
4: Кнопка запуска аспирации
5: Отсек для бумаги термопринтера
6: Кнопка термопринтера для открытия отсека для бумаги
7: Кнопка запуска подачи бумаги/индикатор состояния принтера

Задняя панель основного блока анализатора изображена на рис. 3.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

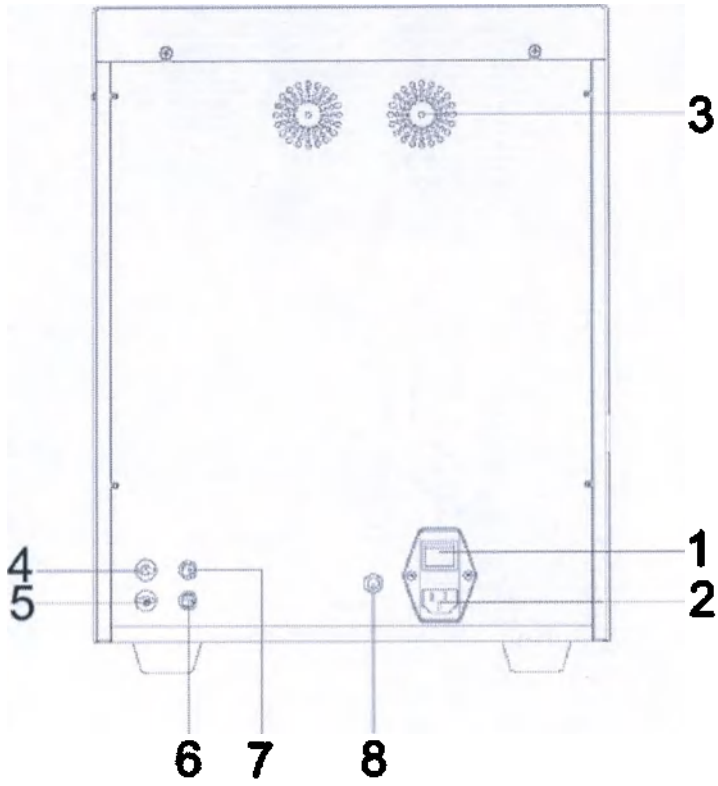


Рис. 3.2. Задняя панель основного блока анализатора

1: Выключатель
2: Разъем для подключения кабеля питания
3: Вентилятор системы охлаждения
4: Разъем для подключения разбавителя DIL-E
5: Разъем для отведения отходов
6: Разъем для подключения датчика уровня отходов
7: Разъем для подключения датчика уровня разбавителя DIL-E
8: Шпилька заземления

Боковые панели основного блока анализатора изображены на рис. 3.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

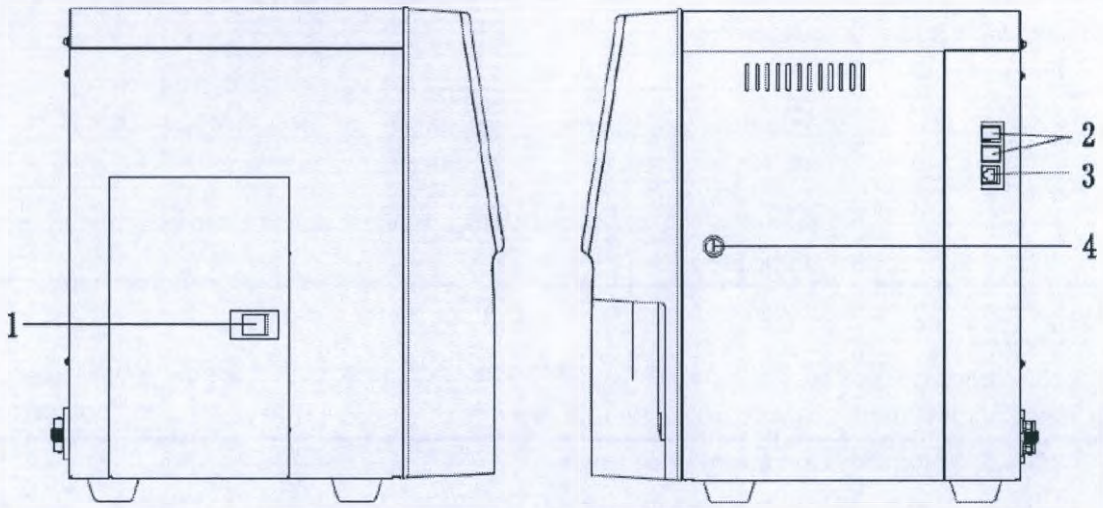


Рис. 3.3. Боковые панели основного блока анализатора

1: Замок левой дверцы
2: Разъемы для подключения USB-кабелей
3. Разъем для подключения кабеля передачи данных (LAN)
4: Замок правой дверцы

3.4.2. Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на передней панели анализатора и используется для управления интерфейсом и отображения информации.

3.4.3. Кнопка запуска аспирации

Кнопка запуска аспирации расположена посередине передней панели (за пробоотборным зондом) и используется для запуска анализа образца, добавления разбавителя или отключения режима ожидания.

3.4.4. Индикатор питания/состояния

Индикатор состояния расположен посредине правой стороны передней панели анализатора. С его помощью можно узнать информацию о состоянии анализатора – готовность к работе, работа, ошибка, режим ожидания, вкл./выкл. и т.д.

Индикаторы меняются в зависимости от состояния основного блока.

Состояние прибора	Состояние индикатора	Примечания
Выключение	Выкл.	Основной блок отключен.
Остановка работы в условиях возникновения ошибки.	Горит красный индикатор	Остановка работы из-за возникновения ошибки.
Работа в условиях возникновения ошибки.	Красный индикатор мигает	Продолжение работы с возникновением ошибки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Временная последовательность деактивирована	Горит желтый индикатор	Не включена инициализация или режим сна.
Измерение	Зеленый индикатор мигает	Выполнение последовательности находится в процессе.
Готовность	Горит зеленый индикатор	Разрешено выполнение последовательности.

NOTE

Если во время работы анализатора индикатор тускнеет или гаснет, обратитесь в «Дайминд» или к представителю компании для проведения технического обслуживания.

3.4.5. Кнопка запуска подачи бумаги

Кнопка запуска подачи бумаги расположена под сенсорным экраном. После ее нажатия встроенный термопринтер вышлет бумагу с записями.

3.4.6. Термопринтер

Термопринтер, расположенный под сенсорным экраном, включает в себя кнопку подачи бумаги и кнопку для открытия отсека для бумаги термопринтера. Термопринтер запускает печать после нажатия кнопки подачи бумаги; для замены бумаги термопринтера нажмите кнопку, с помощью которой выполняется открытие отсека для бумаги.

3.4.7. Выключатели

CAUTION

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

Анализатор имеет 1 выключатель, расположенный на задней панели основного блока анализатора. Он включает или выключает анализатор.

3.3.8. USB-интерфейс

USB-интерфейс расположен на правой панели основного блока анализатора. Всего имеется 4 USB-разъема для передачи данных или подключения внешнего оборудования (например, принтера, сканера штрих-кода, мыши, клавиатуры и т.д.).

3.4.9. Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс расположен на правой панели основного блока анализатора. Всего имеется 1 разъем для подключения кабеля передачи данных (LAN) для подключения к сети Ethernet.

3.4.10. Внешнее оборудование (дополнительно)

К анализатору можно подключить следующее внешнее оборудование:

- Клавиатура

  Клавиатура, подключаемая с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для управления анализатором.
- Мышь

  Мышь, подключаемая с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для управления анализатором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Принтер

  Принтер, подключаемый с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для печати отчетов и других данных, отображаемых на экране.
- Сканер штрих-кода

  Сканер штрих-кода, подключаемый с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для быстрого и простого ввода информации с помощью штрих-кода.
- USB-накопитель

  USB-накопитель, подключаемый с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для экспорта данных об образцах.

3.5. Пользовательский интерфейс

После запуска анализатора открывается пользовательский интерфейс (**Sample Analysis (Анализ образца)** по умолчанию). См. рис. 3.4.

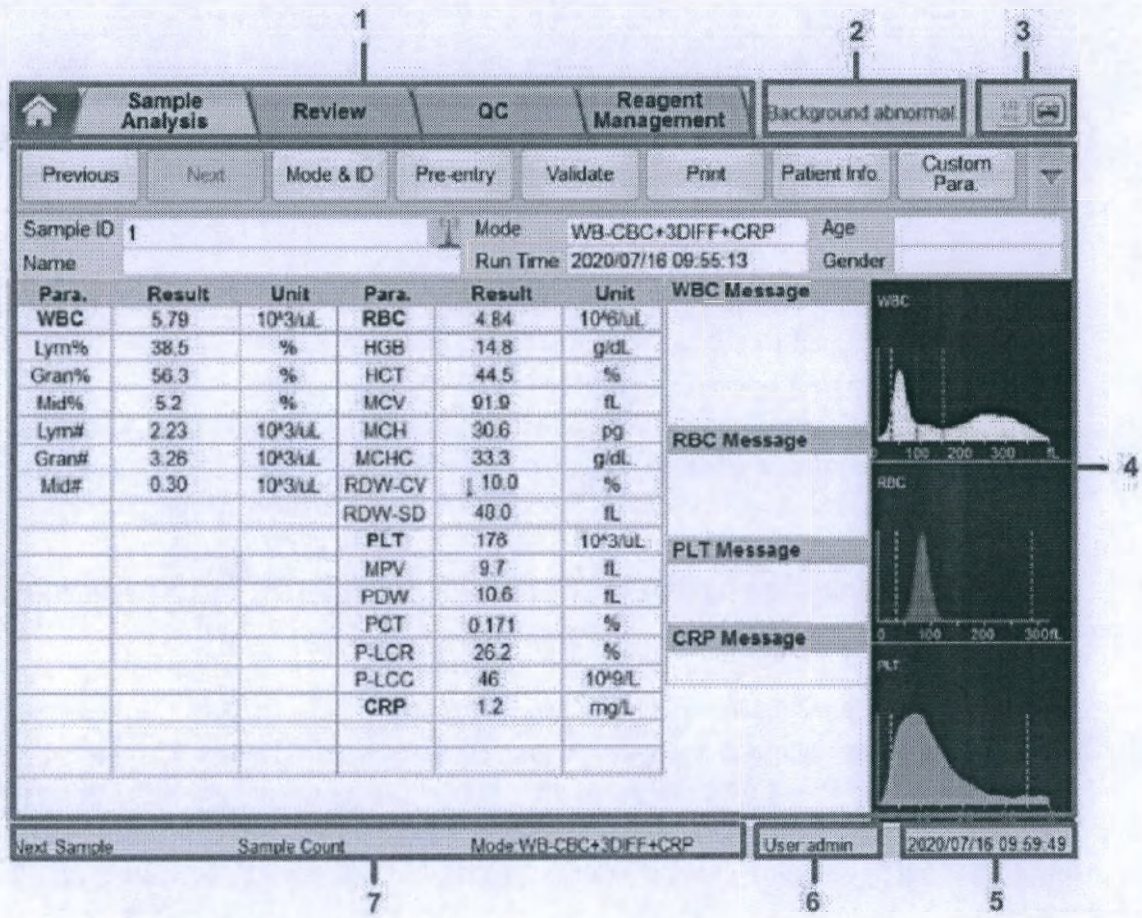


Рис. 3.4. Пользовательский интерфейс

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

1 – Область управления меню

В верхней части экрана находится область управления меню. Нажмите необходимую кнопку меню, и система откроет соответствующее окно.

2 – Область сообщений об ошибках

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При возникновении системного сбоя в данной области появится соответствующее сообщение об ошибке. При наличии более одной ошибки в указанной области будет отображаться сообщение об ошибке, возникшей последней.

При нажатии на данную область открывается всплывающее окно со справочной информацией о способах устранения неполадок.

3 – Область отображения состояния

В правом верхнем углу экрана находится область отображения состояния соединения между компьютером и системой ЛИС. Также здесь отображается состояние принтера (очередность – слева направо). Иконки меняются в зависимости от состояния основного блока

Состояние	Значки	Примечания
Состояние подключения к ЛИС/компьютеру	Серая иконка	Анализатор не подключен к ЛИС/компьютеру.
	Черная иконка	Анализатор подключен к ЛИС/компьютеру.
Состояние принтера	Серая иконка	Внешний принтер еще не подключен к анализатору.
	Цветная иконка	Внешний принтер подключен к анализатору.

4 – Область отображения содержания меню

Отображает выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.

5 – Текущие дата и время, установленные на анализаторе

6 – Имя пользователя, использующего анализатор в данный период времени

7 – Информационная область следующего образца

В данной области отображается информация об идентификаторе образца, его положении и режиме измерения следующего образца.

3.6. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки)

Анализатор, реагенты, материалы контрольные и калибраторы следует использовать вместе для обеспечения точных результатов. Необходимо использовать только реагенты, разрешенные к применению компанией «Дайминд». В противном случае это может привести к повреждению анализатора, нарушению режима его работы или получению недостоверных результатов. Все реагенты, упомянутые в данном руководстве по эксплуатации, были специально разработаны для применения с данным анализатором.

Перед использованием проверяйте целостность упаковки с реагентами. Осмотрите упаковку с реагентами, проверьте на наличие протечек или влаги. Повреждение упаковки может повлиять на качество реагентов. Если выявлены признаки утечки или транспортировка была не надлежащей, не используйте данный реагент.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями к ним.
- После замены разбавителя или лизирующего реагента, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы проверить, соответствуют ли результаты требованиям.
- Следите за сроком хранения реагентов, а также стабильностью открытых реагентов. Убедитесь, что вы не используете реагенты с истекшим сроком годности.

3.6.1. Необходимые материалы для проведения анализа

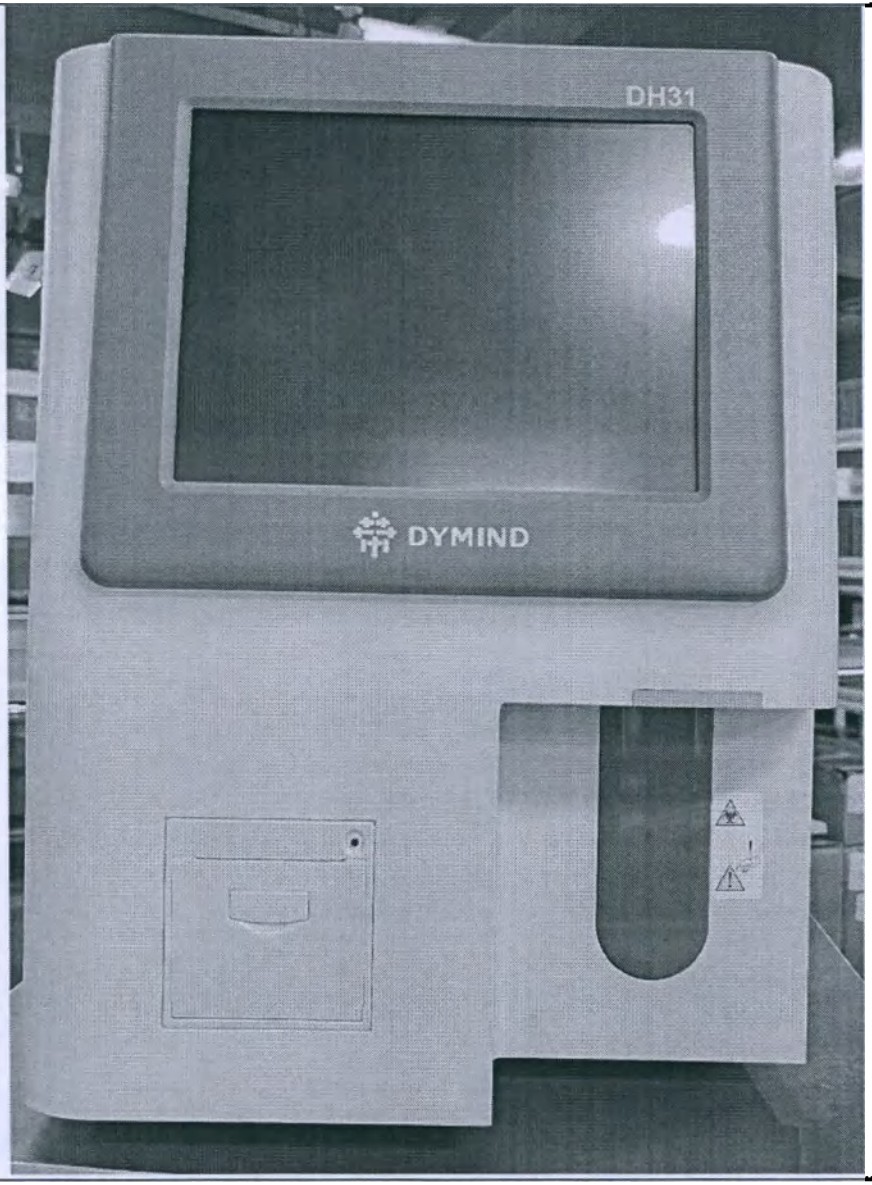
Наименование реагента	Применение
Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff /5-Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent), варианты исполнения: Разбавитель изотонический DIL-E, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-E, 20 л.	Для разбавления образцов и приготовления взвеси клеток перед анализом образцов.
Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff/5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYE-1/LYG-1)), варианты исполнения: Реагент лизирующий LYE-1, 200 мл; Реагент лизирующий LYE-1, 500 мл.	Для лизиса эритроцитов, определения гемоглобина, классификации лейкоцитов и подсчета общего количества лейкоцитов.
Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro	Для очистки гидросистемы анализатора и регулярной очистки устройства.
Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики, вариант исполнения: CBC-3D (L,N,H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий), производства R&D Systems, Inc. («РнД Системс, Инк.»), США, № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011. *	Существует три уровня указанного контроля: низкий, нормальный и высокий уровни, используемые для проверки нормального функционирования функции подсчета. Ежедневно выполняйте контроль всех трех уровней для проверки работы анализатора и обеспечения точных результатов.
Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики, вариант исполнения: CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс), производства R&D Systems, Inc. («РнД Системс, Инк.»), США, № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011. *	Калибраторы для стандартного анализа образца используются для калибровки анализатора, чтобы обеспечить повторяемость и точность стандартного анализа образца.
* Актуальные целевые значения гематологических контролей и калибраторов, производства R&D Systems, Inc., для соответствующих вариантов исполнения изделия представлены на сайте производителя гематологических контролей и калибраторов: rndheme.com/ProductsAnalyzers.aspx?ManufacturerCode=DYMIND	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Фото	Назначение	Технические характеристики

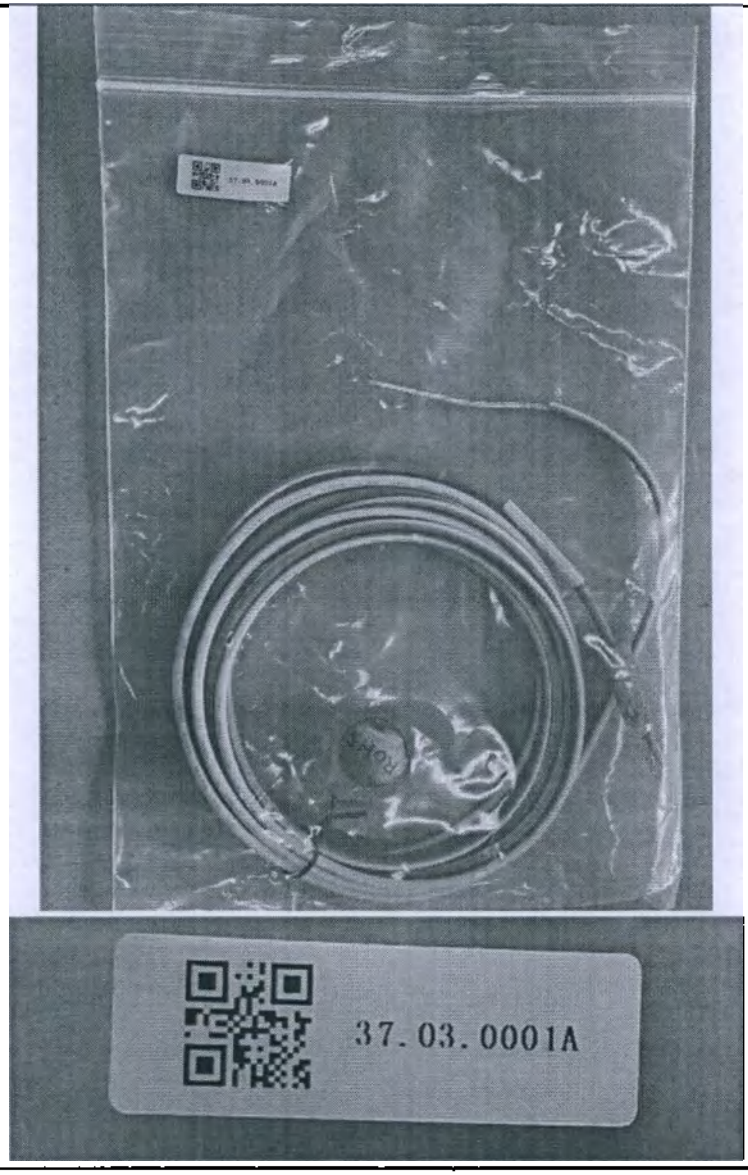
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок анализатора DH31		**Блок основной. Изделие предназначено для количественного определения и измерения параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов методом электрического импеданса, гемоглобина колориметрическим методом (в вариантах исполнения DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X) и С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной) (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X).**	**Вес (±5%): 26 кг Габариты (±5%): 364*477*417 мм**

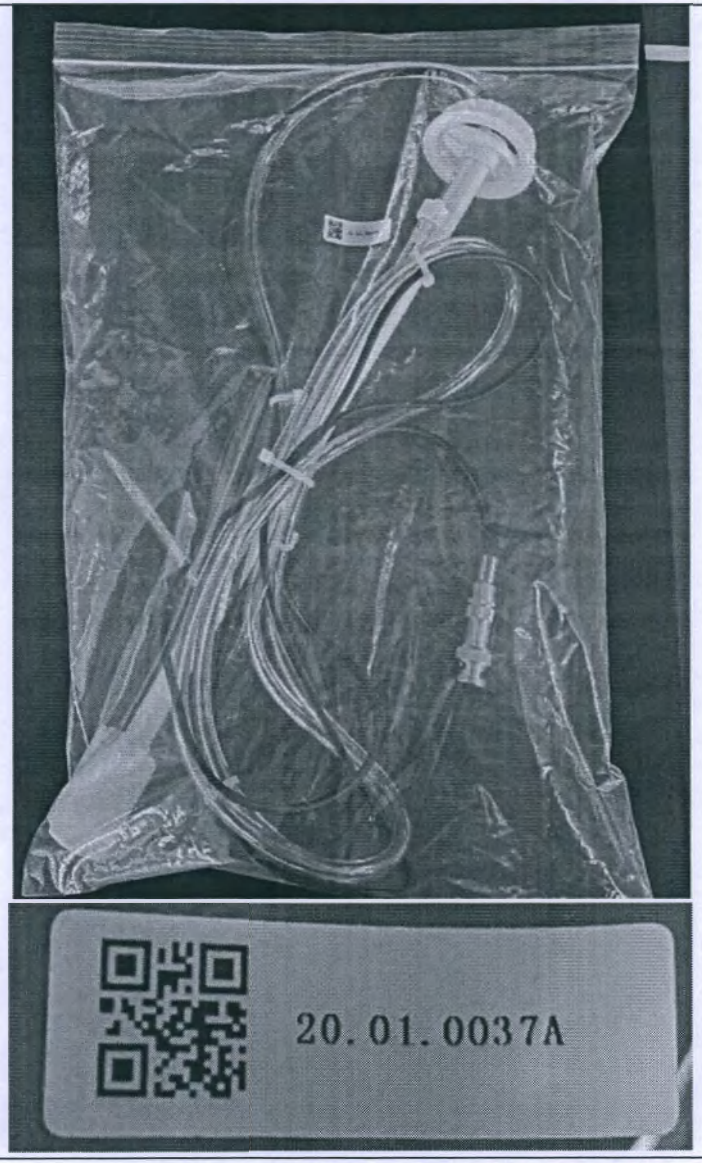
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd.			**Предназначен для подключения источника питания**	**Входное напряжение: 250В, 50-60 Гц Номинальный ток: 16А (штекер) / 10А (разъем) Длина (±5%): 1,5 м Вес (±5%): 160,7 г Диаметр кабеля (±5%): 6,85 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd.			**Предназначен для подсоединения системы заземления анализатора к заземлению**	**Вес (±5%): 59,5 г** **Длина (±5%): 3 м** **Диаметр кабеля (±5%): 3,15 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.		Предназначена для подсоединения интерфейса разбавляющей жидкости прибора к емкости с разбавляющей жидкостью	Длина (±5%): 1,9 м Диаметр трубки (±5%): 48,5 мм Диаметр провода (±5%): 14,6 мм Вес (±5%): 254,6 г

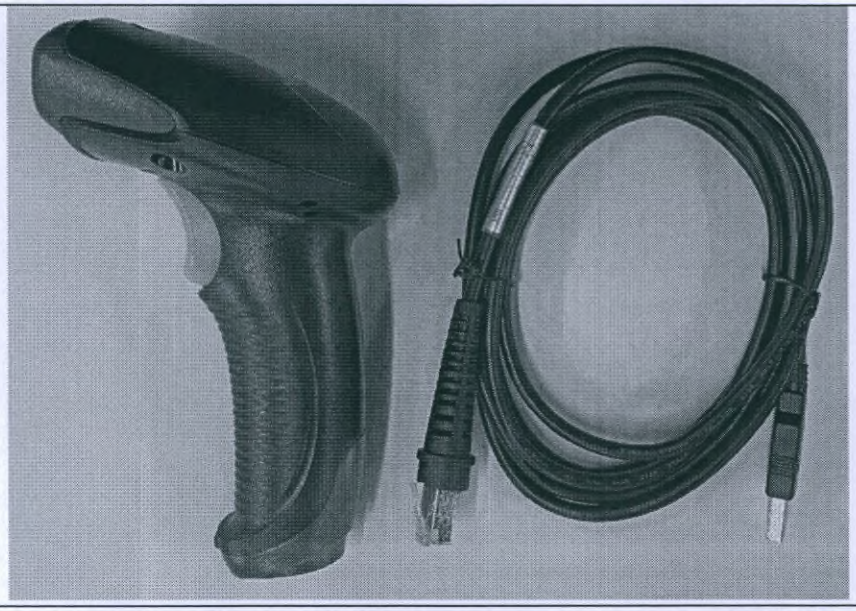
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для отходов, 20.01.0038A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.			Предназначена для подсоединения интерфейса прибора для сбора отработанной жидкости к контейнеру для отходов	Длина (±5%): 1,6 м Диаметр трубки (±5%): 48,5 мм Диаметр провода (±5%): 14,6 мм Вес (±5%): 254,6 г

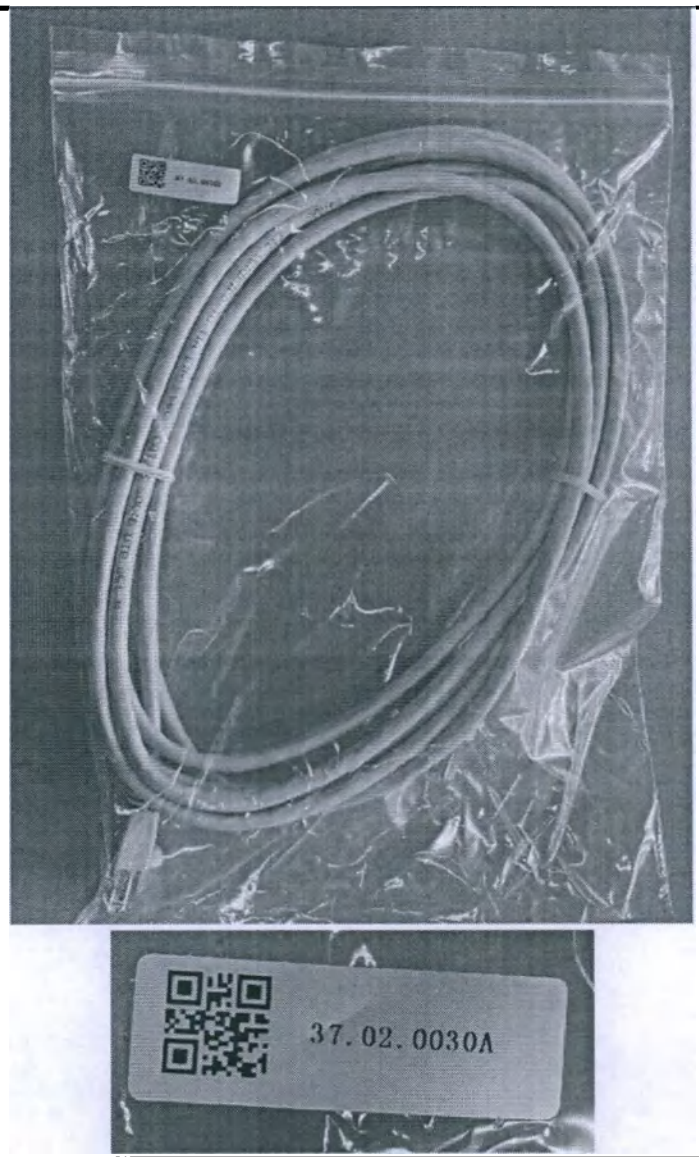
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd.		**Предназначен для сбора отработанной жидкости**	**Вес (±5%): 150 г Габариты (±5%): 295*275*275 мм Объем (±5%): 20 л**

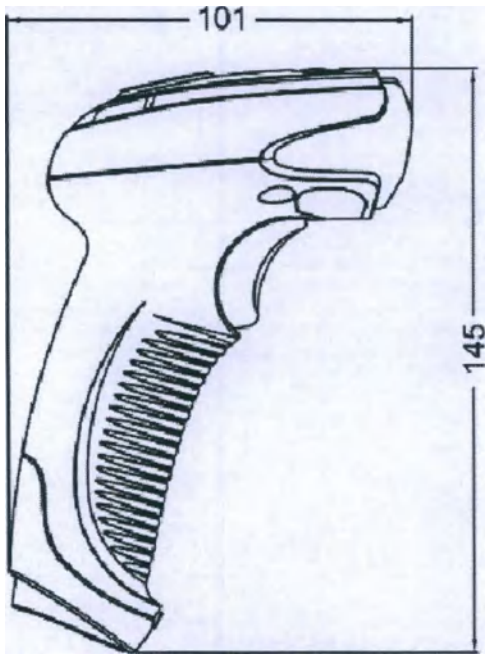
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сканер штрих-кода, 50.99.0041A, Shenzhen Venture IOT Technology Co., Ltd., в составе: Сканер USB-кабель		Предназначен для сканирования штрих-кодов или QR-кодов	Сканер: Вес (±5%): 230 г Габариты (±5%): 145*101*68 мм, см рис. 6.7. USB-кабель: Длина (±5%): 2 м Вес (±5%): 20 г Диаметр кабеля (±5%): 5,05 мм

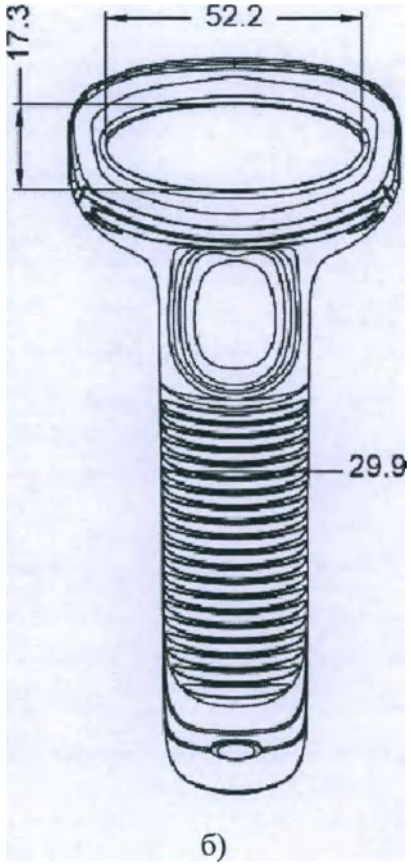
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd.			**Предназначен для подключения прибора к компьютеру**	**Длина (±5%): 3 м** **Вес (±5%): 96,8 г** **Диаметр провода (±5%): 6,40 мм**

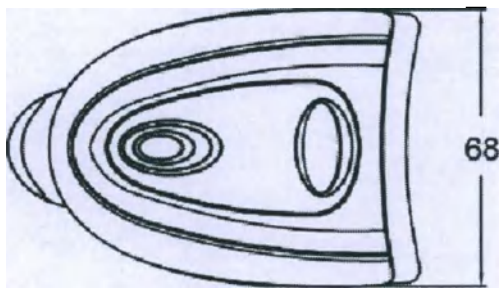
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



а)



б)



в)

Рис. 3.7. Чертёж сканера штрих-кода, мм (±5%):
а) вид слева, б) вид спереди, в) вид сверху

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8. Характеристики изделия

Параметр	Вариант исполнения
	DH31
Сканер штрих-кода	Да
Память (образцов)	50 000
Цвет рамки сенсорного экрана	Серый
Параметры питания	100–240 В переменного тока, входная мощность ≤200 ВА, 50/60 Гц
Пропускная способность (образцов/час)	60
Версия ПО	A13.3
Дата ПО	18.07.2022
Шум (дБА) / (дБ)	Не более 76,7 / 85
Максимальное время установления рабочего режима (мин)	5
ЦП, частота	ARM3358, 800 МГц
ОЗУ	512 Мбайт
ПЗУ (Flash накопитель)	512 Мбайт
Операционная система	Linux 3.2.0 или выше
Дисплей	10,4-дюймовый встроенный сенсорный экран с разрешением 800×600

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочий диапазон

Параметр	Диапазон отображения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	(0,00–999,99)×10^9/л
RBC (количество эритроцитов)	(0,00–18,00)×10^{12}/л
HGB (гемоглобин)	(0–300) г/л
HCT (Гематокрит)	(0,0~80,0)%
PLT (количество тромбоцитов)	(0–5000)×10^9/л

Параметры

Наименование параметра	**Используемые сокращения**	**Единицы измерения по умолчанию**
Подсчет количества лейкоцитов	WBC	10^9/л
Процентное содержание гранулоцитов	Gran%	%
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%
Процентное содержимое клеток среднего размера	Mid%	%
Количество гранулоцитов	Gran#	10^9/л
Количество лимфоцитов	Lym#	10^9/л
Количество клеток среднего размера	Mid#	10^9/л
Подсчет количества эритроцитов	RBC	10^{12}/л
Гемоглобин	HGB	г/л
Средний объем эритроцита	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов по объему – коэффициент вариации	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов по объему – среднеквадратичное отклонение	RDW-SD	фл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	Н/Д
Тромбокрит	PCT	%
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	Н/Д
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	Н/Д
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	Н/Д

Сетевая безопасность

Контроль доступа пользователей

- Методы аутентификации пользователя: вход в систему с использованием имени пользователя и пароля.
- Типы пользователей и права доступа: Уровни доступа пользователей автоматического гематологического анализатора: обычный пользователь и администратор. обычный пользователь имеет обычные права доступа, администратор имеет расширенные права доступа.

Интерфейс данных

- Анализатор имеет два типа интерфейса данных: USB-интерфейс и LAN-интерфейс.
- Протокол передачи анализатора – HL7.
- Файлы сохраняются в формате анализатора – **.csv**.

Интерферирующие вещества в образце

Если в образце содержатся интерферирующие вещества, это может повлиять на результаты анализа образца. См. таблицу ниже.

Параметр	**Результат анализа**	**Источник воздействия**
WBC	Низкий уровень лейкоцитов	Лейкоагглютинации
	Высокий уровень лейкоцитов	• Возможна агглютинация тромбоцитов • Холодовый нерастворимый белок • Криоглобулины • Фибрин • Чрезмерное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты>1000×10^9/л) • Ядерные эритроциты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RBC (количество эритроцитов)	Низкий уровень эритроцитов	• Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) • Микроцитемия • Шистоциты
	Высокий уровень эритроцитов	• Лейкоцитоз (>100×10^9/л) • Чрезмерное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты >1000×109/л)
HGB (гемоглобин)	Высокий уровень гемоглобина	• Лейкоцитоз (>100×10^9/л) • Хилемия • Желтуха • Парапротеин
HCT (Гематокрит)	Низкий уровень HCT	• Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) • Microcytes • Шистоциты
	Высокий уровень HCT	• Лейкоцитоз (>100×10^9/л) • Тяжелая форма диабета • Уремия • Сфероциты
PLT (количество тромбоцитов)	Низкий уровень тромбоцитов	• Возможна агглютинация тромбоцитов • псевдотромбоцитопения • Гигантские тромбоциты
	Высокий уровень тромбоцитов	• Микроциты • Шистоциты • Фрагменты лейкоцитов • Холодовый нерастворимый белок • Криоглобулины

Описание ЭМС

NOTE

- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и стандарту CISPR 22 «Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий (КЛАСС В)»). Персонал, выполняющий подключение дополнительного оборудования к портам ввода или вывода и настройку системы для диагностики in vitro, несет ответственность за обеспечение правильной работы системы и ее соответствия требованиям безопасности и электромагнитной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

совместимости. При возникновении проблем, проконсультируйтесь с отделом технических услуг местного представителя.

NOTE

Запрещается использовать устройство рядом с источниками сильного излучения (например, неэкранированными источниками радиочастот), иначе это может вызвать помехи.

CAUTION

- Пользователи несут ответственность за EMC со средой анализатора и его нормальную работу.
- Перед использованием анализатора рекомендуется выполнить оценку электромагнитной обстановки.

Исследуемый элемент	Стандарт на проведение испытания	Технические требования к испытанию
Кондуктивные помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 режим-класс B
Радиочастотные помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 режим-класс B
Гармонический ток	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Класс A
Колебания напряжения и фликеры	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	/
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8кВ контактный разряд: ±2, ±4кВ
Радиочастотное Электромагнитная Защита от возбуждения	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	80 МГц-1 ГГц, 1,4 ГГц-2 ГГц 3 В/м 80%AM (1 кГц); 2 ГГц-2,7 ГГц 1В/м 80%AM (1 кГц);
Устойчивость к БПП	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 кВ 5/50 нс Tr/Th Частота повторения 5 кГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		0,5 кВ 5/50 нс Tr/Th Частота повторения 5 кГц
Устойчивость к микросекундным помехам большой энергии	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1,2/50(8/20)мкс Tr/Th 1кВ L-N 2кВ L-PE,N-PE
Устойчивость к кондуктивным помехам	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	0,15 МГц~80 МГц 3 В (среднеквадратичное значение) (немодулированное)
		0,15 МГц~80 МГц 3 В (среднеквадратичное значение) (немодулированное) ампл. 80%, 1 кГц
Испытание провалов и кратковременных прерываний	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Провалы напряжения 0%UT, 1 цикл 40%UT, 5/6 циклов 70%UT, 25/30 циклов Прерывание напряжения: <5%UT, 250/300 циклов

3.9. Функциональные характеристики

Нормальные фоновые значения

Параметр	Нормальные фоновые значения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	$\leq 0{,}2\times10^9$/л
RBC (количество эритроцитов)	$\leq 0{,}02\times10^{12}$/л
HGB (гемоглобин)	≤1 г/л
PLT (количество тромбоцитов)	$\leq 5\times10^9$/л
HCT (Гематокрит)	≤ 0,5 %

Линейность

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	(0,00–100,00)×10^9/л	± 0,30×10^9/л или ± 5%
	(100,01–300,00)×10^9/л	± 10%
RBC (количество эритроцитов)	(0,00–8,50)×10^{12}/л	± 0,05×10^{12}/л или ± 5%
HGB (гемоглобин)	(0–250) г/л	± 2 г/л или ± 2%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HCT (Гематокрит)	(0,0~67,0)%	± 2,0% (Значение HCT) или ±3% (относительное отклонение)
PLT (количество тромбоцитов)	(0–1000)×10^9/л (RBC ≤7,0)	± 10×10^9/л или ±8%
	(1001–3000)×10^9/л (RBC ≤7,0)	± 12%

Повторяемость

Эти требования к повторяемости применимы только к ситуации, в которой квалифицированная выборка была запущена 11 раз, и результаты со 2-го по 11-й прогоны используются для расчета повторяемости.

Параметр	**Условие**	**CV**
WBC (лейкоциты)	(7,0~15,0) ×10^9/л	≤2,0%
	(4,0~6,9) ×10^9/л	≤3,5%
RBC (эритроциты)	(3,50~6,50) ×10^{12}/л	≤1,5%
HGB (гемоглобин)	(100–180) г/л	≤ 1,5 %
MCV (средний объем эритроцита)	(70,0–110,0) фл	≤ 0,5 %
PLT (количество тромбоцитов)	(100~149)×10^9/л	≤ 5,0 %
	(150~500)×10^9/л	≤ 4,0 %

Перенос

Параметр	**Перенос**
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	≤ 0,5 %
RBC (количество эритроцитов)	≤ 0,5 %
HGB (гемоглобин)	≤ 0,5 %
PLT (количество тромбоцитов)	≤ 1,0 %
HCT (Гематокрит)	≤ 0,5 %

4. Условные обозначения

В настоящем документе используются следующие символы для обозначения опасности или важных сообщений.

Символ	**Обозначение**

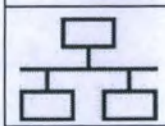
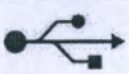
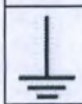
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Во избежание возникновения потенциальной биологической опасности выполняйте инструкции, указанные под символом.
WARNING	Во избежание возникновения опасности травмирования выполняйте инструкции, указанные под символом.
CAUTION	Во избежание повреждения анализатора, а также для получения достоверных результатов анализа выполняйте инструкции, указанные под символом.
NOTE	Выполняйте инструкции, указанные под символом. С помощью данного символа выделяется требующая особого внимания информация относительно рабочих процедур.
	Предупреждение об опасности прокола кожи: Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо соблюдать особую осторожность.

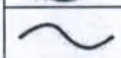
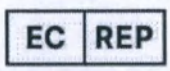
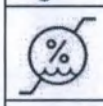
На анализатор или его внешнюю упаковку могут быть нанесены следующие символы.

NOTE

- При повреждении или отсутствии этикетки, свяжитесь с компанией «Дайминд» или представителями компании для замены.
- Все рисунки, представленные в настоящем документе, имеют справочный характер. Они могут не отображать реальные настройки анализатора.

Символ	Обозначение
	Предупреждение
	Биологическая опасность
	Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить прокола кожи
	Инструкция по перемещению: указание места, за которое необходимо браться при поднятии и перемещении устройства
	Компьютерная сеть
	Универсальная последовательная шина (USB), порт/штекер
	Заземление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Защитное заземление
	Переменный ток
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском Союзе
	Дата производства
	Производитель
	Предельные значения температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хранить в защищенном от солнечных лучей месте
	Хранить в сухом месте
	Запрещено переворачивать упаковку, в которой производится доставка изделия.
	Не допускается штабелировать груз. Поверх груза с данным знаком при транспортировании и хранении не допускается размещение других грузов.
	Это правильное вертикальное положение транспортной упаковки для транспортировки и (или) хранения.
	Содержимое транспортной упаковки является хрупким грузом, требующим бережного обращения.
	Общий символ для переработки / утилизации
	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно Разделу 11(2) Директивы 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Информация по безопасности

5.1. Общие сведения

WARNING

- Перед запуском анализатора проверяйте плотность закрытия всех дверец, крышек и панелей во избежание их непредвиденного открытия или ослабления во время работы анализатора.
- Убедитесь, что приняты все меры безопасности. Запрещено отключать какие-либо предохранительные устройства или датчики.
- Реагируйте на любые сообщения об ошибках и предупреждающие сигналы незамедлительно.
- Не касайтесь движущихся частей.
- При обнаружении повреждения деталей свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Дайминд» или непосредственно с компанией. Запрещается выполнять замену деталей самостоятельно.
- Будьте осторожны при открытии/закрытии и снятии/установки дверец, крышек и панелей анализатора.
- Утилизируйте анализатор в соответствии с нормативными государственными актами.

CAUTION

- Неукоснительно следуйте положениям руководства при использовании анализатора.
- Применяйте надлежащие меры для предотвращения загрязнения реагентов.
- Перед использованием внешних запоминающих устройств (например, USB-накопителя) выполните их проверку с помощью антивирусной программы, чтобы предотвратить проникновение вирусов на устройство.

5.2. Биологическая опасность

- Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.
- Если у анализатора есть утечки, вытекшая жидкость представляют потенциальную биологическую опасность.

5.3. Дезинфекция

WARNING

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Перед дезинфекцией отключите выключатель питания и вытяните шнур питания, чтобы избежать возникновения риска поражения электрическим током. Всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.) при очистке поверхности анализатора.

• После дезинфекции вымойте руки с помощью реагента промывочного для рук или мыльной воды.

• Не открывайте анализатор для дезинфекции внутренних деталей.

Чтобы избежать возникновения биологической опасности во время работы с анализатором при дезинфекции устройства в различных ситуациях см. Таблицу 5.1.

Таблица 5.1. Дезинфекция

Ситуация	Шаги, которые необходимо предпринять
Случилось происшествие, такое как пролив жидкости (образцов, контрольных материалов, калибраторов, реагентов, отходов и т.д.) на поверхность анализатора.	1. Равномерно распылите на загрязняющее вещество дезинфицирующее средство, содержащее хлор в концентрации 400–700 мг/л, подождите 10–30 минут. 2. Выполните очистку продезинфицированной области с помощью воды, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. 3. Вытрите одноразовой ветошью.
Устройство не было в использовании на протяжении длительного времени; перемещение или транспортировка устройства	• Выполните очистку поверхности анализатора. Дважды протрите поверхность анализатора с помощью 75% раствора спирта, подождите 3 минуты. Выполните очистку поверхности с помощью воды, чтобы удалить остатки спирта. Наконец, вытрите поверхность анализатора одноразовой ветошью. • Выполните очистку зонда для отбора проб. Выполните очистку поверхности зонда для отбора проб с помощью одноразовой ветоши или мягкой бумаги, смоченной в 75% растворе спирта, подождите 3 минуты. Вытрите поверхность зонда одноразовой ветошью.

5.4. Лазер

WARNING

• Разборка анализатора без предварительного разрешения компании «Дайминд» может привести к возникновению утечки в лазере и поставить под угрозу безопасность персонала.

• Запрещается использовать анализатор в непосредственной близости с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью или газообразным кислородом (например, N_2O) или O_2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Установка

6.1. Введение

WARNING

Установка анализатора персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией «Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.», может привести к травмированию или повреждению изделия. При необходимости защитного заземления подключение кабеля периферийного заземления осуществляется уполномоченным персоналом компании «Дайминд». Установка анализатора без надзора уполномоченного персонала компании «Дайминд» запрещена!

Анализатор прошел строгую проверку перед отправкой с завода. Правила обращения с электронным инструментом при транспортировке перевозчик определяет с помощью международно признанных символов и инструкцией. Внимательно осмотрите упаковку при получении анализатора. При выявлении признаков ненадлежащего обращения или повреждений, незамедлительно обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или к местному распространителю.

6.2. Персонал, выполняющий установку

Установку анализатора должен осуществлять только персонал, уполномоченный компанией «Дайминд» или ее представителем. Покупатель должен позаботиться об организации соответствующего пространства и среды для установки устройства. Если необходимо переместить анализаторов, свяжитесь с компанией «Дайминд» или ее местным представителем.

О получении анализатора необходимо немедленно сообщить компании «Дайминд» или ее местному представителю.

6.3. Требования к установке

WARNING

- Подключайте изделие только к розетке, заземленной надлежащим образом.
- Перед включением анализатора убедитесь, что напряжение питания соответствует техническим требованиям.
- При необходимости защитного заземления подключайте изделие только к точке заземления, заземленной надлежащим образом.

CAUTION

- Использование электрических разветвителей может вызвать электрические помехи и привести к получению недостоверных результатов анализа. Выполняйте установку анализатора рядом с розеткой, чтобы избежать использования электрических разветвителей.
- Используйте оригинальные съемные провода, поставляемые в комплекте с анализатором. Использование других проводов может привести к повреждению анализатора или получению недостоверных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Если анализатор используется в сухой среде, и особенно в среде, содержащей искусственные материалы (такие как синтетическая ткань, ковры и т.д.), это может привести к повреждению электромагнитным разрядом и получению недостоверных результатов.

Таблица 6.1. Требования к установке анализатора.

Среда установки оборудования	Требования
Место установки	• Ровный и устойчивый рабочий стол с грузоподъемностью ≥50 кг. • Отсутствие пыли, механических вибраций, источников тепла и ветра, загрязнений, источников сильного шума или электрических помех. • Избегайте попадания прямых солнечных лучей на устройство. Помещение должно быть хорошо вентилируемом. • Перед эксплуатацией анализатора рекомендуется выполнить оценку электромагнитной обстановки в лаборатории. • Выполняйте установку анализатора вдали от источников сильных электромагнитных помех, так как это может повлиять на его работу.
Пространство (в дополнение к пространству, занимаемому анализатором)	• Обе боковые дверцы держите на расстоянии не менее 50 см от стен. • Заднюю поверхность анализатора держите на расстоянии не менее 20 см от стены. • Достаточное пространство на и под столешницей, для размещения контейнеров с разбавителем и отходами. • Установите анализатор рядом с электрической розеткой и не закрывайте ее какими-либо предметами, чтобы можно было при необходимости легко отключить вилку питания.
Оптимальная рабочая температура	15°C~30°C
Оптимальная рабочая влажность	20%~90%
Рабочее атмосферное давление	70 кПа–106кПа
Система вентиляции	Поддерживайте воздухообмен для обеспечения хорошей циркуляции воздуха. Установка анализатора должна выполняться в месте, защищенном от непосредственного воздействия ветра.
Параметры питания	100–240 В переменного тока, входная мощность ≤200 ВА, 50/60 Гц.
Электромагнитная волна	Выполняйте установку анализатора вдали от электродвигателей, оборудования, использующего мигающие флуоресцентной лампы, и электроконтактного оборудования, которое часто включают и выключают.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защитное заземление	Когда напряжение между проводом заземления и нейтральным проводом электросети ≤ 5 В, это указывает на то, что заземление надежное и нет необходимости подключения кабеля периферийного заземления. Когда напряжение между проводом заземления и нейтральным проводом электросети > 5 В, это указывает на то, что заземление не надежное и есть необходимость подключения кабеля периферийного заземления к надежной точке заземления (напряжение между точкой заземления и нейтральным проводом электросети должно быть ≤ 5 В).
Утилизация отходов	Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местных органов по охране окружающей среды.

6.4. Проверка на наличие повреждений

Перед упаковкой и отправкой компания «Дайминд» выполняет тщательную проверку всех анализаторов. При получении анализатора перед его распаковкой выполните проверку на наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка перевернута вверх дном или имеет неправильную форму.
- На внешней упаковке видны явные следы воздействия влаги.
- На внешней упаковке видны явные следы повреждений.
- На внешней упаковке видны следы вскрытия.

При обнаружении вышеуказанных повреждений немедленно соответствующую информацию местному представителю.

Если упаковка не повреждена, откройте ее в присутствии персонала «Дайминд» или ее представителей и выполните проверку следующим образом:

- Убедитесь, что в упаковке находятся все элементы, которые указаны в упаковочном листе.
- Внимательно рассмотрите внешний вид всех элементов, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

6.5. Распаковка

Распаковка анализаторов должна выполняться следующим образом:

1. Откройте внешнюю упаковочную коробку; извлеките картонную коробку с компонентами изделия; извлеките анализатор вместе с защитными и амортизирующими прокладочными материалами.

2. Снимите пенопласт и защитный полиэтиленовый пакет.

3. Откройте правую дверцу (с помощью плоской отвертки откройте линейный эксцентриковый замок правой дверцы).

4. Удалите зажимы, которые используются для фиксации двух транспортных лент. Чтобы избежать возможного столкновения в результате скольжения, вызванного тряской и наклоном во время транспортировки, перед отправкой с завода с помощью зажимов фиксируется центральное положение этих двух ремней. Зажимы следует снять при распаковке.

5. Удалите зажимы, которые используются для фиксации узла забора проб. Во избежание повреждения при транспортировке узел забора проб фиксируется с помощью зажимов. Удалите их перед началом работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6. Подключение анализатора

6.6.1. Подключение кабелей

Подключение кабелей к анализатору показано на рис. 6.1.

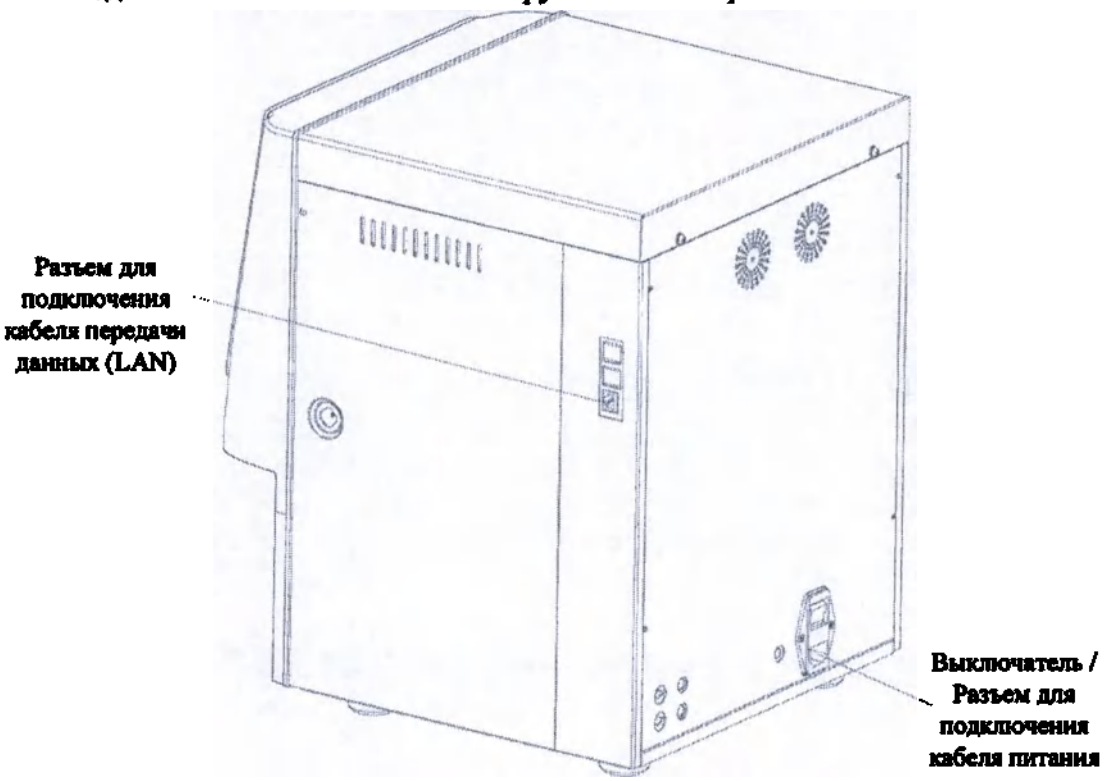


Рис. 6.1. Подключение кабелей к анализатору

6.6.2. Подключение реагентов

WARNING

- Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

CAUTION

- Убедитесь, что длина трубки для разбавителя и трубки для отходов не превышает 1500 мм, а длина трубки для лизирующего реагента и трубки для промывочного реагента не превышает 850 мм.
- Для предотвращения возникновения обратного потока реагенты должны находиться на одном уровне с анализатором, а контейнеры для разбавителя и отходов должны располагаться ниже рабочего стола, на котором установлен анализатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Затяните муфту для подключения к панели трубки подачи реагента таким образом, чтобы вся трубка была закрыта, во избежание возникновения утечки и просачивания реагента, вызванных сифонированием, и т.д.

Подключение реагентов, располагаемых снаружи анализатора показано на рис. 6.2.

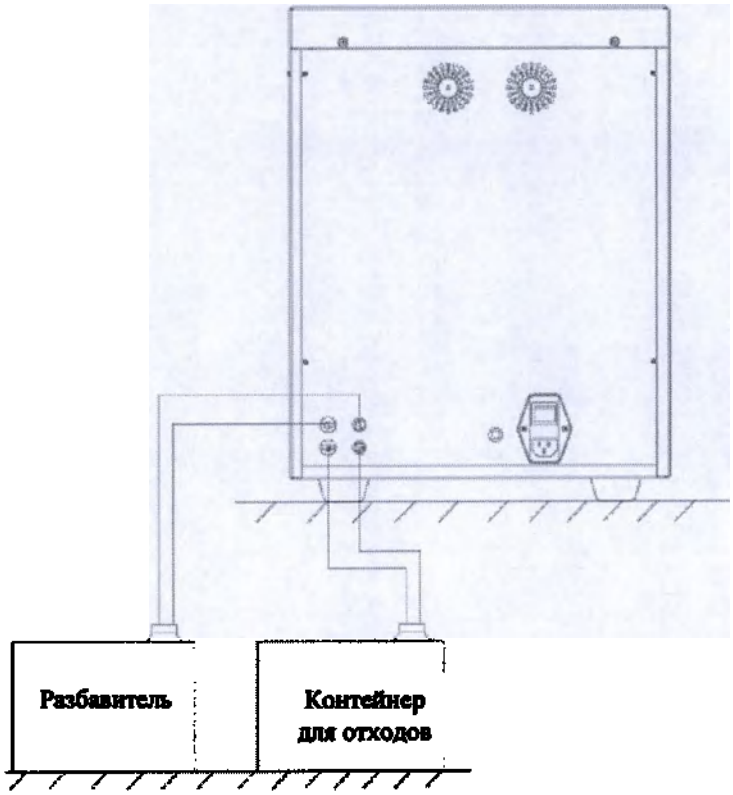


Рис. 6.2. Подключение реагентов, располагаемых снаружи анализатора

Подключение реагентов, располагаемых внутри анализатора показано на рис. 6.3 (левая дверца открыта).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

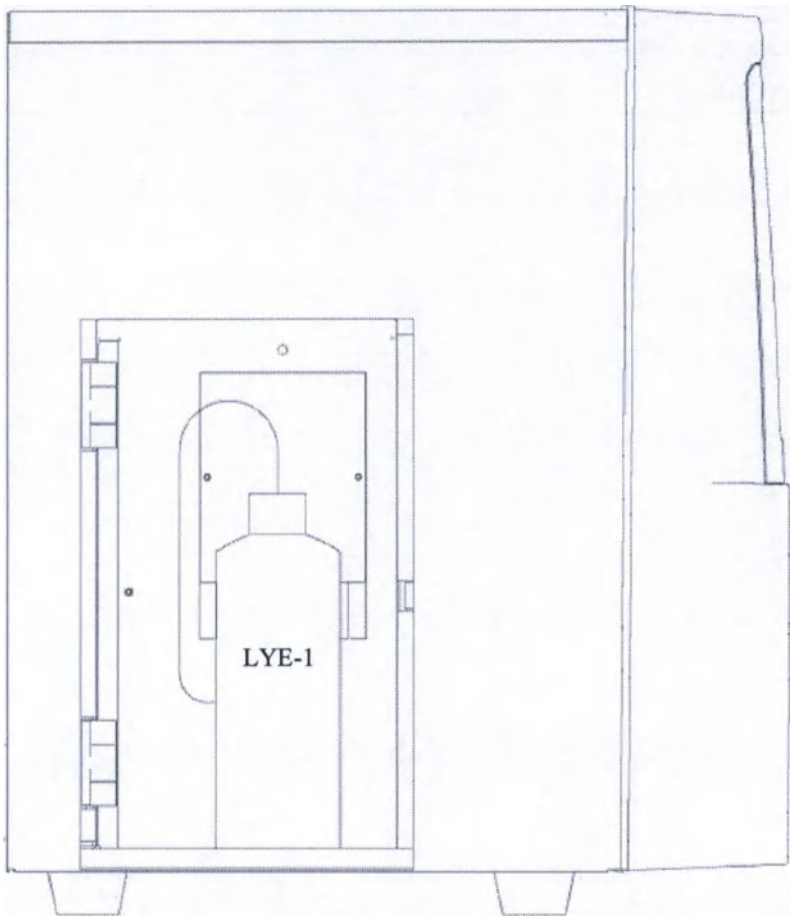


Рис. 6.3. Подключение реагентов, располагаемых внутри анализатора

6.6.3. Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя и замена реагентов

Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя:

1. Нажмите на картонный круг, обозначенный пунктирной линией разреза на верхней стороне коробки с разбавителем, и извлеките его, чтобы получить круглое отверстие.
2. Потяните крышку контейнера, чтобы круглое отверстие могло выступать из нее для предотвращения выпячивания.
3. Поверните и откройте крышку, следите, чтобы в контейнер не попадали посторонние предметы. Не выбрасывайте крышки!
4. Установите узел поплавкового датчика для определения уровня разбавителя, как показано на рис. 6.7. Во время установки держите поплавковый датчик в вертикальном положении. После установки закрутите крышку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

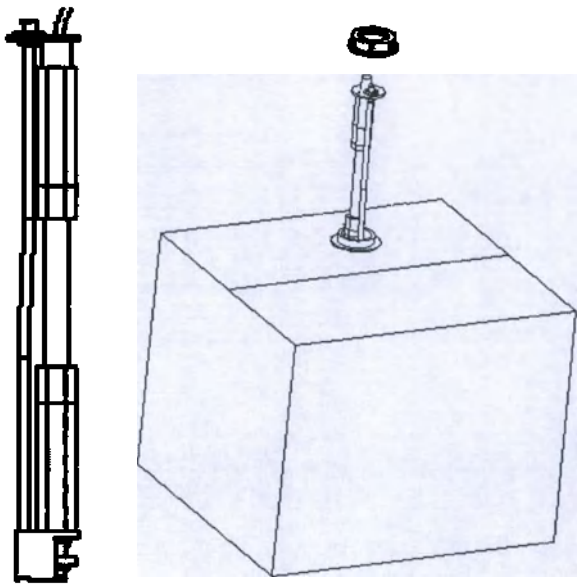


Рис. 6.7. Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя

Замена реагентов:

Этапы замены разбавителя соответствуют этапам установки датчика. Пустой контейнер из-под разбавителя и крышку следует сохранить для последующего использования.

6.6.4. Установка поплавкового датчика для определения уровня отходов

NOTE

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, применимы только к контейнерам для отходов из состава изделия, или к контейнерам той же модели с теми же характеристиками (например, к пустому контейнеру из-под разбавителя).

1. **Возьмите подходящий контейнер для отходов (для этих целей можно использовать пустой контейнер из-под разбавителя, в этом случае отверстие контейнера следует извлечь из отверстия коробки) и откройте крышку.**
2. **Установите узел поплавкового датчика для определения уровня отходов, как показано на рис. 6.8. Во время установки держите поплавковый датчик в вертикальном положении. После установки закрутите крышку, чтобы избежать утечек.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

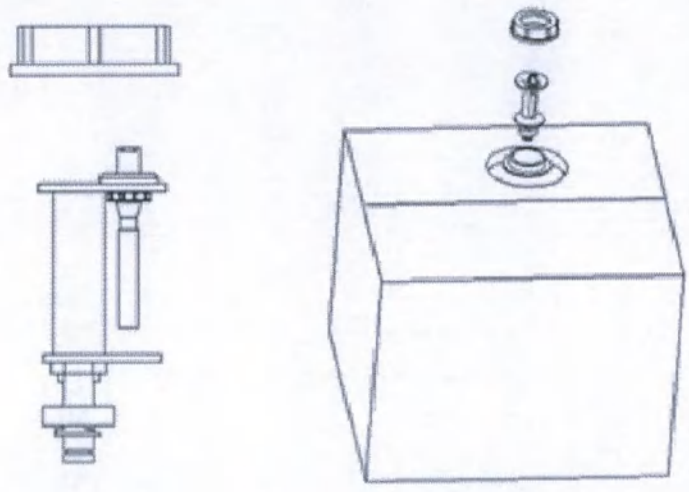


Рис. 6.8. Установка поплавкового датчика для определения уровня отходов

Замена контейнера для отходов выполняется таким же образом, как указано выше. Отходы должны быть утилизированы надлежащим образом во избежание загрязнения окружающей среды.

WARNING

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

6.6.5. Подключение к ЛИС

Если анализатор требуется подключить к лабораторной информационной системе (далее ЛИС), выполните подключение, как описано в данном разделе.

Установка рабочей станции ЛИС

1. Установите рабочую станцию ЛИС и укажите тип и модель устройства.
2. После установки войдите в интерфейс сетевой настройки рабочей станции ЛИС и задайте IP-адрес и номер порта.

NOTE

Для получения ***Описания протокола связи ЛИС для гематологических анализаторов*** свяжитесь с инженером по работе с клиентами компании «Дайминд», чтобы завершить подключение рабочей станции ЛИС к протоколу связи ЛИС анализатора.

Настройка связи с основным блоком

Чтобы обеспечить успешное соединение между анализатором и рабочей станцией ЛИС, администратор должен указать соответствующий IP-адрес в интерфейсе **Host Communication (Связь с основным блоком)**, чтобы IP-адрес анализатора и рабочая станция ЛИС находились в одном сегменте сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Используйте кабель передачи данных для подключения анализатора к локальной сети ЛИС.
2. Войдите в программное обеспечение автоматического гематологического анализатора в качестве администратора. Весь процесс длится от 4 до 12 минут.
3. В разделе **«Связь»** интерфейса **Setup (Настройки)** выберите **Host Communication (Связь с основным блоком)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи лабораторной информационной системы (ЛИС).

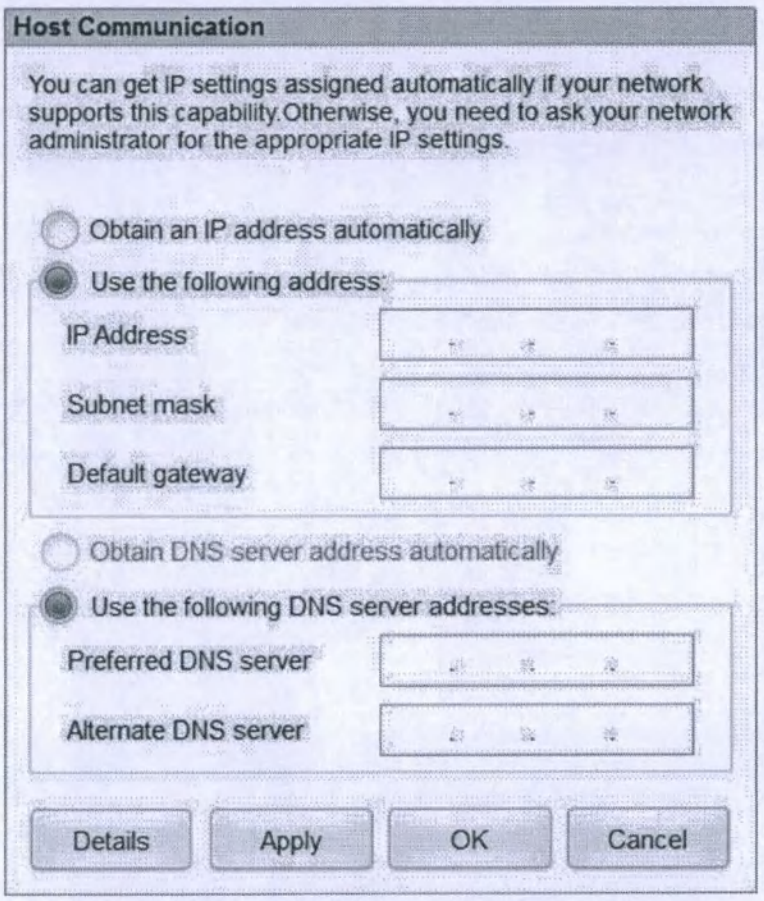


Рис. 6.9. Настройка связи с основным блоком

4. Укажите IP-адрес (IP Address) и другую сетевую информацию анализатора на основании имеющихся данных.

- Если доступ к сети осуществляется через маршрутизатор, расположенный в месте установки, выберите **Obtain an IP address automatically (Получать IP-адрес автоматически)** и **Obtain DNS server address automatically (Получать адрес DNS-сервера автоматически)**.
- Если доступ к сети осуществляется с помощью сетевого коммутатора или анализатор напрямую подключен к ЛИС в месте установки, выберите **Use the following address (Использовать следующий адрес)**, чтобы задавать IP-адрес и маску подсети анализатора вручную. IP-адреса анализатора и ЛИС должны находиться в одном сегменте сети. Кроме того, должны быть одинаковыми их маски подсети, в то время как другие параметры могут оставаться нулевыми.

5. Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение анализатора к ЛИС

После установки ЛИС и настройки связи с основным блоком администратор может выполнить подключение анализатора к ЛИС. Этапы подключения анализатора к ЛИС:

1. В разделе **Communication (Связь)** интерфейса **Setup (Настройки)** выберите **LIS Communication (Связь с ЛИС)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи с лабораторной информационной системой (ЛИС).

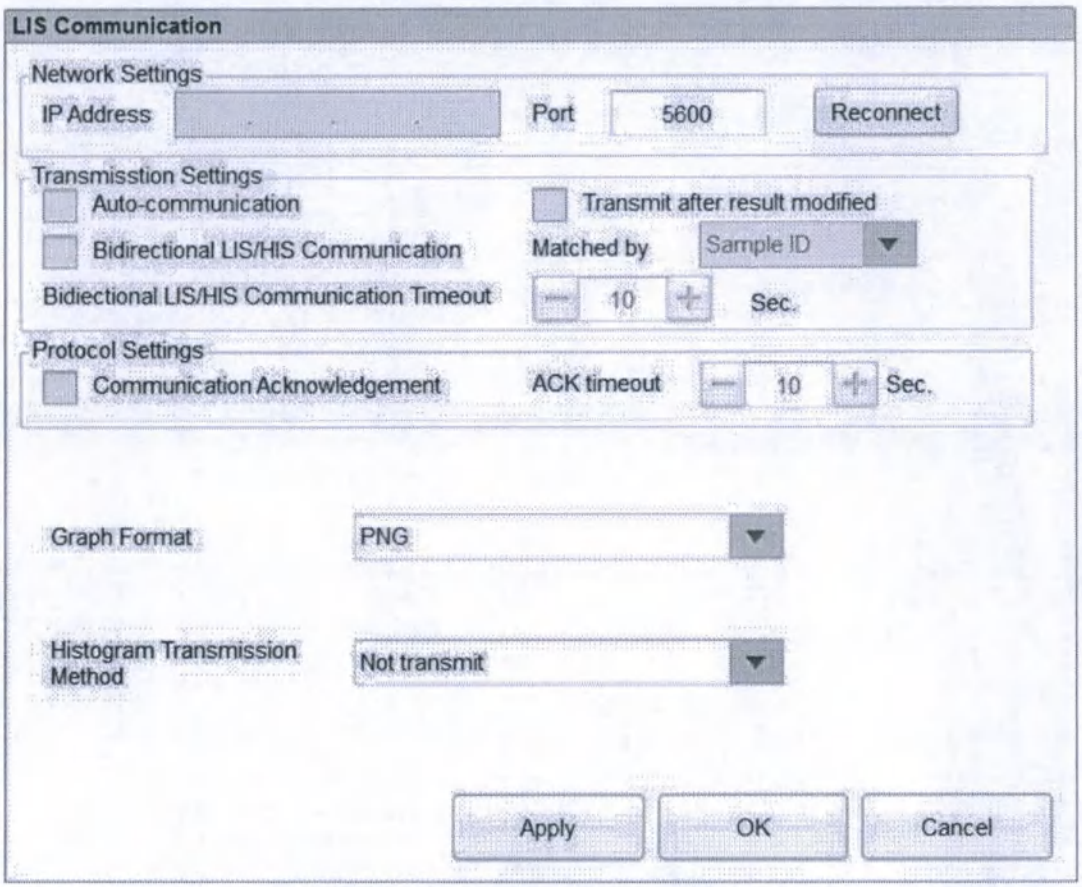


Рис. 6.10. Настройка связи с ЛИС

2. Введите IP-адрес и порт рабочей станции ЛИС в области **Network Settings (Сетевые настройки)**.

Найдите IP-адрес и порт ЛИС в интерфейсе сетевых настроек рабочей станции ЛИС; если не получается найти IP-адрес, попробуйте выполнить следующие действия:

a. Войдите в операционную систему рабочей станции ЛИС.

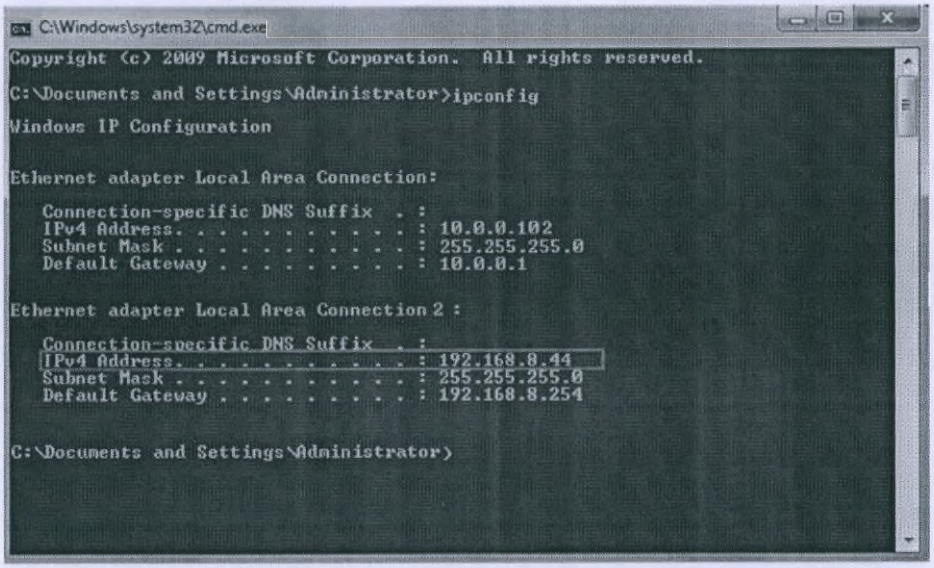
b. Нажмите сочетание кнопок [Windows+R], чтобы открыть окно **Run (Выполнить)**.

c. Введите **«cmd»** и нажмите **OK**.

d. Введите команду «**ipconfig**» в появившемся окне cmd.exe.

В окне отобразится следующая информация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Адрес IPv4, обозначенный красными границами – это IP-адрес рабочей станции ЛИС.

NOTE

- IP-адрес **192.168.8.44** рабочей станции ЛИС показан выше в качестве примера, реальный IP-адрес должен находиться в том же сегменте сети, что и сервер ЛИС.
- Другие параметры см. в таблице 8.4.

3. Для сохранения настроек нажмите **OK**.
4. Убедитесь, что подключение выполнено успешно.

➢ Значок ЛИС в верхней правой части экрана анализатора меняет цвет с серого на черный . Это означает, что подключение программного обеспечения анализатора к ЛИС прошло успешно.

➢ Если значок остается серым, соединение не установлено. Проверьте правильность IP-адреса и порта ЛИС и выполните подключение повторно, как описано выше; если проблема не устранена, обратитесь к сетевому администратору больницы или инженеру по работе с клиентами компании «Дайминд».

6.7. Установка термобумаги

CAUTION

- Никогда не вытягивайте с усилием термобумагу из принтера, когда он работает. В противном случае это может привести к повреждению термопринтера.
- Не оставляйте дверцу термопринтера открытой, если вы не устанавливаете бумагу или устраняете неисправности.
- Неправильная установка бумаги для термопринтера может вызвать замятие бумаги и/или печать пустого листа.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед первой установкой термобумаги удалите защитную бумагу между головкой термопринтера и роликом, расположенным внутри него.

Для установки термобумаги выполните следующие действия.

1. **Нажмите кнопку термопринтера, чтобы открыть дверцу (рис. 6.11).**

Рис. 6.11. Установка термобумаги (1)

2. **Вставьте новый рулон бумаги в отсек (рис. 6.12).**

Рис. 6.12. Установка термобумаги (2)

3. **Закройте дверцу термопринтера.**
4. **Убедитесь, что бумага установлена правильно и сверху выступает ее конец.**

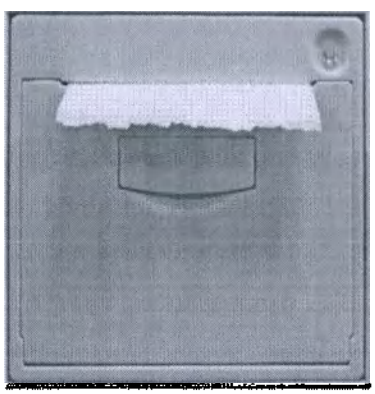


Рис. 6.13. Установка термобумаги (3)

5. **Для обеспечения нормального использования термобумаги, нажмите кнопку подачи, чтобы запустить подачу бумаги, а затем снова нажмите указанную**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кнопку, чтобы остановить подачу. Из принтера должен выйти небольшой участок бумаги.

7. Принцип работы анализатора

7.1. Введение

В данном анализаторе используются следующие методы измерения: метод электрического импеданса для определения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов; колориметрический метод для определения гемоглобина. В процессе каждого цикла анализа перед определением каждого параметра образец собирается, разводится и перемешивается.

7.2. Аспирация

Анализатор поддерживает режим анализа цельной крови (включая цельную венозную кровь и цельную капиллярную кровь) и режим анализа предварительно разбавленного образца.

В режиме анализа цельной крови анализатор будет выполнять аспирацию образца цельной крови для количественного определения параметров.

В режиме анализа предварительно разбавленного образца анализатор будет выполнять аспирацию предварительно разбавленного образца (с коэффициентом разбавления 1:10), представляющего собой смесь 20 мкл образца цельной/капиллярной крови и 180 мкл разбавителя. Разбавленный таким образом образец затем поступает в анализатор для отбора проб и аспирации.

7.3. Разбавление

После аспирации в анализаторе образец делится на две части. После реакции с реагентами в параллельных процедурах разбавления каждая часть образует образец для измерения количества эритроцитов/тромбоцитов, лейкоцитов/гемоглобина.

Для удовлетворения различных потребностей анализатор предлагает два режима работы – анализ цельной крови и анализ предварительно разбавленного образца.

Процедура разбавления в режиме анализа цельной крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

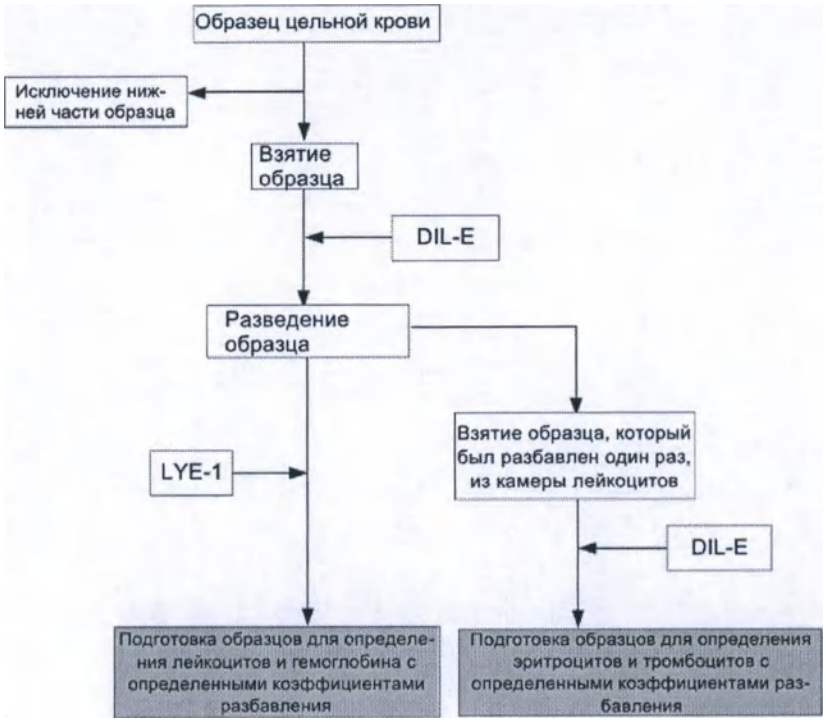


Рис. 7.1. Процедура разбавления в режиме анализа цельной крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура разбавления в режиме анализа предварительно разбавленного образца

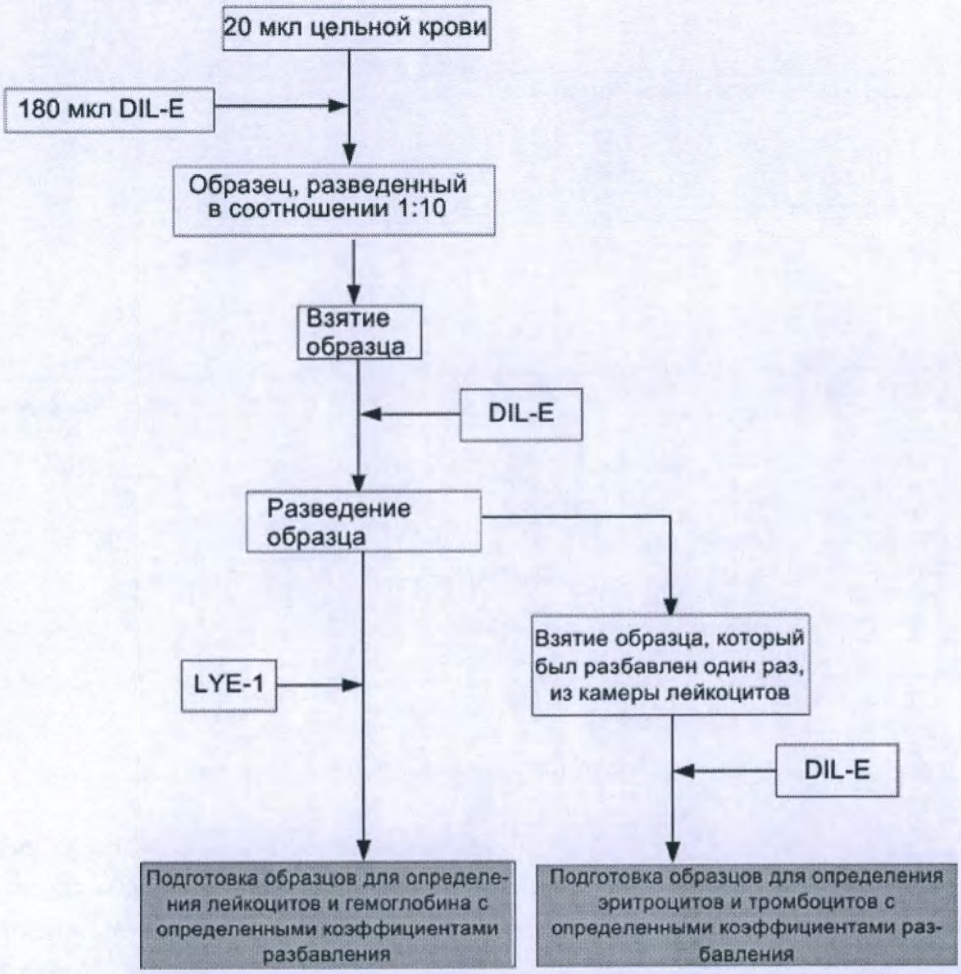


Рис. 7.2. Процедура разбавления в режиме анализа предварительно разбавленного образца

7.4. Измерение лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов

Количественное определение лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов выполняется методом электрического импеданса.

Метод электрического импеданса

Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которой в данном случае является клетка крови, взвешенная в проводящем разбавителе, когда она проходит через отверстие известных размеров. Электрод погружается в жидкость с обеих сторон отверстия для создания электрического пути. Когда каждая частица проходит через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение создает измеримый электрический импульс. Количество сгенерированных импульсов равно количеству частиц, прошедших через отверстие. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

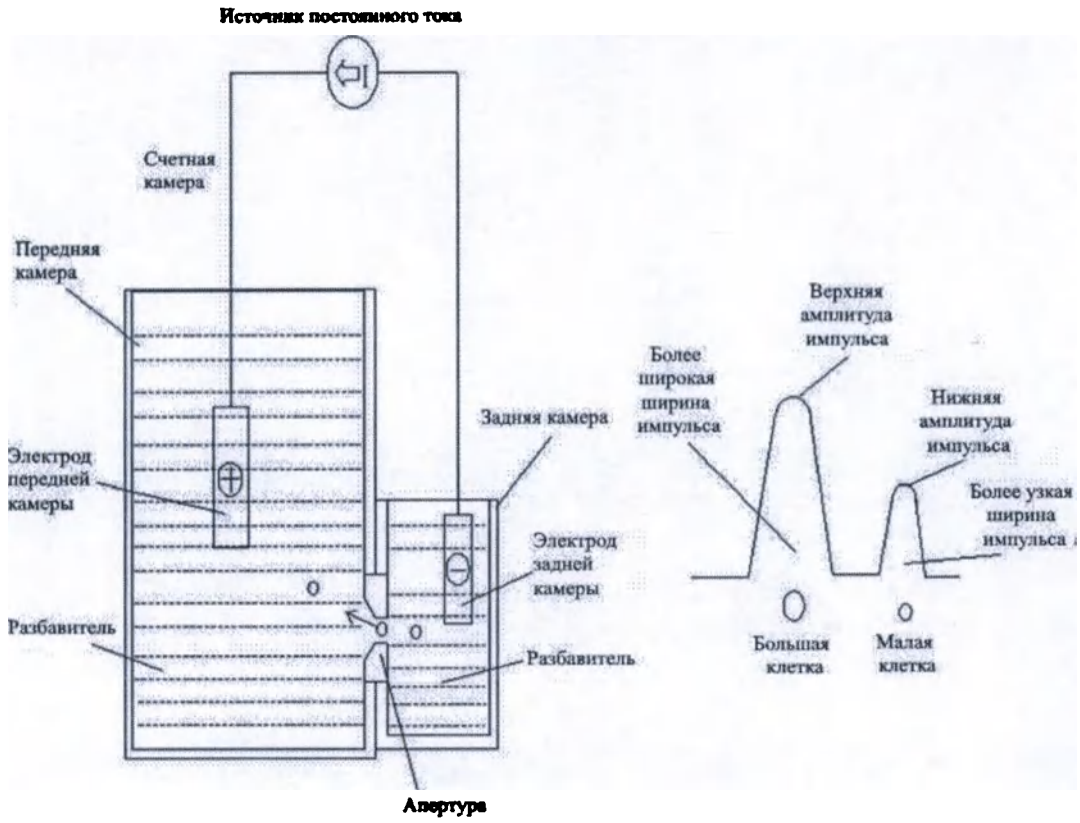


Рис. 7.3. Метод электрического импеданса

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренними референсными каналами напряжения, которые принимают импульсы только определенной амплитуды. Если генерируемый импульс превышает минимальный порог, установленный для лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов, то он считается как один лейкоцит/эритроцит/тромбоцит. Объемное распределение клеток определяется количеством клеток в каждом канале, классифицируемом по амплитуде импульса.

Анализатор представляет данные количественного определения лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов в виде гистограммы, где по оси X указан объем клеток (фл), а по оси Y – количество клеток.

Вычисление параметров, связанных с лейкоцитами

Лейкоциты бывают разных типов и могут быть классифицированы по объему. Объем каждого типа клеток зависит от разбавителя, лизирующего реагента и времени лизиса. По реакции на реагенты лейкоциты можно разделить на три группы от малого объема к большому: Лимфоциты, клетки среднего размера (включая моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.

На основании гистограммы лейкоцитов и анализа областей Lym, Mid и Gran анализатор может вычислить процентное содержание лимфоцитов (Lym%), процентное содержание клеток среднего размера (Mid%) и процентное содержание гранулоцитов (Gran%), а затем вычислить количество лимфоцитов (Lym#), количество клеток среднего размера (Mid#) и количество гранулоцитов (Gran#) на основании подсчета лейкоцитов с помощью импедансного метода. Единица измерения числа клеток – 10^9/л.

- Подсчет количества лейкоцитов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- Процентное содержание лимфоцитов (Lym%)

$$Lym\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне } Lym}{\text{Сумма количества частиц в зоне } Lym, Mid \text{ и } Gran} \times 100\%$$

- Процентное содержимое клеток среднего размера

$$Mid\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне } Mid}{\text{Сумма количества частиц в зоне } Lym, Mid \text{ и } Gran} \times 100\%$$

- Процентное содержание гранулоцитов (Gran%)

$$Gran\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне } Gran}{\text{Сумма количества частиц в зоне } Lym, Mid \text{ и } Gran} \times 100\%$$

- Количество лимфоцитов (Lym#)
  Lym#=WBCxLym%

- Количество клеток среднего размера
  Mid# =WBC xMid%

- Количество гранулоцитов (Gran#)
  Gran# = WBC x Gran%

Вычисление параметров, связанных с эритроцитами

- Подсчет количества лейкоцитов
  RBC (10^{12}/л) представляет собой количество эритроцитов, измеренное напрямую, путем подсчета эритроцитов, прошедших через апертуру.

- Средний объем эритроцита
  На основе гистограммы эритроцитов анализатор вычисляет средний корпускулярный объем эритроцитов (MCV) и представляет результаты в фл.

- Гематокрит (HCT), средний корпускулярный объем гемоглобина (MCH), средняя корпускулярная концентрация гемоглобина (MCHC)
  Данный анализатор вычисляет HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) по следующим формулам, где количество эритроцитов (RBC) выражается в 10^{12}/л, MCV в фл и HGB в г/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

- Ширина распределения эритроцитов по объему. Коэффициент вариаций (RDW-CV)
  На основе эритроцитарной гистограммы анализатор вычисляет коэффициент вариации (Coefficient of Variation, %) ширины распределения эритроцитов по объему.

- Ширина распределения эритроцитов по объему. Стандартное отклонение (RDW-SD)
  RDW-SD (Ширина распределения эритроцитов по объему. Стандартное отклонение, фл) вычисляется как стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов по объему.

Вычисление параметров, связанных с тромбоцитами

- Количество тромбоцитов (PLT, 10^9/л)
  PLT представляет собой количество тромбоцитов, измеренное напрямую, путем подсчета тромбоцитов, прошедших через апертуру.

- Средний объем тромбоцита (MPV, фл)
  На основе тромбоцитарной гистограммы анализатор вычисляет MPV.

- Ширина распределения тромбоцитов по объему (PDW)
  Показатель PDW представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов по объему. Каждый результат PDW получен на основе данных тромбоцитарной гистограммы и представлен как 10(GSD).

- Тромбокрит (PCT)
  Данный анализатор вычисляет тромбокрит (PCT) по следующей формуле и выражает в %, где PLT представляется в 10^9/л, а MPV в фл.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5. Измерение гемоглобина

Количественное определение гемоглобина выполняется с помощью колориметрического метода.

Колориметрический метод

Образец, разведенный для измерения разбавителем, поступает в гемоглобиновую камеру, где смешивается с необходимым количеством лизирующего раствора, который превращает гемоглобин в гемоглобиновый комплекс, который можно измерить на длине волны 525 нм. Лазерный источник света расположен сбоку от камеры и генерирует луч монохроматического света с длиной волны 525 нм. Свет проходит сквозь образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Сигнал усиливается и напряжение измеряется посредством сравнения с референсными показаниями холостой пробы (данные показания считываются, когда камера заполнена только разбавителем).

Вычисление параметров, связанных с гемоглобином

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

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

7.6. Промывка

Анализатор автоматически выполнит промывку каждого элемента, участвующего в цикле анализа.

8. Настройка

8.1. Введение

Перед доставкой анализатор был инициализирован. Системные настройки интерфейсов, появляющихся при первом запуске анализатора, является настройками по умолчанию. Для удовлетворения различных требований некоторые параметры анализатора могут быть сброшены.

Анализатор имеет два уровня доступа операторов: обычный пользователь и администратор. Обратите внимание, администратор имеет доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В данной главе описывается в настройках анализатора администратором

8.2. Описание интерфейса

После входа в систему программного обеспечения нажмите и выберите, чтобы войти в интерфейс **Setup** (Настройки).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

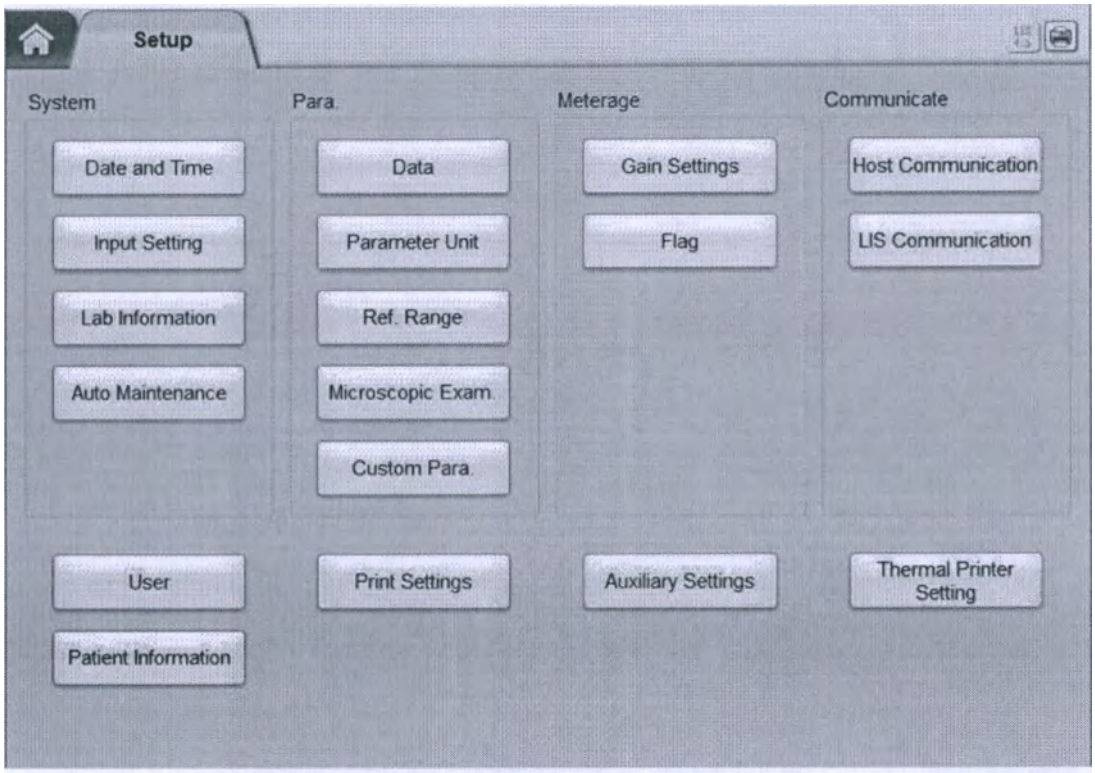


Рис. 8.1. Интерфейс Setup (Настройки)

Администратору разрешено изменять следующие функции в интерфейсе Setup (Настройки):

- **Системные настройки**
- **Настройки параметров**
- **Настройки счетчиков**
- **Связь с ЛИС**
- **Управление пользователями**
- **Настройки печати**
- **Дополнительные настройки**
- **Настройки термопринтера**
- **Информация о пациенте**

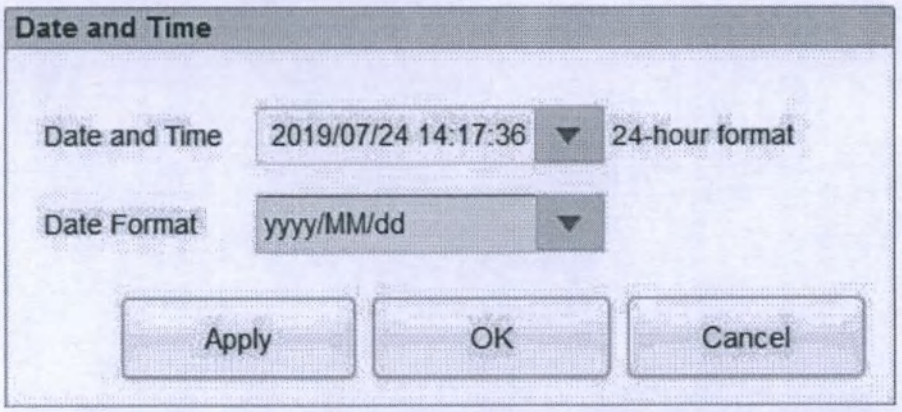
8.3. Системные настройки

8.3.1. Дата и время

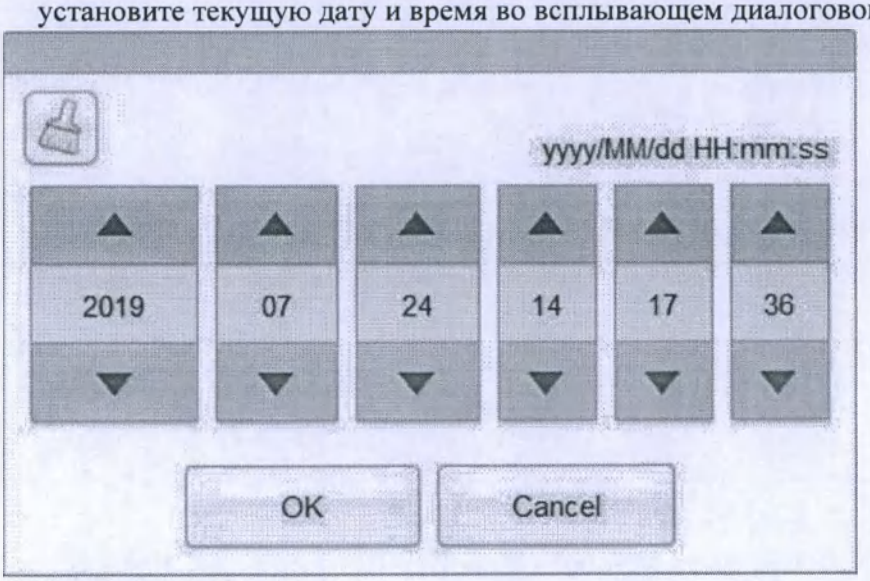
Вы можете установить текущую дату и время, а также выбрать формат отображения даты в системе анализатора. Этапы настройки отображены ниже:

1. **Нажмите Date and Time (Дата и время) в области System (Система). Появится интерфейс настройки формата даты и времени.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Щелкните раскрывающийся список **Date and Time** (Дата и время) и установите текущую дату и время во всплывающем диалоговом окне.



Краткое описание:

- Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm:ss**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы, минуты и секунды.
- Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую.
- Щелкните , чтобы очистить введенные данные.

3. Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, щелкните **OK**.
4. Выберите параметр формата из раскрывающегося списка **Date Format** (Формат даты).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

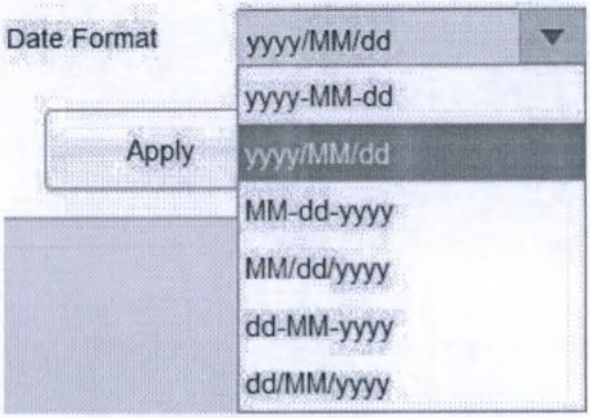


Рис. 8.2. Настройка формата даты

5. Нажмите **Apply** (Применить).

Появится системное сообщение, означающее успешное завершение настройки.

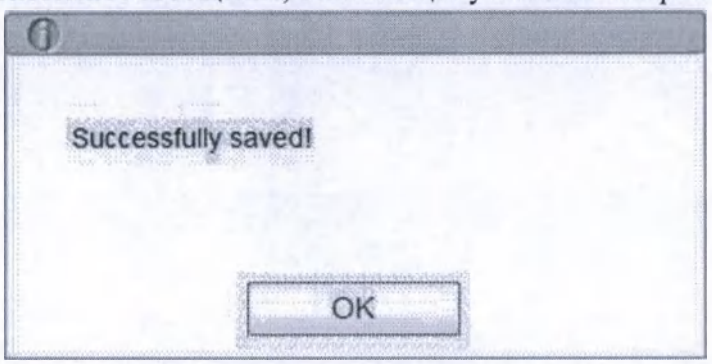


Рис. 8.3. Успешное завершение настройки формата даты

Дата и время в правом нижнем углу будут отображаться в новом установленном формате, как показано ниже 2019/07/24 14:17:09.

6. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
7. Нажмите **OK** для выхода.

8.3.2. Настройки ввода информации

Нажмите **Input Setting** (Настройки ввода) в области **System** (Система), после чего вы сможете настроить отображение виртуальной клавиатуры для ввода информации с экрана. Как показано на рис. 8.4, отображение программной клавиатуры можно включить и отключить.

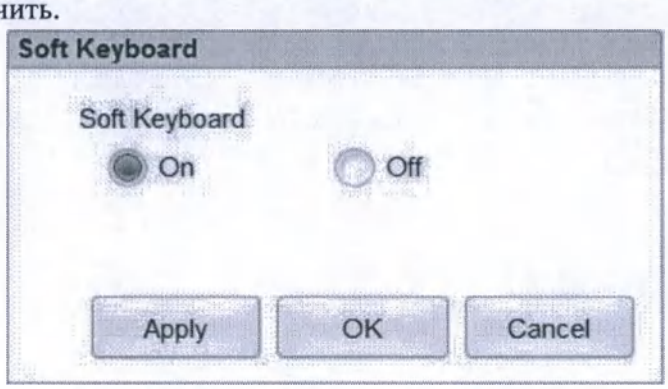


Рис. 8.4. Настройки ввода информации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- On (по умолчанию) – активно

Вы можете вводить информацию с помощью всплывающей на экране программной клавиатуры. Функции и применение кнопок см. рис. 8.5.

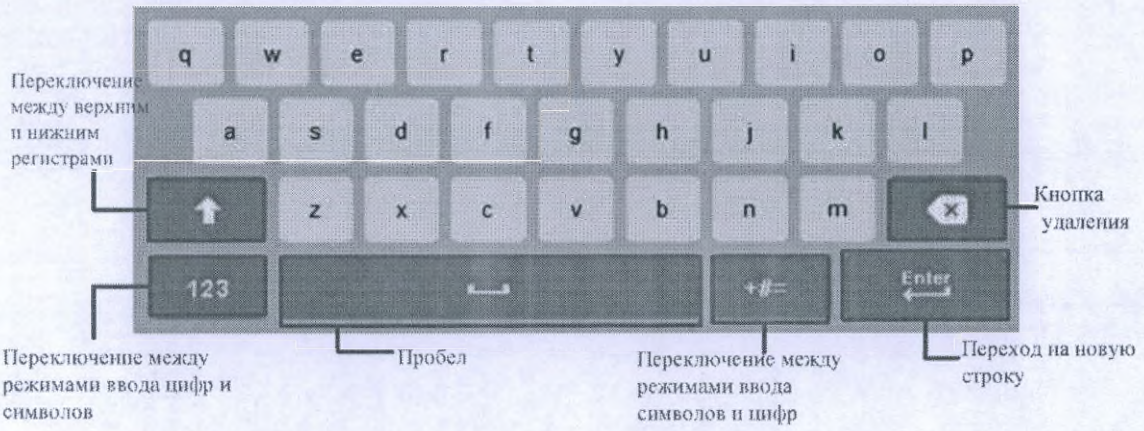


Рис. 8.5. Программная клавиатура

- Off – неактивно

Для ввода информации необходимо использовать подключаемую USB-клавиатуру.

8.3.3. Информация о лаборатории

Нажмите **Lab Information** (Информация о лаборатории) в области **System** (Система), после чего вы сможете указать необходимую информацию о лаборатории. См. рис. 8.6.

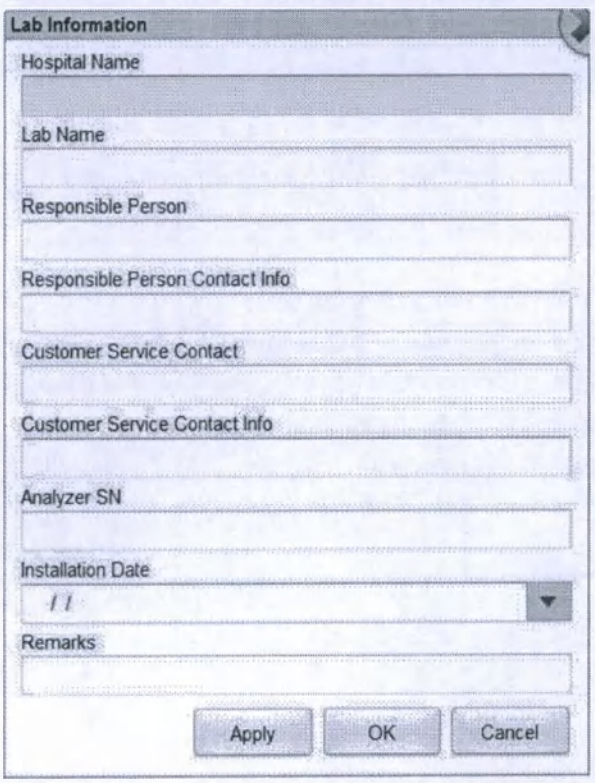


Рис. 8.6. Настройка информации о лаборатории

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Доступ к настройке информации о лаборатории имеет только администратор. Обычным пользователям разрешено просматривать эту информацию.

Подробную информацию о настройке параметров см. в таблице ниже.

Параметр	Описание настройки
Hospital Name (Название больницы)	Введите название больницы, в которой находится лаборатория.
Lab Name (Название лаборатории)	Введите название лаборатории.
Responsible Person (Ответственный)	Введите имя лица, ответственного за лабораторию.
Responsible Person Contact Info (Контактная информация ответственного лица)	Введите контактную информацию (номер телефона или адрес эл. почты) лаборатории.
Customer Service Contact (Контактное лицо отдела работы с потребителями)	Введите имя контактного лица отдела работы с потребителями.
Customer Service Contact Info (Контактная информация лица отдела работы с потребителями)	Введите контактную информацию персонала, отвечающего за послепродажное обслуживание. Например, номер телефона или адрес эл. почты.
Analyzer SN (Серийный номер анализатора)	Отображает серийный номер анализатора. Информация доступна только для чтения.
Installation Date (Дата установки)	Отображает дату установки анализатора. Информация доступна только для чтения.
Remarks (Примечания)	Введите примечание, касающиеся лаборатории.

8.3.4. Автоматическое обслуживание

Нажмите **Auto Maintenance** (Автоматическое обслуживание) в области **System** (Система) чтобы войти в интерфейс настройки автоматического обслуживания. В интерфейсе автоматического обслуживания можно установить время ожидания автоматического отключения системы, время замачивания элементов системы в реагенте промывочном.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

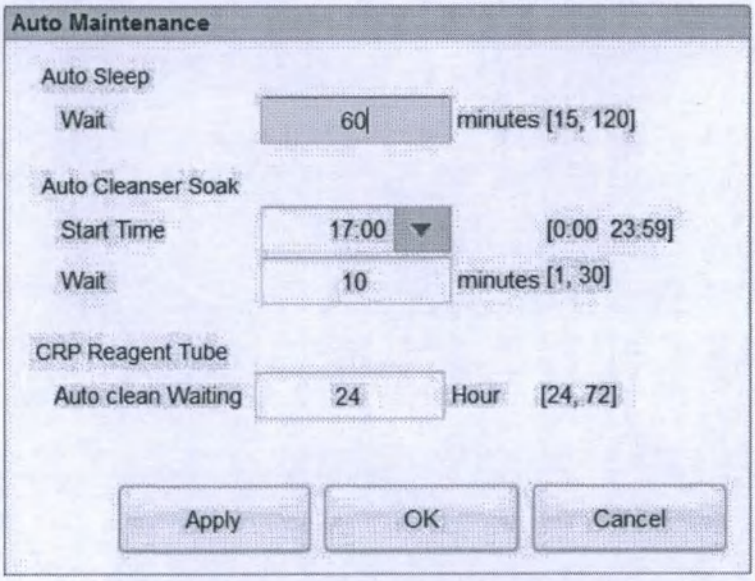


Рис. 8.7. Автоматическое обслуживание

Auto Sleep (Автоматический переход в спящий режим)

В текстовом поле **Wait** (Время ожидания) администратор может установить время ожидания для автоматического перехода в спящий режим после прекращения работы анализатора. Диапазон составляет от 15 до 120 минут; значение по умолчанию составляет 30 минут.

Auto Cleanser Soak (Автоматическое замачивание в реагенте промывочном)

- Start time (Время запуска)

Администратор может установить время начала замачивания в реагенте промывочном в текстовом поле **Start Time** (Время запуска).

Допустимый диапазон составляет от 0:00 до 23:59; значение по умолчанию составляет 17:00.

- Wait (Время ожидания)

В текстовом поле **Wait** (Время ожидания) администратор может установить временной интервал для напоминания пользователю о выполнении процедуры замачивания в реагенте промывочном. Когда система напоминает пользователю о необходимости замачивания в реагенте промывочном, при отмене операции пользователя система снова напомнит об этом по истечении установленного времени ожидания. Диапазон составляет от 1 до 30 минут; значение по умолчанию составляет **10** минут.

8.4. Настройки параметров

8.4.1. Словарь данных

Для соответствующих элементов информации о пациенте существует возможность установки кодов быстрого доступа.

Если для какого-либо элемента установлен код быстрого доступа, при непосредственном вводе кода, соответствующего вышеупомянутому элементу, отображается полная информация. При этом полную информацию вводить (или выбирать) не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это называется операцией быстрого доступа. Разные элементы могут иметь один и тот же код быстрого доступа.

8.4.1.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Data** (Данные) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки словаря данных. См. рис. 8.8. В данном интерфейсе существует возможность установки кодов быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте.

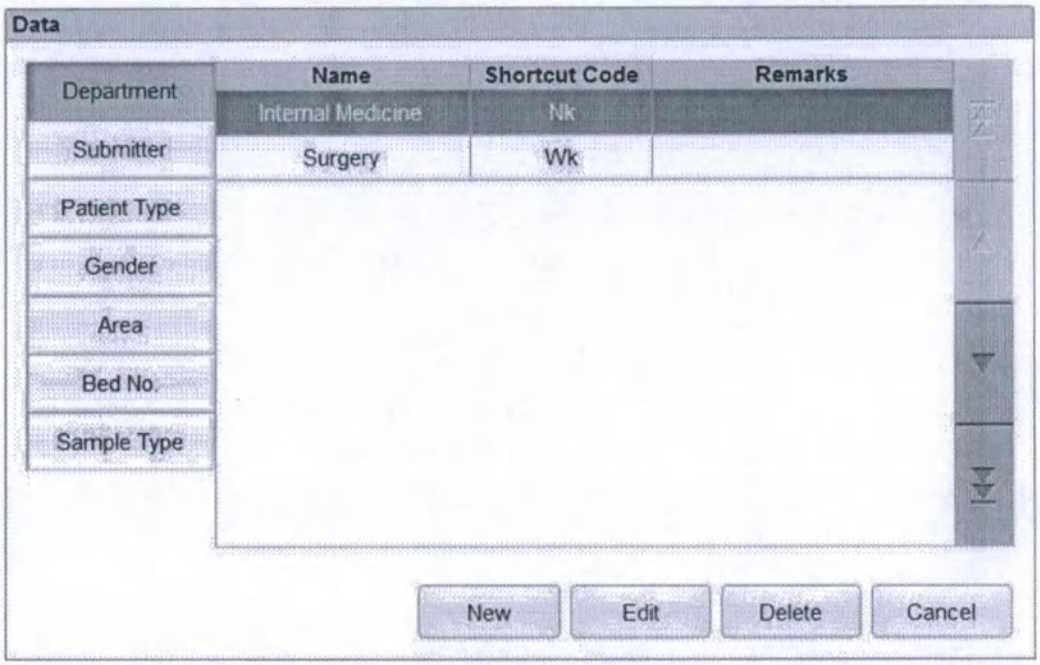


Рис. 8.8. Код быстрого доступа

Код быстрого доступа может быть установлен для следующих параметров: **Department (Отделение), Submitter (Заказчик), Patient Type (Тип пациента), Gender (Пол), Area (Зона), Bed No. (№ койко-места)** и **Sample Type (Тип образца)**.

8.4.1.2. Добавление нового элемента

В данном разделе в качестве примера рассматривается добавление нового отделения, чтобы сделать наглядным метод добавления нового элемента и установку кода быстрого доступа. Методы добавления других элементов аналогичны и не описываются в руководстве подробно.

Шаги для добавления нового отделения см. ниже:

1. Нажмите **New** (Создать) в интерфейсе **Department** (Отделение).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

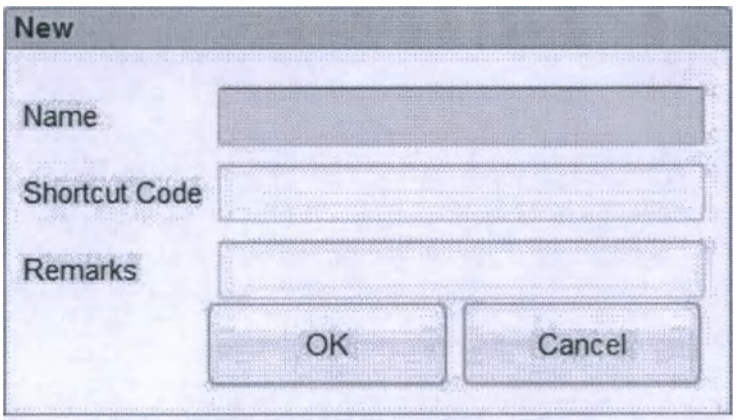


Рис. 8.9. Добавление нового элемента

2. **Введите наименование нового отделения, код быстрого доступа и примечания.**

NOTE

- **Название нового отделения не должно быть пустым и не должно совпадать с уже существующими названиями.**
- **Ввод кода быстрого доступа к отделению не обязателен, но если он задан, то он должен отличаться от остальных.**
- **При добавлении нового элемента Submitter (Заказчик), выберите соответствующее отделение из выпадающего списка Department (Отделение).**

3. **Нажмите OK для сохранения информации о новом отделении.**

Информация о добавленном отделении будет отображаться в интерфейсе отделения. См. рис. 8.10.

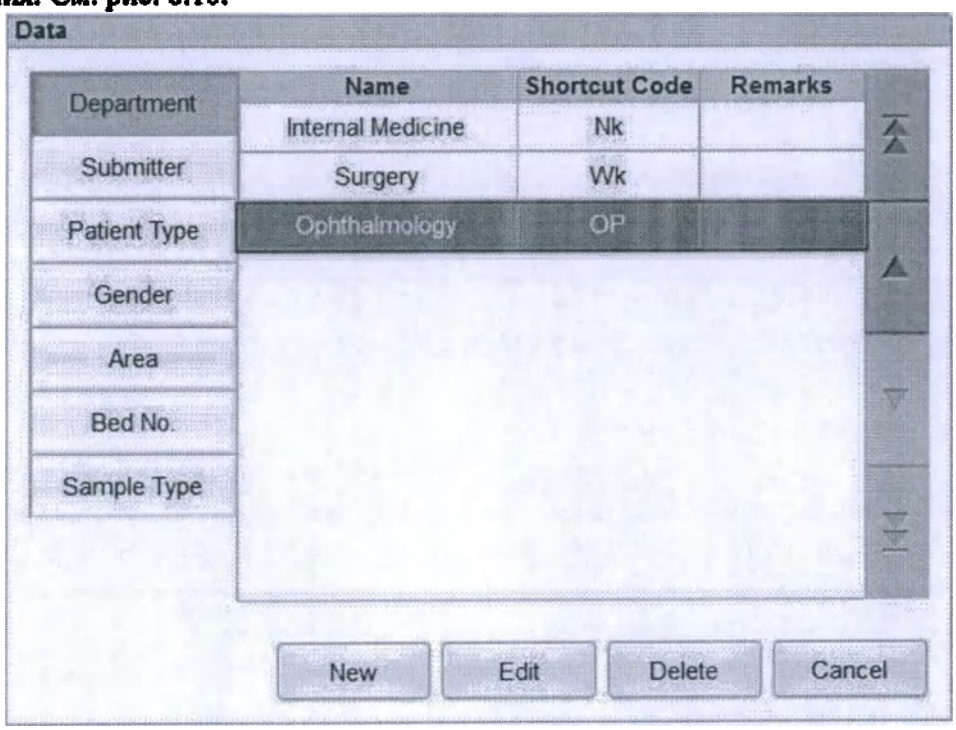


Рис. 8.10. Информация о добавленном отделении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.1.3. Редактирование элементов/кода быстрого доступа

В данном разделе в качестве примера рассматривается редактирование информации об отделении, чтобы сделать наглядным метод редактирования элемента и кода быстрого доступа. Методы редактирования других элементов аналогичны и не описываются в руководстве подробно.

Шаги для редактирования информации об отделении см. ниже:

1. Выберите отделение, информацию о котором необходимо изменить, в интерфейсе **Department** (Отделение) (например, Ophthalmology), затем нажмите **Edit** (Редактировать).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.11.

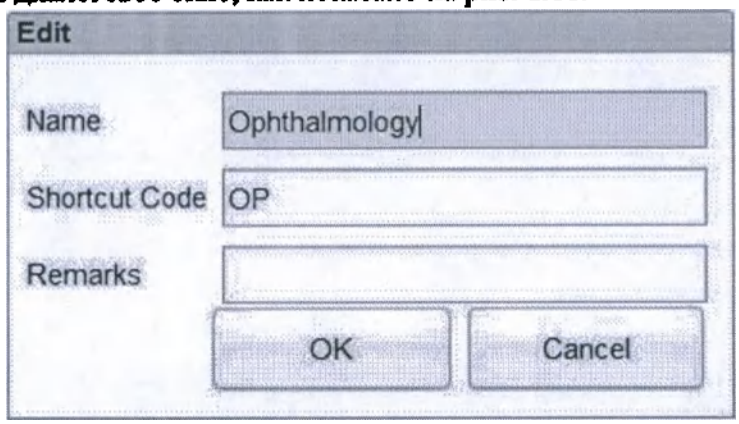


Рис. 8.11. Редактирование элемента/кода быстрого доступа

2. В представленных текстовых полях **Name** (Имя), **Shortcut Code** (Код быстрого доступа) и **Remarks** (Примечания) можно изменить записанную информацию на необходимую.

NOTE

- Название нового отделения не должно быть пустым и не должно совпадать с уже существующими названиями.
- Ввод кода быстрого доступа к отделению не обязателен, но если он задан, то он должен отличаться от остальных.

3. Для сохранения изменений нажмите **OK**.

8.4.1.4. Удаление кода быстрого доступа

В данном разделе в качестве примера рассматривается удаление информации об отделении, чтобы сделать наглядным метод удаления элемента и кода быстрого доступа. Методы удаления других элементов аналогичны и не описываются в руководстве подробно.

Шаги для удаления информации об отделении см. ниже:

1. Выберите отделение, информацию о котором необходимо удалить, в интерфейсе **Department** (Отделение), затем нажмите **Delete** (Удалить).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

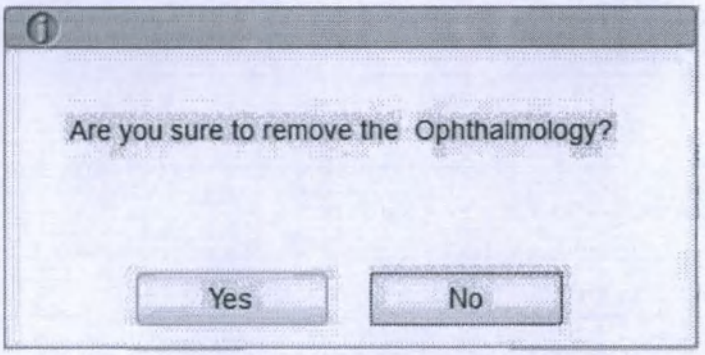


Рис. 8.12. Удаление информации об отделении

2. Нажмите **Yes** (Да), чтобы удалить информацию об отделении.

8.4.2. Единицы измерения параметров

Некоторые параметры анализатора могут иметь разные единицы измерения, которые можно выбрать в соответствии с требованиями пользователя.

8.4.2.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Parameter Unit** (Единицы измерения параметров) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки единиц измерения параметров. См. рис. 8.13.

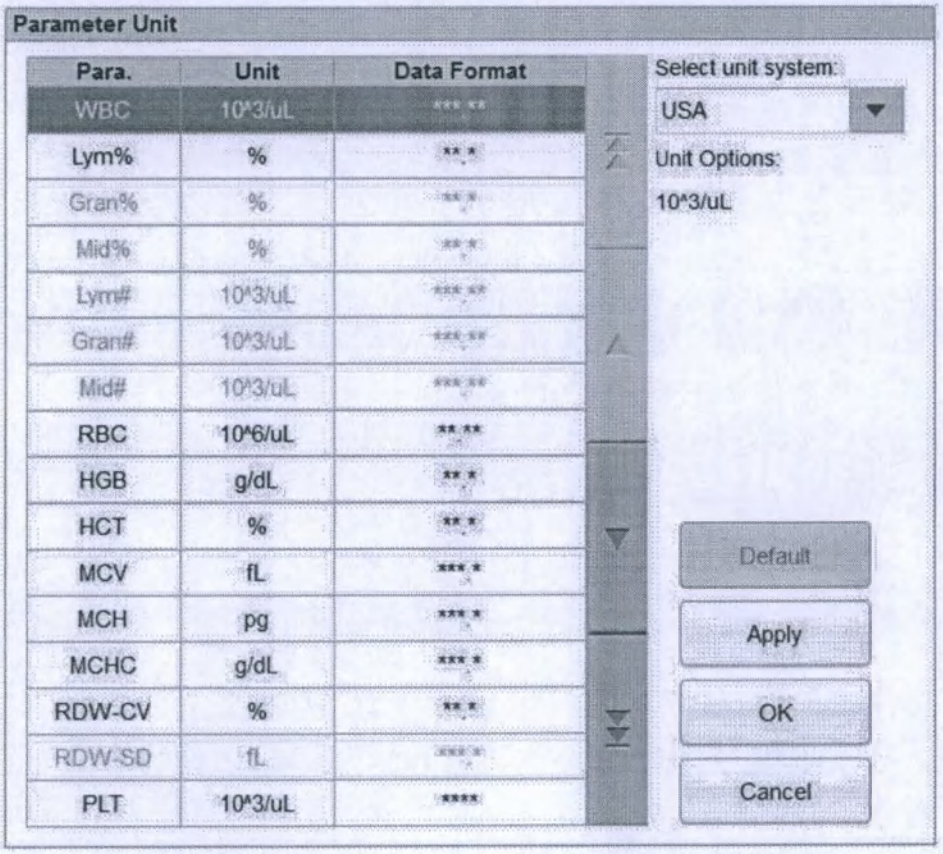


Рис. 8.13. Настройка единиц измерения параметров

8.4.2.2. Выбор системы единиц измерения

Щелкните раскрывающийся список **Select unit system** (Выбор системы единиц измерения) и выберите систему единиц измерения из 7 доступных систем (Custom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Пользовательская), China (Китай), International (Международная), Britain (Великобритания), Canada Канада, USA (США) и Netherlands (Нидерланды)).

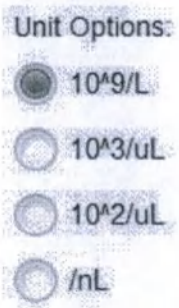
NOTE

- При выборе различных систем единиц измерения, соответствующий перечень и варианты единиц отображаются по-разному.
- За исключением пользовательской системы единиц измерения **Custom**, параметры систем единиц измерений не могут быть отредактированы.

8.4.2.3. Пользовательская настройка единиц измерения параметров

1. Выберите **Custom** (Пользовательский) из раскрывающегося списка **Select unit system** (Выбор системы единиц измерения).

2. Щелкните параметр, единицу измерения которого необходимо установить, из списка параметров (например, **WBC**).
3. Выберите новую единицу измерения параметра из списка **Unit Options** (Единицы измерения).



4. Для сохранения настроек нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

NOTE

- Если изменяется единица измерения любого параметра, то для оставшихся параметров этой же группы единицы измерения тоже изменяются. (Параметры в списке сортируются по группам; первый параметр будет отображаться черным цветом, а другие параметры в той же группе будут отображаться серым цветом.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При изменении единиц измерения параметров соответственно изменится и формат отображения данных списка.

8.4.2.4. Восстановление значений по умолчанию

При настройке пользовательской системы единиц измерения **Custom**, если вы нажмете **Default** (По умолчанию), единицы измерения параметров восстановятся до исходных значений, установленных по умолчанию.

8.4.3. Референсный диапазон

Референсный диапазон, состоящий из различных нормальных групп, может быть установлен для анализатора на основании реальной практики. Если результат анализа образца выходит за пределы референсного диапазона, он будет расцениваться как клинически отличный от нормы. Интерфейс Ref. Range (Референсный диапазон) предназначен для отображения и ввода верхнего и нижнего пределов значений параметров для пациентов. Анализатор отмечает особыми метками любые значение параметров выше (↑ или **H**) или ниже (↓ или **L**) данных пределов.

В данном анализаторе существует 4 демографических группы пациентов: **General** (Общая группа), **Man** (Мужчина), **Woman** (Женщина) и **Child** (Ребенок). Также можно настроить другие индивидуальные группы. Рекомендуемые пределы указаны в качестве справочных значений. Во избежание ложного выставления меток к параметрам, убедитесь, что установленные пределы для пациентов соответствуют характеристикам популяции.

8.4.3.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Ref. Group** (Референсные группы) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки референсных групп. См. рис. 8.14.

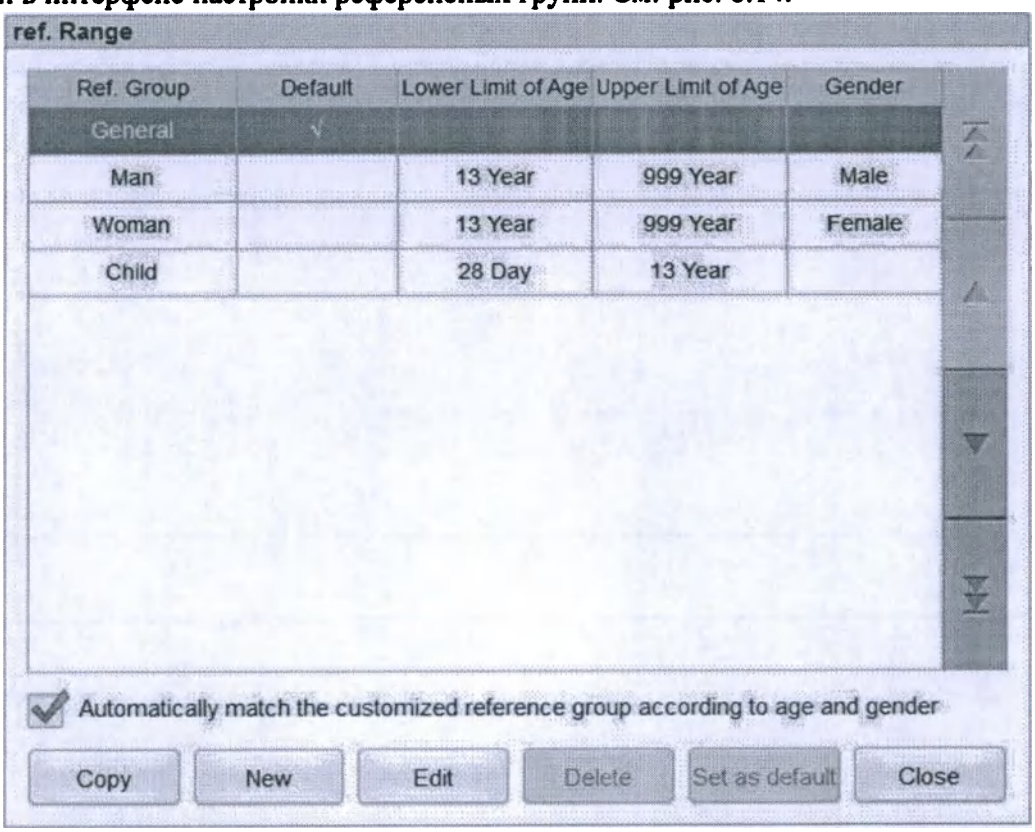


Рис. 8.14. Референсный диапазон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.3.2. Копирование референсной группы

Выберите референсную группу и нажмите **Copy** (Копировать); в систему будет добавлена новая контрольная группа с такими же данными, кроме имени. Затем появится экран, как показано на рис. 8.15.

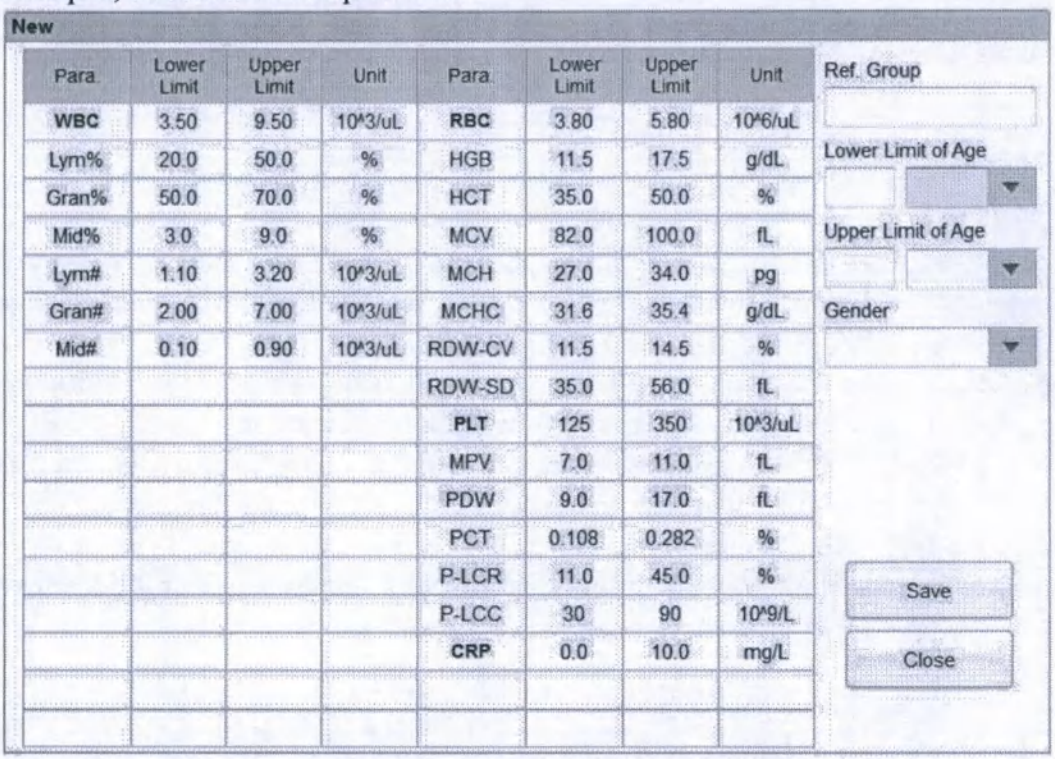
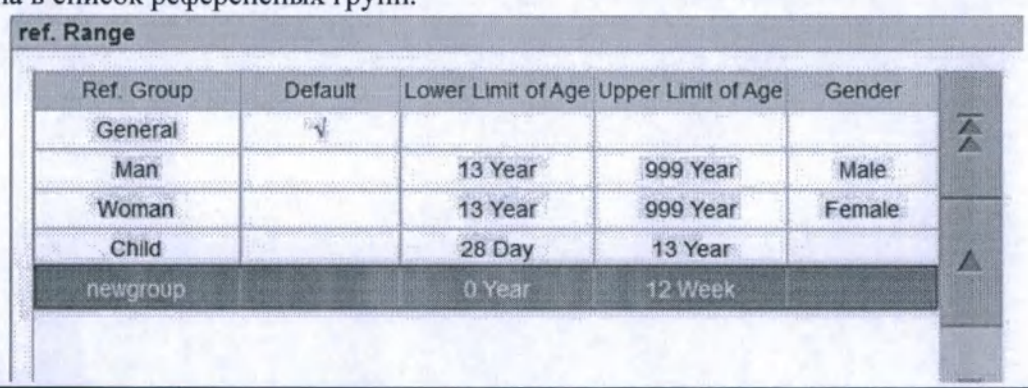


Рис. 8.15. Копирование референсного диапазона

Вы можете выполнить редактирование новой контрольной группы. Сохраните настройки и закройте окно, после этого скопированная референсная группа будет внесена в список референсных групп.



NOTE

Текстовое поле имени референсной группы не может быть пустым и совпадать с существующими.

8.4.3.3. Добавление новой референсной группы

Если стандартные референсные группы не удовлетворяют потребности пользователя, можно добавить новую группу и вручную ввести необходимую

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

информацию, такую как наименование, пол и референсные диапазоны для каждого параметра. Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Нажмите **New** (Создать). Появится экран для добавления новой референсной группы. См. рис. 8.16.

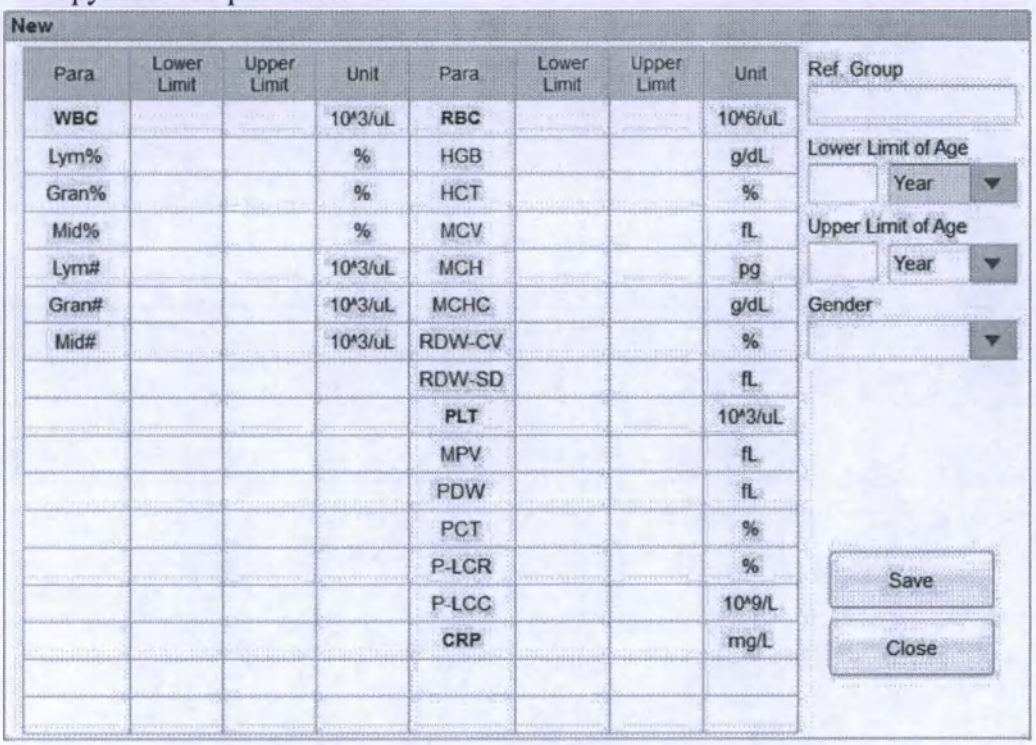


Рис. 8.16. Добавление новой референсной группы

2. Заполните данные для каждого параметра в соответствии с описанием, приведенным в таблице 8.1.

Таблица 8.1. Описание параметров референсной группы

Параметр	**Значение**	**Инструкция**
Ref. Group (Референсная группа)	Название новой референсной группы.	Щелкните поле ввода и укажите информацию с помощью экранной клавиатуры. Разрешается вводить английские символы и цифры; специальные символы вводить запрещено. **ПРИМЕЧАНИЕ** Текстовое поле имени референсной группы не может быть пустым и совпадать с существующими.
Lower Limit of Age (Нижняя граница возраста)	Нижняя граница возраста референсной группы.	Введите целое число в текстовое поле и выберите единицу измерения возраста в раскрывающемся списке справа. (**Year** (Год), **Month** (Месяц), **Week** (Неделя), **Day** (День) или **Hour** (Час)) **ПРИМЕЧАНИЕ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Нижняя граница возраста должна быть меньше верхней границы.
Upper Limit of Age (Верхняя граница возраста)	Верхняя граница возраста референсной группы.	Введите целое число в поле ввода и выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка справа: (**Year** (Год), **Month** (Месяц), **Week** (Неделя), **Day** (День) или **Hour** (Час)) **ПРИМЕЧАНИЕ** Верхняя граница возраста должна быть больше нижней границы.
Пол	Пол референсной группы.	Выберите **Man** (Мужчина), **Woman** (Женщина), **Not defined** (Не определен) из раскрывающегося списка. По умолчанию данная настройка не задана.
Lower Limit (Нижний предел параметра)	Нижний предел параметров референсной группы. Если результат анализа ниже этого значения, он будет расцениваться как клинически отличный от нормы.	Нажмите клетку в графе **Lower Limit** (Нижний предел), соответствующую параметру, и введите новое значение. **ПРИМЕЧАНИЕ** Нижний предел параметра должен быть меньше верхнего предела.
Upper Limit (Верхний предел параметра)	Верхний предел параметров референсной группы. Если результат анализа выше этого значения, он будет расцениваться как клинически отличный от нормы.	Нажмите клетку в графе **Upper Limit** (Верхний предел), соответствующую параметру, и введите новое значение. **ПРИМЕЧАНИЕ** Верхний предел параметра должен быть больше нижнего предела.

3. Для сохранения настроек нажмите **Safe** (Сохранить).
4. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы выйти из интерфейса.

8.4.3.4. Редактирование референсной группы

Вы можете изменять референсный диапазон параметров в соответствии с требованиями и устанавливать подходящие референсные диапазоны (диапазон возраста, пола и т.д.).

Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Выберите референсную группу, которую необходимо изменить, и нажмите **Edit** (Редактировать), чтобы войти в интерфейс, изображенный на рис. 8.17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

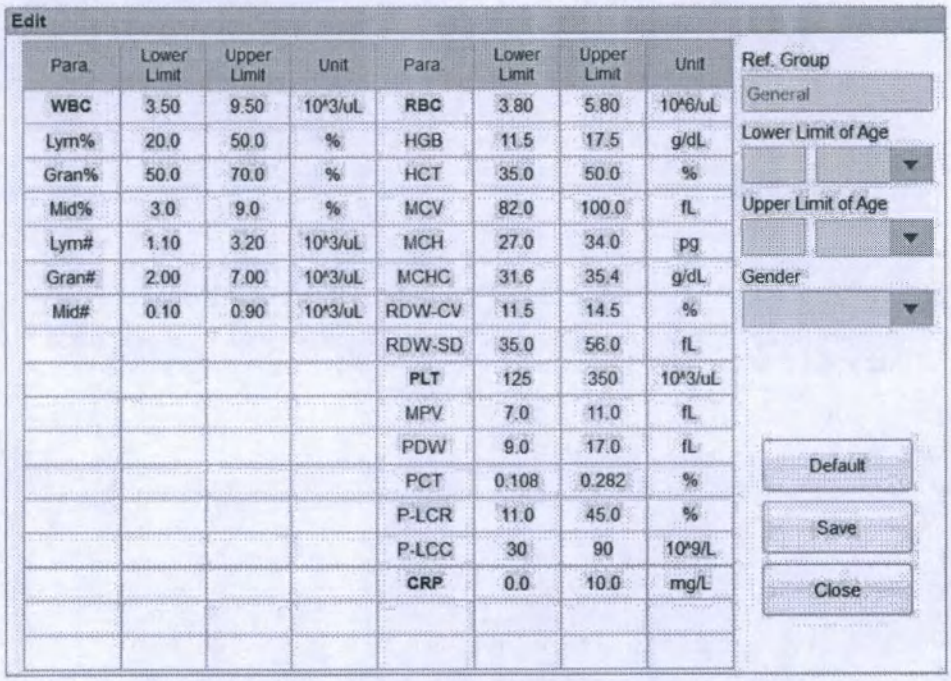


Рис. 8.17. Редактирование референсного диапазона

2. Описание параметров приведены в таблице 8.1.

NOTE

- Для стандартной референсной группы можно изменить все параметры кроме имени.
- Нажмите **Set as default** (Установка значений по умолчанию), чтобы восстановить значение по умолчанию параметра выбранной референсной группы.
- Значения параметров, заданных пользователем референсных групп, не имеют настройки восстановления по умолчанию.

3. Для сохранения изменений нажмите **Safe** (Сохранить).
4. Нажмите **Close** (Закрыть) для выхода.

8.4.3.5. Удаление референсной группы

Нажмите **Delete** (Удалить) и выберите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить выбранную референсную группу, добавленную пользователем.

NOTE

Стандартные референсные группы удалить нельзя.

8.4.3.6. Настройка референсных групп по умолчанию

Когда вы предварительно вводите информацию о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца), в поле **Ref. Group** (Референсная группа) отображается та группа, которая задана по умолчанию.

По умолчанию выбрана группа **General** (Общая группа). При необходимости можно изменить установленное значение по умолчанию. Выберите референсную группу и щелкните **Set as default** (Задать как значение по умолчанию), чтобы установить выбранную референсную группу в качестве референсной группы по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как показано на рис. 8.18, референсная группа, рядом с которой установлена галочка в столбце **Default** (По умолчанию), является референсной группой по умолчанию.

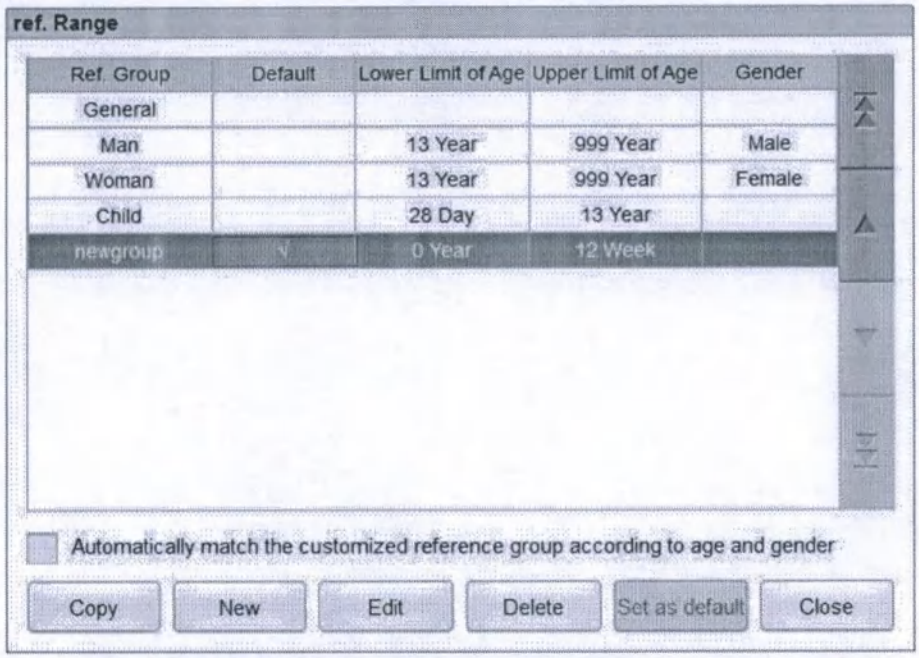


Рис. 8.18. Настройка референсных групп по умолчанию

8.4.3.7. Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента

Если отмечен пункт **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), система будет автоматически назначать пользовательскую референсную группу пациентам согласно их возрасту и полу при вводе информации о пациенте. Если для пациента не удается найти подходящую референсную группу, заданную пользователем, пациенту будет назначена стандартная референсная группа.

Автоматическое определение системой референсной группы согласно возрасту и полу выполняется по правилам, указанным в Таблице 8.2.

Таблица 8.2. Правила при определении референсной группы

Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента	**Референсная группа, заданная пользователем**	**Соответствие референсной группе**
Не установлено	Н/Д	Стандартная референсная группа
Установлено	Не совпадает	Стандартная референсная группа
Установлено	Совпадает	Референсная группа, установленная пользователем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

При использовании пользовательских референсных групп поиск соответствий осуществляется сверху вниз, согласно расположению референсных групп на экране.

8.4.4. Настройки параметров для микроскопических исследований

Вы можете выполнить настройки параметров для микроскопических исследований включая добавление, редактирование и удаление по мере необходимости.

NOTE

Операции добавления, редактирования и удаления не влияют на наличие и содержимое записи образца, в которой записаны и сохранены результаты микроскопических исследований. Такие операции действительны только для записей, в которых не сохраняются результаты микроскопических исследований, а анализ образцов выполняется после операций настройки.

8.4.4.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Microscopic Exam.** (Микроскопические исследования) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки параметров для микроскопических исследований. См. рис. 8.19.

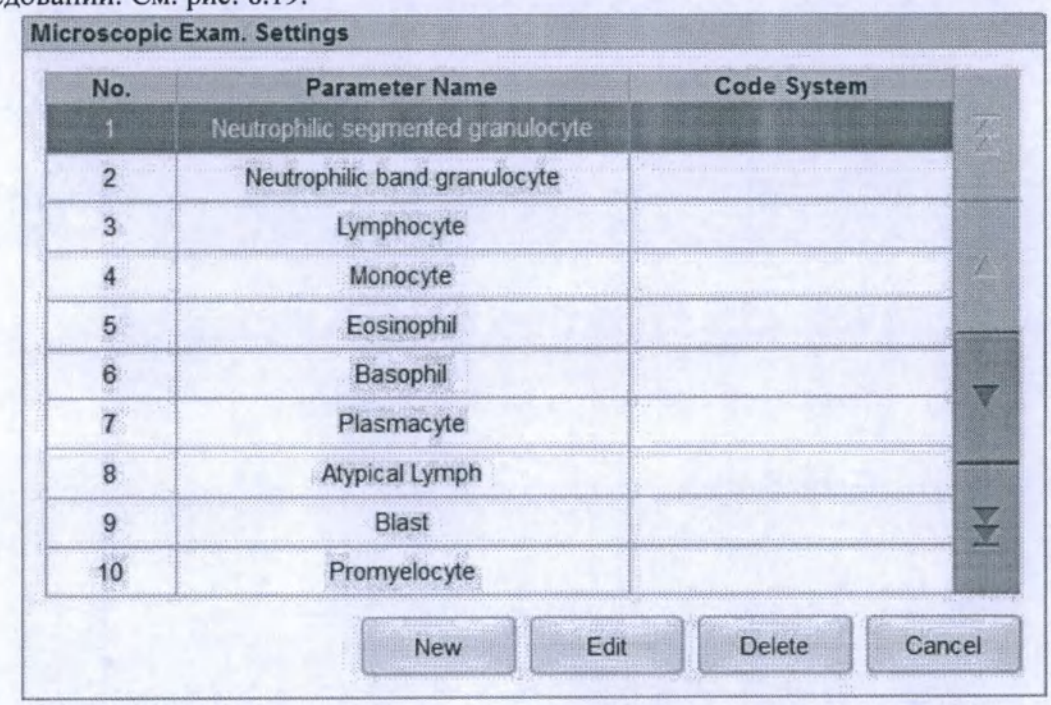


Рис. 8.19. Настройки параметров для микроскопических исследований

8.4.4.2. Добавление нового параметра микроскопического исследования Параметр

Для добавления параметра микроскопического исследования выполните следующие шаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **New** (Создать) в интерфейсе **Microscopic Exam. Settings** (Настройки параметров для микроскопических исследований).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.20.

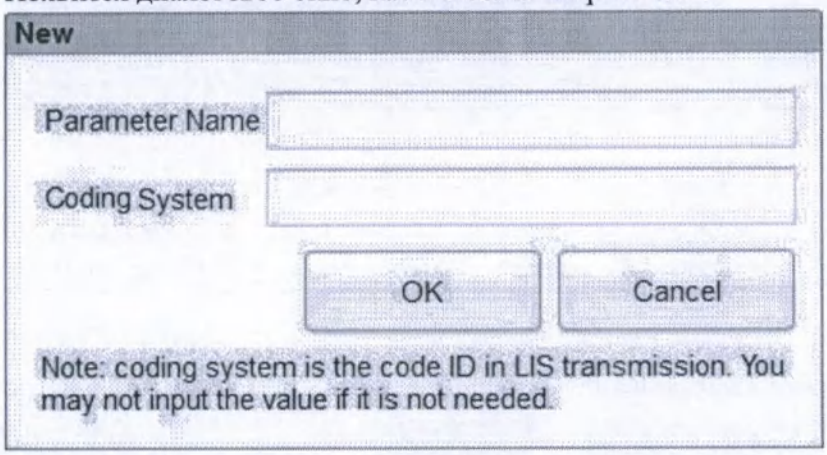


Рис. 8.20. Добавление нового параметра для микроскопического исследования Параметр

2. Введите имя параметра и его код в соответствующие текстовые поля.

- Поле **Parameter Name** (Имя параметра) не может быть пустым.
- В поле **Code System** (Код) вводится идентификатор кода параметра. Он используется при передаче данных в ЛИС только тогда, когда в систему ЛИС передается параметр. Вы можете не вводить значение, если в этом нет необходимости. Допускается использование до 20 символов.

3. Щелкните **OK**.

Название нового параметра будет отображаться в списке параметров для микроскопических исследований.

8.4.4.3. Редактирование параметра микроскопического исследования Параметр

Выберите имя параметра из списка и нажмите **Edit** (Изменить), чтобы изменить его. См. рис. 8.21.

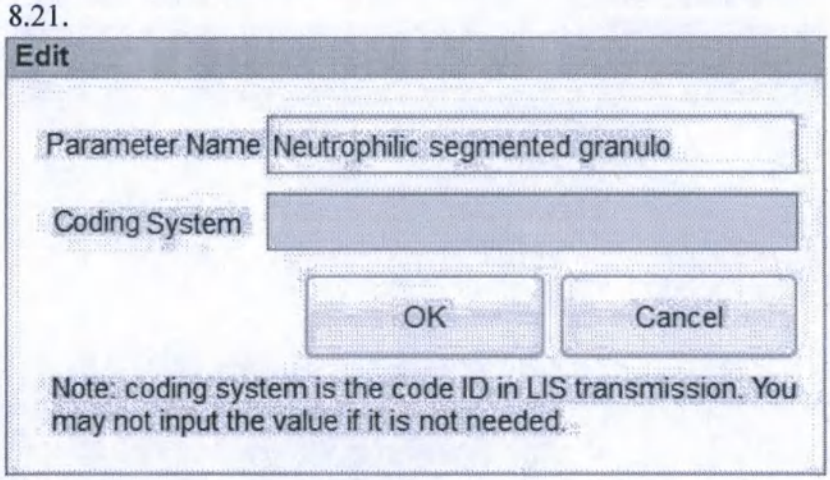


Рис. 8.21. Редактирование параметра микроскопического исследования Параметр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.4.4. Удаление параметра микроскопического исследования Параметр

Выберите имя параметра из списка, нажмите кнопку Delete (Удалить), а затем нажмите Yes (Да) во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить указанный параметр. См. рис. 8.22.

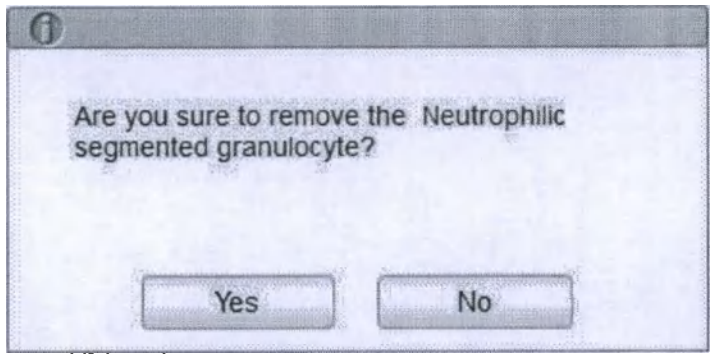


Рис. 8.22. Удаление параметра микроскопического исследования

8.4.5. Пользовательские параметры

В дополнение к параметрам анализа, которые имеются в анализаторе, существуют также пользовательские параметры, получаемые с помощью других инструментов тестирования или посредством ручного тестирования пользователем. Вы можете настроить пользовательские параметры, чтобы их можно было распечатать вместе с подробными сведениями о параметрах анализа, выполненного с использованием данного анализатора, в документе Hematology Analysis Report (Отчет о гематологическом анализе).

Пользовательские параметры, внесенные в данный анализатор по умолчанию, включают следующее: Группа крови, резус-фактор крови, СОЭ и ретикулоциты. Вы можете установить единицы измерения и референсный диапазон пользовательских параметров по умолчанию, а также выполнить настройку указанных параметров.

8.4.5.1. Вход в интерфейс

Нажмите Custom Para. (Пользовательские параметры) в области Para. (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки пользовательских параметров. См. рис. 8.23.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

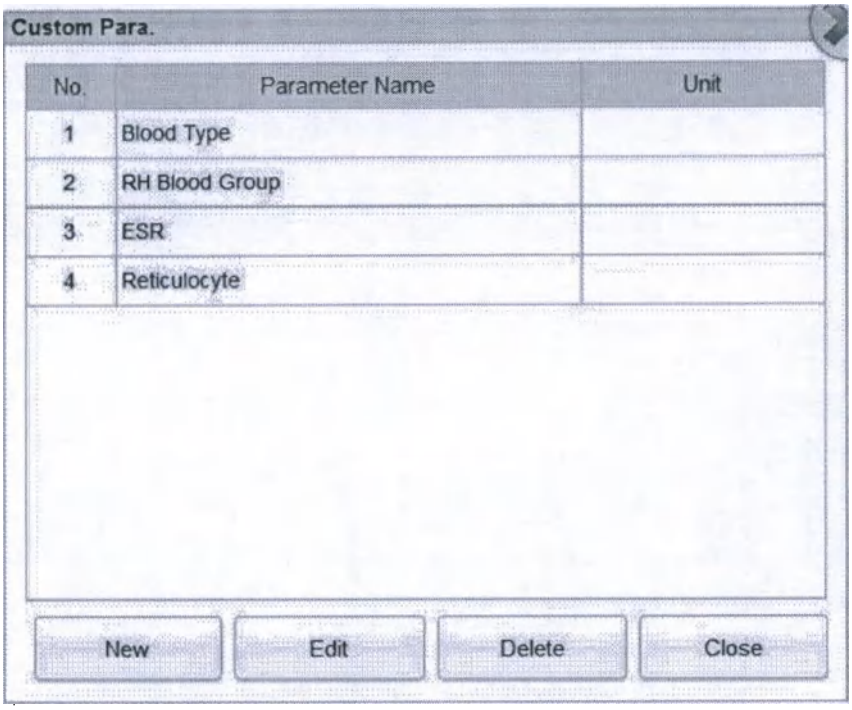


Рис. 8.23. Настройка пользовательских параметров

8.4.5.2. Добавление нового пользовательского параметра

1. **Нажмите New (Создать).**

   Появится диалоговое окно, как показано на рисунке 8.24.

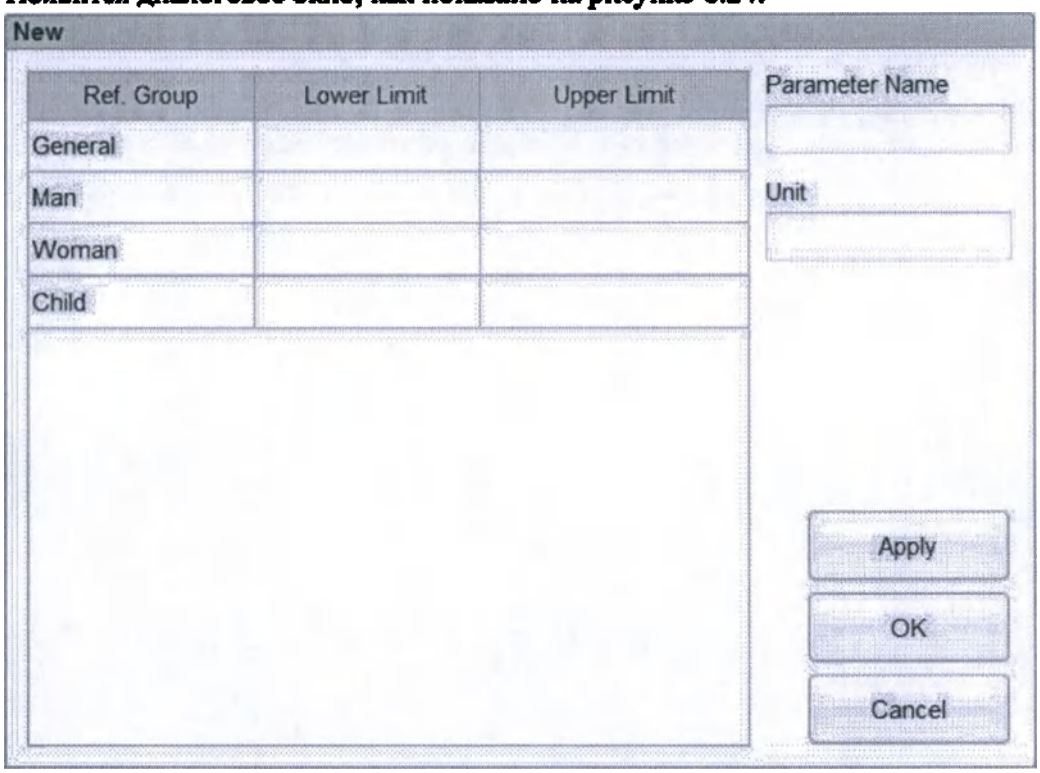


Рис. 8.24. Добавление нового пользовательского параметра

2. **В текстовые поля Parameter Name (Имя параметра) и Unit (Единицы измерения) введите соответствующие данные пользовательского параметра.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Щелкните соответствующие поля **Upper Limit** (Верхний предел) и **Lower Limit** (Нижний предел) референсной группы и введите необходимые значения.

Вы также можете настроить референсную группу согласно своим потребностям.

NOTE

- Пользовательские параметры можно сохранить, только при условии, что верхний предел больше или равен нижнему пределу.
- Если значения нижнего и верхнего предела не соответствуют требованиям, они будут отображаться на красном фоне, а новые пользовательские параметры не будут сохранены.

4. Щелкните **OK**.

Добавленные параметры будет отображаться в списке пользовательских параметров.

8.4.5.3. Редактирование пользовательского параметра

Вы можете установить единицы измерения и референсный диапазон пользовательских параметров. Подробные шаги описаны ниже:

1. Выберите пользовательский параметр, который необходимо отредактировать, и нажмите **Edit** (Редактировать).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.25.

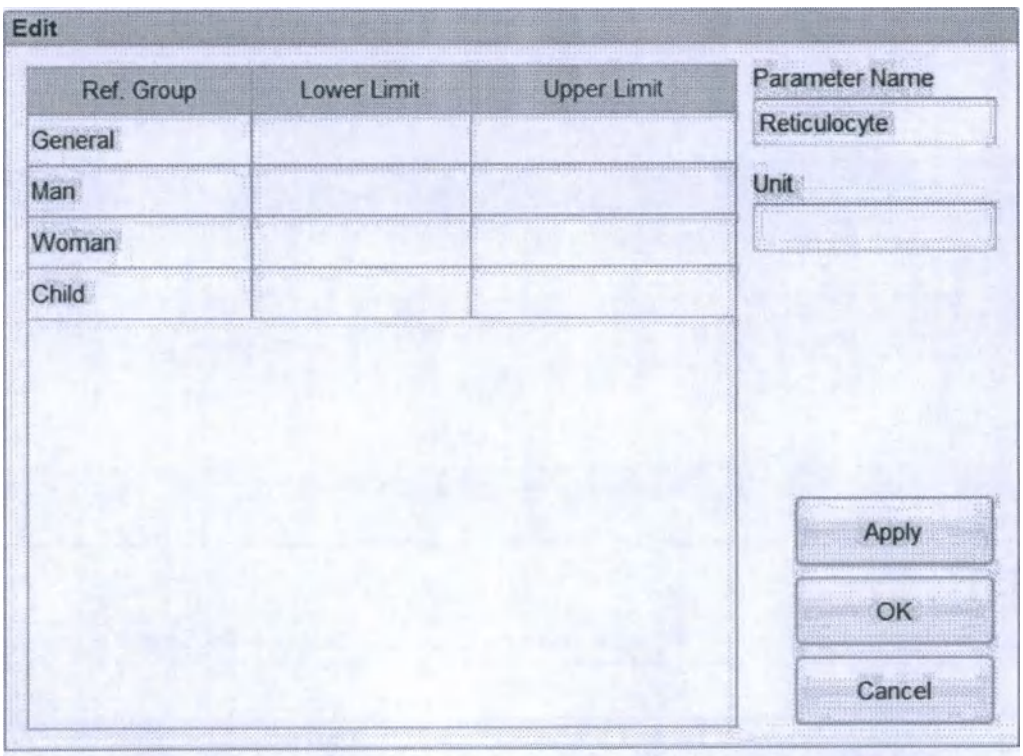


Рис. 8.25. Редактирование пользовательского параметра

2. Измените соответствующие данные пользовательского параметра в текстовых полях **Parameter Name** (Имя параметра) и **Unit** (Единицы измерения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Щелкните соответствующие поля **Upper Limit** (Верхний предел) и **Lower Limit** (Нижний предел) референсной группы и введите необходимые значения.
4. Щелкните **Apply** (Применить) или **OK**.

8.4.5.4. Удаление пользовательского параметра

Выберите пользовательский параметр и нажмите **Delete** (Удалить). После этого параметр и соответствующая ему референсная группа будут удалены.

8.5. Настройки измерений

8.5.1. Настройки усиления

В интерфейсе **Gain Settings** (Настройки усиления) можно отрегулировать усиление каждого цифрового потенциометра. Не рекомендуется часто настраивать усиление.

Нажмите **Gain Settings (Настройки усиления)** в области **Meterage** (Измерение) чтобы войти в интерфейс настройки усиления. См. рис. 8.26.

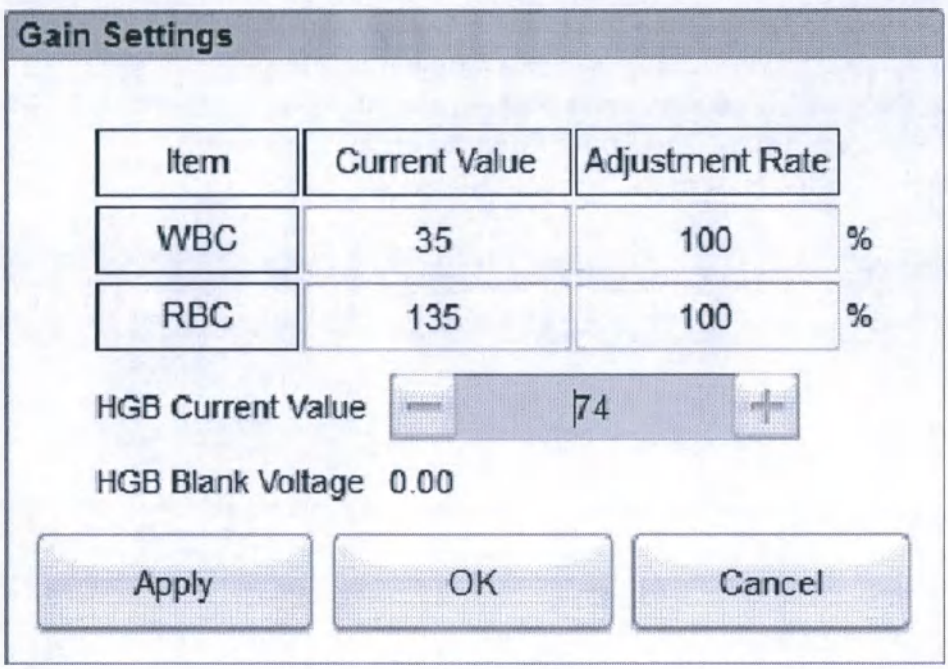


Рис. 8.26. Настройки усиления

NOTE

Новое значение усиления = **Текущее значение** x **Коррелирующий показатель**

Параметр	Обозначение	Инструкция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усиление WBC	Данное усиление WBC служит для работы с образцами цельной крови.	Метод настройки I: Нажмите **Current Value** (Текущее значение) параметра WBC и введите новое значение. Метод настройки II: Нажмите **Adjustment Rate** (Корректирующий показатель) параметра WBC и введите корректирующий показатель нового значения относительно текущего значения.
Усиление RBC	Выполнение усиления RBC	Метод настройки I: Нажмите **Current Value** (Значение тока) параметра RBC и введите новое значение. Метод настройки II: Нажмите **Adjustment Rate** (Корректирующий показатель) параметра RBC и введите корректирующий показатель нового значения относительно текущего значения.
Значение тока HGB	Усиление цифрового потенциометра. Целью регулировки усиления канала HGB является изменение напряжения холостого хода HGB.	Введите значение в текстовое поле **HGB Current Value** (Значение тока HGB) или нажмите кнопку настройки, чтобы отрегулировать данный параметр.
Напряжение холостого хода HGB	Напряжение холостого хода, получаемое с помощью усиления HGB, изменить нельзя.	Параметр **HGB Blank Voltage** (Напряжение холостого хода HGB) можно отрегулировать в пределах указанного диапазона (4,2~4,8 В) путем изменения параметра **HGB Current Value** (Значение тока HGB).

8.5.2. Постановка меток

Когда какие-либо результаты анализа соответствуют требованиям для постановки меток, на экране будет отображаться соответствующая метка. Вы можете редактировать правила постановки меток в соответствии с необходимостью и согласно соответствующим лабораторным процедурам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вход в интерфейс

Нажмите **Flag** (Метка) в области **Meterage** (Измерение) чтобы войти в интерфейс настройки правил постановки меток. См. рис. 8.27.

Рис. 8.27. Интерфейс Flag (Метка)

Правила постановки меток

Вы можете выбрать имя параметра **Flag** (Метка) в интерфейсе **Flag** (Метка), после выбора нажмите **Edit** (Изменить) для изменения правил постановки меток во всплывающем диалоговом окне. См. рис. 8.28.

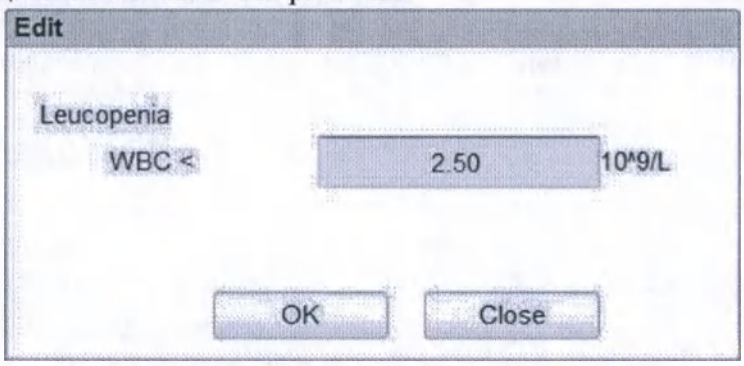


Рис. 8.28. Настройка правил постановки меток

Восстановление исходных параметров

Нажмите **Set as default** (Установка значений по умолчанию), чтобы восстановить значение параметра по умолчанию.

8.6. Связь

8.6.1. Сетевые настройки основного блока

На экране основного блока можно указать сетевую информацию анализатора, чтобы выполнить подключение к сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите **Host Communication** (Связь с основным блоком) в области **Communication** (Связь) чтобы войти в интерфейс настройки связи с основным блоком. См. рис. 8.29.

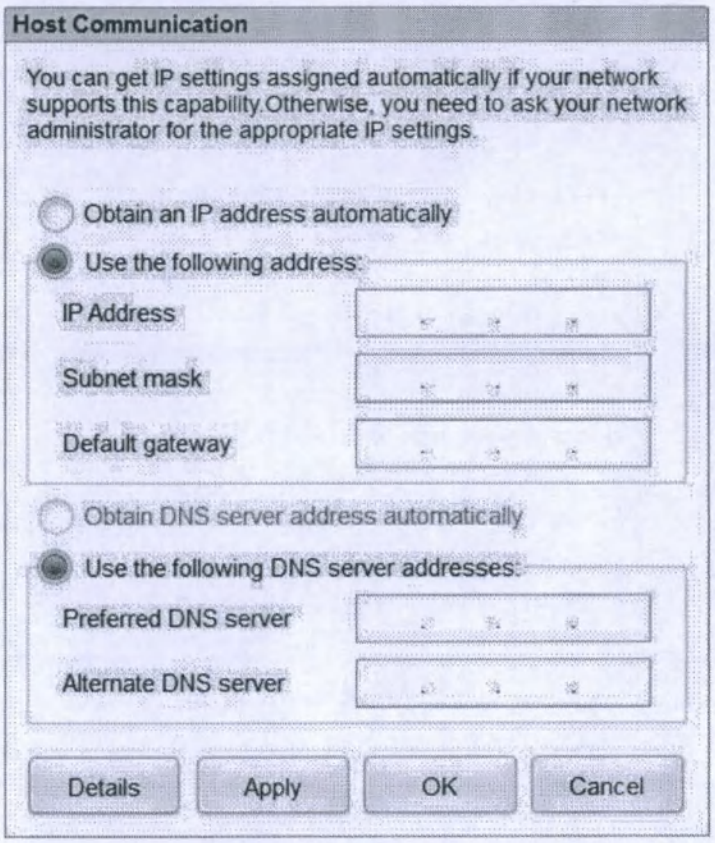


Рис. 8.29. Настройка сети основного блока

Описание соответствующего параметра см. в таблице 8.3.

Таблица 8.3. Описание параметров настройки связи с основным блоком

Параметр	Значение	Способ установки
Obtain an IP address automatically (Получать IP-адрес автоматически)	Основной блок получает IP-адрес динамически с сервера DHCP или сервера удаленного доступа к сети PPP. Эта опция не применима для коммутируемого соединения сервера SLIP.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Use the following IP address: (Используйте следующий IP-адрес:)	Укажите основной блок для использования IP-адреса, установленного вручную. При выборе данного варианта необходимо установить следующие параметры: • IP-адрес: Получите IP-адрес у администратора сети или поставщика интернет-услуг. • Маска подсети: Получите маску подсети у администратора сети или поставщика интернет-услуг. • Стандартный шлюз IP-адрес стандартного шлюза соединяется с IP-адресом маршрутизатора независимого сегмента IP-сети.	Получите IP-адрес, маску подсети и стандартный шлюз основного блока у администратора сети или поставщика интернет-услуг.
Obtain DNS server address automatically (Получать адрес DNS-сервера автоматически)	Автоматически получать IP-адрес DNS-сервера.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
Use the following DNS server addresses: (Используйте следующий адрес DNS-сервера:)	Укажите IP-адрес DNS-сервера основного блока. • Предпочитаемый DNS-сервер IP-адрес предпочитаемых или основных DNS-серверов. • Альтернативный DNS-сервер (необязательно) IP-адрес альтернативных или вторичных DNS-серверов основного блока. Данный сервер будет использоваться, если указанный IP-адрес предпочитаемого DNS-сервера (**Preferred DNS server**) недоступен; или если Имя DNS может быть разрешено в качестве IP-адреса DNS-сервера, запрошенного основным блоком.	Получите IP-адрес DNS-сервера у администратора сети или поставщика интернет-услуг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Для проверки сетевой информации анализатора, включая физический адрес, IP-адрес, маску подсети, стандартный шлюз, DNS-сервер и т.д., нажмите **Details** (Подробнее).

8.6.2. Связь с ЛИС

В интерфейсе **LIS Communication** (Связь с ЛИС) вы можете установить связь между системой и ЛИС, а также выполнить настройки сети, протокола и режима передачи.

В разделе **Communication (Связь)** выберите **LIS Communication (Связь с ЛИС)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи с лабораторной информационной системой (ЛИС). См. рис. 8.30.

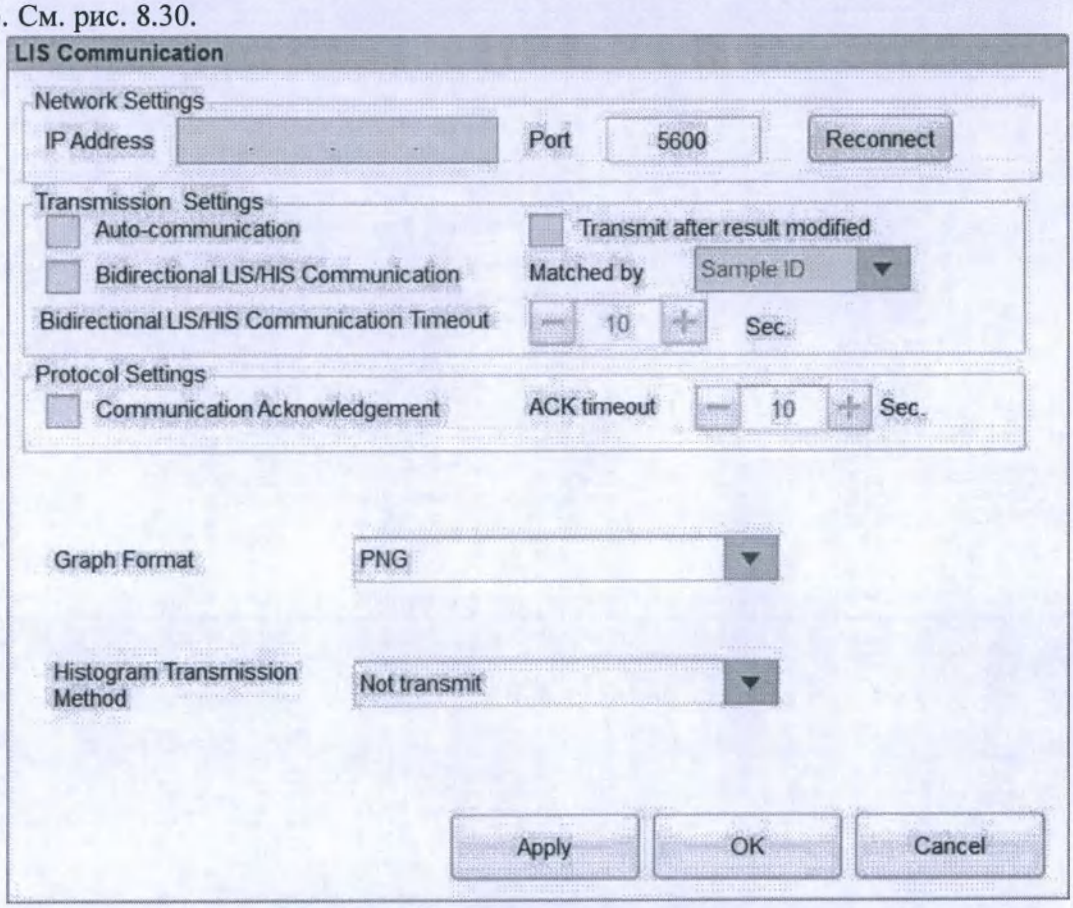


Рис. 8.30. Настройка связи с ЛИС

Описание соответствующего параметра см. в таблице 8.4.

Таблица 8.4. Описание параметров настройки связи с ЛИС

Параметр		Значение	Инструкция
Сеть Настройки	IP address (IP-адрес)	IP-адрес ЛИС.	Выполняйте установку в соответствии с реальными данными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Port (Порт)	Порт ЛИС. Значение по умолчанию составляет **5600**.	Выполняйте установку в соответствии с реальными данными. Можно ввести целое число от 1025 до 65535. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если анализатор отключен от ЛИС, нажмите кнопку **Reconnect** (Повторное подключение), чтобы снова подключиться к ЛИС.
Режим передачи	Auto-communication (Автоматическая передача информации)	Если отмечен этот пункт, система автоматически загрузит результаты в ЛИС после завершения анализа. Если этот пункт не отмечен, результат анализа не будет загружаться автоматически. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если поле **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером) отмечено меткой, данный параметр будет проверяться автоматически.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером Система связи	**Включена ли двунаправленная связь с ЛИС/компьютером.** **• Если данный пункт отмечен меткой, система автоматически получит информацию об образце/пациенте из ЛИС/компьютера после начала анализа образца или редактирования информации о пациенте и выполнит автоматическую загрузку результата в ЛИС по завершении анализа.** **ПРИМЕЧАНИЕ** **Если идентификатор образца при вводе информации уже был ранее занесен в систему, необходимо ввести только идентификатор образца; если была введена информация о номере медицинской карты, необходимо ввести только номер указанной карты.** **• Если данный пункт не содержит метки, система программного обеспечения не будет получать информацию об образце/пациенте и решать, следует ли загружать результат, на основе настройки параметра Auto-communication (Автоматическая передача информации).**	**Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длительность времени ожидания двунаправленной связи с ЛИС/компьютером (Bidirectional LIS/HIS Communication Timeout)	Длительность времени ожидания двунаправленной связи с ЛИС/компьютером. Значение по умолчанию – 10 секунд, т.е. если система программного обеспечения не сможет успешно выполнить соединение с ЛИС/компьютером в течение 10 секунд, связь будет прервана. **ПРИМЕЧАНИЕ** Данный параметр действителен, только если отмечен параметр **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).	Введите значение непосредственно в текстовое поле. Диапазон ввода: целые числа от 1 до 120. Единицы измерения: секунды.
	Matched by (Совпадает с)	Информация об образце, занесенная в систему, сопоставляется с идентификатором образца при запуске анализа. **ПРИМЕЧАНИЕ** Данный параметр действителен, только если отмечен параметр **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
	Transmit after result modified (Передача после изменения результата)	Следует ли автоматически загружать результаты анализа образцов после редактирования результатов. • Если данное поле отмечено, результаты анализа будут загружаться автоматически после редактирования результатов. • Если отметка в данном поле отсутствует, система не будет выполнять никаких операций.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Protocol Settings (Настройки протокола)	Communication Acknowledgement (Подтверждение связи)	При наличии метки в поле данного пункта, связь между системой и ЛИС/компьютером считается успешной, когда ответ о подтверждении от ЛИС получен в течение времени ожидания подтверждения; отсутствие ответа указывает на сбой связи. При отсутствии метки, связь между системой и ЛИС будет считаться успешной независимо от того, получен ли ответ о подтверждении от ЛИС. **ПРИМЕЧАНИЕ** Система будет отправлять следующие сообщения непрерывно, независимо от того, является ли связь успешной.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
	ACK Timeout (Время ожидания подтверждения)	Длительность времени ожидания ответа о подтверждении. Значение по умолчанию – 10 секунд, т.е. связь будет считаться неуспешной, если система не получит ответа о подтверждении в течение 10 секунд. **ПРИМЕЧАНИЕ** Данный параметр действителен, только если отмечен параметр **Communication Acknowledgement** (Подтверждение связи).	Введите значение непосредственно в текстовое поле или нажимайте + или – Можно ввести целое число от 1 до 120. Ед.изм.: Секунды (сек.)
Graph Format (Формат графика)		Формат графика, включая PNG и BMP.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
Histogram Transmission Method (Формат передачи гистограммы)		Способы передачи гистограммы в ЛИС при передаче результатов системой, включая пункты: • Not transmit (Без передачи) Гистограмма не передается в ЛИС/компьютер.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Bitmap (Графическое изображение) Передача гистограммы в ЛИС/компьютер с выводом на экран. • Transmitting bitmap for printing (Передача графического изображения для печати) Передача гистограммы системой в ЛИС/компьютер в формате печатаемого отчета.	

8.7. Управление учетными записями пользователей

После входа в систему администратор имеет доступ к настройке учетных записей обычных пользователей и других администраторов; обычные пользователи имеют возможность только просматривать список пользователей и менять свои пароли.

8.7.1. Вход в интерфейс

Нажмите **User** (Пользователь) в интерфейсе **Setup** (Настройки), чтобы войти в интерфейс управления пользователями, как показано на рис. 8.31.

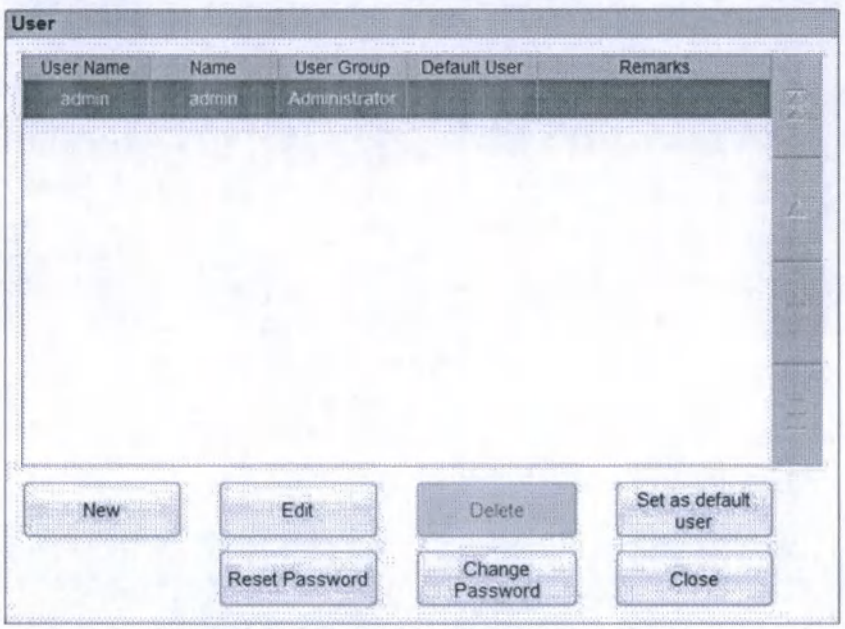


Рис. 8.31. Управление пользователями

8.7.2. Создание нового пользователя

Нажмите **New** (Создать), после чего во всплывающем интерфейсе можно будет установить информацию учетной записи нового пользователя, включая логин пользователя, имя и фамилию, пароль, группу пользователей, примечания и т.д. См. рис. 8.32.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

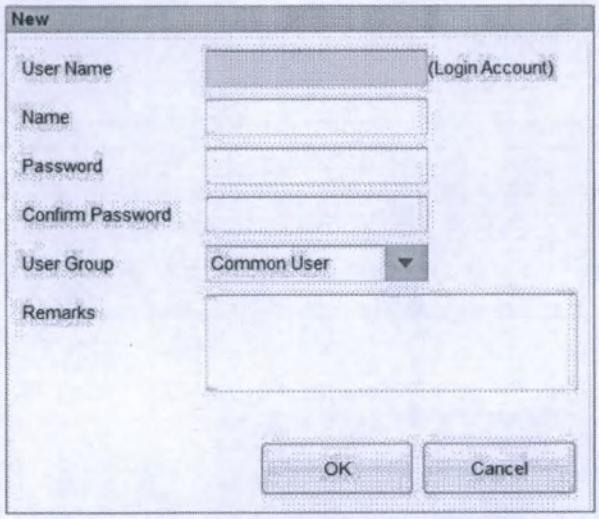


Рис. 8.32. Создание нового пользователя

NOTE

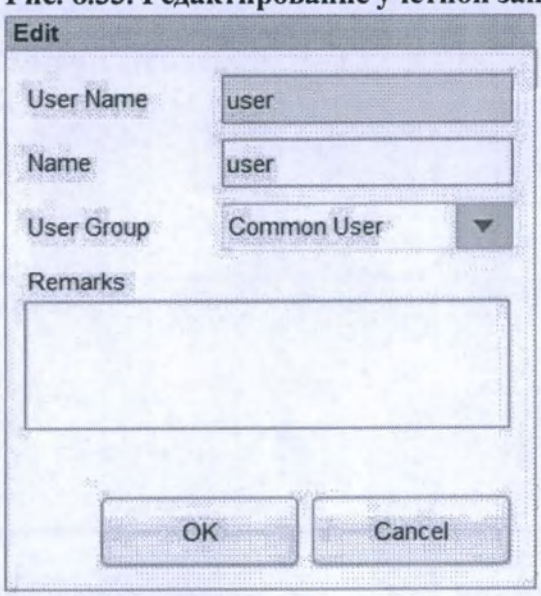
Существует 2 группы пользователей – **User Group**: **Common User** (Обычный пользователь) и **Administrator** (Администратор). Пользователям назначаются разные уровни доступа в зависимости от группы, к которой они принадлежат.

Нажмите **OK** после завершения настройки учетной записи. Информация о новом пользователе будет отображаться в списке пользователей.

8.7.3. Редактирование учетной записи пользователя

Выберите пользователя, информацию о котором необходимо изменить, и нажмите **Edit** (Изменить), чтобы изменить имя и группу пользователя.

Рис. 8.33. Редактирование учетной записи пользователя



8.7.4. Удаление учетной записи пользователя

Выберите пользователя, информацию о котором необходимо удалить, нажмите **Delete** (Удалить), а затем нажмите **OK** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить информацию о пользователе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

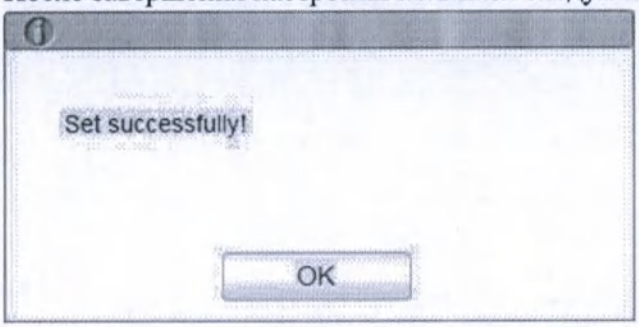
NOTE

Администратор не может удалить информацию о своей учетной

8.7.5. Установка учетной записи пользователя по умолчанию

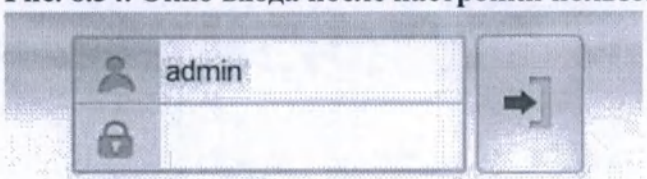
Выберите пользователя и нажмите **Set as default user** (Установить как пользователя по умолчанию), чтобы установить указанного пользователя в качестве пользователя по умолчанию.

После завершения настройки появится следующее всплывающее окно.



После успешной установки имя пользователя, установленного в качестве пользователя по умолчанию, будет отображаться в окне входа, при этом нужно будет ввести только соответствующий пароль. См. Рис. 8.34.

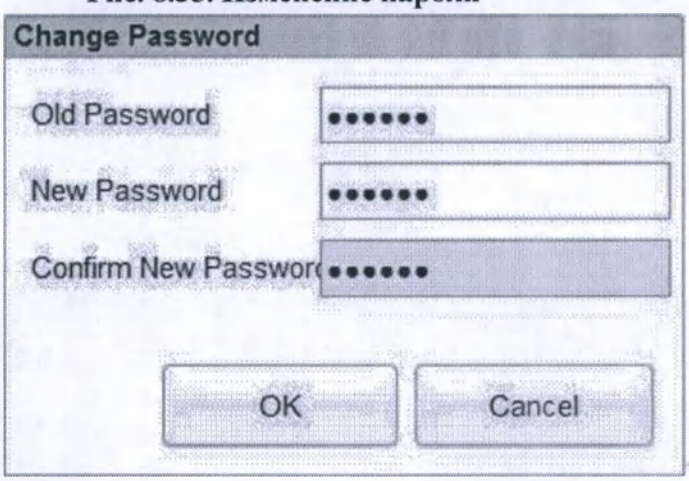
Рис. 8.34. Окно входа после настройки пользователя по умолчанию



8.7.6. Изменение пароля

Нажмите **Change Password** (Изменить пароль), введите старый и новый пароли, подтвердите новый пароль во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**.

Рис. 8.35. Изменение пароля



NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

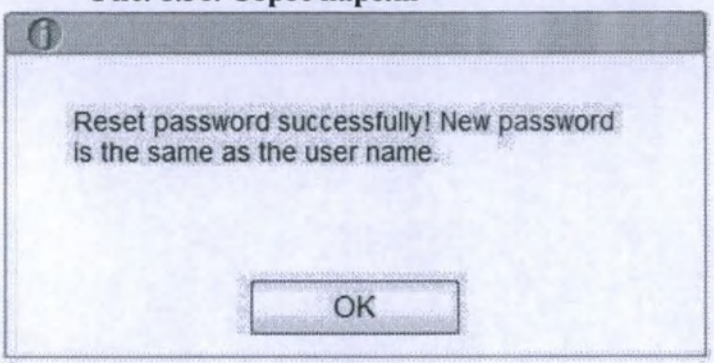
Администратор может изменить только свой пароль и не может менять пароли других пользователей.

8.7.7. Сброс пароля

Если пользователь забыл пароль или сброс пароля необходимо выполнить по другим причинам, нажмите **Reset Password** (Сбросить пароль), чтобы сбросить пароль выбранного пользователя на изначальный пароль. После сброса пароль совпадает с именем пользователя.

На Рис. 8.36 показано окно успешного сброса пароля.

Рис. 8.36. Сброс пароля



NOTE

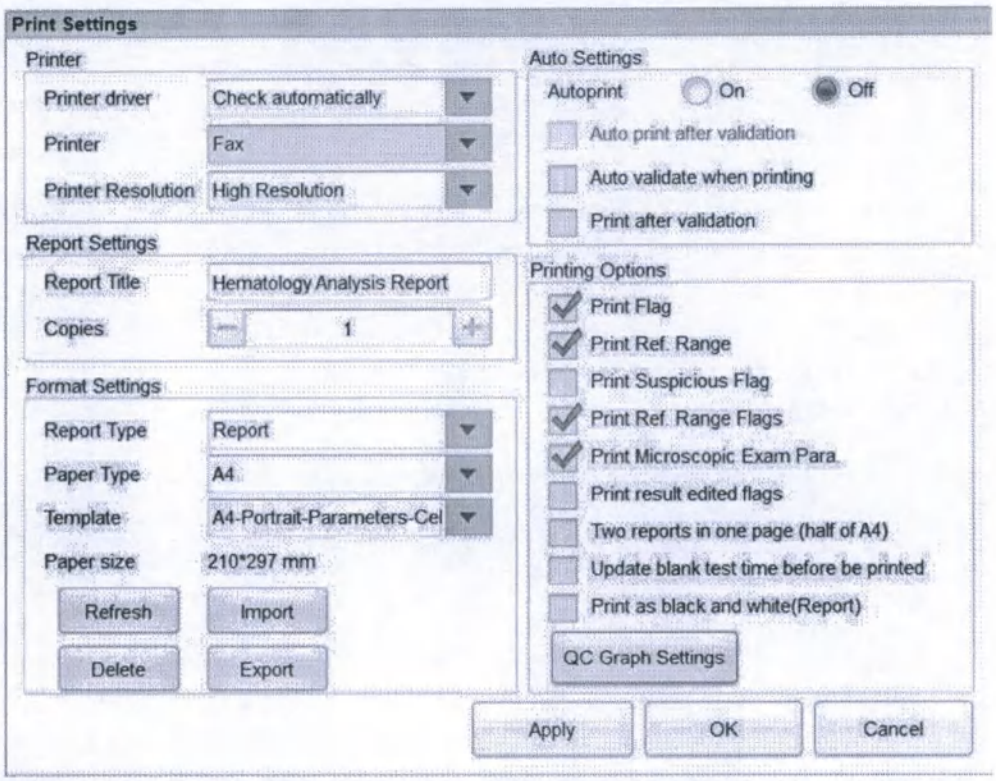
Администратору разрешено выполнять сброс паролей всех администраторов и обычных пользователей; обычные пользователи не имеют доступа к функции сброса пароля.

8.8 Параметры печати

Нажмите **Print Settings** (Параметры печати) в интерфейсе **Setup** (Настройки), чтобы просмотреть соответствующие параметры печати, включая принтер по умолчанию, шаблоны, отчеты, копии, поля и т.д.

Рис. 8.37. Параметры печати

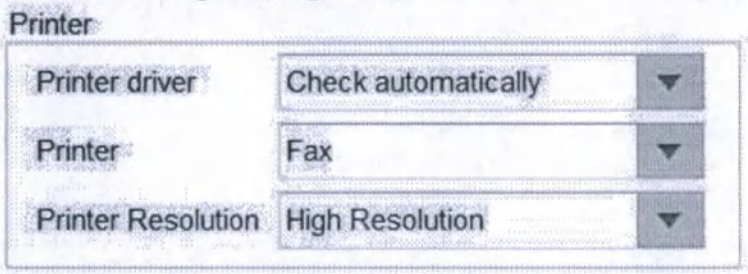
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметры печати

Принтер и драйвер системы можно установить в комбинированном окне **Printer** (Принтер). См. Рис. 8.38.

Рис. 8.38. Настройки принтера



- Printer Driver (Драйвер принтера)

По умолчанию анализатор использует встроенный термопринтер. Если выбран параметр **Check automatically** (Проверять автоматически), в списке принтеров можно установить другой принтер.

- Printer (Принтер)

По умолчанию анализатор использует встроенный термопринтер. Выберите из раскрывающегося списка принтер, который хотите использовать. Если раскрывающийся список пуст, это означает, что принтер не установлен в операционной системе. В этом случае выполните установку принтера, а затем выполните соответствующие настройки печати.

- Printer Resolution (Разрешение принтера)

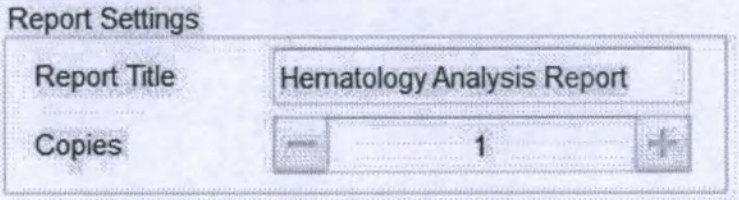
Выберите требуемое разрешение из выпадающего списка. Чем выше разрешение принтера, тем лучше качество печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Report Settings (Настройки печати отчета)

Вы можете установить соответствующие параметры отчета в комбинированном окне **Report Settings** (Настройки печати отчета). См. Рис. 8.39.

Рис. 8.39. Настройки печати отчета



- Report Title (Название отчета)

Введите название отчета в текстовое поле **Report Title** (Название отчета). По умолчанию установлено значение **Hematology Analysis Report** (Отчет о гематологическом анализе).

- Copies (Копии)

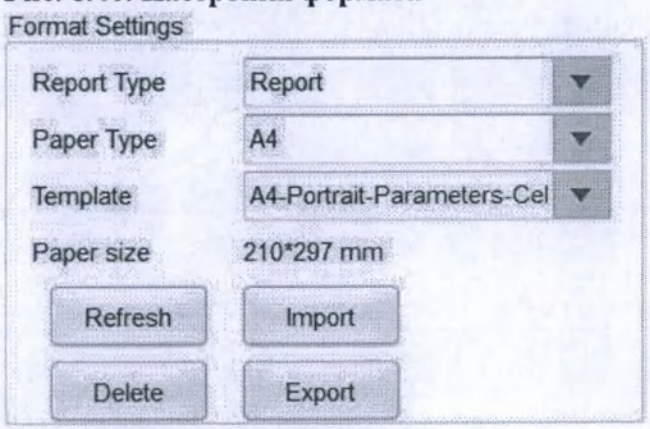
Вы можете выбрать количество копий отчета в текстовом поле **Copies** (Копии) согласно необходимости. Нажмите , чтобы увеличить количество копий, и , чтобы уменьшить.

Также можно ввести количество копий непосредственно в текстовое поле. Диапазон количества копий составляет от 1 до 100; значение по умолчанию составляет **1**.

Настройки формата

Тип отчета и шаблон печати можно задать в комбинированном окне **Format Settings** (Настройки формата). См. Рис. 8.40.

Рис. 8.40. Настройки формата



- Выбор типа отчета

Выберите требуемый тип формата из раскрывающегося списка **Report Type** (Тип отчета). По умолчанию выбрана настройка **Report** (Отчет).

- Выбор размера бумаги

➢ Если в раскрывающемся списке **Printer Driver** (Драйвер принтера) отмечен параметр **Check automatically** (Проверять автоматически), выберите размер бумаги **All** (Все) **A4**, **A5**, **Executive** и **Letter** в раскрывающемся списке **Paper Type** (Размер бумаги). После выбора в области **Paper size** (Размер бумаги) будет отображаться соответствующий размер, например, «210 × 297 мм».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

➢ Если в раскрывающемся списке **Printer Driver** (Драйвер принтера) выбран **Thermal Printer** (Термопринтер),

то в списке **Paper Type** (Размер бумаги) будет отображаться параметр **Thermal Printer** (Термопринтер), другой тип при этом выбрать нельзя.

- Выбор шаблона

Выберите требуемый шаблон из раскрывающегося списка **Template** (Шаблон).

- Обновление

Нажмите **Refresh** (Обновить), чтобы обновить информацию после выполнения настройки администратором.

- Импорт/экспорт шаблонов

Администратор может экспортировать существующий шаблон на USB-накопитель и отредактировать его. После редактирования выполните импорт шаблона в систему для завершения настройки шаблона.

NOTE

Перед импортом/экспортом шаблона вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

➢ Экспорт шаблона

Выберите шаблон, экспорт которого требуется выполнить, из раскрывающегося списка **Template** (Шаблон) и нажмите **Export** (Экспорт). Выберите путь файла во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Save** (Сохранить).

➢ Импорт шаблона

Нажмите **Import** (Импорт) и выберите нужный шаблон во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **Open** (Открыть).

- Удаление шаблона

Выберите шаблон, который необходимо удалить, из раскрывающегося списка **Template** (Шаблон), затем нажмите **Delete** (Удалить).

NOTE

Удалять можно только пользовательские шаблоны, встроенные шаблоны удалять нельзя.

Auto Settings (Настройки автоматических операций)

- Autoprint (Автоматическая печать)

Значение по умолчанию – **Off** (Выкл.). Это означает, что отчет следует печатать вручную после получения результатов.

Если установлено значение **On** (Вкл.), система автоматически распечатает отчет об образце согласно установленному шаблону отчета после получения результатов измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

- Если отмечен пункт **Print after validation** (Печать после проверки), функция автоматической печати является недействительной.
- Автоматическая печать не применяется для результатов фонового запуска анализатора.

- Auto print after validation (Автоматическая печать после проверки)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что система может распечатать отчет автоматически без проверки.

При активации данной функции печать отчета будет выполняться автоматически после его проверки, а не непосредственно после получения результатов анализа.

NOTE

- Эта функция активна только тогда, когда значение параметра Auto-print (Автоматическая печать) включено (On).

- Auto-validate when printing (Автоматическая проверка во время печати)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что отчет не будет автоматически проверяться системой во время печати.

При активации данной функции во время печати будет выполняться автоматическая проверка отчета.

- Print after validation (Печать после проверки)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что система не может распечатать отчет без проверки.

При активации данной функции печать отчета может быть выполнена только после проверки, автоматическая печать при этом невозможна.

Printing Options (Опции печати)

- Print Flag (Печать меток)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что в печатаемом отчете будут отображаться метки. Если данный пункт не отмечен, метки печататься не будут.

- Print Ref. Range (Печать референсного диапазона)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что референсный диапазон параметра будет отображаться в печатаемом отчете; если данный пункт не отмечен, в печатаемом отчете будут отображаться только результаты анализа.

- Print Suspicious Flag (Печать метки о сомнительном результате)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что метки о сомнительных результатах (по умолчанию – «?») не будут отображаться в печатаемом отчете; если данный пункт отмечен, в отчете будут проставлены указанные метки.

- Print Ref. Range Flags (Печать меток референсного диапазона)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что в печатаемом отчете будут отображаться метки референсного диапазона (например, ↑ или ↓); если данный пункт не отмечен, в отчете не будут проставлены указанные метки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Print Microscopic Exam. Para. (Печать параметров микроскопического исследования)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что в печатаемом отчете будут отображаться параметры микроскопического исследования. Если данный пункт не отмечен, указанная информация печататься не будет.

- Print result edited flags (Печать меток редактирования результатов)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что метка редактирования результатов не будет отображаться в печатаемом отчете.

Если данный пункт отмечен, метка (**M** или **m**) будет отображаться в печатаемом отчете при наличии изменений для отредактированных результатов.

- **Two reports in one page (half of A4)** (Два отчета на одной странице (половина A4))

По умолчанию данная функция не активна. Если данная функция активна, размер шаблона по умолчанию **Format Settings** (Настройки формата) составляет половину страницы формата A4 (например, **A4_Half-Portrait-Parameters**), поэтому на одном листе формата A4 могут быть напечатаны два отчета.

NOTE

Если **Autoprint (Автоматическая печать)** включен, на одной странице A4 будет напечатан один отчет.

- Update blank test time before printing (Обновление времени холостого испытания перед печатью)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что система не будет отрабатывать время холостого испытания.

При активации данной функции параметр **Delivery Time** (Время получения) будет автоматически обновляться системой во время печати в качестве параметра **Run time** (Время выполнения анализа).

- Print as black and white (Report) (Черно-белый формат печати (отчета))

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что что отчет будет распечатан в соответствии с настройками принтера по умолчанию.

Если данная функция активна, отчет будет распечатан в черно-белом формате.

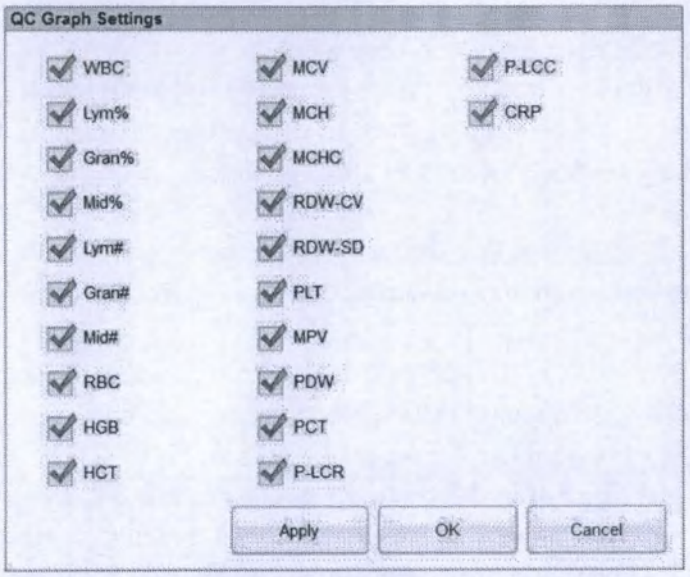
- QC Graph Settings (Настройки графика контроля качества)

При необходимости можно выбрать параметры графика контроля качества, которые требуется распечатать.

См. Рис. 8.41. По умолчанию выполняется печать результатов всех параметров. Вы можете снять отметку с тех параметров, печать которых не требуется.

Рис. 8.41. Настройки графика печати контроля качества

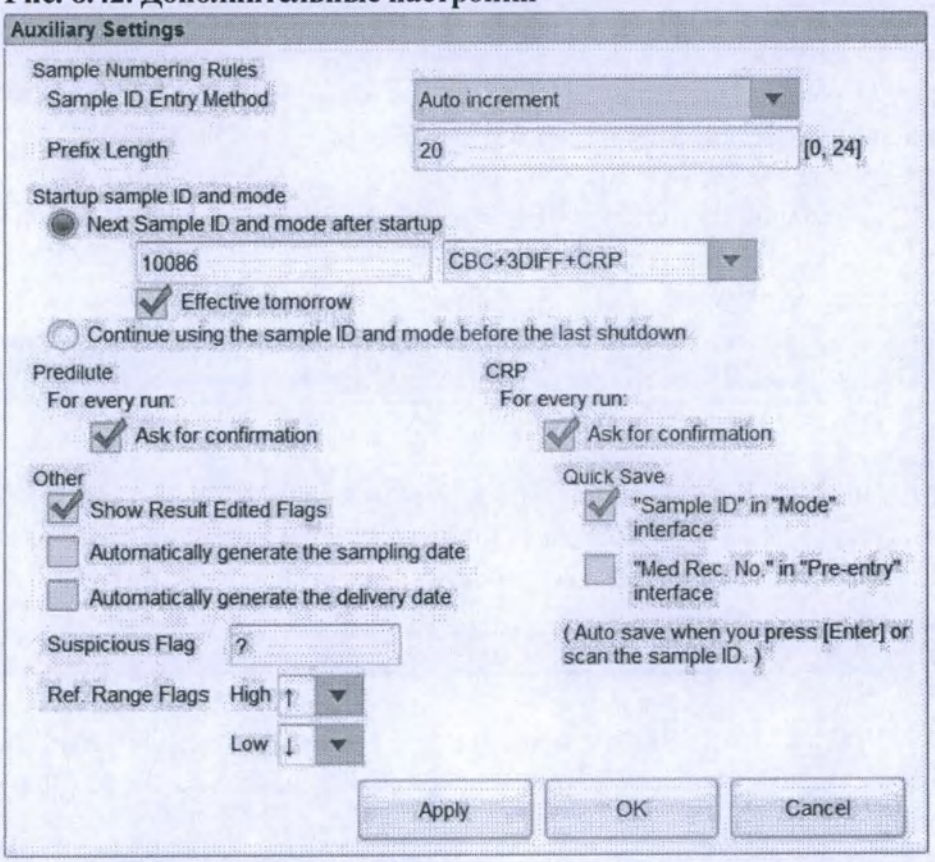
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8.9 Дополнительные настройки

Нажмите **Auxiliary Settings** (Дополнительные настройки) в области **Setup** (Настройка), чтобы войти в интерфейс дополнительных настроек. См. Рис. 8.42.

Рис. 8.42. Дополнительные настройки



В интерфейсе дополнительных настроек можно установить следующие функции:

- Правила нумерации образцов
- Идентификатор и режим измерения первого образца
- Запрос подтверждения счета разбавления
- Быстрое сохранение
- Другие параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sample Numbering Rules (Правила нумерации образцов)

Установите правила ввода идентификатора образцов.

- Sample ID Entry Method (Способ записи идентификатора образца)

В раскрывающемся списке **Sample ID Entry Method** (Способ записи идентификатора образца) выберите один из следующих способов записи идентификаторов образца.

➢ Auto increment (Автоматическое увеличение индекса) (данный параметр указан по умолчанию): идентификатор следующего образца – это текущий номер образца плюс один по умолчанию

➢ Manual entry (Ручной ввод): идентификатор следующего образца по умолчанию пуст и может быть введен вручную при необходимости.

- Prefix Length (Длина префикса)

Если в качестве **Sample ID Entry Method** (Способ записи идентификатора образца) выбран параметр **Auto increment** (Автоматическое увеличение индекса), вы можете добавить префикс к определенной партии образцов для последующей идентификации.

Введите длину префикса идентификатора образца в диапазоне от 0 до 24 (например, 2) в текстовое поле **Prefix Length** (Длина префикса).

Параметр длины префикса будет применяться ко всем идентификаторам образцов, анализ которых будет выполнен после сохранения данной настройки.

Startup sample IP and mode (Идентификатор и режим измерения первого образца)

Установите идентификатор и режим измерения первого образца, анализ которого будет выполняться после запуска анализатора.

- Next sample ID and mode after startup (Идентификатор и режим измерения следующего образца после запуска)

Идентификатор образца и режим, заданные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска, если в текстовое поле будет введен идентификатор образца, а из раскрывающегося списка будет выбран режим измерения.

NOTE

- Идентификатор образца должен быть введен вручную.
- Если активна функция **Effective tomorrow** (Действует завтра), изменение идентификатора и режима следующего образца после запуска будет выполнено на следующий день.

- Continue using the sample ID and mode before the last shutdown (Использование идентификатора образца и режима, заданных перед последним отключением)

Если данная функция активна, в качестве идентификатора образца после запуска система по умолчанию будет использовать последний идентификатор образца, анализ которого был выполнен перед выключением, плюс 1.

Predilute (Предварительное разбавление)

Активируйте данную функцию, если вы хотите видеть всплывающее диалоговое окно при выполнении измерения предварительно разбавленных образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Запрашивать подтверждение (настройка по умолчанию): в режиме **Predilute** (Предварительное разбавление образца), когда вы нажимаете кнопку аспирации, чтобы начать анализ, появляется диалоговое окно с напоминанием о том, что во время выполнения текущего анализа выполняется измерение предварительно разбавленного образца.
- Не запрашивать подтверждение: диалоговое окно для подтверждения измерения предварительно разбавленного образца не появится.

Quick Save (Быстрое сохранение)

- "Sample ID" in "Mode" interface (Идентификатор образца в интерфейсе Режим)

Установите, активирована ли функция быстрого сохранения для интерфейса **Mode** (Режим).

➢ Если данная функция активна (настройка по умолчанию), при вводе идентификатора образца и нажатии [Enter] (с помощью клавиатуры) или сканировании идентификатора образца (с помощью сканера штрих-кода) в интерфейсе **Mode** (Режим) информация об образце будет сохранена автоматически.

➢ Если метка в данном поле отсутствует, сохранение информации должно будет осуществляться вручную.

- "Med Rec. No." in "Pre-entry" interface (Номер медицинской карты в интерфейсе Предварительный ввод)

Установите, активирована ли функция быстрого сохранения для интерфейса **Pre-entry** (Предварительный ввод).

➢ Если данная функция активна, при вводе номера медицинской карты в интерфейсе **Pre-entry** (Предварительный ввод) и нажатии [Enter] (с помощью клавиатуры), информация образце будет сохраняться автоматически.

➢ Если метка в данном поле отсутствует (настройка по умолчанию), сохранение информации должно будет осуществляться вручную.

Другие параметры

- Show Result Edited Flags (Показать метки редактирования результатов)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что отредактированные результаты имеют пометку **M** в конце, при этом другие результаты, измененные вследствие их редактирования, имеют пометку **m**. По умолчанию между результатом и единицей измерения параметра отображается пометка **M** или **m**.

Если данная функция не активна, отредактированное результаты не будут иметь никаких пометок.

- Automatically generate the delivery date (Автоматически генерировать дату получения)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что вам не нужно вручную вводить значение параметра **Delivery Time** (Время получения) при изменении информации о пациенте после запуска анализа образца. Дата анализа будет отображаться в текстовом поле для даты.

Если данное поле не содержит метки, значение параметра **Delivery Time** (Время получения) при изменении информации о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) необходимо будет вводить вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Automatically generate the sampling date (Автоматически генерировать дату сбора образца)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что вам не нужно вручную вводить значение параметра **Sampling Time** (Время сбора) при изменении информации о пациенте после запуска анализа образца. Дата анализа будет отображаться в текстовом поле для даты.

Если данное поле не содержит метки, значение параметра **Sampling Time** (Время сбора) при изменении информации о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) необходимо будет вводить вручную.

- Suspicious Flag (Метка о сомнительном результате)

В качестве метки о сомнительном результате используется один символ, выбранный из английского алфавита и вводимый в текстовое поле. По умолчанию установлен символ «?».

- Ref. Range Flags (Метки референсного диапазона)

Метки референсного диапазона можно выбрать из раскрывающегося списка. В качестве метки верхнего референсного диапазона по умолчанию установлен символ ↑ (или **H**), а в качестве метки нижнего диапазона – символ ↓ (или **L**).

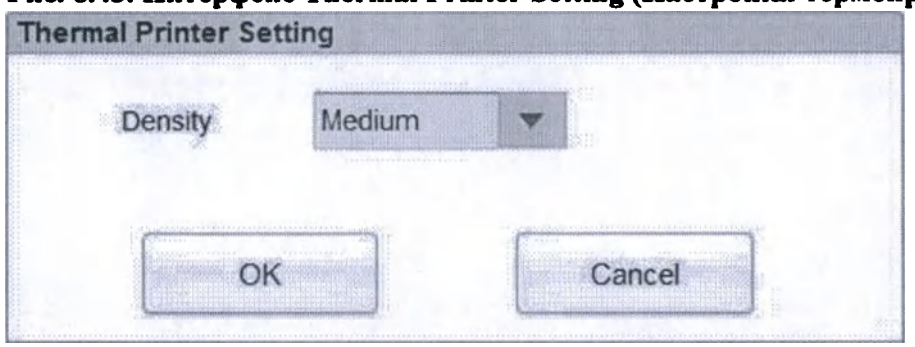
8.10 Настройки термопринтера

Если информация при печати с помощью термопринтера получается слишком светлой или слишком темной, для улучшения качества печати можно отрегулировать плотность печати термопринтера. Для установки плотности печати термопринтера выполните следующие действия:

1. Нажмите **Thermal Printer Setting** (Настройки термопринтера) в интерфейсе **Setup** (Настройки).

После этого появится интерфейс **Thermal Printer Setting** (Настройки термопринтера), как показано на Рис. 8.43.

Рис. 8.43. Интерфейс Thermal Printer Setting (Настройки термопринтера)



2. Выберите плотность печати из раскрывающегося списка **Density** (Плотность).

➢ Если распечатка слишком светлая, выберите **Medium** (Средняя) или **High** (Высокая), чтобы сделать печать темнее.

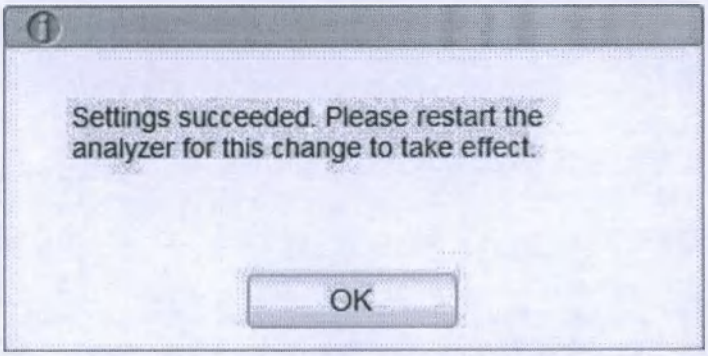
➢ Если распечатка слишком темная, выберите **Medium** (Средняя) или **Low** (Низкая), чтобы сделать печать светлее.

3. Щелкните **Apply** (Применить) или **OK**.

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 8.44.

Рис. 8.44. Диалоговое окно успешной настройки термопринтера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Перезагрузите анализатор: Установите переключатель [O/I] в положение [O], расположенный с левой стороны анализатора; примерно через 10 секунд переключите на [I].

5. Выполните печать, чтобы проверить качество печати термопринтера.

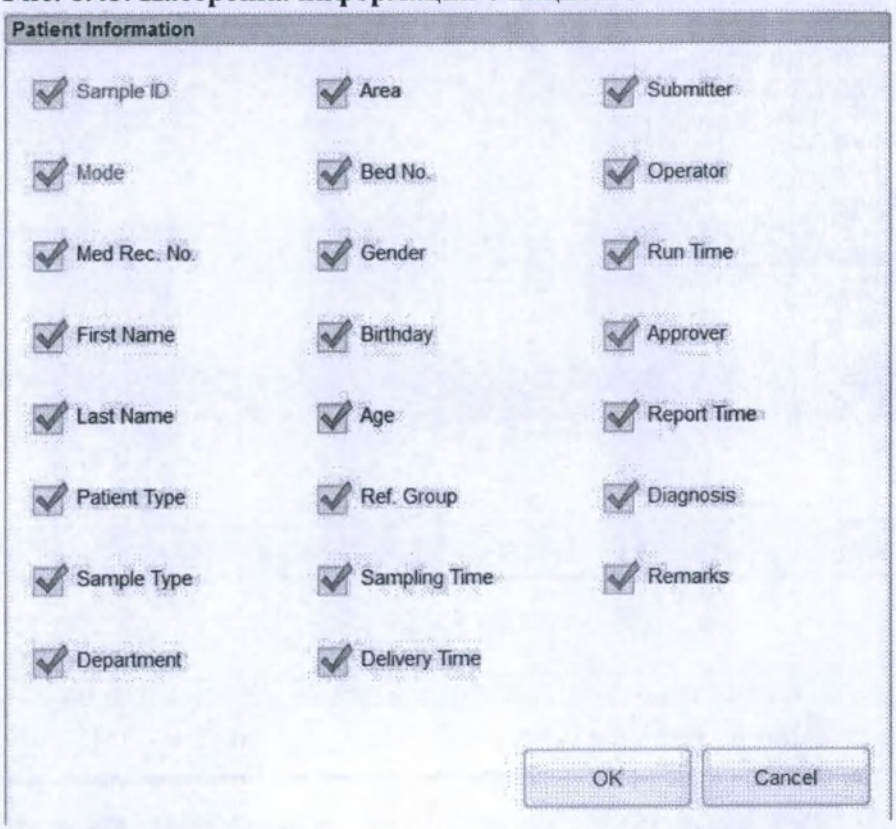
Если проблема не устранена, повторяйте процедуры, описанные выше, до тех пор, пока плотность печати не будет соответствовать требованиям.

8.11 Настройка информации о пациенте

Администратор может выполнить настройку элементов информации о пациенте, которые необходимо отображать.

Нажмите **Setup** (Настройка) > **Patient Information** (Информация о пациенте), чтобы войти в интерфейс настроек информации о пациенте. См. Рис. 8.45.

Рис. 8.45. Настройка информации о пациенте



По умолчанию отображаются все параметры информация о пациенте. Если параметр отображать не требуется, снимите метку с параметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Параметры Sample ID (Идентификатор образца) Mode (Режим) являются фиксированными, и их отображение отключить.

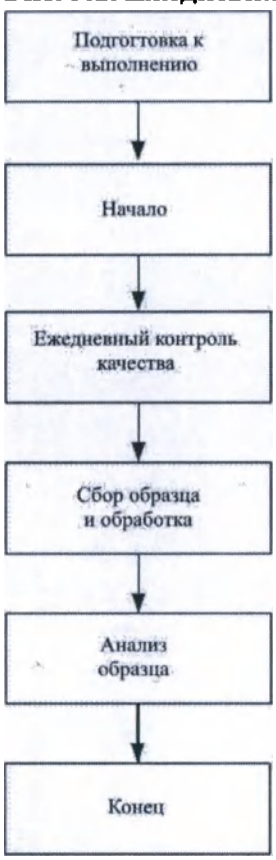
9. Ежедневная эксплуатация

9.1 Введение

В данной главе представлены операции технического обслуживания, которые необходимо выполнять ежедневно, от запуска до выключения анализатора.

На блок-схеме представлена общая последовательность ежедневных операций.

Рис. 9.1. Ежедневная эксплуатация



9.2 Подготовка к работе

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

- Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.
- Наконечник пробоотборного зонда очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.
- Используйте только реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Храните и используйте реагенты в соответствии с их инструкциями.
- Перед началом работы, убедитесь, что реагенты подключены надлежащим образом.
- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- Убедитесь в чистоте используемых вакуумных пробирок для сбора крови с антикоагулянтом K_2EDTA, кварцевых стеклянных/пластиковых пробирок, центрифужных пробирок и боросиликатных стеклянных капилляров.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

Выполните предварительную проверку перед включением анализатора.

- Контейнер для отходов

Проверьте контейнер, убедитесь, что он пуст.

- Трубки гидросистемы и силовые соединения

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

➢ Проверьте и убедитесь, что шнур электропитания анализатора вставлен в розетку надлежащим образом.

- Принтер (дополнительно)

Проверьте принтер, убедитесь, что в нем достаточно бумаги.

- Сетевой кабель (дополнительно)

Убедитесь, что сетевой кабель подсоединен к анализатору надлежащим образом.

9.3 Запуск

В данном разделе описаны операции, связанные с запуском анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

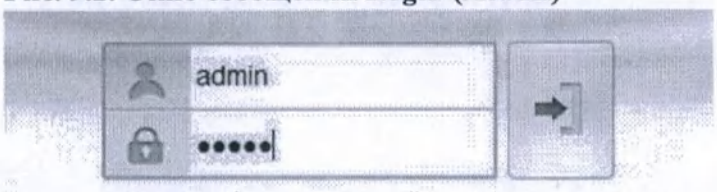
- Если вам не удается выполнить запуск анализатора в течение длительного периода времени, незамедлительно обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или к местному распространителю.
- После запуска убедитесь, что дата и время на экране установлены верно.

1. Переведите выключатель на задней стороне анализатора в положение [I]. Загорится индикатор питания.
2. Убедитесь, что индикатор анализатора включен.

Горящий индикатор означает успешный запуск анализатора.

3. Введите имя пользователя и пароль в окне сообщений **Login** (Логин). См. Рис. 9.2.

Рис. 9.2. Окно сообщений Login (Логин)



Имя исходного пользователя и пароль администратора, установленный сервисным инженером, – "ADMIN".

Имя пользователя и пароль могут состоять не более чем из 12 символов. Китайские иероглифы не используются.

4. Нажмите →, чтобы войти в пользовательский интерфейс.

По умолчанию система отобразит экран **Sample Analysis** (Анализ образца). Анализатор последовательно выполнит самодиагностику и заполнение системы. Весь процесс займет от 3 до 5 минут. (Время, необходимое для инициализации, зависит от того, когда анализатор включался последний раз). Система отобразит результат фонового запуска анализатора после завершения инициализации анализатора.

NOTE

- Фоновый запуск предназначен для проверки показателей, выявления помех, создаваемых частицами, и электрических помех.
- Для получения информации о допустимых фоновых показателях каждого параметра, см. ***Табл. Нормальные фоновые значения.*** Идентификатор образца для фоновых показателей – **«background»**.
- Если фоновые показатели превысили допустимые значения первый раз во время заполнения гидросистемы, анализатор запустит проверку фоновых показателей еще раз.
- Если при проведении фоновых испытаний появляется сообщение **Background abnormal** (Отклонение фоновых показателей), это может привести к получению недостоверных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если во время инициализации происходит ошибка (например, фоновые показатели превышают допустимый диапазон), то анализатор выдает сигнал тревоги. Подробности см. в п. ***Выявление и устранение неисправностей***.

- Чтобы заблокировать или выбрать другого пользователя, нажмите на экране меню и нажмите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне.

Система вернется к диалоговому окну входа в систему. Введите имя пользователя и пароль, нажмите , после чего вы снова войдете в систему или в программный интерфейс с использованием другого имени пользователя.

9.4 Контроль качества, осуществляемый ежедневно

Чтобы обеспечить надежность результатов анализа, ежедневно выполняйте контроль качества анализатора перед запуском анализа образцов. Подробности см. в п. ***Контроль качества***.

9.5 Сбор и обработка образцов

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

WARNING

Избегайте непосредственного контакта с кровью пациента.

CAUTION

- Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!
- Подготовку образцов выполняйте согласно процедурам, рекомендованным производителем реагента.

NOTE

- Убедитесь в чистоте используемых вакуумных пробирок для сбора крови с антикоагулянтом K_2EDTA, кварцевых стеклянных/пластиковых пробирок, центрифужных пробирок и боросиликатных стеклянных капилляров.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для дифференциации WBC и подсчета PLT, образцы цельной крови должны храниться при комнатной температуре, их обработку необходимо выполнить в течение 8 часов с момента сбора образца.
- Если необходимость в измерении PLT, MCV и дифференциации WBC отсутствует, образцы могут хранится в холодильнике в течение 24 часов при температуре 2–8°C. Перед проведением анализа, образцы из холодильника необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 мин.
- Убедитесь, что перед проведением анализа было выполнено встряхивание образцов.

9.5.1 Образцы цельной крови

Образцы венозной цельной крови

Процедура приготовления образца венозной цельной крови включает в себя следующие этапы:

1. Используйте чистые вакуумные пробирки с антикоагулянтом K_2EDTA (1,5–2,2 мг/мл) для сбора образцов крови.
2. Хорошо перемешайте венозную цельную кровь с антикоагулянтом в пробирке.

CAUTION

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

Образцы капиллярной цельной крови

Соберите образцы капиллярной цельной крови в вакуумную пробирку для сбора крови, указанной производителем.

CAUTION

Чтобы обеспечить точность результатов анализа, убедитесь, что объем образца капиллярной цельной крови составляет не менее 100 мкл.

NOTE

- После сбора образца капиллярной цельной крови запустите его анализ на период от 3 минут до 2 часов.
- Пробирка должна располагаться вертикально, без наклонов. Также запрещено переворачивать пробирку. В противном случае внутренние стенки пробирки могут быть испачканы образцом, что приведет к увеличению отходов. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию образца и получению недостоверных результатов анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Во время процедуры анализа предварительно разбавленного образца не используйте антикоагулянт; в противном случае это повлияет на результаты анализа.

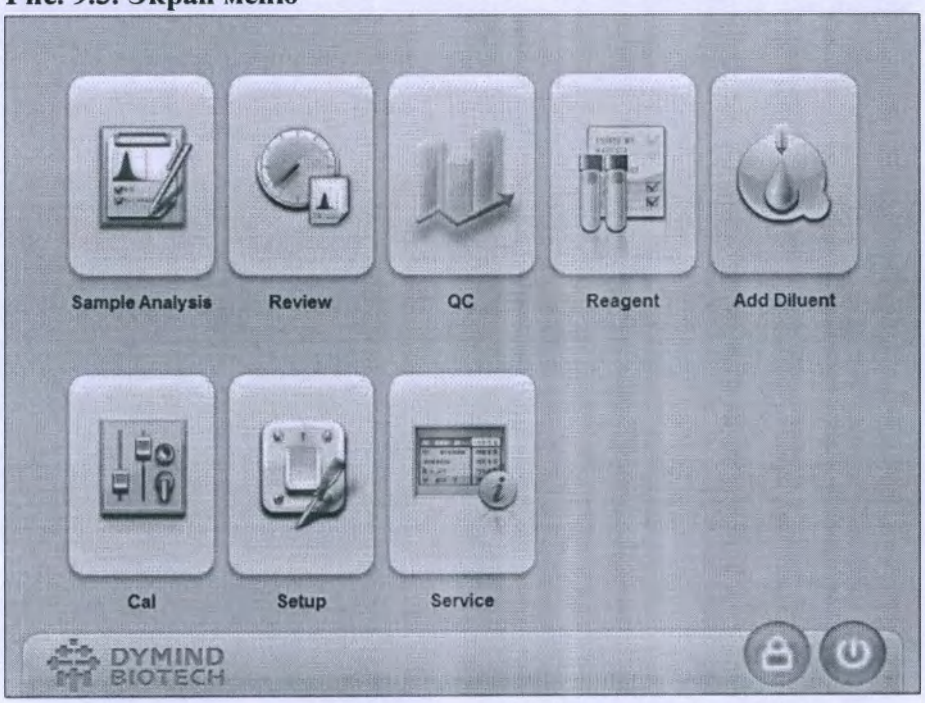
NOTE

Выполните оценку стабильности результатов анализа образца в режиме предварительного разбавления в соответствии с идентификатором образца, методом сбора и техническим оснащением лаборатории.

Процедура приготовления предварительно разбавленного образца венозной цельной крови включает в себя следующие этапы:

1. Нажмите в верхнем левом углу экрана, чтобы войти в меню, как показано на Рис. 9.3.

Рис. 9.3. Экран меню

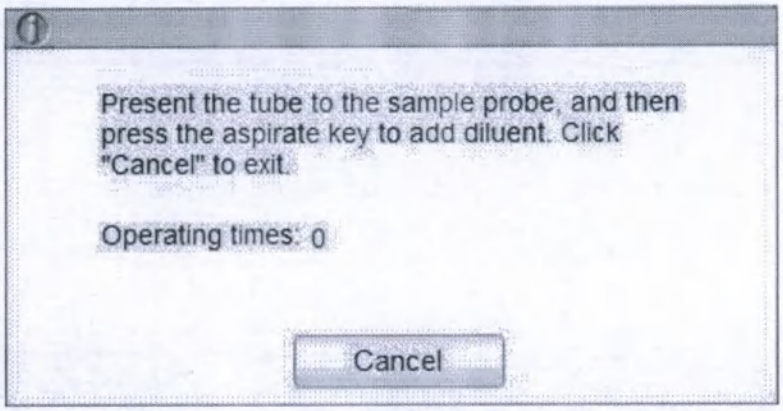


2. Нажмите иконку **Add Diluent** (Добавить разбавитель)

На экране появится диалоговое окно, как показано на Рис. 9.4.

Рис. 9.4. Диалоговое окно Add Diluent (Добавить разбавитель)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Возьмите чистую центрифужную пробирку, откройте ее и поместите в нее зонд для отбора проб так, как показано на следующем рисунке (наконечник зонда находится вертикально по отношению к дну пробирки), чтобы избежать образования пузырьков, прилипания жидкости к внутренней стенке или брызг.

4. Нажмите кнопку аспирации и добавьте разбавитель (180 мкл за раз). После того, как разбавитель будет добавлен и вы услышите звуковой сигнал, центрифужную пробирку можно будет извлечь.

NOTE

В пробирку можно добавить 180 мкл разбавителя с помощью пипетки.

5. Если требуется большее число порций разбавителя, повторите шаги 3 и 4.
6. Добавьте 20 мкл капиллярной крови к разбавителю, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку для перемешивания образца.
7. После приготовления предварительно разбавленного образца щелкните кнопку **Cancel** (Отменить) для выхода из режима подачи разбавителя.

NOTE

- Анализ предварительно разбавленного образца, приготовленный из одного образца крови, можно выполнять дважды.
- Избегайте попадания пыли в подготовленный разбавитель.
- Убедитесь, что анализ образца проводится не позднее 30 минут после смешивания.
- Убедитесь, что все образцы, подготовленные к анализу, были перемешаны.
- Центрифужная пробирка должна располагаться вертикально, без наклонов. Также запрещено переворачивать пробирку. В противном случае внутренние стенки пробирки могут быть испачканы образцом, что приведет к увеличению отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию образца и получению недостоверных результатов анализа.

9.6 Анализ образцов

После подготовки образца можно выполнять его анализ. Подробности см. в п. ***Анализ образцов***.

9.7 Выключение

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

WARNING

Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.

CAUTION

- Не включайте анализатор сразу после отключения. Во избежание повреждения анализатора подождите 10 секунд.

NOTE

- Для поддержания стабильности работы анализатора и точности результатов анализа, обязательно выполняйте процедуру отключения после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.
- Принудительное выключение анализатора в процессе выполнения измерений или других операций, связанных с гидросистемой, запрещено.
- В случае возникновения ошибки в процессе выключения, анализатор возвращается в то состояние, в котором находился до выключения, после чего активируется сигнал тревоги. Детальную информацию об устранении ошибки см. в разделе ***Выявление и устранение неисправностей***.
- Убедитесь, что анализатор выключение анализатора осуществляется в строгом соответствии с инструкциями, изложенными ниже.

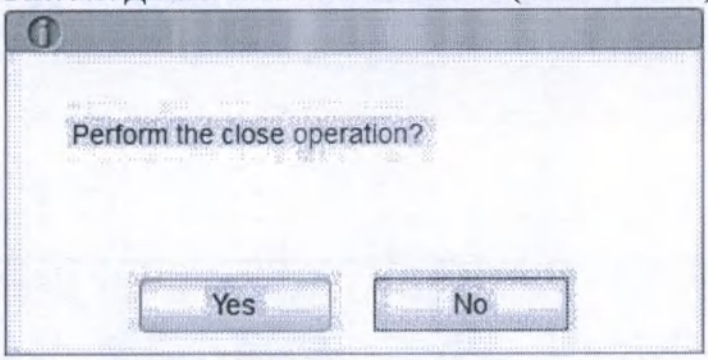
Процедура отключения анализатора включает следующие шаги:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите кнопку на экране меню.

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 9.5.

Рис. 9.5. Диалоговое окно Shutdown (Выключение)

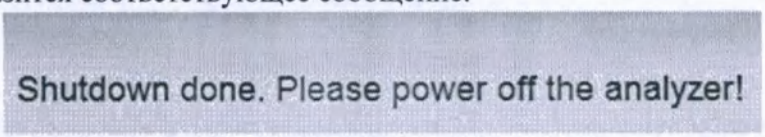


2. Щелкните **Yes** (Да).

Система начнет выполнять последовательность выключения; появится окно сообщения, описывающее процедуры с применением реагента промывочного.

3. Согласно инструкциям поместите зонд в реагент промывочный, а затем нажмите кнопку аспирации на анализаторе или нажмите **Aspirate** (Аспирация) на экране, чтобы запустить аспирацию реагента промывочного.

По завершении обслуживания с помощью реагента промывочного на экране отобразится соответствующее сообщение.



4. Переведите выключатель [О/I], расположенный на задней стороне анализатора, в положение [**O**].

5. После отключения опорожните отходы в специальный контейнер и выполните его утилизацию.

NOTE

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

---

10. Анализ образцов

10.1 Введение

Анализ образцов является наиболее важной функцией автоматического гематологического анализатора. Во время анализа образца вы можете получить значение количества клеток крови, концентрацию HGB, выполнить дифференциацию клеток крови по трем группам.

Анализ образца выполняется следующим образом:

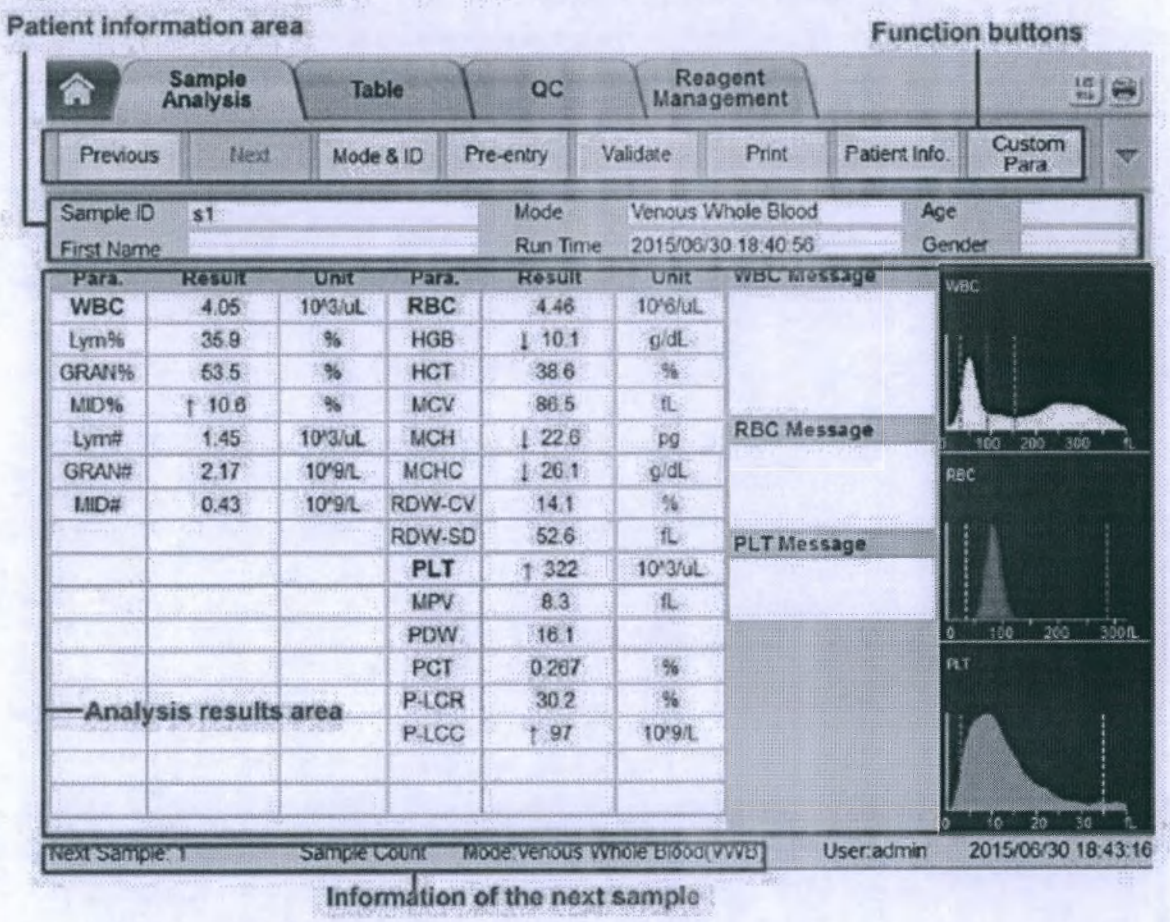
1. Ввод информации об образце.
2. Запуск анализа образца.
3. Обработка результатов анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Описание интерфейса

Интерфейс **Sample Analysis** (Анализ образца) является главным интерфейсом анализатора (Рис. 10.1). В указанном интерфейсе можно выполнять такие операции, как ввод информации об образце, запуск анализа образца, просмотр/печать результатов анализа.

Рис. 10.1. Интерфейс Sample Analysis (Анализ образца)



Краткое описание:

- 1 – Функциональные кнопки

С помощью данных кнопок можно выполнять такие операции, как задание режима для образцов, предварительный ввод информации, просмотр предыдущих/следующих записей и печать. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок. См. раздел ***Функции кнопок.***

- 2 – Область информации о пациенте

Отображает информацию о пациенте, который относится к текущему образцу.

- 3 – Область результатов анализа

Отображает результаты анализа образца, включая значения параметров, метки и гистограммы. По умолчанию система отображает последний результат анализа.

➢ Значения параметров

В данном списке отображаются результаты анализа всех параметров образца.

➢ WBC Message (Информация о WBC)

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром WBC.

➢ RBC Message (Информация о RBC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром RBC.

➢ PLT Message (Информация о PLT)

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром PLT.

➢ WBC/RBC/PLT

Гистограммы распределения параметров WBC/RBC/PLT. Для увеличения гистограммы нажмите на нее. Нажмите еще раз для восстановления исходного размера.

● 4 – Информация о следующем образце

Отображает идентификатор образца и режим анализа следующего образца.

10.3 Ввод информации об образце

NOTE

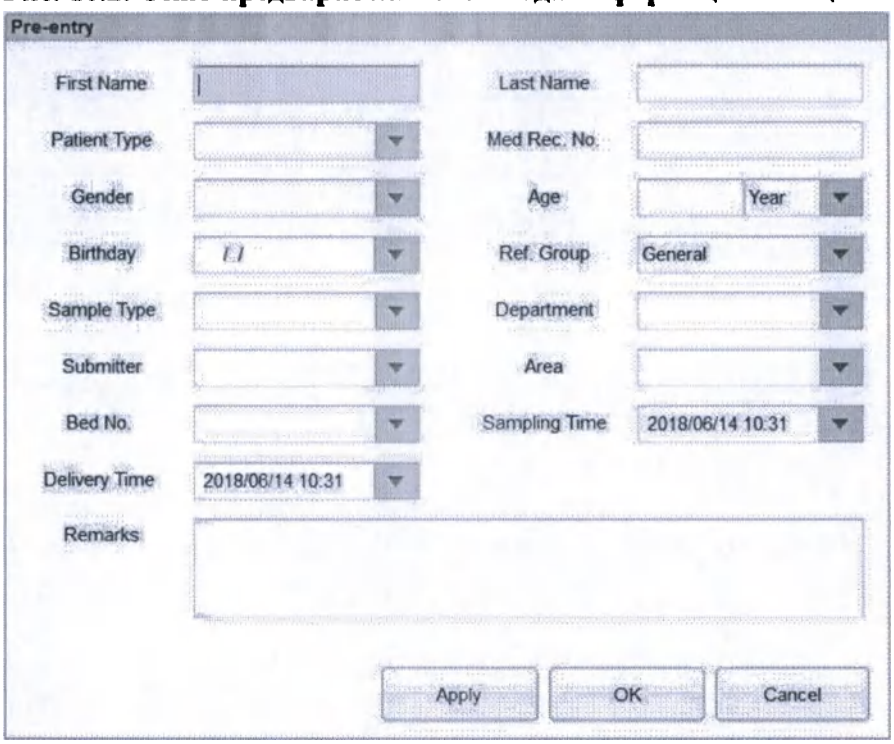
Если в интерфейсе Setup (Настройки) > Communicate (Связь) > LIS Communication (Связь с ЛИС) активирована функция Bidirectional LIS/HIS Communication (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером), функция Pre-entry (Предварительный ввод) не может быть выполнена.

Пользователи могут вводить информацию об образце до и после анализа образца. Подробности о вводе информации после анализа образца смотри в разделе ***Обзор результатов.*** Чтобы ввести информацию об образце перед анализом образца, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Pre-entry** (Предварительный ввод) в области, где находятся функциональные кнопки.

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 10.2.

Рис. 10.2. Окно предварительного ввода информации о пациенте



2. Введите информацию о пациенте согласно описанию параметров в таблице ниже.

Таблица 10.1. Описание параметров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Значение	Способ установки
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента. Значения: • (Null) – отсутствует • Inpatient – пациент стационара • Physical Examination – Медицинский осмотр • STAT (экспресс-диагностика) • Outpatient – амбулаторный пациент	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. Значения: • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь • Blood – кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Gender (Пол)	Пол пациента. Значения: • Male – мужчина • Female – женщина • Not defined – не определен	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Birthday (Дата рождения)	Дата рождения пациента.	Ввод с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Щелкните , чтобы очистить введенные данные.
Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (**Year** (годы), **Month** (месяцы), **Day** (дни) или **Hour** (часы)) и введите возраст пациента в текстовое поле, расположенное перед единицей измерения возраста. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если установлен параметр **Birthday** (Дата рождения), возраст будет отображаться автоматически.
Ref. Group (Референсная группа)	Референсная группа анализируемого образца. Оценка результатов выполняется в соответствии с референсным диапазоном референсной группы; результат, выходящий за пределы диапазонов, будет отмечен.	Выберите значение из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Если установлен параметр **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), при вводе пола и возраста пациента система будет автоматически относить пациента к соответствующей референсной группе. (Независимо от того, выбрана референсная группа или нет). • Для настройки референсной группы и диапазона см. раздел ***Референсный диапазон***.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее пациента.	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Area (Площадь)	Площадь палаты пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bed No. (Номер койки)	Номер койки пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки заполняется только для пациентов с типом**inpatients** (стационарный пациент).
Sampling Time (Время сбора)	Дата и время сбора образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните или , чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Система автоматически указывает текущее время как время сбора образца. • Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.
Submitter (Заказчик)	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Delivery Time (Время получения)	Дата и время получения образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Система автоматически указывает текущее время как время получения образца. • Время получения образца не может быть позже текущего системного времени.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

3. Для сохранения настроек нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

10.4 Анализ образцов

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

WARNING

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

CAUTION

- Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!
- Убедитесь, что идентификатор образца и режим точно совпадают с образцами, анализ которых необходимо выполнить.

NOTE

- Пробирка (или центрифужная пробирка) должна располагаться вертикально, без наклонов. Также запрещено переворачивать пробирку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В противном случае внутренние стенки пробирки могут быть испачканы образцом, что приведет к увеличению отходов. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию образца и получению недостоверных результатов анализа.

- Во время аспирации наконечник зонда следует держать на определенном расстоянии от дна контейнера с образцом, иначе это повлияет на точность объема аспирационной пробы.
- Не допускайте контакта наконечника зонда со стенкой пробирки во избежание разбрызгивания крови.
- Перед началом анализа в интерфейсе **Setup** (Настройка) следует выбрать требуемый референсный диапазон. В противном случае результаты анализов могут быть ошибочно помечены метками.
- Системной настройкой по умолчанию интерфейса **Mode & ID** (Режим и идентификатор) является **Venous Whole Blood (VWB)** (Венозная цельная кровь).
- В процессе выполнения анализа образца можно переключиться на интерфейс **Review** (Обзор) для просмотра данных и экспорта информации. Также можно переходить в другие интерфейсы. При этом все функции, связанные с гидросистемой прибора, недоступны.

Для выполнения анализа образца выполните следующие действия.

1. Выполните подготовку образцов, как описано в разделе ***Сбор и обработка образцов.***

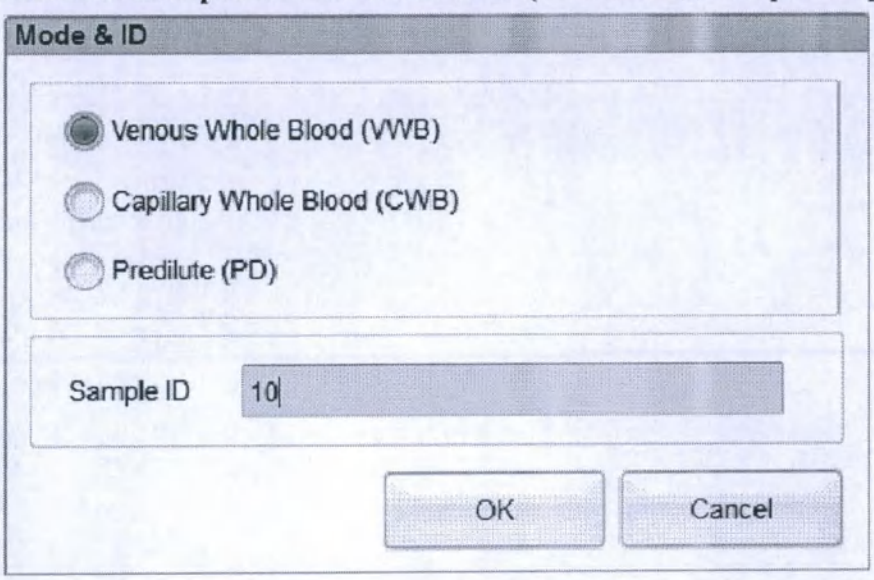
➢ Для получения подробной информации о подготовке образцов венозной и капиллярной цельной крови см. раздел ***Образцы цельной крови.***

➢ Для получения подробной информации о подготовке предварительно разбавленных образцов см. раздел ***Предварительно разбавленные образцы.***

2. Встряхните пробирку с образцом для тщательного перемешивания.
3. Если индикатор зеленого цвета горит непрерывно, нажмите **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образцов).

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 10.3.

Рис. 10.3. Настройки окна Mode & ID (Режим и идентификатор)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Выберите тип образца крови **Venous Whole Blood (VWB)** (Венозная цельная кровь), **Capillary Whole Blood (CWB)** (Капиллярная цельная кровь) или **Predilute (PD)** (Предварительно разбавленный образец).

5. Выберите режим измерения и введите идентификатор образца в поле **Sample ID**.

Описание относительных параметров см. в таблице ниже.

Таблица 10.2. Описание параметров анализа образца

Параметр	Значение	Способ установки
Venous Whole Blood (VWB) (Венозная цельная кровь)	Анализ образцов венозной цельной крови.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
Capillary Whole Blood (CWB) (Капиллярная цельная кровь)	Анализ образцов капиллярной цельной крови.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
Predilute (PD) (Предварительно разбавленный образец)	Анализ предварительно разбавленного образца.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
Sample ID (Идентификатор образца)	Идентификационный номер образца, анализ которого требуется выполнить.	Введите текст непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** • При вводе идентификатора образца допускается использование букв, цифр и всех знаков (в том числе специальных символов), которые могут быть введены с помощью клавиатуры. Китайский язык и другие языки, такие как японский, корейский и т.д., не поддерживаются. • Длина записи составляет от 1 до 25 символов, запись при этом не может быть пустой. • Если методом ввода идентификатора образца является

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		автоматическое увеличение индекса, последний символ идентификатора образца должен быть числовым; использование строки, состоящей только из цифры «0» не допускается. Изменение метода ввода и идентификатора образца см. в разделе ***Дополнительные настройки***.

6. Щелкните **OK**.

7. Аккуратно снимите крышку пробирки и поместите образец под зонд таким образом, чтобы зонд мог выполнить аспирацию перемешанного образца.

8. Нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы запустить анализ образца.

Произойдет автоматическая аспирация образца с помощью зонда для отбора проб.

9. После звукового сигнала извлеките пробирку с образцом.

Анализатор автоматически запустит анализ образца, а зеленый индикатор анализатора начнет мигать. После завершения анализа зеленый индикатор будет гореть непрерывно.

10. Повторите шаги 1~9 для выполнения анализа оставшихся образцов.

10.5 Работа с результатами анализа

10.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа

Данный анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. После заполнения памяти новый результат будет перезаписываться поверх старого образца, сохраненного в резервной копии.

10.5.2 Метки параметров

- Если рядом с параметром есть отметка «↑» (**H**) или «↓» (**L**), значит результат анализа выходит за пределы верхней или нижней границы референсного диапазона, но при этом находится в пределах диапазона измерений.
- Если рядом с параметром есть отметка «?», значит результат анализа является сомнительным.
- Если напротив результата стоит отметка «***», значит результат либо недействителен, либо он выходит за пределы отображаемого диапазона измерений.

NOTE

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.5.3 Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии

Анализатор будет отмечать метками отклоняющиеся от нормы или сомнительные данные WBC, RBC, PLT в соответствии со диаграммами рассеяния и гистограммами. Информация о метках представлена в следующей таблице.

Таблица 10.3. Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии

Тип метки		Информация о метке
WBC	Отклонение	Лейкоцитоз
		Лейкопения
		Гранулоцитоз
		Гранулопения
		Лимфоцитоз
		Лимфопения
		Увеличение MID
	Сомнительный результат	Отклонение в результате выполнения фонового испытания/аспирации
		Отклонение WBC?
		Аномальная гистограмма WBC
		Аномальный канал WBC
RBC/HGB	Отклонение	Эритроцитоз
		Анизоцитоз
		Макроцитоз
		Микроцитоз
		Анемия
		Гипохромия
	Сомнительный результат	Аномальное распределение RBC
		Диморфность
		Железодефицитная анемия?
		Отклонение/помехи HGB?

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Скопление RBC?
		Аномальный канал RBC
		Аномальный канал HGB
PLT	Отклонение	Тромбоцитоз
		Тромбопения
	Сомнительный результат	Аномальное распределение PLT
		Скопление PLT?

10.6 Функции кнопок

10.6.1 Кнопки Previous (Назад)/Next (Далее)

Нажмите **Previous** (Назад), чтобы на экране отобразились результаты анализа образца, предшествующего текущему.

Нажмите **Next** (Далее), чтобы на экране отобразились результаты анализа образца, следующего за текущим.

10.6.2 Кнопка Mode & ID (Режим и идентификатор)

Нажмите эту кнопку, чтобы установить тип образца и режим измерения во время анализа пробы. См. раздел ***Анализ образцов.***

10.6.3 Кнопка Pre-entry (Предварительный ввод)

Нажмите эту кнопку для возможности предварительного ввода информации об исследуемом образце перед выполнением анализа. См. раздел ***Ввод информации об образце***

10.6.4 Кнопка Validate (Подтверждение)/Cancel Validation (Отмена подтверждения)

После запуска анализа образца вы можете нажать кнопку **Validate** (Подтверждение), чтобы выполнить подтверждение образца. После подтверждения появится кнопка **Cancel Validation** (Отмена подтверждения). После выполнения подтверждения, редактирование результата и информации об образце/пациенте недоступно.

Если текущий образец был подтвержден, отмену можно выполнить, нажав кнопку **Cancel Validation**

(Отмена подтверждения). После выполнения отмены подтверждения можно выполнять редактирование результата и информации об образце/пациенте.

NOTE

Результаты фоновых испытаний не могут быть подтверждены; также не может быть выполнена отмена подтверждения указанных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6.5 Кнопка Print (Печать)

Вы можете нажать кнопку Print (Печать), чтобы распечатать отчет о результатах анализа образца.

10.6.6 Кнопка Patient Information (Информация о пациенте)

Существует 2 способа ввода информации о пациенте: Автоматическое получение и ручной ввод.

Автоматическое получение

Для автоматического получения информации о пациенте, т.е. получения информации об образце с рабочей станции ЛИС, необходимо выполнить следующие шаги:

1. **Нажмите Setup (Настройки) > Communicate (Связь) и откройте интерфейс LIS Communication (Связь с ЛИС). Отметьте пункт Bidirectional LIS/HIS Communication (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).**
2. **Нажмите кнопку Mode & ID (Режим и идентификатор) в интерфейсе Sample Analysis (Анализ образца) и введите номер образца в интерфейсе Mode & ID (Режим и идентификатор).**

Информация о пациенте с таким же номером образца должна быть автоматически загружена на анализатор с рабочей станции ЛИС.

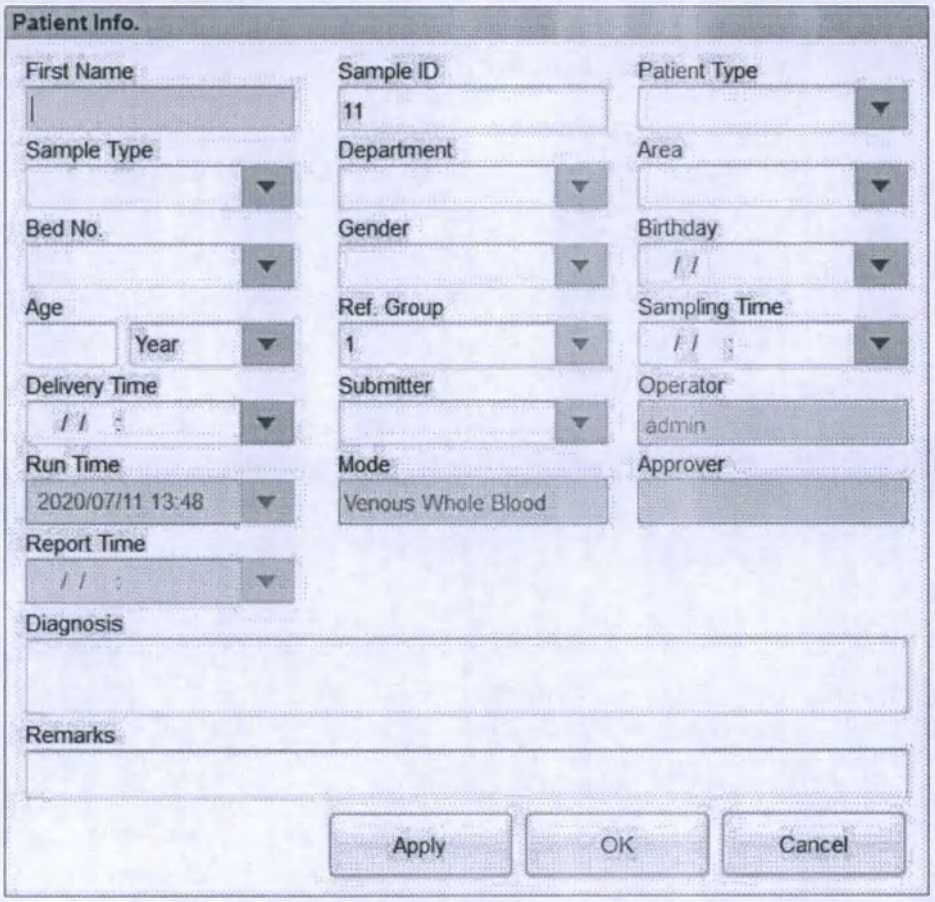
Ввод вручную

Вы можете просматривать и редактировать информацию о пациенте для выбранного образца в интерфейсе Sample Analysis (Анализ образца). Порядок действий показан ниже:

1. **Нажмите Patient Info. (Информация о пациенте) для входа в интерфейс настройки информации о пациенте, как показано на Рис. 10.4.**

Рис. 10.4. Настройка информации о пациенте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Введите информацию о пациенте согласно описанию параметров в таблице ниже.

Таблица 10.5. Описание параметров информации о пациенте

Параметр	Значение	Способ установки
Sample ID (Идентификатор образца)	Номер выбранного образца.	Он будет отображаться автоматически, и вы можете изменить его вручную.
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента. Значения: • Inpatient – пациент стационара • Physical Examination – медицинский осмотр • STAT (экспресс-диагностика)	Выберите значение из раскрывающегося списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Outpatient – амбулаторный пациент	
Sample Type (Тип образца)	Тип выбранного образца. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь Blood – кровь	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Пол	Пол пациента. Значения: • (Null) – отсутствует • Male – мужчина • Female – женщина Not defined – не определен	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Birthday (Дата рождения)	Дата рождения пациента.	Ввод с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и/ время или введите данные непосредственно в текстовое поле. Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (**Year** (годы), **Month** (месяцы), **Day** (дни) или **Hour** (часы)) и введите возраст пациента в текстовое поле, расположенное перед единицей измерения возраста.
Ref. Group (Референсная группа)	Референсная группа анализируемого образца. Оценка результатов выполняется в соответствии с референсным диапазоном референсной группы; результат, выходящий за пределы диапазонов, будет отмечен.	Выберите значение из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Если установлен параметр **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), при вводе пола и возраста пациента система будет автоматически относить пациента к соответствующей референсной группе. (Независимо от того, выбрана референсная группа или нет). Для настройки референсной группы и диапазона см. раздел ***Референсный диапазон***.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее пациента.	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Area (Площадь)	Площадь палаты пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Номер койки (Bed No.)	Номер койки пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки заполняется только для пациентов с типом**inpatients** (стационарный пациент).
Sampling Time (Время сбора)	Дата и время сбора образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и/ время или введите данные непосредственно в текстовое поле. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.
Submitter (Заказчик)	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Mode & ID (Режим и идентификатор)	Режим анализа выбранного образца. Формат – *тип образца крови-режим измерения*.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Delivery Time (Время получения)	Дата и время получения образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и/ время или введите данные непосредственно в текстовое поле. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время поступления образца не может быть позже текущего системного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		времени и раньше времени сбора образца.
Operator (Оператор)	Персонал, выполняющий запуск анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Run Time (Время анализа)	Время начала выполнения анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Approver (Утверждающее лицо)	Персонал, выполняющий подтверждение информации об образце.	Данный параметр будет отображаться автоматически после подтверждения информации об образце.
Report Time (Время составления отчета)	Дата и время первой печати отчета.	Данный параметр будет отображаться автоматически после печати отчета.
Diagnosis (Диагноз)	Информация о предполагаемом диагнозе.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

3. Для сохранения настроек нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

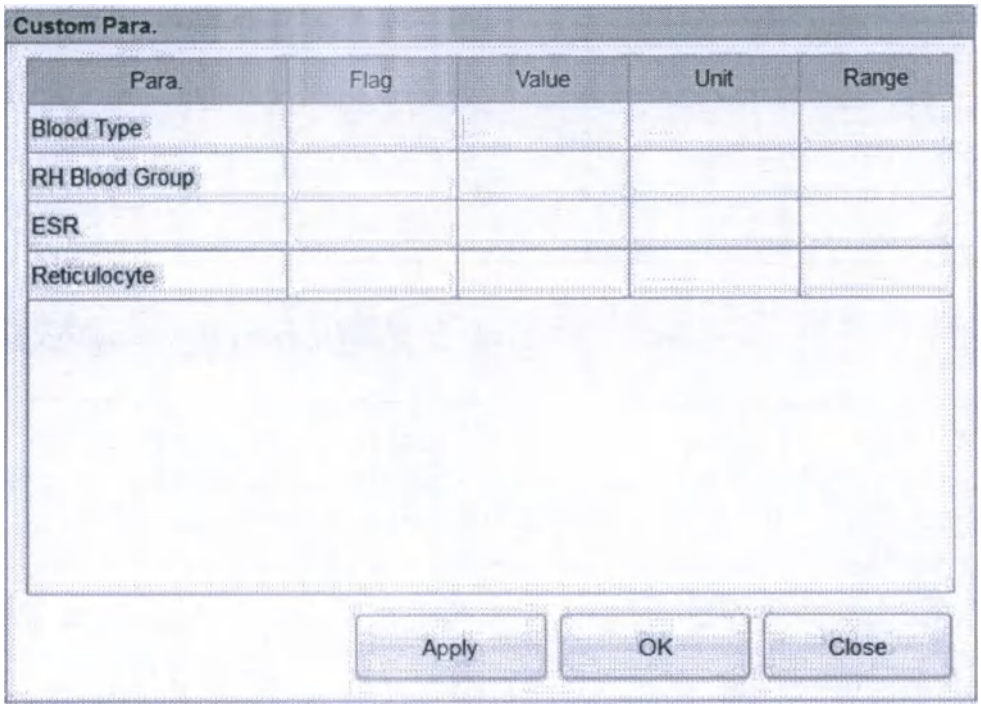
10.6.7 Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты измерения пользовательских параметров выбранных образцов в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца). Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите **Custom Para.** (Пользовательские параметры) для входа в интерфейс настройки пользовательских параметров, как показано на Рис. 10.5.

Рис. 10.5. Пользовательские параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Нажмите ячейку, соответствующую столбцу **Value** (Значение) параметра, и введите значение.

Если в интерфейсе **Setup** (Настройка) > **Parameter** (Параметры) > **Custom Para.** (Пользовательские параметры) были установлены единицы измерения и референсный диапазон параметров, они будут отображаться в этой вкладке. Если числовое значение параметра выходит за пределы числового референсного диапазона, в столбце Flag (Метка) будет отображаться соответствующий знак ↑ или ↓.

Способы настройки пользовательских параметров см. в разделе ***Пользовательские параметры***.

10.6.8 Параметры для микроскопических исследований

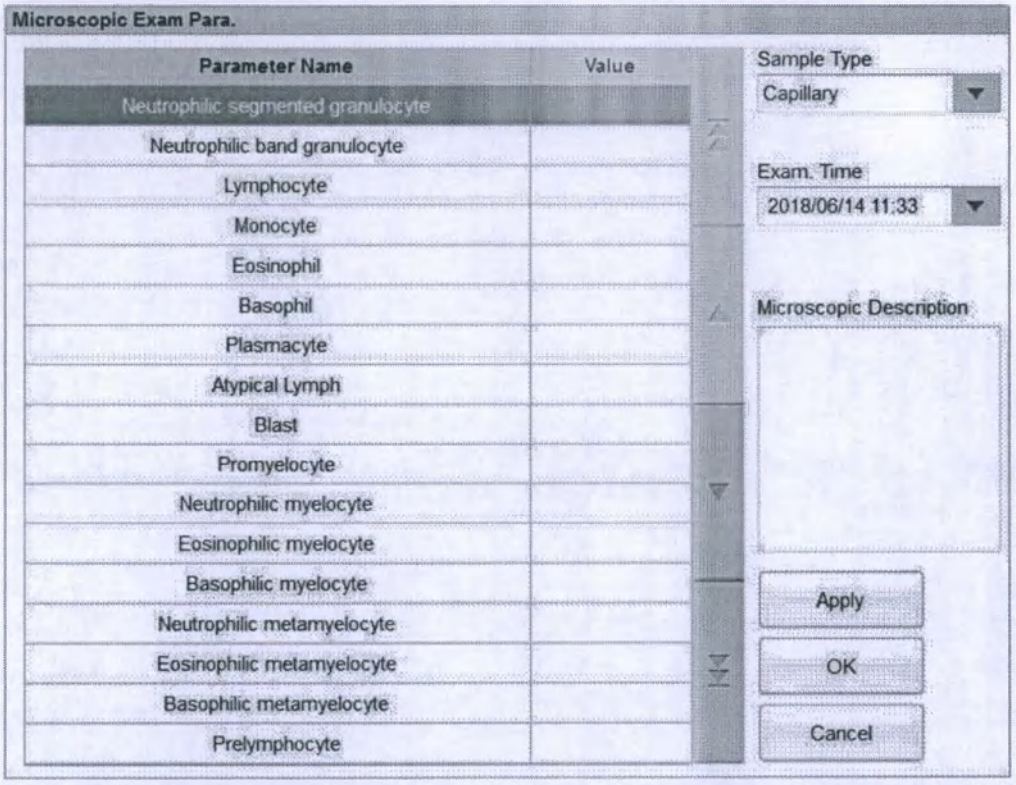
Вы можете выполнить настройки параметров микроскопического исследования следующим образом.

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
2. Нажмите **Microscopic Exam. Para.** (Параметры микроскопического исследования).

На экране появится интерфейс параметров микроскопического исследования, как показано на Рис. 10.6.

Рис. 10.6. Добавление нового параметра для микроскопического исследования Параметр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Установите параметры микроскопического исследования в соответствии с таблицей ниже.

Таблица 10.6. Параметры для микроскопических исследований

Параметр	Значение	Способ установки
Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь • Кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exam. Time (Время исследования)	Время проведения микроскопического исследования.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время проведения микроскопического исследования не может быть позже текущего системного времени.
Microscopic Description (Описание параметра микроскопического исследования)	Описание формы клеток.	Введите информацию о форме клеток в многострочное текстовое поле.
Parameter Name (Наименование параметра)	Наименование параметра	Информация доступна только для чтения.
Value (Значение)	Значение, соответствующее наименованию параметра	Введите значение непосредственно в текстовое поле. Диапазон: 0.00~100.00.

Параметр	Значение	Способ установки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь • Кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.
Exam. Time (Время исследования)	Время проведения микроскопического исследования.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время проведения микроскопического исследования не может быть позже текущего системного времени.
Microscopic Description (Описание параметра микроскопического исследования)	Описание формы клеток.	Введите информацию о форме клеток в многострочное текстовое поле.
Parameter Name (Наименование параметра)	Наименование параметра	Информация доступна только для чтения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Value (Значение)	Значение, соответствующее наименованию параметра	Введите значение непосредственно в текстовое поле. Диапазон: 0.00~100.00.

10.6.9 Связь

Вы можете выполнить передачу данных текущего образца (кроме фоновых исследований) в систему ЛИС/компьютер с помощью интерфейса **Sample Analysis** (Анализ образца). Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
2. Нажмите **Comm.** (Связь).

10.6.10 Редактирование результатов

NOTE

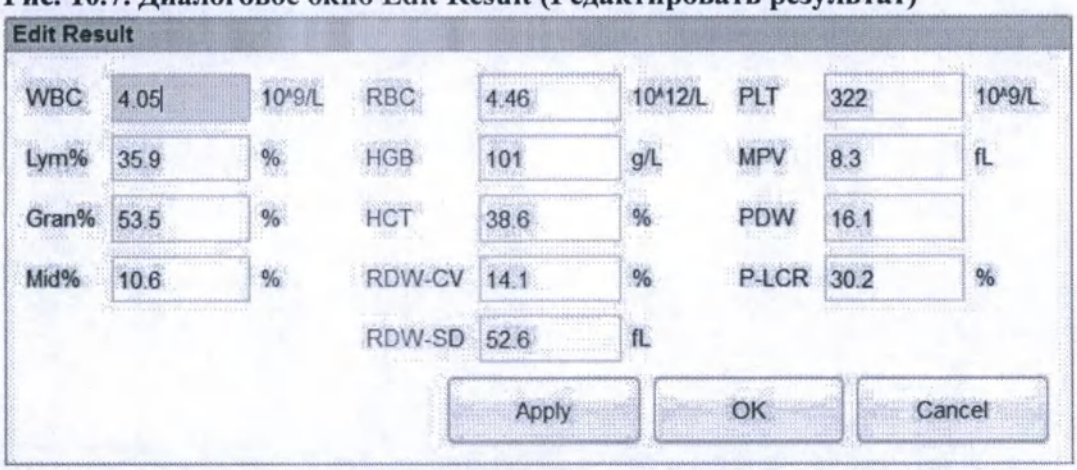
- Результаты анализа подтвержденных образцов изменить нельзя.
- Редактирование фоновых результатов недоступно.

Редактирование результатов параметров выбранного образца осуществляется следующим образом:

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
2. Нажмите **Edit Result** (Редактировать результат).

На экране появится диалоговое окно **Edit Result** (Редактировать результат), как показано на Рис. 10.7.

Рис. 10.7. Диалоговое окно Edit Result (Редактировать результат)



3. Измените результаты анализа соответствующих параметров образца.
4. Для сохранения изменений нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

Если после изменения сумма процентных значений дифференцируемых параметров не равна 100,00% или значение WBC является недействительным, появится окно, сообщающее о недействительности введенных значений. После подтверждения выполните повторный вход в интерфейс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При изменении параметра, другие параметры, связанные с ним, будут изменены соответствующим образом, также будут откорректированы метки значений данных параметров.

NOTE

Результат параметра, измененный вручную, будет иметь метку **M**. Если при этом изменится результат какого-либо другого параметра, рядом с ним появится метка **m**.

10.6.11. Удаление

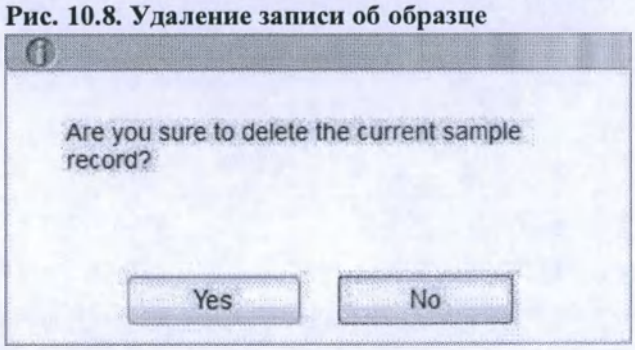
NOTE

- Образцы, которые были подтверждены, удалить нельзя.
- У обычного пользователя нет доступа к удалению записей об образцах.

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

2. Нажмите **Delete** (Удалить), после чего нажмите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить выбранный образец.

Рис. 10.8. Удаление записи об образце



11. Обзор результатов

11.1. Введение

По завершении анализа каждого образца анализатор автоматически сохраняет в базе данных информацию об образце, результаты анализа, сообщения о метках, гистограммы и диаграммы рассеяния.

В интерфейсе **Review** (Обзор) вы можете просматривать сохраненную информацию об образце, результаты анализа, сообщения о метках, гистограммы и диаграммы рассеяния, а также выполнять поиск, сравнение или экспорт сохраненной информации.

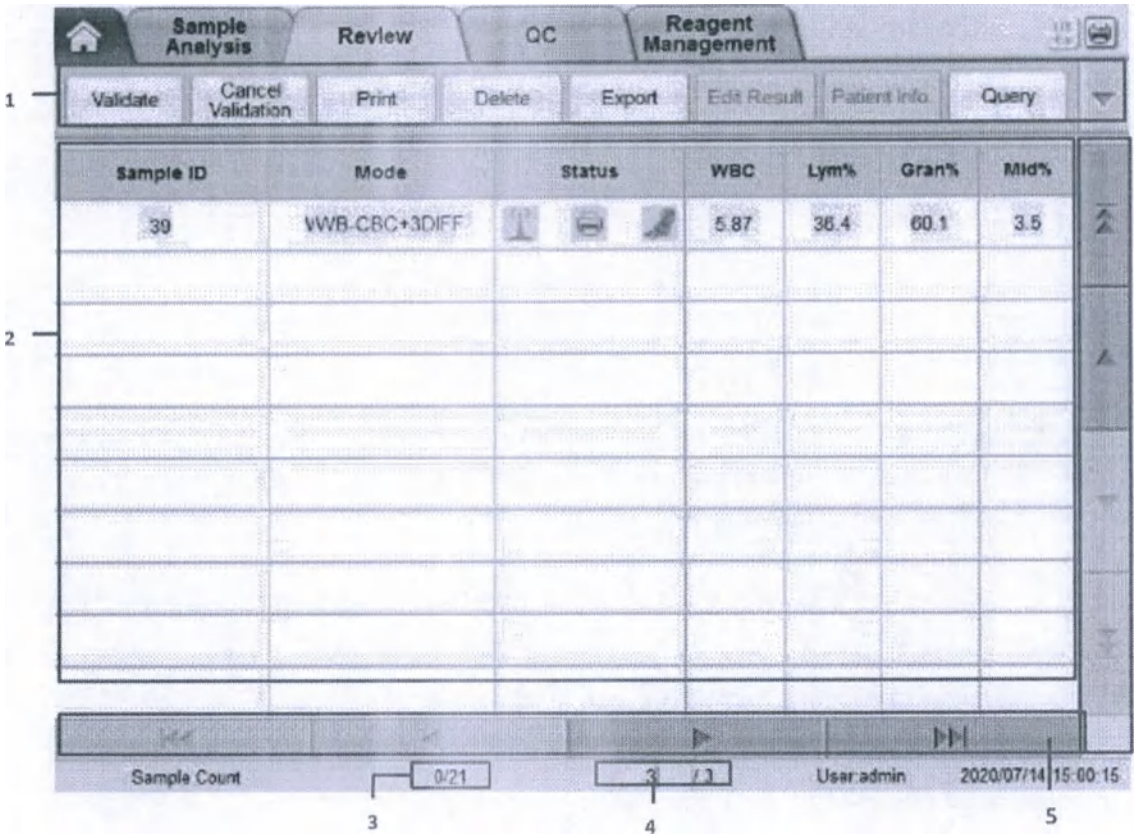
11.2. Описание интерфейса

В интерфейсе **Review** (Обзор) вы можете выполнять просмотр, поиск, сравнение, печать и экспорт существующих результатов анализа.

Нажмите **Review** (Обзор), чтобы войти в интерфейс просмотра информации об образце. См. Рис. 11.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11.1. Интерфейс Review (Обзор)



Описание интерфейса:

- **1 – Функциональные кнопки**

Вы можете выполнять такие операции, как сравнение или поиск результатов выборки, удаление и просмотр линейных графиков, экспорт и печать отчетов.

- **2 – Список результатов**

Вы можете просматривать подробную информацию о результатах анализа образцов.

- **3 – Порядковый номер/Общее количество результатов**

Порядковый номер текущего образца и общее количество результатов анализа образцов.

- **4 – Текущая страница/Общее количество страниц**

Номер текущей страницы/Общее количество страниц, содержащих результаты анализа. На одной странице может отображаться 10 результатов анализа образцов.

- **5 – Кнопки направления: При нажатии кнопок направление список будет смещаться на соответствующую позицию.**

➢ **Слева направо, последовательное перемещение: первый столбец, переход на левую страницу, переход на правую страницу, последний столбец.**

➢ **Сверху вниз, последовательное перемещение: первая страница, предыдущая страница, следующая страница, последняя страница.**

11.3 Список результатов анализа образцов

В интерфейсе Review (Обзор) можно просмотреть список образцов, анализ которых был выполнен. В данный список включена информация об идентификаторе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образца, режиме измерения, состоянии и результатах измерения различных параметров и другая информация.

При выборе одного или нескольких образцов из списка можно выполнить такую операцию, как экспорт пакета. Чтобы отменить выбор, нажмите на выбранные образцы еще раз.

11.4 Функции кнопок

11.4.1 Кнопка Validate (Подтверждение)

NOTE

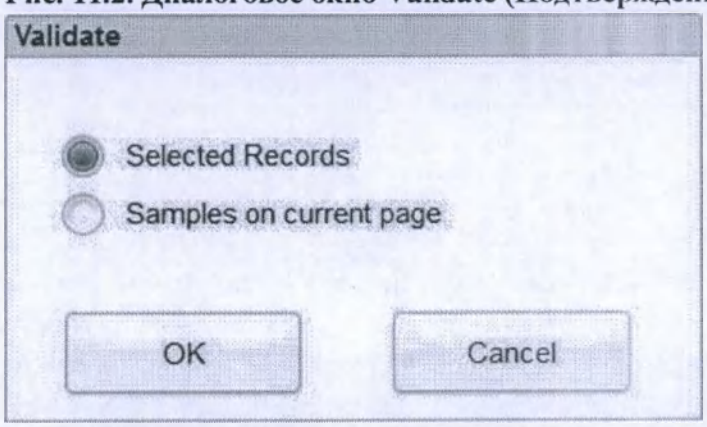
После выполнения подтверждения редактирование результата и информации об образце/пациенте недоступно.

После завершения анализа образцов вы можете выполнить подтверждение следующим образом.

1. Нажмите **Validate** (Подтверждение).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

Рис. 11.2. Диалоговое окно Validate (Подтверждение)



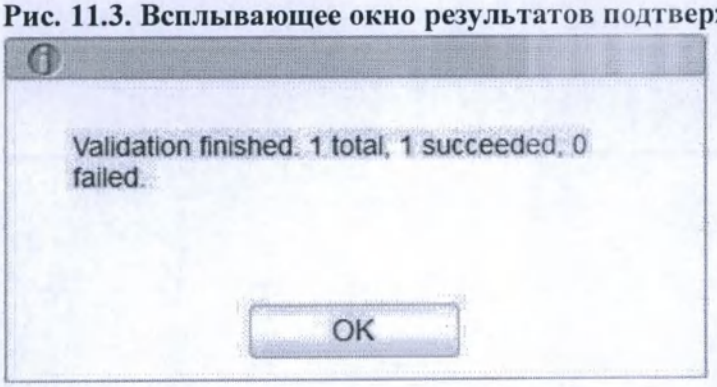
2. Выберите образец, информацию о котором необходимо подтвердить.

- **Selected Records** (Выбранные записи): Выбранные образцы отображаются на синем фоне.
- **Samples on current page** (Образцы на текущей странице): Результаты всех образцов, отображаемых на текущей странице.

3. Щелкните **OK**.

Появится всплывающее окно результатов подтверждения, как показано на Рис. 11.3.

Рис. 11.3. Всплывающее окно результатов подтверждения



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

11.4.2 Кнопка Cancel Validation (Отмена подтверждения)

NOTE

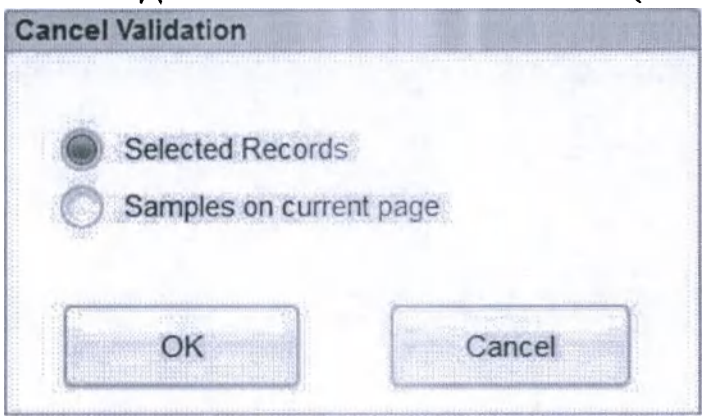
После отмены проверки вы можете отредактировать информацию о образце/пациенте и результат.

Вы можете отменить подтверждение информации об образцах. Этапы настройки отображены ниже:

1. Нажмите **Cancel Validation** (Отмена подтверждения).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

Рис. 11.4. Диалоговое окно Cancel Validation (Отмена подтверждения)



2. Выберите один или несколько образцов, подтверждение информации о которых необходимо отменить.

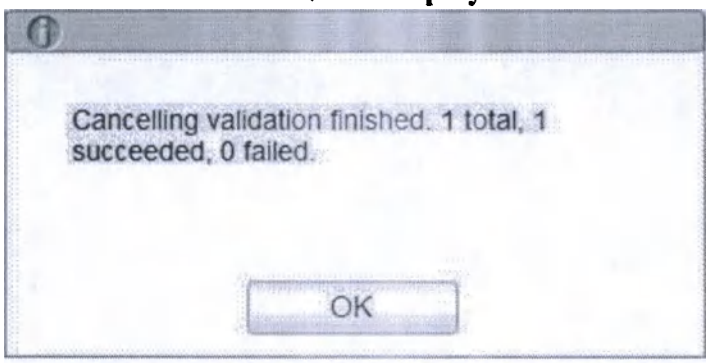
➢ Выберите **Selected Records** (Выбранные записи), после чего система выполнит отмену подтверждения результатов образцов, отображаемых на синем фоне.

➢ Выберите **Samples on current page** (Образцы на текущей странице), после чего система выполнит отмену подтверждения результатов образцов, отображаемых на текущей странице.

3. Щелкните **OK**.

Появится всплывающее окно, как показано на Рис. 11.5.

Рис. 11.5. Всплывающее окно результатов отмены подтверждения



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

8.4.3 Кнопка Print (Печать)

Нажмите **Print** (Печать), чтобы выполнить печать отчета о результатах анализа выбранного образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4.4 Кнопка Delete (Удалить)

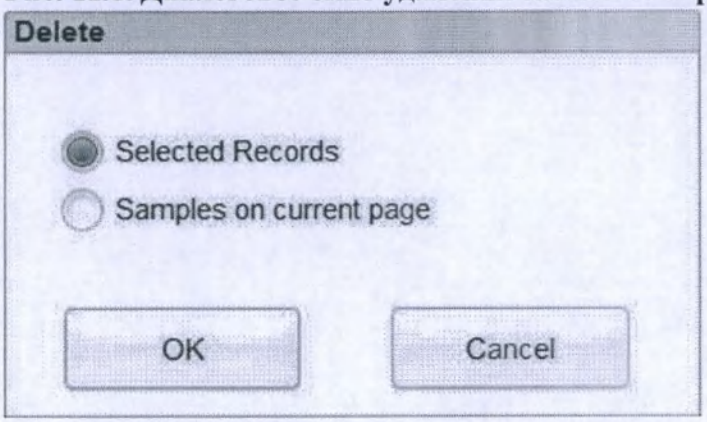
NOTE

- Образцы, которые были подтверждены, удалить нельзя.
- У обычного пользователя нет доступа к удалению записей об образцах.

1. Выберите один или несколько образцов, информацию о которых необходимо удалить.
2. Нажмите **Delete** (Удалить).

На экране появится диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.6. Диалоговое окно удаления записи об образце



3. Выберите один или несколько образцов, информацию о которых необходимо удалить.

➢ **Selected Records (Выбранные записи):** Выбранные образцы отображаются на синем фоне.

➢ **Samples on current page (Образцы на текущей странице):** Результаты всех образцов, отображаемых на текущей странице.

4. Щелкните **OK** для удаления выбранных записей.

11.4.5 Кнопка Export (Экспорт)

Оператор может выполнить экспорт данных образца на USB-накопитель в целях резервного копирования. Существует два способа экспорта данных: экспорт выбранных записей и экспорт записей, выполненных за определенный промежуток времени.

- Экспорт выбранных записей

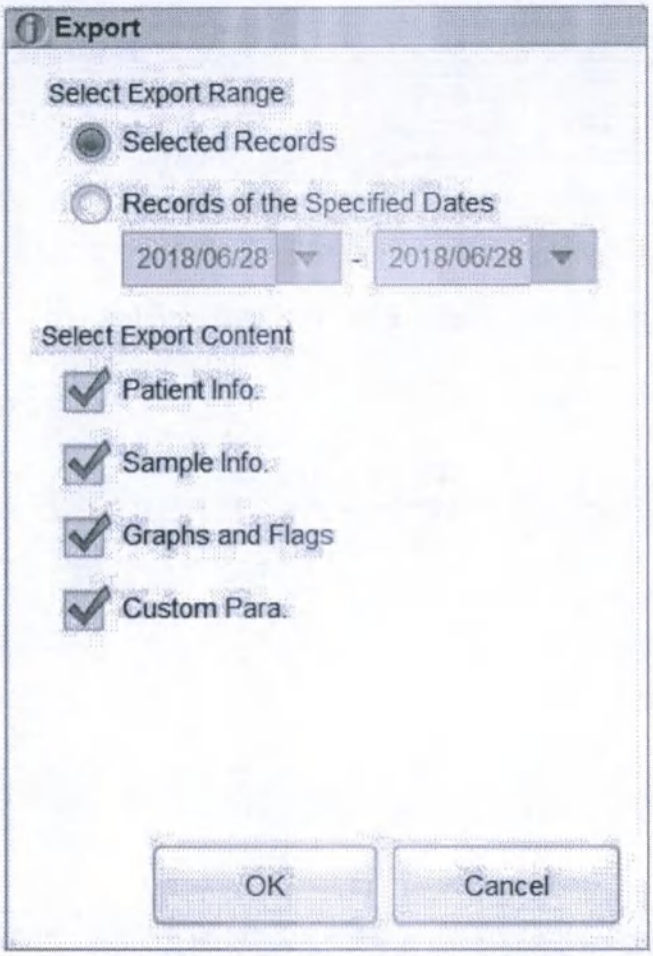
a. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

b. Выберите записи, подлежащие резервному копированию, и нажмите кнопку **Export** (Экспорт).

Как показано на рис. 8-7, опция **Selected Records** (Выбранные записи) является способом экспорта данных по умолчанию.

Рис. 11.7. Диалоговое окно экспорта выбранных записей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Выберите содержимое записей, экспорт которого необходимо выполнить.

Содержимое записей, которое можно экспортировать, включает в себя следующую информацию: **Patient Info.** (Информация о пациенте), **Sample Info.** (Информация об образце), **Graphs and Flags** (Графики и метки), и **Custom Para.** (Пользовательские параметры).

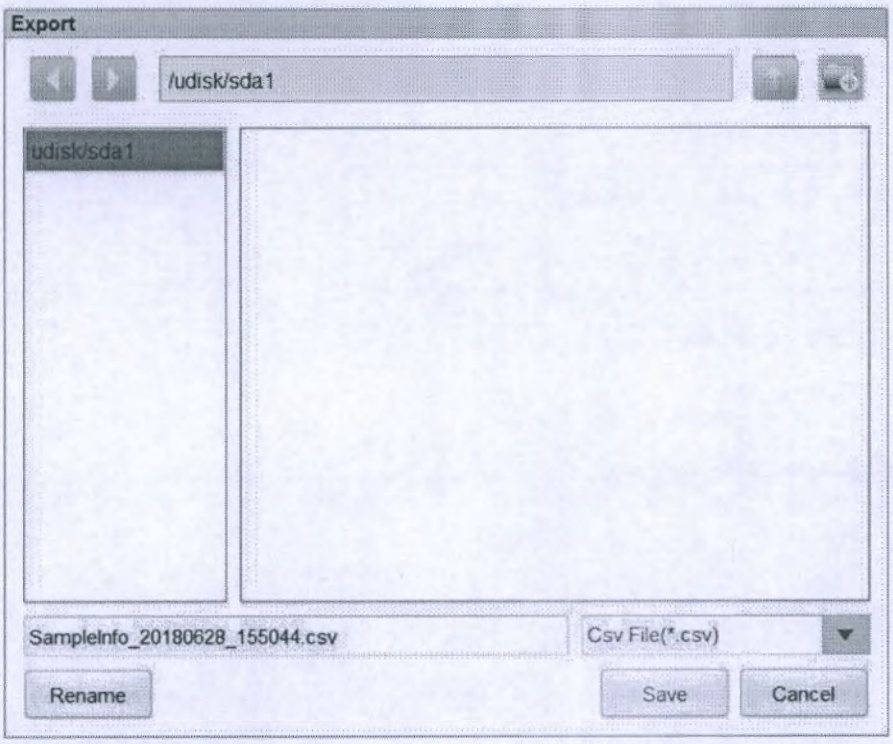
d. Щелкните **OK**.

e. Выберите путь экспортируемых данных во всплывающем диалоговом окне, введите название резервной копии и нажмите **Save** (Сохранить).

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.csv, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

Рис. 11.8. Диалоговое окно Export (Экспорт)

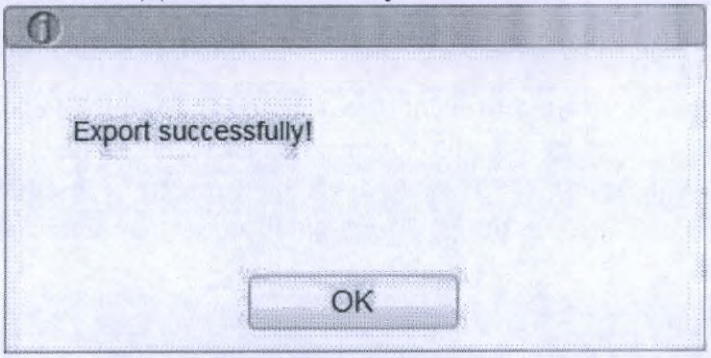
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



f. Нажмите **Save** (Сохранить).

После этого появится диалоговое окно, указывающее на успешное выполнение экспорта данных, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.9. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных



- Экспорт записей, выполненных за определенный промежуток времени

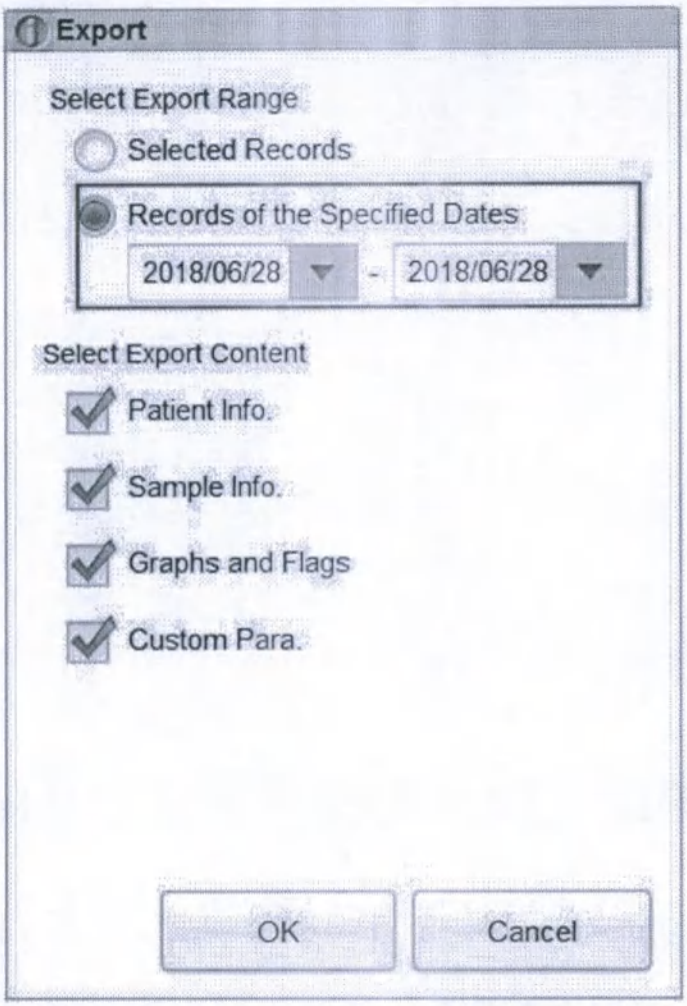
a. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

b. Щелкните **Export**.

c. Выберите **Records of the Specified Dates** (Записи за определенный период) и установите диапазон дат анализа образцов в двух текстовых полях. См. Рис. 11.10.

Рис. 11.10. Экспорт записей, выполненных за определенный промежуток времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



d. Выберите содержимое записей, экспорт которого необходимо выполнить.

Содержимое записей, которое можно экспортировать, включает в себя следующую информацию: **Patient Info.** (Информация о пациенте), **Sample Info.** (Информация об образце), **Graphs and Flags** (Графики и метки), и **Custom Para.** (Пользовательские параметры).

e. Щелкните **OK**.

f. Выберите путь экспортируемых данных во всплывающем диалоговом окне, введите название резервной копии и нажмите **Save** (Сохранить).

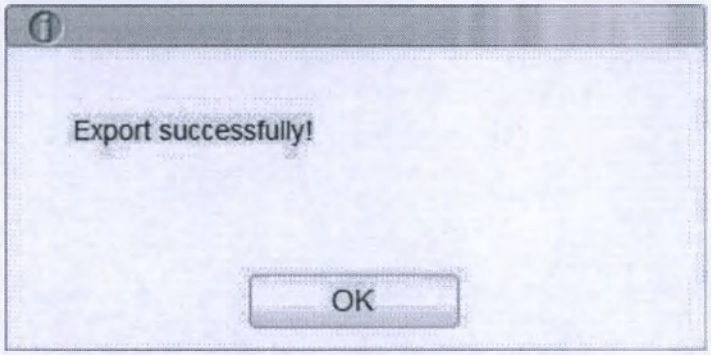
Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.csv, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

g. Щелкните **Export**.

После этого появится диалоговое окно, указывающее на успешное выполнение экспорта данных, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.11. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



11.4.6 Кнопка Edit Result (Редактировать результат)

NOTE

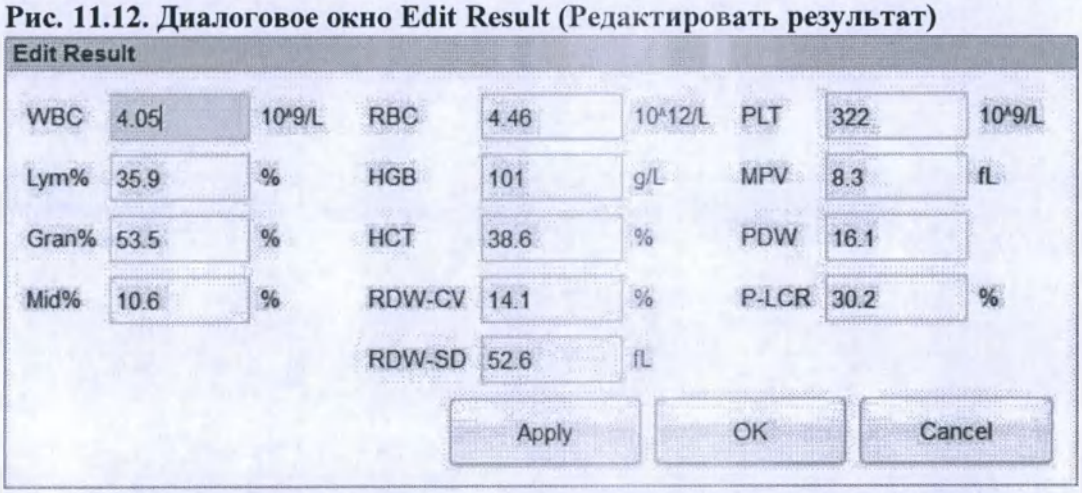
- Результаты анализа подтвержденных образцов изменить нельзя.
- Редактирование фоновых результатов недоступно.

Редактирование результатов параметров выбранного образца осуществляется следующим образом.

1. Выберите строку записи из списка результатов и нажмите кнопку **Edit Result** (Редактировать результат).

На экране появится диалоговое окно **Edit Result** (Редактировать результат), как показано на Рис. 11.12.

Рис. 11.12. Диалоговое окно Edit Result (Редактировать результат)



2. Измените результаты анализа соответствующих параметров образца.
3. Для сохранения изменений нажмите Apply (Применить) или **OK**.

Если после изменения сумма процентных значений дифференцируемых параметров не равна 100,00% или значение WBC является недействительным, появится окно, сообщающее о недействительности введенных значений. После подтверждения выполните повторный вход в интерфейс.

При изменении параметра, другие параметры, связанные с ним, будут изменены соответствующим образом, также будут откорректированы метки значений данных параметров.

11.4.7 Кнопка Patient Info. (Информация о пациенте)

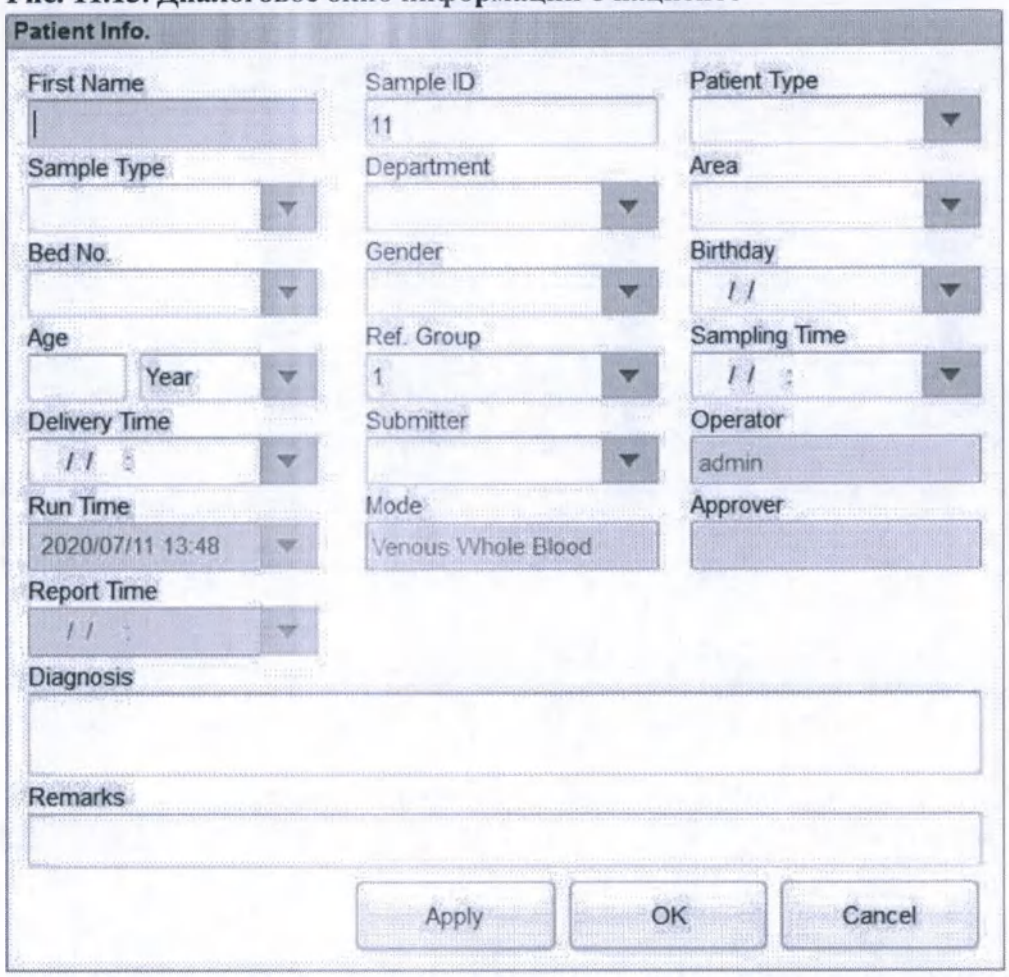
Вы можете просматривать и редактировать информацию о пациенте/образце после завершения анализа образца. Этапы настройки отображены ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **Patient Info.** (Информация о пациенте).

Появится диалоговое окно информации о пациенте, как показано на Рис. 11.13.

Рис. 11.13. Диалоговое окно информации о пациенте



2. Введите информацию о пациенте согласно описанию параметров в таблице ниже.

Таблица 11.1. Описание параметров

Параметр	Значение	Способ установки
Sample ID (Идентификатор образца)	Номер выбранного образца.	Он будет отображаться автоматически, и вы можете изменить его вручную.
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента. Значения: • Inpatient – пациент стационара	Выберите значение из раскрывающегося списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Physical Examination – медицинский осмотр • STAT (экспресс-диагностика) • Амбулаторное лечение	
Sample Type (Тип образца)	Тип выбранного образца. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь • Blood – кровь	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Gender (Пол)	Пол пациента. Значения: • Male – мужчина • Female – женщина • Undefined – не определен	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Birthday (Дата рождения)	Дата рождения пациента.	Ввод с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число. • Щелкните или , чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Щелкните , чтобы очистить введенные данные.
Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (**Year** (годы), **Month**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		(месяцы), **Day** (дни) или **Hour** (часы)) и введите возраст пациента в текстовое поле, расположенное перед единицей измерения возраста.
Ref. Group (Референсная группа)	Референсная группа анализируемого образца. Оценка результатов выполняется в соответствии с референсным диапазоном референсной группы; результат, выходящий за пределы диапазонов, будет отмечен.	Выберите значение из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Если установлен параметр **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), при вводе пола и возраста пациента система будет автоматически относить пациента к соответствующей референсной группе. (Независимо от того, выбрана референсная группа или нет). • Для настройки референсной группы и диапазона см. раздел ***Референсный диапазон***.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее пациента.	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Area (Площадь)	Площадь палаты пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Bed No. (Номер койки)	Номер койки пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки заполняется только для пациентов с типом**inpatients** (стационарный пациент).
Sampling Time (Время сбора)	Дата и время сбора образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.
Submitter (Заказчик)	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Mode & ID (Режим и идентификатор)	Режим анализа выбранного образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Delivery Time (Время поступления)	Дата и время получения образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Время поступления образца не может быть позже текущего системного времени и раньше времени сбора образца.
Checker (Контролирующее лицо)	Персонал, выполняющий запуск анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Время анализа	Время начала выполнения анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Approver (Утверждающее лицо)	Персонал, выполняющий подтверждение информации об образце.	Данный параметр будет отображаться автоматически после подтверждения информации об образце.
Report Time (Время составления отчета)	Дата и время последней печати отчета.	Данный параметр будет отображаться автоматически после печати отчета.
Diagnosis (Диагноз)	Информация о предполагаемом диагнозе.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

3. Для сохранения изменений нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

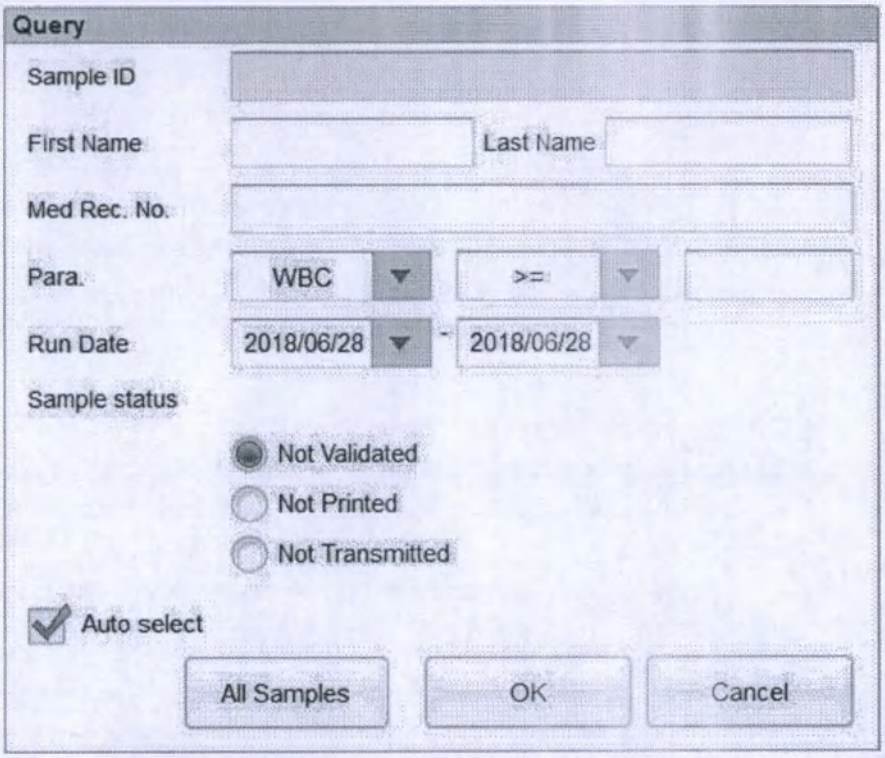
11.4.8 Кнопка Query (Поиск данных)

Вы можете просматривать результаты анализа пациента в пределах определенного диапазона дат при задании условий поиска данных. Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Нажмите кнопку **Query** (Поиск данных), после чего появится диалоговое окно поиска данных, как показано ниже.

Рис. 11.14. Диалоговое окно условий поиска данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Укажите требуемые условия поиска данных.

Описание конкретных параметров см. в таблице ниже.

Таблица 11.2. Описание параметров поиска данных

Параметр	Значение	Описание операции
Sample ID (Идентификатор образца)	Идентификатор образца, поиск которого необходимо выполнить.	Введите в текстовое поле.
First Name/Last Name (Имя/фамилия пациента)	Имя пациента.	Введите в текстовое поле.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите в текстовое поле.
Para. (Параметр)	Параметр и его диапазон, поиск которых необходимо выполнить.	Выберите параметр из первого раскрывающегося списка, а затем знак сравнения (≥, >, ≤, <, =) из второго раскрывающегося списка, после чего введите значение в текстовое поле. Например, если вы выбрали **WBC** и знак >, а затем ввели число 3 в текстовое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		поле, то отображаться будут результаты анализа образцов, имеющие значение RBC больше 3.0×10^{12}/L.
Run Date (Дата анализа)	Диапазон дат анализа образцов.	Последовательно выберите начальную и конечную даты анализа образцов с помощью двух элементов управления датой.
Sample Status (Статус образца)	Статус подтверждения, печати или передачи образца. Значения: • Not Validated – не подтвержден • Not Printed – не распечатан • Not Transmitted – не передан	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями. Значением по умолчанию является **Not Validated** (Не подтвержден).

NOTE

- Параметр **Auto select** (Автоматический выбор) отмечен по умолчанию. Это означает, что результаты поиска будут отмечены на голубом фоне. Если данная функция не активна, результаты поиска будут иметь белый фон.
- Нажмите **All Samples** (Все образцы), чтобы закрыть текущее окно, отобразить все образцы и восстановить условия фильтрации до значений по умолчанию.

3. Нажмите кнопку **Query** (Поиск данных).

Система отобразит все результаты поиска, соответствующие заданным условиям.

11.4.9. Кнопка Graph (График)

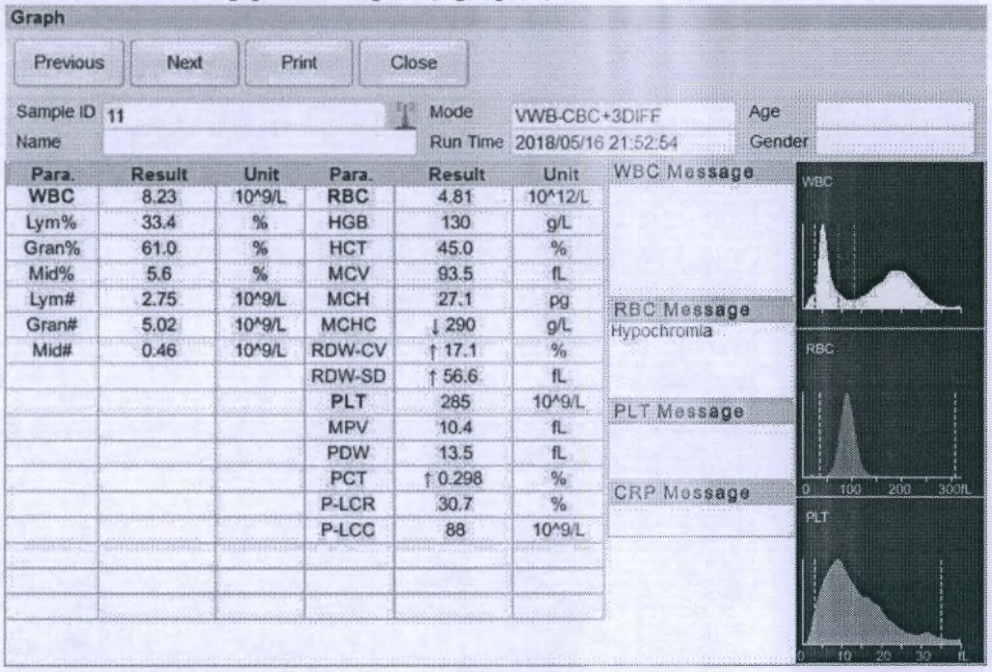
Чтобы просмотреть графические данные результатов анализа выбранных образцов, значения параметров и сообщения, содержащие метки, нажмите кнопку **Graph** (График) в интерфейсе **Review** (Обзор). Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Выберите результат, который хотите просмотреть, в интерфейсе **Graph** (График).
2. Нажмите кнопку для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
3. Нажмите **Graph** (График), чтобы войти в соответствующий интерфейс.

В интерфейсе **Graph** (График) вы можете просматривать графические данные результатов анализа выбранных образцов, значения параметров и сообщения, содержащие метки. Кроме того, вы также можете распечатать отчет об анализе. См. Рис. 11.15.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11.15. Интерфейс Graphs (График)



Para.	Result	Unit	Para.	Result	Unit
WBC	8.23	10^9/L	RBC	4.81	10^12/L
Lym%	33.4	%	HGB	130	g/L
Gran%	61.0	%	HCT	45.0	%
Mid%	5.6	%	MCV	93.5	fL
Lym#	2.75	10^9/L	MCH	27.1	pg
Gran#	5.02	10^9/L	MCHC	↓ 290	g/L
Mid#	0.46	10^9/L	RDW-CV	↑ 17.1	%
			RDW-SD	↑ 56.6	fL
			PLT	285	10^9/L
			MPV	10.4	fL
			PDW	13.5	fL
			PCT	↑ 0.298	%
			P-LCR	30.7	%
			P-LCC	88	10^9/L

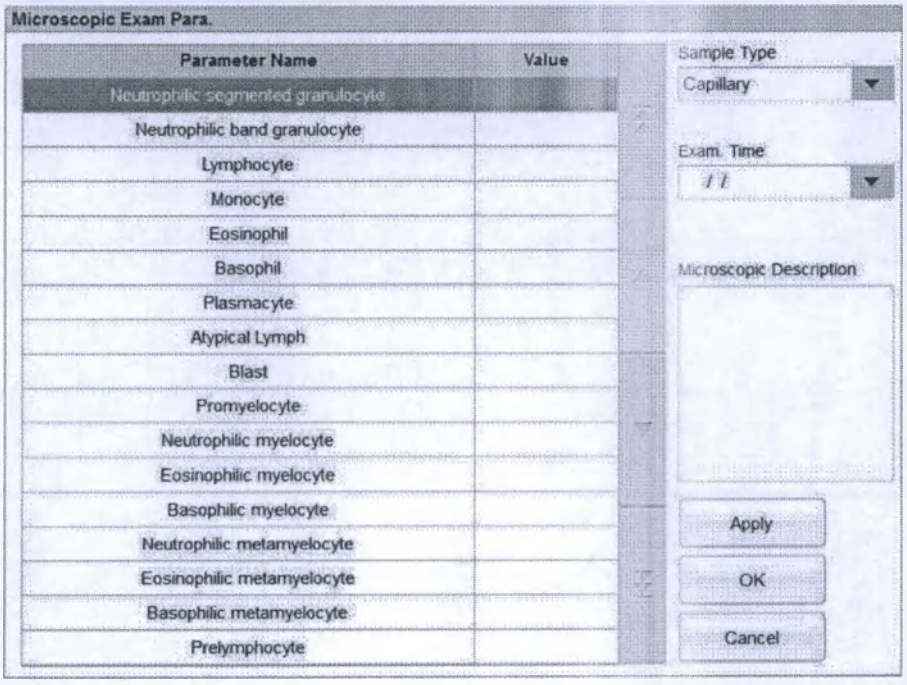
11.4.10 Кнопка Microscopic Exam Para. (Параметры микроскопических исследований)

Вы можете выполнить настройки параметров микроскопического исследования следующим образом.

1. Нажмите кнопку **Microscopic Exam Para.** (Параметры микроскопических исследований).

На экране появится интерфейс параметров микроскопического исследования, как показано на Рис. 11.16.

Рис. 11.16. Интерфейс Microscopic Exam Para. (Параметры микроскопических исследований)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Установите параметры микроскопического исследования в соответствии с таблицей ниже.

Таблица 11.3. Параметры для микроскопических Параметры

Параметр	Значение	Способ установки
Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. Venous blood – венозная кровь Capillary – капиллярная кровь Cord blood – пуповинная кровь Blood – кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.
Exam. Time (Время исследования)	Время проведения микроскопического исследования.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. Последовательность ввода: год, месяц, число, часы, минуты. Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время проведения микроскопического исследования не может быть позже текущего системного времени.
Microscopic Description (Описание параметра микроскопического исследования)	Описание формы клеток.	Введите информацию о форме клеток в текстовое поле.

11.4.11 Кнопка Customized Parameters (Пользовательские параметры)

Вы можете просматривать и редактировать результаты измерения пользовательских параметров выбранных образцов в интерфейсе **Review** (Обзор). Порядок действий показан ниже:

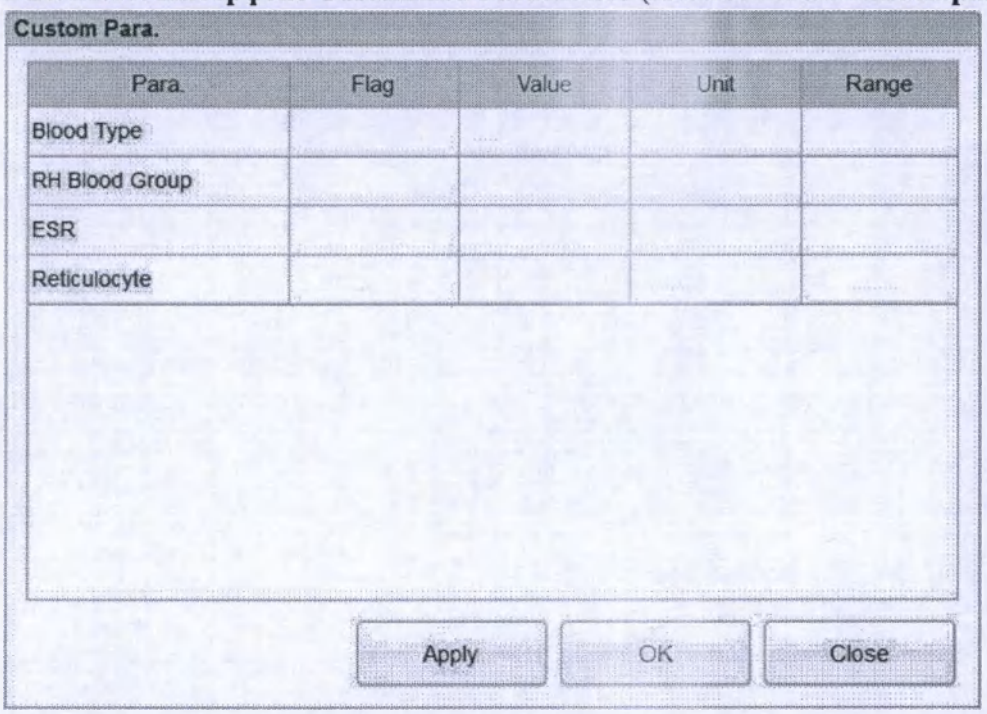
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выберите результат, который хотите просмотреть, в интерфейсе **Customized Parameters** (Пользовательские параметры).

2. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

3. Нажмите **Custom Para.** (Пользовательские параметры) для входа в интерфейс настройки пользовательских параметров. См. Рис. 11.17.

Рис. 11.17. Интерфейс Customized Parameters (Пользовательские параметры)



4. Нажмите ячейку, соответствующую столбцу **Value** (Значение) параметра, и введите значение.

Если в интерфейсе **Setup** (Настройка) > **Parameter** (Параметры) > **Custom Para.** (Пользовательские параметры) были установлены единицы измерения и референсный диапазон параметров, они будут отображаться в этой вкладке. Если числовое значение параметра выходит за пределы числового референсного диапазона, в столбце Flag (Метка) будет отображаться соответствующий знак ↑ или ↓.

Способы настройки пользовательских параметров см. в разделе ***Пользовательские параметры***.

11.4.12 Кнопка Communication (Связь)

В интерфейсе **Review** (Обзор) вы можете выполнить передачу выбранных записей, образцов, отображаемых на текущей странице или результатов анализа, полученных за указанный промежуток времени, в систему ЛИС/компьютер.

□ Selected Records (Выбранные записи)

a. Выберите один или несколько записей, подлежащих передаче, в списке результатов.

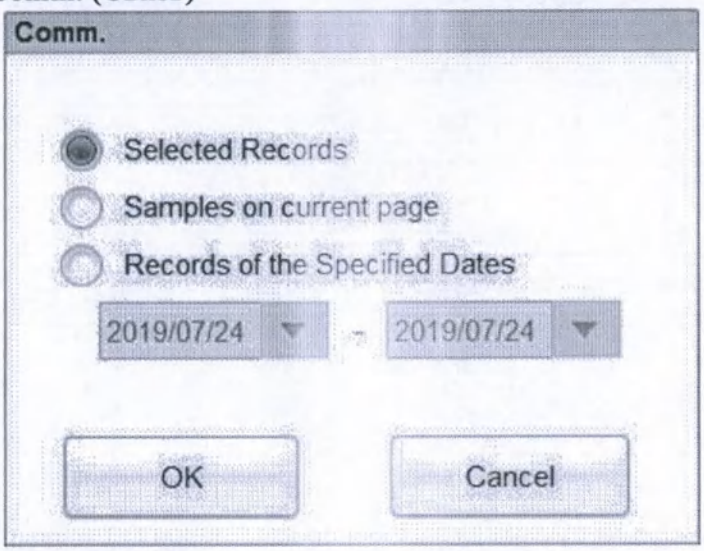
b. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

c. Нажмите **Comm.** (Связь).

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 11.18. По умолчанию установлена опция **Selected Records** (Выбранные записи).

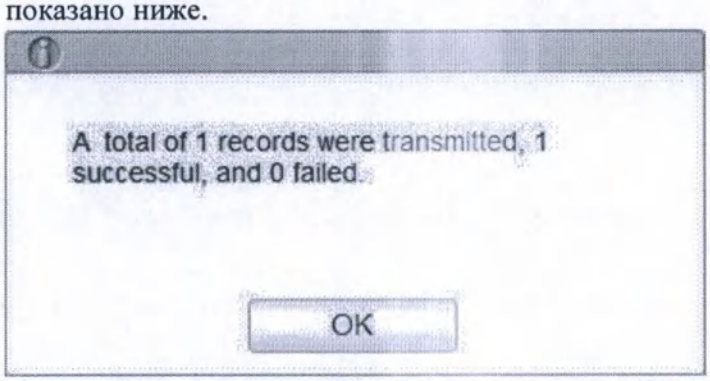
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11.18. Выбор опции Selected Records (Выбранные записи) в диалоговом окне Comm. (Связь)



d. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



e. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

- Samples on current page (Образцы на текущей странице)

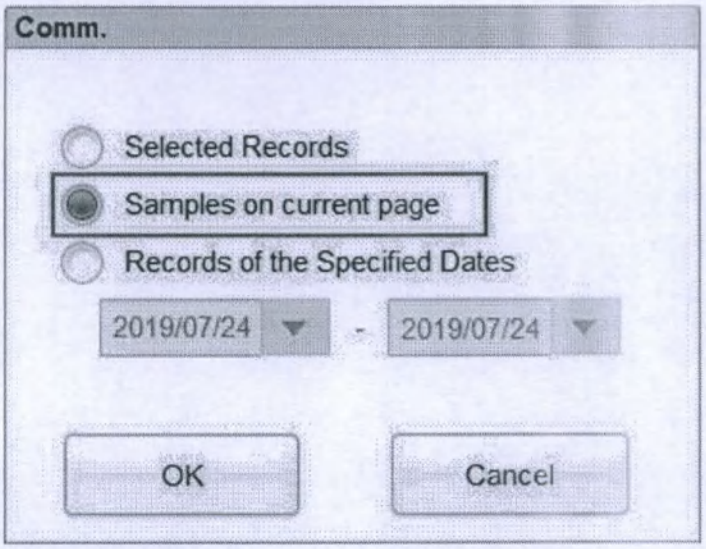
a. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

b. Нажмите **Comm.** (Связь).

Выберите опцию **Samples on current page** (Образцы на текущей странице). См. Рис. 11.19.

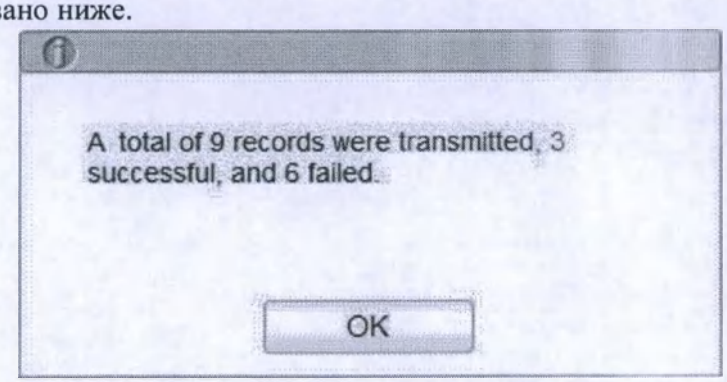
Рис. 11.19. Выбор опции Samples on current page (Образцы на текущей странице) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

- Records of the Specified Dates (Записи за определенный период)

a. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

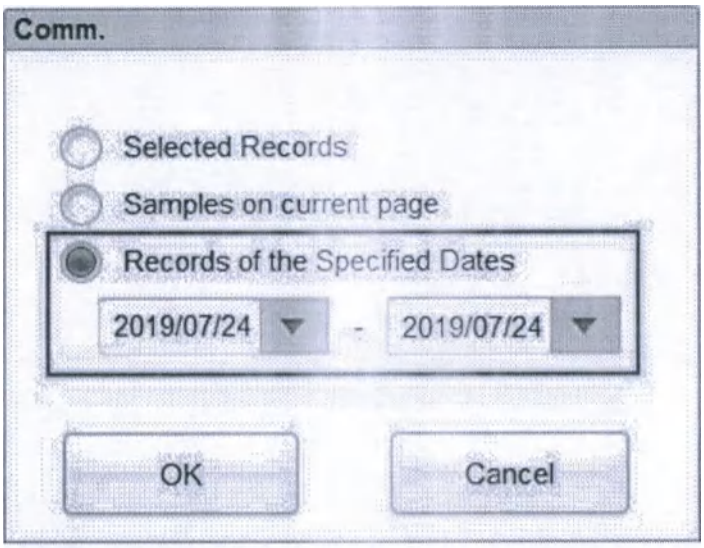
b. Нажмите **Comm.** (Связь).

c. Выберите опцию **Records of the Specified Dates** (Записи за определенный период) и установите начальную и конечную даты получения записей, передачу которых необходимо осуществить.

См. Рис. 11.20.

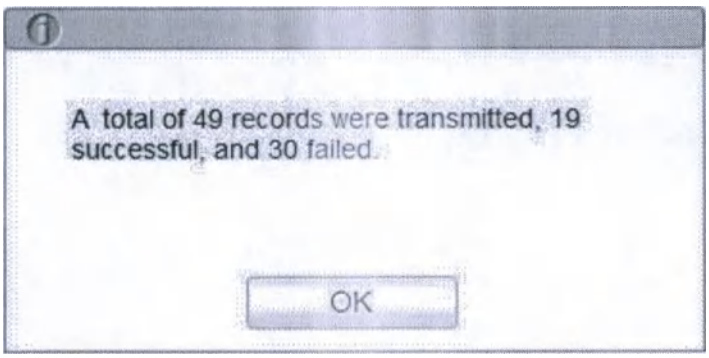
Рис. 11.20. Выбор опции Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



d. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



e. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

11.4.13 Кнопка Run Chart (Динамическая диаграмма)

Операторы могут проверять и просматривать динамические диаграммы результатов анализа выбранных параметров в базе данных. Существует три режима просмотра: просмотр выбранных записей, просмотр образцов на текущей странице и просмотр результатов анализа, полученных за указанный промежуток времени.

NOTE

Образцы, выбранные для создания динамической диаграммы, должны содержать результаты анализа общих параметров.

- **Просмотр динамической диаграммы выбранного образца (по умолчанию)**

a. **Выберите не менее трех записей.**

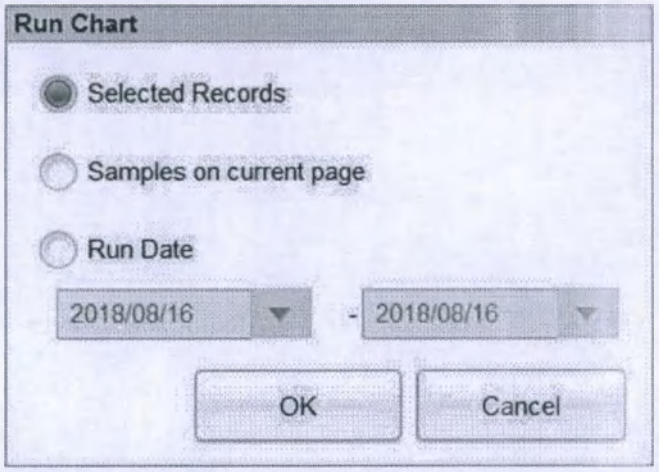
b. **Нажмите** [redacted] **для просмотра всех доступных функциональных кнопок.**

c. **Нажмите кнопку Run Chart (Динамическая диаграмма).**

Появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рис. 11.21. Просмотр динамической диаграммы выбранного образца

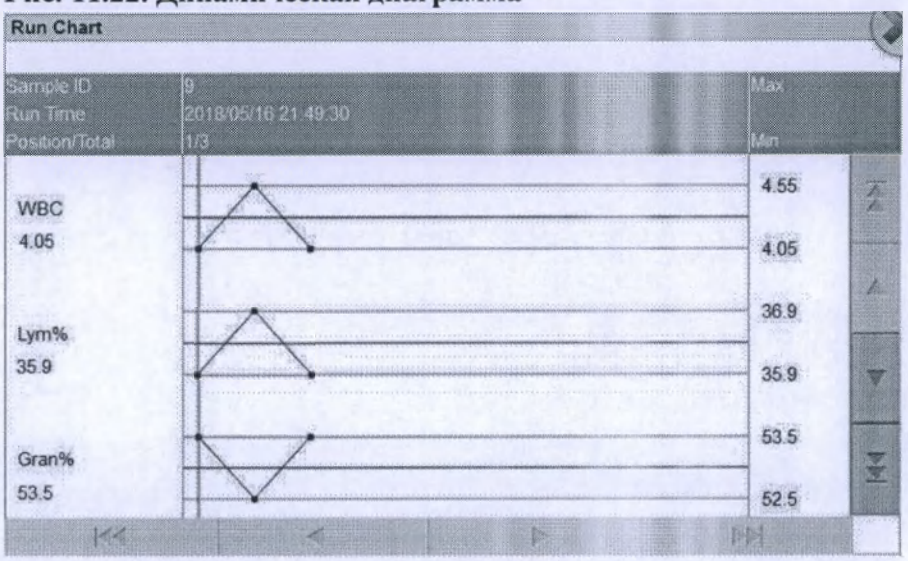
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



d. Щелкните **OK**.

На экране отобразится динамическая диаграмма параметров выбранного образца. См. Рис. 11.22.

Рис. 11.22. Динамическая диаграмма



- Просмотр динамической диаграммы образцов на текущей странице

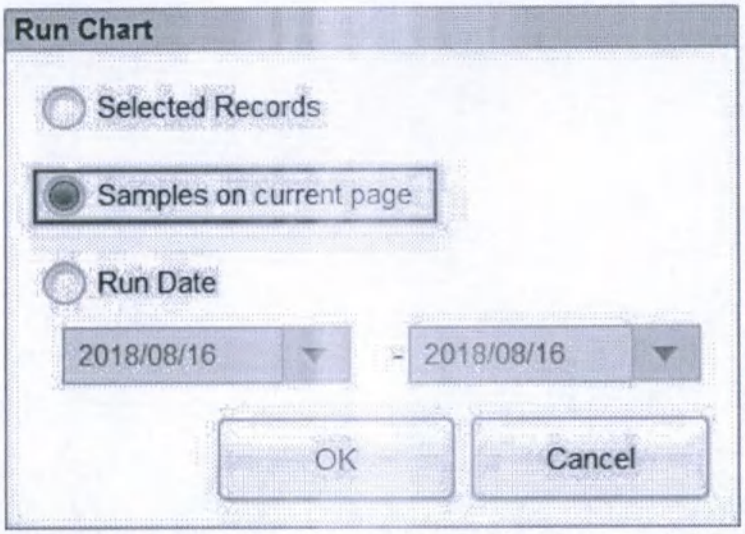
a. Нажмите на текущей странице, чтобы просмотреть весь список функциональных кнопок.

b. Нажмите кнопку **Run Chart** (Динамическая диаграмма) и выберите **Samples on Current Page** (Образцы на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне.

См. Рис. 11.23.

Рис. 11.23. Просмотр динамической диаграммы образцов на текущей странице

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

На экране отобразится динамическая диаграмма параметров выбранного образца.

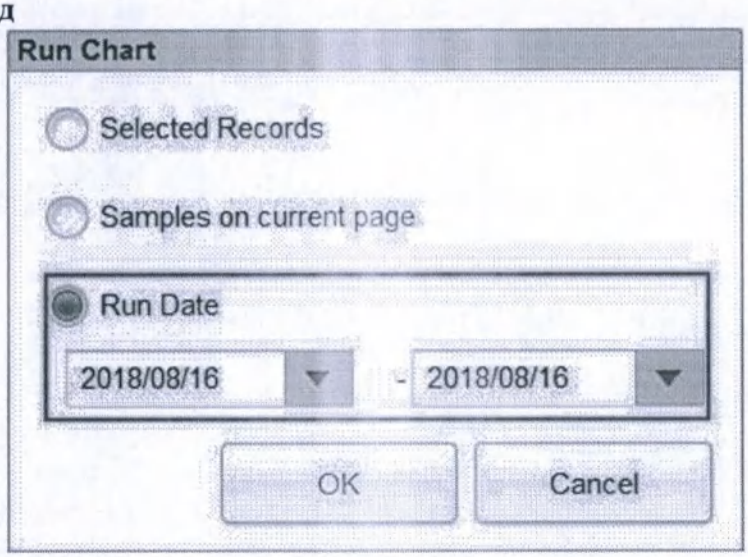
Просмотр динамической диаграммы образцов за определенный период

a. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

b. Нажмите кнопку **Run Chart** (Динамическая диаграмма) и выберите **Run Date** (Период проведения анализа) во всплывающем диалоговом окне.

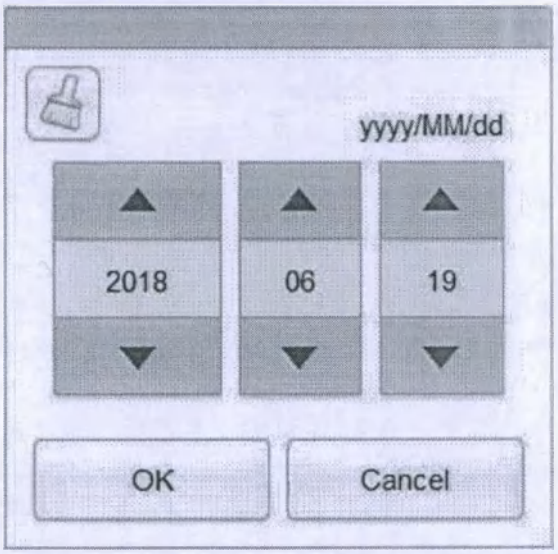
См. Рис. 11.24.

Рис. 11.24. Просмотр динамической диаграммы образцов за определенный период



c. Нажмите поле редактирования даты, установите диапазон дат во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



➢ Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число.

➢ Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо введите данные напрямую в текстовое поле.

➢ Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново.

d. Щелкните **OK**.

На экране отобразится динамическая диаграмма параметров выбранного образца.

12. Контроль качества

12.1. Введение

Контроль качества (QC) представляет собой процедуры и методы определения точности и стабильности работы анализатора. Результаты контроля качества отражают достоверность получаемых результатов. Проведение контроля качества предполагает регулярное измерение материалов с известными, стабильными характеристиками

Статистический анализ получаемых результатов позволяет сделать вывод о достоверности результатов анализируемых образцов. Компания «Дайминд» рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества низкого, нормального и высокого уровней. Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с используемой в настоящий момент партией до истечения их срока годности. Это может быть достигнуто путем измерения новой партии контрольных материалов дважды в день в течение пяти дней с использованием любого незаполненного файла QC. Файлы QC вычисляют среднее арифметическое, стандартное отклонение и коэффициент вариации по каждому выбранному параметру. Вычисленные арифметические значения измерений не должны выходить за допустимые пределы, указанные в инструкции производителя.

NOTE

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с их инструкциями. Запрещено использовать контрольные материалы с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

истекшим сроком годности. Контрольные материалы (аналогичные стандартным образцам крови) необходимо хорошо перемешать перед использованием.

- Обычные пользователи имеют доступ только к просмотру и выполнению анализа QC; доступ к редактированию обычным пользователям запрещен.

12.2 Программа контроля качества L-J

12.2.1 Принцип контроля качества

Контроль качества, проводимый в рамках выполнения программы L-J, применяется для 21 параметра. Вы можете выбрать необходимый режим QC и выполнить настройку выполнения контроля качества соответствующих параметров. После настройки контроля качества можно выполнить анализ QC соответствующих параметров согласно установленному режиму QC. Вы можете задать информацию QC, выполнив настройку файла QC перед выполнением анализа для контроля качества. Каждому файлу QC может быть присвоен 1 номер партии для высокого, нормального и низкого уровня. В каждом файле QC может храниться до 500 результатов контроля качества. При наличии более 500 результатов контроля качества, последние результаты контроля качества последовательно перезаписываются поверх старых результатов.

12.2.2 Настройки контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

Допуск к редактированию настроек контроля качества имеют только пользователи с правами администратора.

Перед использованием новой партии контрольных материалов необходимо назначить файл QC каждой партии контрольных материалов. Вы можете задать настройки контроля качества с помощью ввода информации QC в файлы QC.

12.2.2.1 Ввод информации QC

Администратор может выполнить удаление результатов QC тремя способами, описанными ниже.

- Ручной ввод
- QR код
- Файл QC

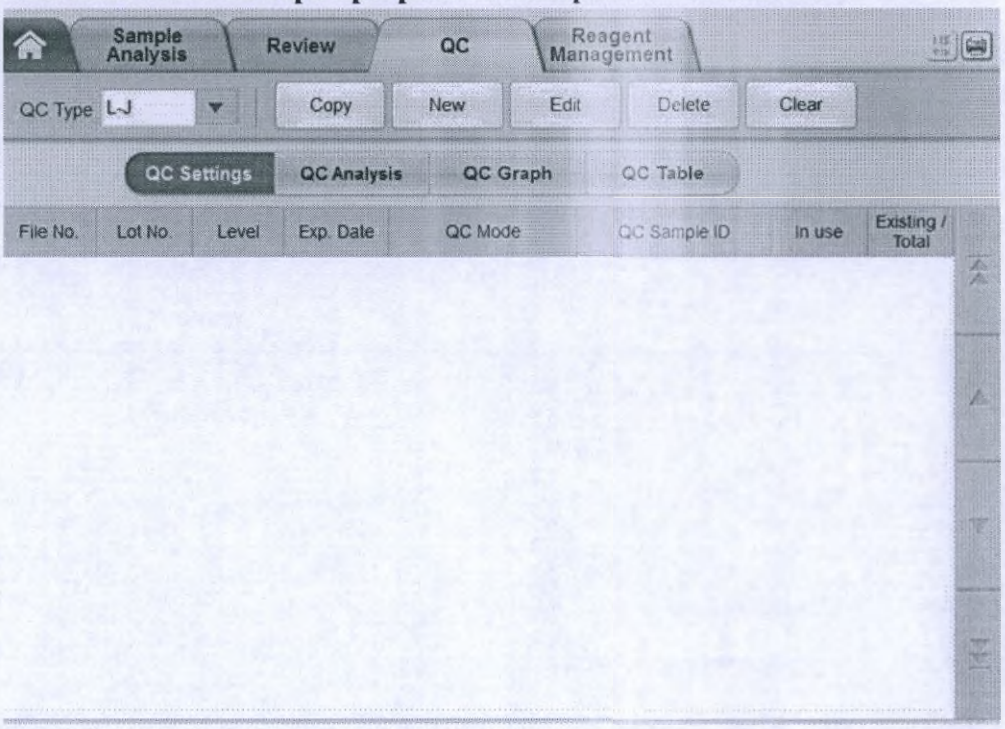
Ручной ввод информации QC

Администратор может ввести информацию QC вручную. Этапы настройки указаны ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **QC** (Контроль качества) > **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества, как показано на рис. 9-1.

Рис. 12.2. Окно выбора программы контроля качества L-J

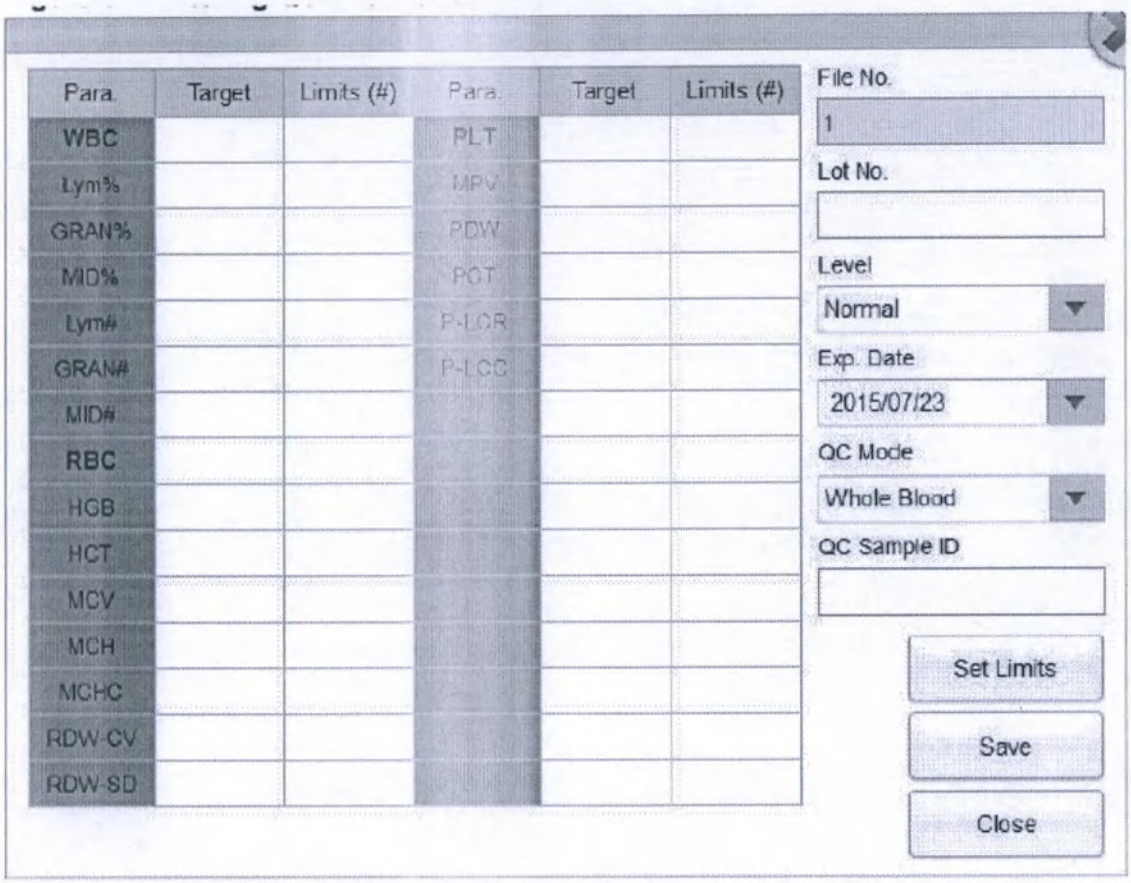


2. Нажмите кнопку **New** (Создать) или выберите файл QC (Existing/Total (Создано/Всего) – 0/500) без результатов анализа контроля качества и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 12.2.

Рис. 12.2. Ввод информации QC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вы также можете выбрать файл QC, в котором уже имеются данные, а затем нажать **Copy** (Копировать) и отредактировать содержимое на основе исходных данных.

3. Установите соответствующую информацию о контрольных материалах в соответствии с таблицей ниже.

Таблица 12.1. Информация, заполняемая в файле QC

Параметр	Описание параметра	Описание операции
File No. (Файл №)	Номер файла QC. В каждом файле QC может храниться до 500 результатов контроля качества.	Информация доступна только для чтения.
Lot No. (Партия №)	Номер партии контрольных материалов.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер партии не должен быть пустым и содержать более 16 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Использование китайских иероглифов не допускается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Level (Уровень)	Уровень контрольного материала, включая 3 уровня, т.е. High (Высокий), (Normal) Нормальный и Low (Низкий)	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Exp. Date (Срок годности)	Срок годности контрольных материалов.	Сроком годности по умолчанию является текущая системная дата; необходимо изменить ее на фактическую дату срока годности контрольных материалов.
QC Mode (Режим контроля качества)	Режим QC контрольных материалов, включая Whole Blood (Цельная кровь) и Predilute (Предварительно разбавленный образец).	Выберите значение из раскрывающегося списка.
QC Sample ID (Идентификатор образца контроля качества)	Номер образца QC. • В данной графе пользователь задает номер контрольных материалов при ежедневном выполнении контроля качества перед анализом образцов. См. раздел ***Завершение анализа контроля качества в интерфейсе Sample Analysis (Анализа образца).*** • Если пользователь выполняет анализ в интерфейсе **QC Analysis** (Анализ контроля качества), идентификатор вводить не нужно.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Для идентификатора контроля качества допускается использование букв, цифр и всех знаков, которые могут быть введены с помощью клавиатуры (в том числе специальных символов), однако значение не должно заканчиваться на ноль. Китайский язык и другие языки, такие как японский, корейский и т.д., не поддерживаются. • Длина записи составляет от 1 до 25 символов, запись при этом не может быть пустой. • Последний символ идентификатора образца должен быть числовым; использование строки, состоящей только из цифры «0» не допускается.
Target (Целевое значение)	Целевое значение параметра, подлежащего контролю качества.	Введите целевое значение в ячейку, соответствующую параметру, подлежащему контролю качества, согласно контрольному списку целевых значений с соответствующим номером партии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Limits (#) (Предельные значения (#))	Предельные значения параметра, подлежащего контролю качества.	Введите предельные значения в ячейки, соответствующие параметру, подлежащему контролю качества, согласно контрольному списку целевых значений с соответствующим номером партии. **ПРИМЕЧАНИЕ** Вы можете нажать **Set Limits** (Задать предельные значения), чтобы указать форму отображения предельных значений или метод расчета предельных значений с помощью предустановленных значений. • **By SD**: предельные значения отображаются в форме абсолютных значений. Нажмите **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений стандартное отклонение, умноженное на 2 или 3. • **By SV**: предельные значения отображаются в процентах. Нажмите **2CV** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений коэффициент вариации, умноженный на 2 или 3.

4. Введите установленные значения и пределы в соответствии со списком целевых значений данной партии контрольных материалов в ячейки для контролируемых параметров.
5. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить все настройки QC.

Импорт информации о контроле качества с помощью QR-кода

Ввод информации может быть выполнен с помощью сканирования QR-кода администратором.

NOTE

- Сканер двумерного штрих-кода во время работы излучает свет, вредный для глаз человека. Не направляйте его непосредственно в глаза.
- Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов по вопросу предоставления таблицы целевых значений QC с QR-кодом.
- Сканер двумерного штрих-кода производства компании «Дайминд» приобретается отдельно.

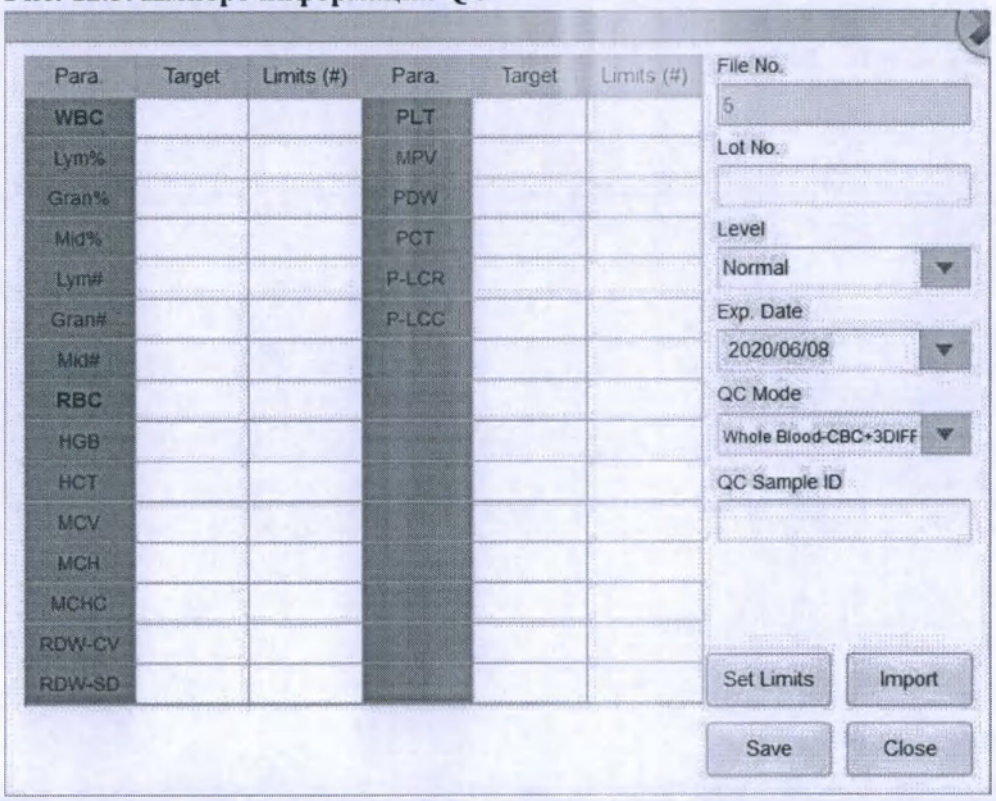
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **QC** (Контроль качества) > **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.

2. Нажмите кнопку **New** (Создать) или выберите файл QC (**Existing/Total** (Создано/Всего) – **0/500**) без результатов анализа контроля качества и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

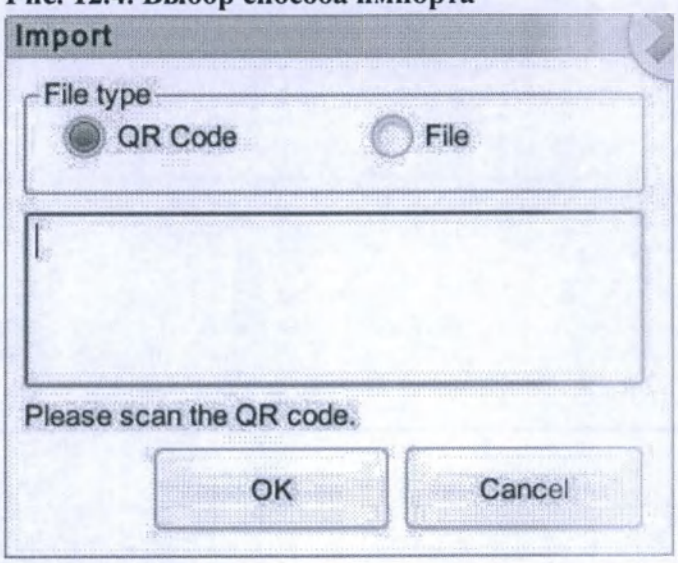
Появится следующие диалоговое окно. См. Рис. 12.3.

Рис. 12.3. Импорт информации QC



3. Нажмите **Import** (Импорт) > **QR Code** (QR-код), как показано на следующем рисунке.

Рис. 12.4. Выбор способа импорта

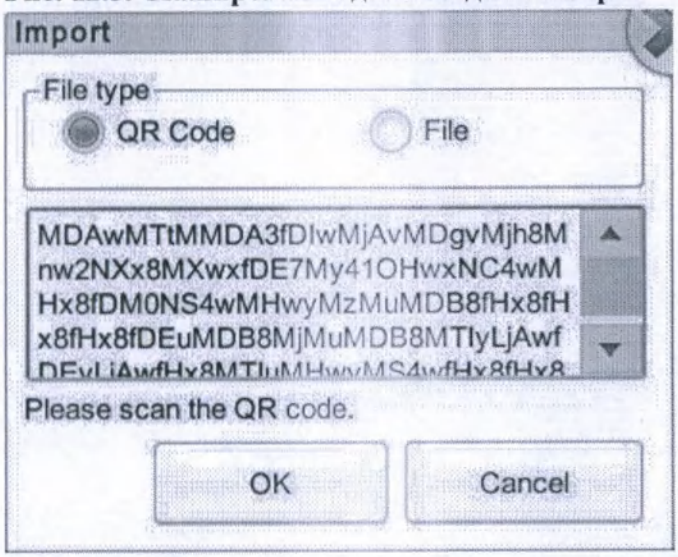


4. Поднесите сканер двумерного штрих-кода к QR-коду, содержащему информацию о контроле качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковой сигнал сканера двумерного штрих-кода означает завершение сканирования. Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 12.5.

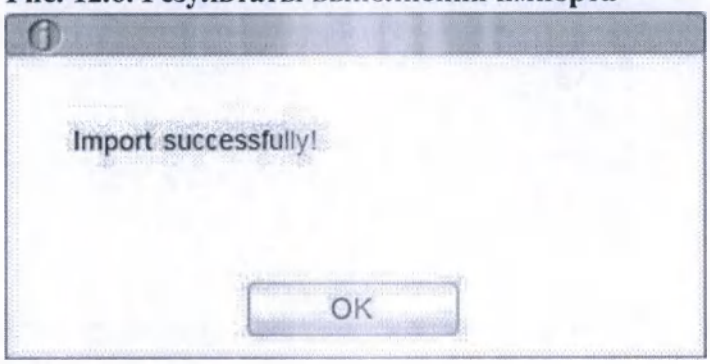
Рис. 12.5. Сканирование данных для импорта



5. Щелкните **OK**.

Появится следующие диалоговое окно.

Рис. 12.6. Результаты выполнения импорта

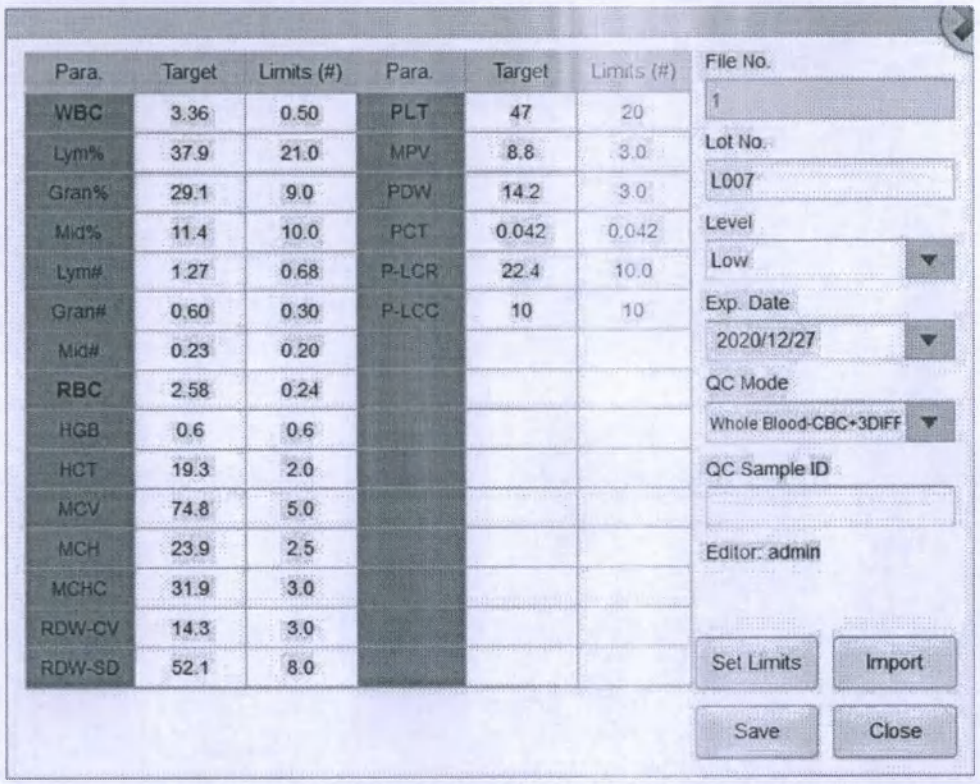


6. Щелкните **OK**.

На экране отобразится информация QC, полученная с помощью QR-кода. См. Рис. 12.7.

Рис. 12.7. Информация о контроле качества в рамках выполнения программы L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7. После подтверждения информации QC нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Импорт информации о контроле качества с помощью файла .qcs

Администратор может ввести информацию о контроле качества, импортировав файл QC в формате **.qcs**.

NOTE

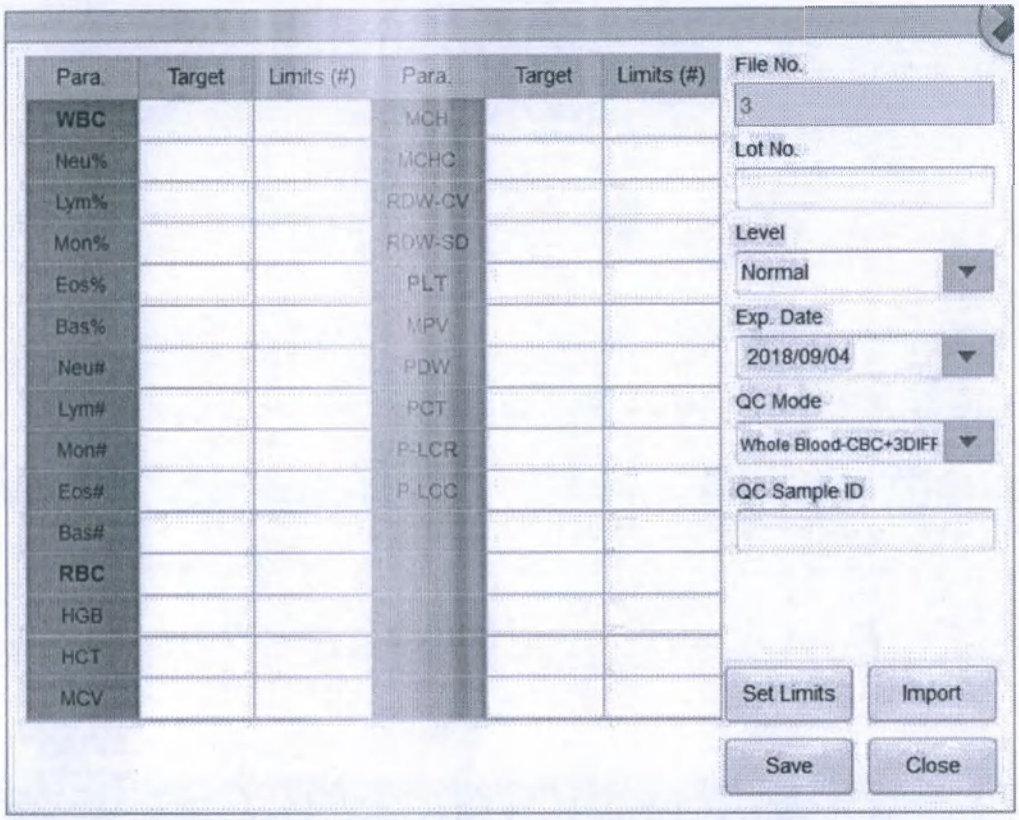
Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов по вопросу предоставления файла контроля качества в формате **.qcs**.

1. Перед выполнением импорта информации о контроле качества, подключите к интерфейсу USB с правой стороны анализатора USB-накопитель, на котором содержится файл контроля качества в формате **.qcs**.
2. Нажмите **QC** (Контроль качества) > **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.
3. Нажмите кнопку **New** (Создать) или выберите файл QC (**Existing/Total** (Создано/Всего) – **0/500**) без результатов анализа контроля качества и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

   Появится следующие диалоговое окно. См. Рис. 12.8.

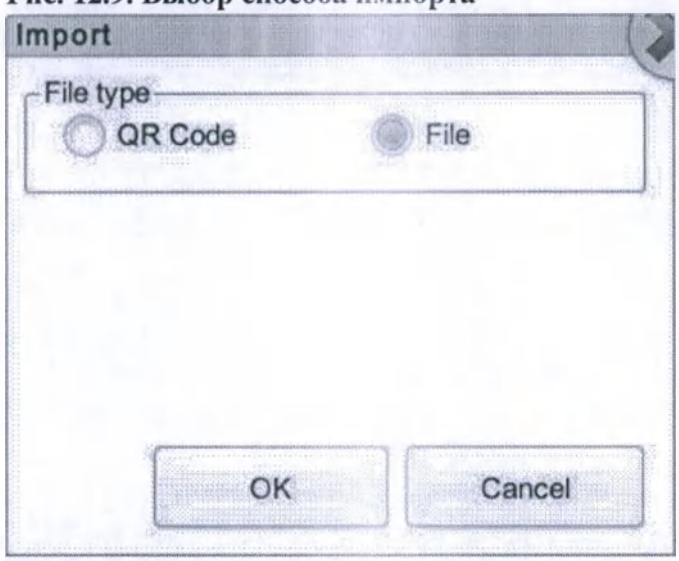
   Рис. 12.8. Импорт информации QC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Нажмите **Import** (Импорт) > File (Файл), как показано на Рис. 12.9.

Рис. 12.9. Выбор способа импорта

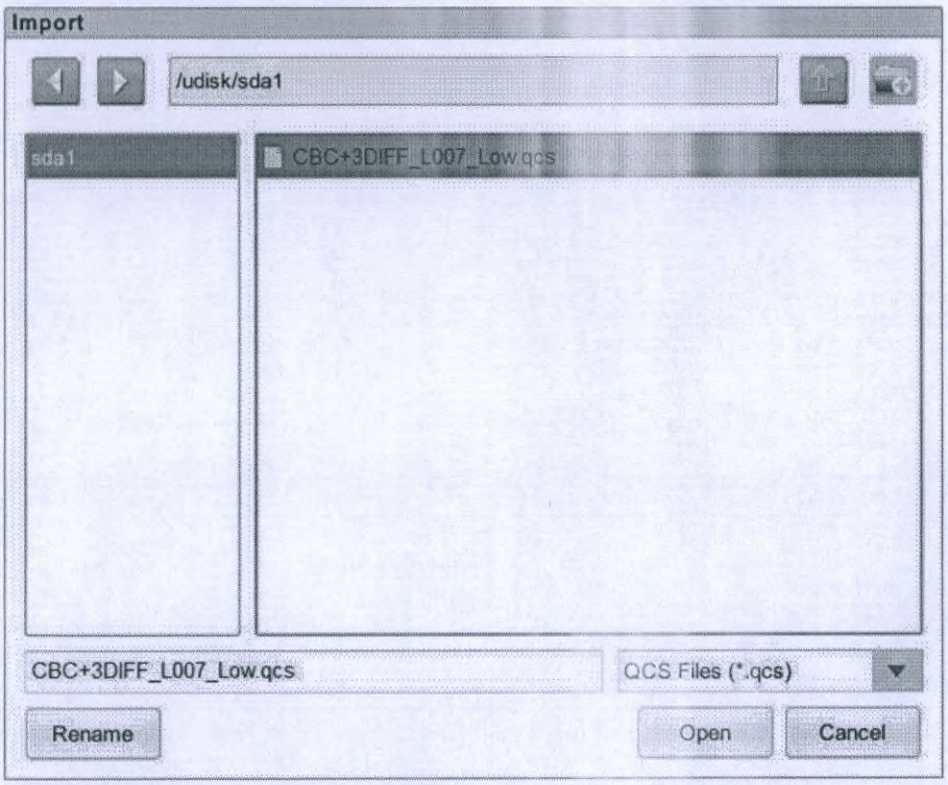


5. Нажмите **OK.**

Появится следующие диалоговое окно.

Рис. 12.10. Путь импорта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. Выберите путь импорта для файла.

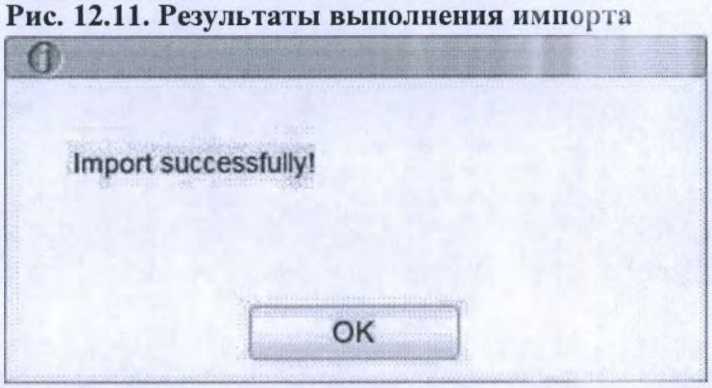
   Файл будет импортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**).

7. Выберите файл QC, который требуется импортировать.

8. Щелкните **Open** (Открыть).

   Появится следующие диалоговое окно.

Рис. 12.11. Результаты выполнения импорта

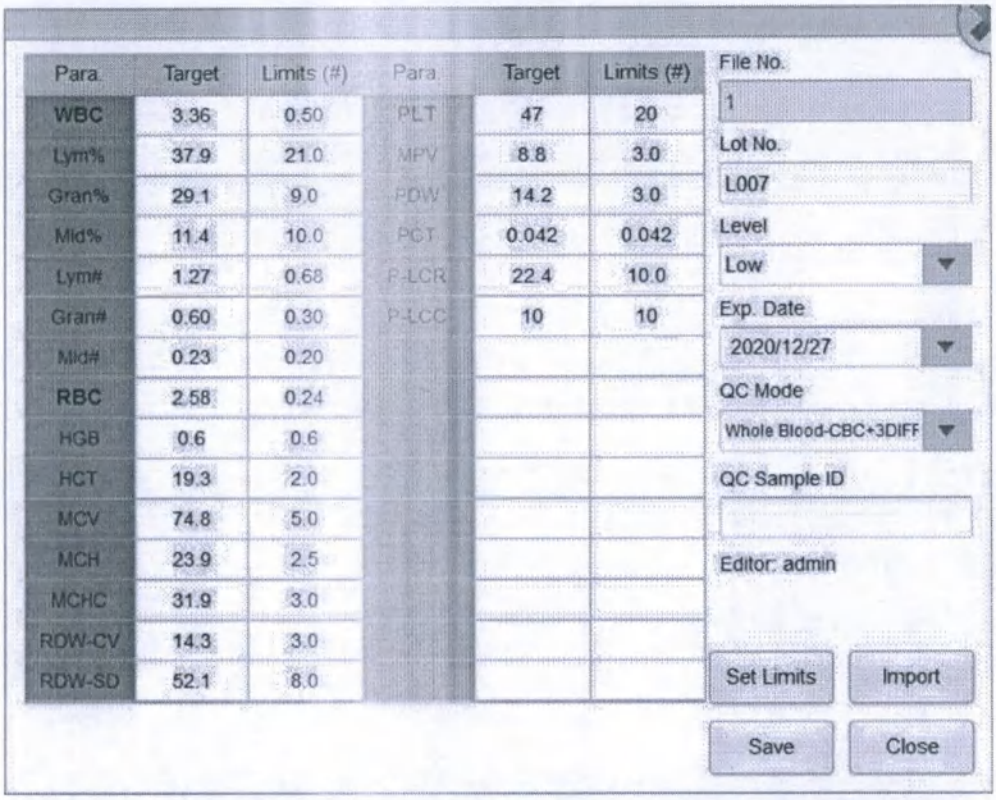


9. Нажмите «OK».

На экране отобразится информация о контроле качества из текущего файла, как показано на Рис. 12.12.

Рис. 12.12. Информация о контроле качества в рамках выполнения программы L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

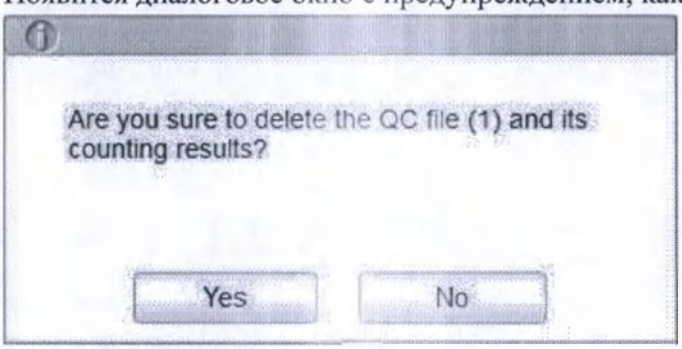


10. После подтверждения информации QC нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

12.2.2.2 Удаление файла QC

Если вы хотите удалить файлы QC, которые больше не будут использоваться, выполните следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Settings** (Настрйоки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.
3. Выберите файл QC, который необходимо удалить, и нажмите **Delete** (Удалить). Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



4. Щелкните **Yes** (Да).

Все выбранные файлы QC, а также результаты выполнения контроля качества с помощью данных файлов будут полностью удалены.

12.2.2.3 Очистка результатов проведения QC

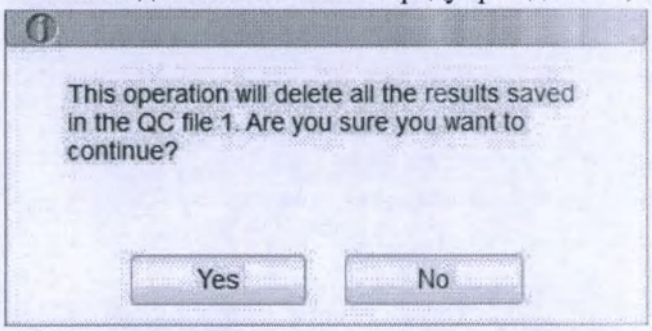
Если вы хотите удалить результаты контроля качества, полученные на основании указанного файла, выполните следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите файл QC, результаты контроля качества которого должны быть удалены, и нажмите **Clear** (Очистить).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



4. Щелкните **Yes** (Да).

Результаты контроля качества выбранного файла QC будут удалены, как показано ниже. Значение в столбце **Existing/Total** (Создано/Всего) будет восстановлено до исходного значения.

File No.	Lot No.	Level	Exp. Date	QC Mode	QC Sample ID	In use	Existing / Total
1	L001	Normal	2016/12/31	Whole Blood-CBC+3			0/500

12.2.3 Анализ контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.
- 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. Перед началом анализа убедитесь, что с пробирками используется надлежащий адаптер, в ином случае, это может привести к их повреждению и возникновению биологической опасности.
- Во избежание повреждения, избегайте контакта одежды, волос и рук с движущимися частями изделия.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

CAUTION

- Выполнение контроля качества при наличии ошибок может привести к получению недостоверных результатов анализа. Если вы видите сообщение об ошибке при выполнении контроля качества, остановите и не выполняйте анализ до тех пор, пока ошибки не будут устранены.
- Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!
- Фрагменты, попавшие в образец с крышки, могут привести к получению недостоверных результатов. Проверьте наличие крышек прежде чем выполнять контроль качества; обращайтесь с ними в соответствии с процедурами работы в лаборатории.

После завершения настроек контроля качества вы можете выбрать один из следующих двух режимов и выполнить контроль качества образца в соответствии с выбранным режимом:

- Завершение анализа контроля качества в интерфейсе **QC Analysis** (Анализ контроля качества)
- Завершение анализа контроля качества в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца)

12.2.3.1 Завершение анализа контроля качества в интерфейсе QC Analysis (Анализ контроля качества)

NOTE

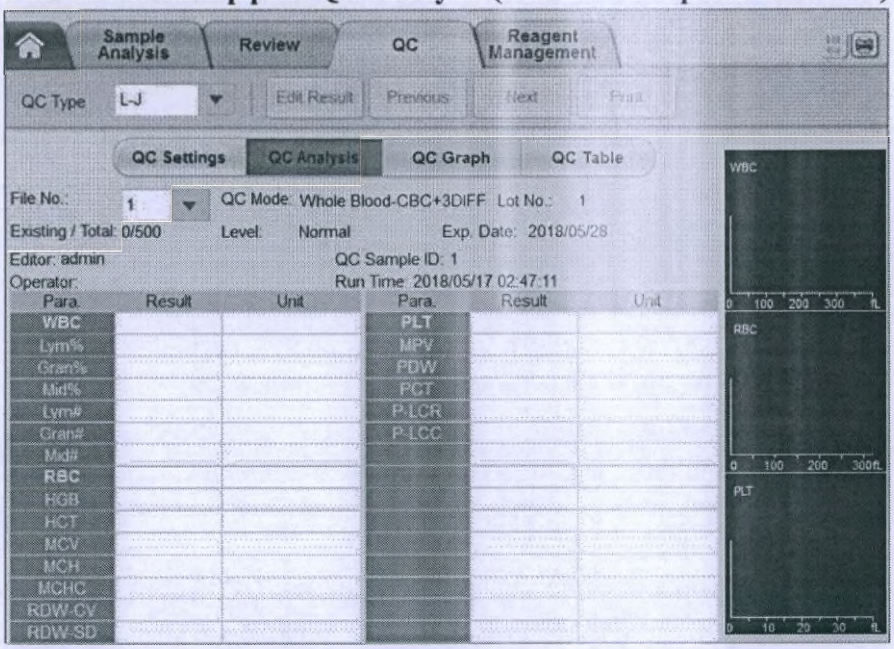
- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование контрольных материалов и реагентов, как описано в инструкциях. Использование других контрольных материалов может привести к ненадлежащему контролю качества.
- Перед анализом хорошо встряхните отстоявшиеся контрольные материалы.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

После завершения настроек контроля качества пользователь может выполнить анализ контроля качества в интерфейсе **QC Analysis** (Анализ контроля качества). Для этого необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Analysis** (Анализ контроля качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на рис. 9-13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

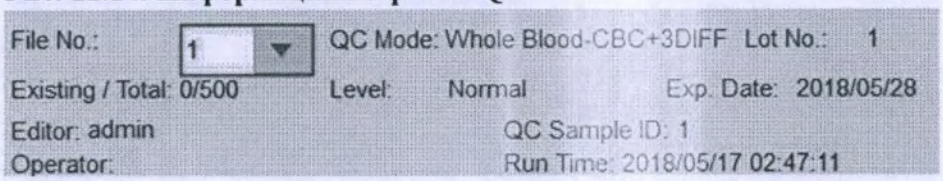
Рис. 12.13. Интерфейс QC Analysis (Анализ контроля качества)



3. Выберите файл QC, который необходимо запустить.

На экране отобразится соответствующая информация из файла, как показано на Рис. 12.14.

Рис. 12.14. Информация из файла QC



4. Убедитесь, что измеряемый контрольный материал соответствует выбранному файлу, и что его срок годности не истек.

5. Выполните подготовку контрольных материалов в соответствии с установленным режимом и прилагаемыми инструкциями.

Выполните разбавление контрольных материалов согласно разделу ***Сбор и обработка образцов***, если контроль качества выполняется с использованием образца типа **Predilute** (Предварительно разбавленный образец).

NOTE

Выполните оценку стабильности результатов QC в режиме предварительного разбавления в соответствии с идентификатором образца, методом сбора и техническим оснащением лаборатории.

6. Перемешайте приготовленный контрольный образец, как указано ниже.

Рис. 12.15. Перемешивание контрольного материала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

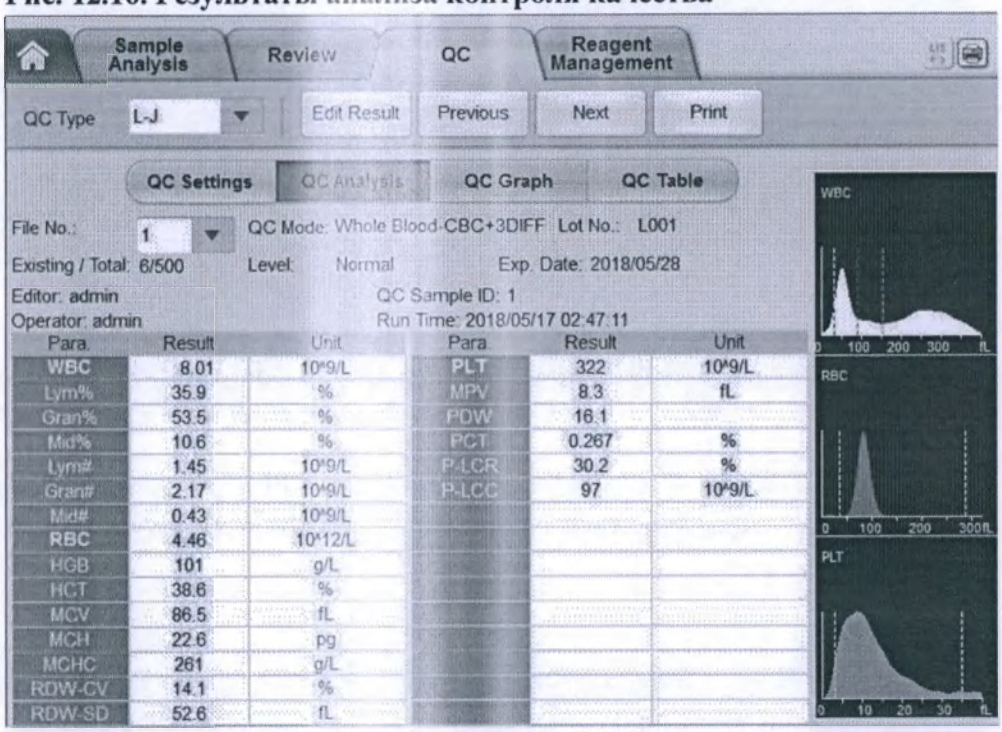
7. Когда анализатор будет готов к выполнению анализа (зеленый индикатор горит непрерывно), поместите зонд для отбора проб в перемешанный контрольный материал, чтобы выполнить его аспирацию.

8. Нажмите клавишу аспирации и запустите анализ контрольного материала.

9. По завершении операции вы услышите звуковой сигнал, после чего можно извлечь зонд из контрольного материала.

По завершении анализа контроля качества результаты QC отобразятся в текущем окне (как показано на Рис. 12.16) и автоматически будут сохранены в файле QC.

Рис. 12.16. Результаты анализа контроля качества



10. Если необходимо продолжить измерение контрольного материала, повторите вышеуказанные шаги.

NOTE

- Если срок действия файла QC устарел, его период действия будет отображаться красным цветом.
- Метки «↑» или «↓» будут отображаться рядом с результатами, отклоняющимися от установленных предельных значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.3.2 Завершение анализа контроля качества в интерфейсе Sample Analysis (Анализа образца)

NOTE

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование контрольных материалов и реагентов, как описано в инструкциях. Использование других контрольных материалов может привести к ненадлежащему контролю качества.
- Перед анализом хорошо встряхните отстоявшиеся контрольные материалы.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.
- Если выбран режим предварительного разбавления образца (**Predilute**), когда пользователь нажмет на кнопку аспирации для выполнения анализа, на экране появится всплывающее окно с напоминанием. Чтобы закрыть всплывающее окно, см. раздел ***Дополнительные настройки***.

После завершения настроек контроля качества вы можете выполнить анализ контрольных материалов вместе с ежедневными образцами в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца). После завершения анализа система сохранит результаты в файл QC с соответствующим идентификатором.

Ниже указаны действия для выполнения анализа контроля качества в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца):

1. Подтвердите анализируемый файл QC в интерфейсе **QC Settings** (Настройки контроля качества) (анализируемый файл должен содержать идентификатор образца QC) и выберите **In Use** (Используется).

File No.	Lot No.	Level	Exp. Date	QC Mode	QC Sample ID	In use	Existing / Total
5	L007	Low	2020/09/04	Whole Blood-CBC+3	001	☑	0/500

2. Выполните подготовку контрольных материалов в соответствии с установленным режимом QC и прилагаемыми инструкциями.

Выполните разбавление контрольных материалов согласно разделу ***Сбор и обработка образцов***, если контроль качества выполняется с использованием образца типа **Predilute** (Предварительно разбавленный образец).

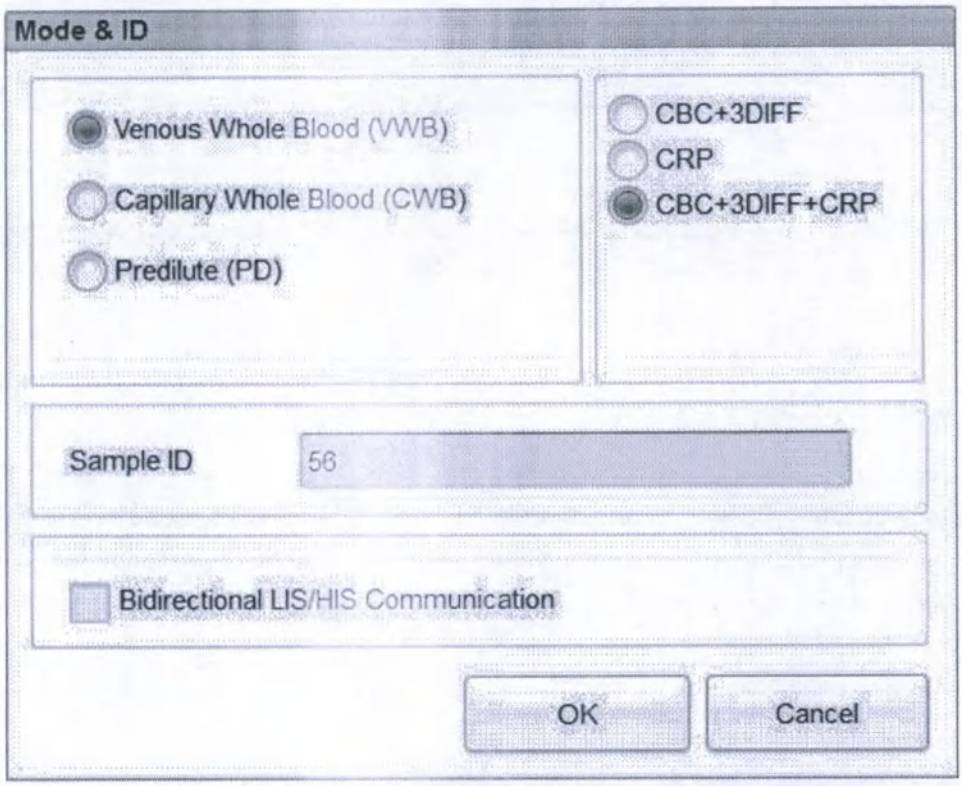
NOTE

Выполните оценку стабильности результатов QC в режиме предварительного разбавления в соответствии с идентификатором образца, методом сбора и техническим оснащением лаборатории.

3. Нажмите **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Введите заданное значение параметра **QC Sample ID** (Идентификатор образца контроля качества) в текстовое поле идентификатора образца (другие параметры можно игнорировать).

См. раздел ***Ввод информации QC*** для настройки параметра **QC Sample ID** (Идентификатор образца контроля качества).

5. Хорошо перемешайте подготовленные контрольные материалы.

6. Когда анализатор будет готов к выполнению анализа (зеленый индикатор горит непрерывно), поместите зонд для отбора проб в перемешанный контрольный материал, чтобы выполнить его аспирацию.

7. Нажмите клавишу аспирации и запустите анализ контрольного материала.

8. По завершении операции вы услышите звуковой сигнал, после чего можно извлечь зонд из контрольного материала.

После завершения анализа контрольных материалов результаты проверки контроля качества будут автоматически сохранены в файл QC.

9. Если необходимо продолжить измерение контрольного материала, повторите вышеуказанные шаги.

NOTE

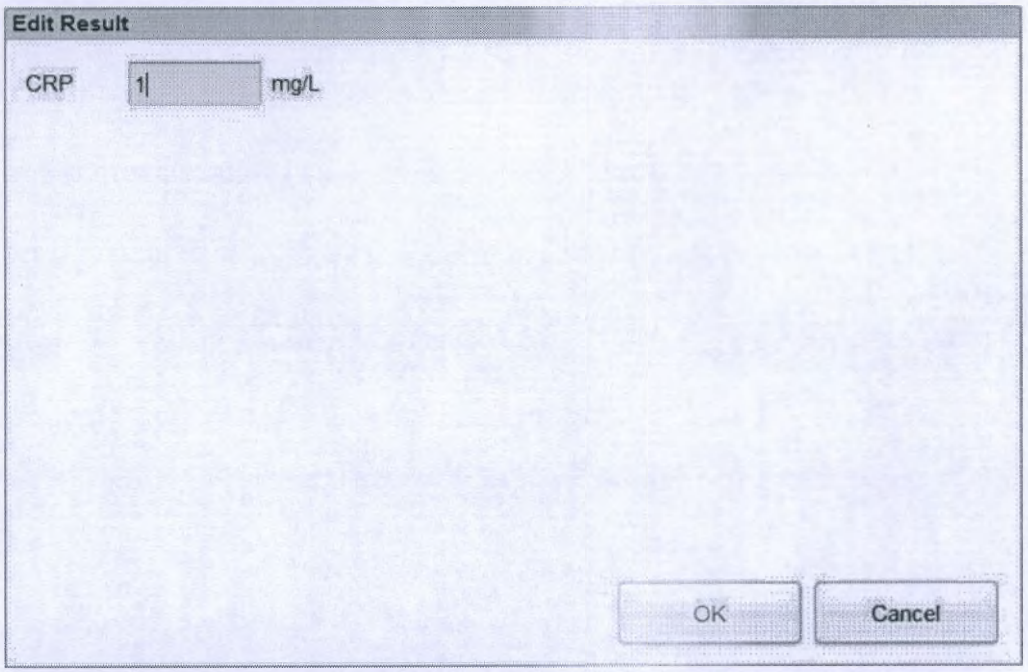
- Если срок действия файла QC устарел, его период действия будет отображаться красным цветом.
- Метки «↑» или «↓» будут отображаться рядом с результатами, отклоняющимися от установленных предельных значений.

12.2.3.3 Редактирование результатов

Чтобы выполнить редактирование результатов анализа QC после его завершения, нажмите **Edit Result** (Редактировать результат). См. Рис. 12.17.

Рис. 12.17. Редактирование результатов контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Отредактированные данные будут отмечены буквой **E**, как показано ниже.

Para.	Result	Unit
CRP	E 1.0	mg/L

12.2.3.4 Просмотр предыдущих/следующих записей

Вы можете нажать **Previous** (Назад), чтобы просмотреть записи контроля качества, выполненные перед текущей записью, или **Next** (Далее), чтобы просмотреть записи контроля качества, выполненные после текущей записи.

12.2.3.5 Печать

Вы можете нажать **Print** (Печать), чтобы распечатать данные о контроле качества.

NOTE

Отредактированный результат с пометкой «E» распечатан не будет.

12.2.4 Обзор результатов QC

После выполнения анализа QC, вы можете просмотреть результаты контроля качества, используя один из двух способов:

- График QC
- Таблица QC

12.2.4.1 График

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

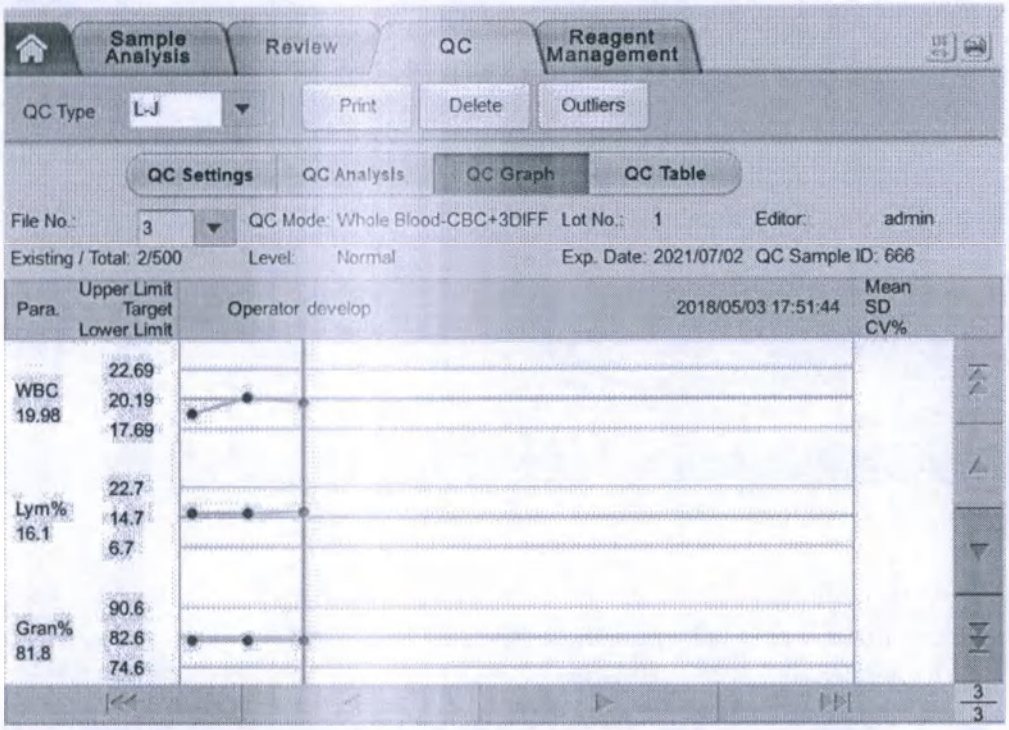
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр графика, полученного с помощью контроля качества по программе L-J, осуществляется следующим образом.

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.

2. Нажмите **QC Graph** (График контроля качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на рис. 9-18.

Рис. 12.18. Интерфейс графика контроля качества в рамках выполнения программы L-J

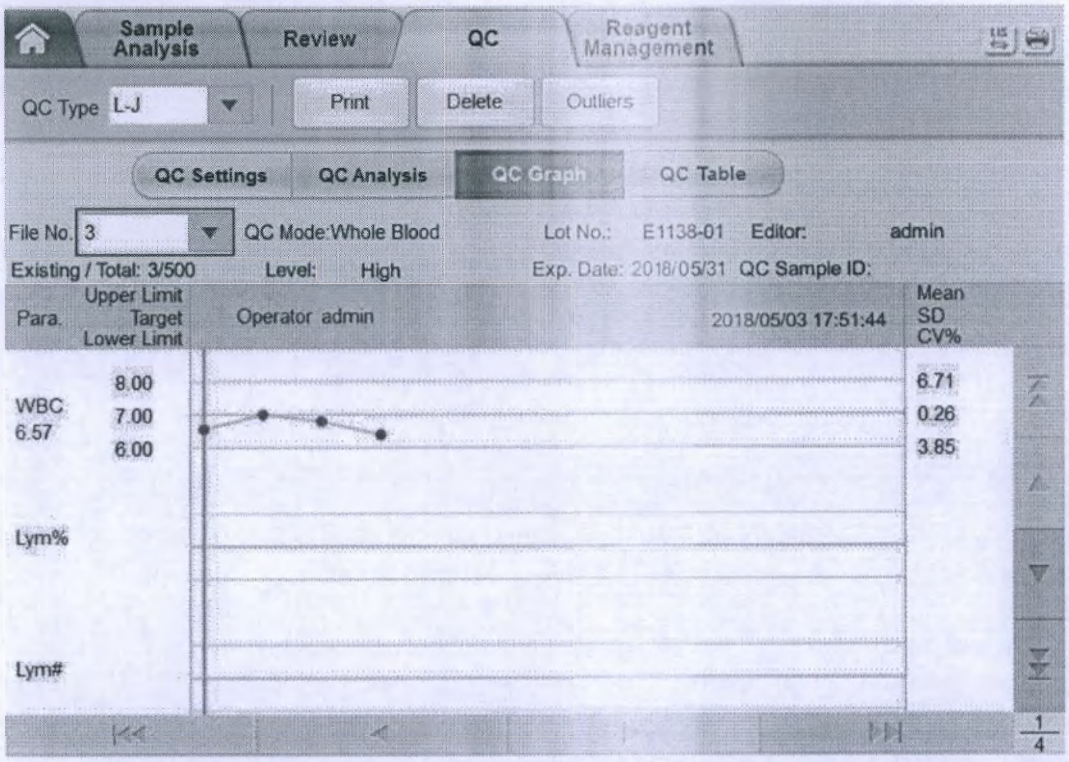


3. Выберите номер файла QC, который вы хотите просмотреть.

На экране отобразится соответствующая информация и график. См. Рис. 12.19.

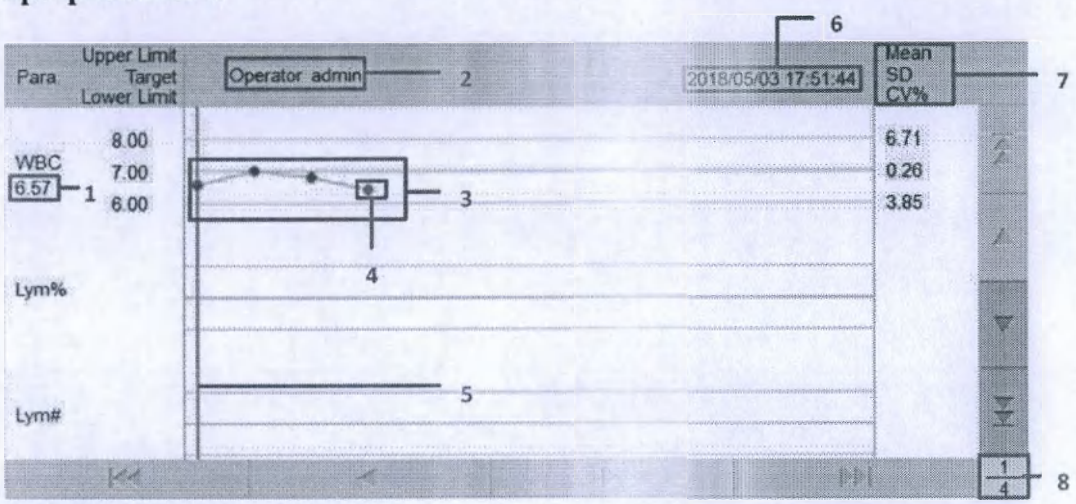
Рис. 12.19. График контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Нажимайте кнопки в правой части графика контроля качества, чтобы листать графики контроля качества различных параметров; с помощью кнопок в нижней части графика можно просмотреть все результаты QC. **Описание интерфейса Graph (График)**

Рис. 12.20. Интерфейс графика контроля качества в рамках выполнения программы L-J



Описание интерфейса:

1 – результаты QC параметров, соответствующие точкам QC, расположенным на зеленой линии.

2 – оператор, проводивший измерение QC и получивший точки QC, расположенные на зеленой линии.

3 – 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 – каждая точка QC соответствует результату QC. Только для выделенной точки QC отображается ее значение под названием параметра. Точки QC черного цвета имеют значения в пределах допустимого диапазона. Точки QC с выходящими за пределы диапазона значениями выделяются красным цветом.

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

6 – дата и время сохранения для точек QC, расположенных на зеленой линии.

7 – Mean, SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

8 – относительное расположение точки QC на зеленой линии и общее количество точек QC на текущем графике.

NOTE

Выпадающие значения не используются при вычислении Mean (Среднее значение), SD и CV%.

Удаление

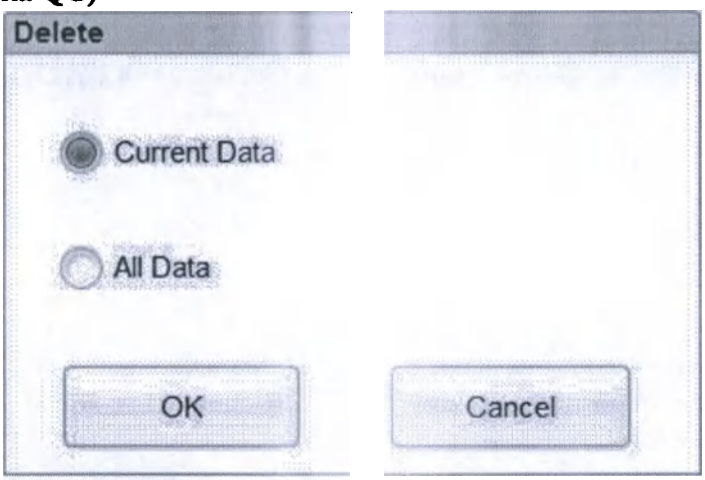
Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

- Удаление одного результата контроля качества

a. Переместите зеленую линию к нужному результату контроля качества и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-21.

Рис. 12.21. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью графика QC)



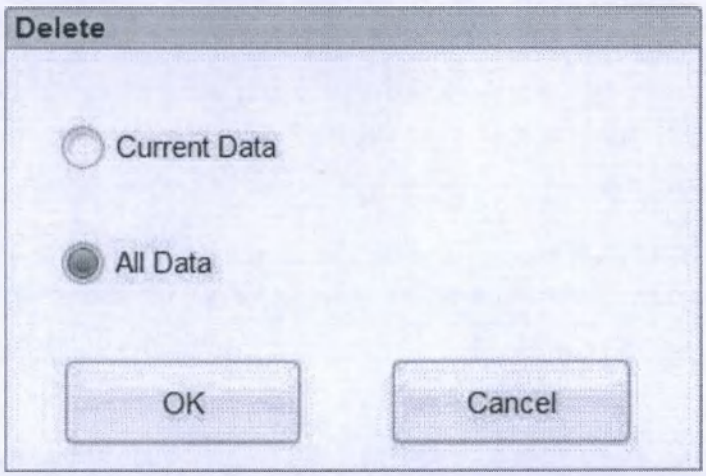
c. Щелкните **OK**.

- Удаление всех результатов контроля качества в указанном файле контроля качества

Нажмите **Delete** (Удалить), выберите опцию **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**. См. Рис. 12.22.

Рис. 12.22. Удаление всех данных контроля качества (с помощью графика QC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Ввод причин возникновения выпадающих значений

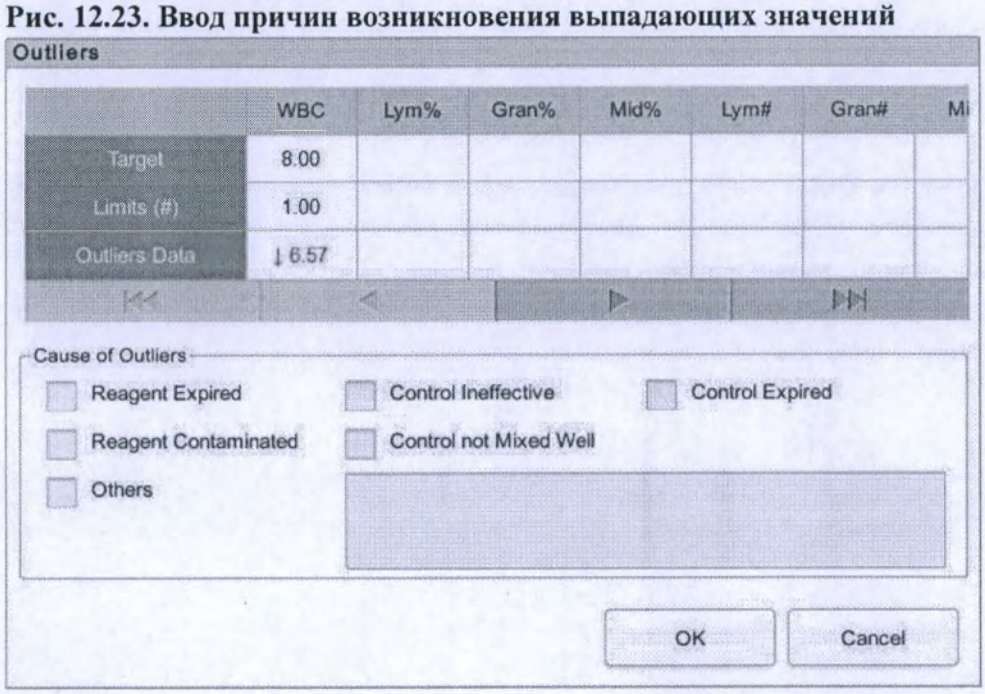
Для ввода причин возникновения выпадающих значений выполните следующие шаги:

1. Переместите зеленую линию к нужной точке QC и нажмите кнопку **Outliers** (Выпадающие значения).

Во всплывающем окне отобразятся результаты контроля качества, референсные значения и пределы отклонений всех параметров, попадающих на зеленую линию, как показано на Рис. 12.23.

Результаты контроля качества, превышающие предельные значения, будут отображаться красным цветом.

Рис. 12.23. Ввод причин возникновения выпадающих значений



2. Возможен выбор причины из предложенных вариантов или непосредственный ввод причины в текстовое поле (до 200 знаков) вручную, после выбора опции **Others** (Другие).

3. Нажмите кнопку **OK** для сохранения заданных причин выпадающих значений и выхода из диалогового окна.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае введения причин для группы точек QC, результаты которых в действительности не выходят за пределы, соответствующие данные контроля качества, в том числе графики QC и таблицы QC, будут выделены красным цветом. Данные будут выделены черным, в случае отмены причины и сохранения изменений.

Печать

Вы можете распечатать данные контроля качества на текущей странице или все данные контроля качества, находящиеся в файле контроля качества, нажав кнопку **Print** (Печать).

NOTE

На распечатанном графике QC будут отображаться только те параметры, которые участвуют в контроле качества.

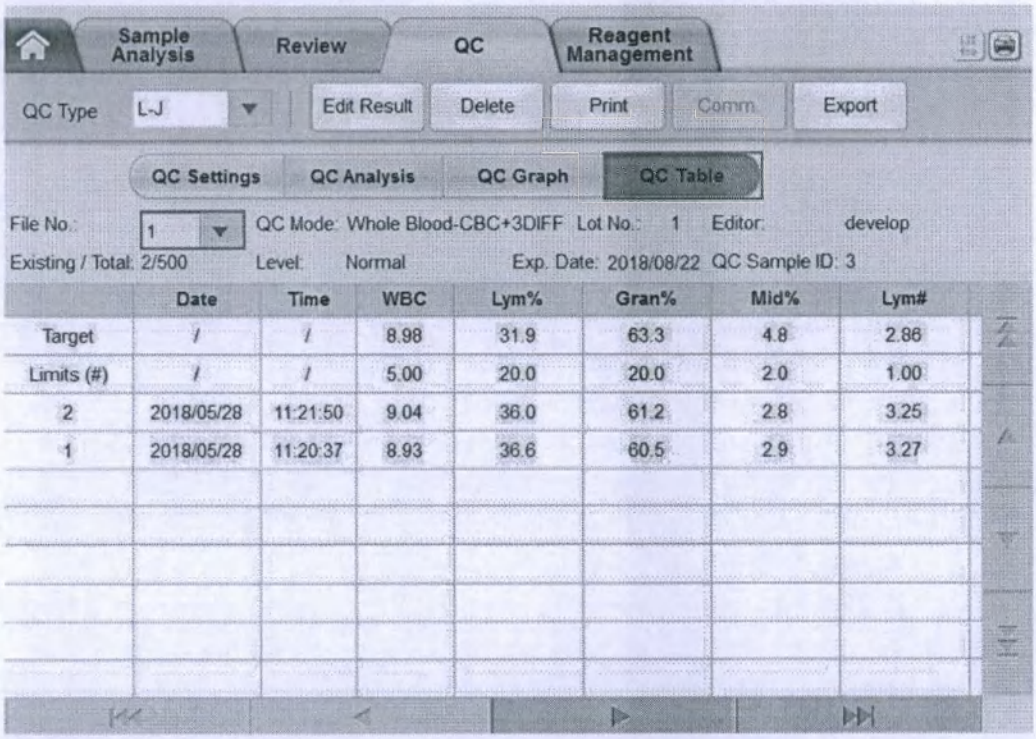
12.2.4.2 Таблица

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Table** (Таблица контроля качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на рис. 9-24.

Рис. 12.24. Интерфейс таблицы контроля качества в рамках выполнения программы L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Выберите номер файла QC, который вы хотите просмотреть.

На экране отобразится соответствующая информация и таблица.

4. Нажимайте кнопки в нижней части таблицы, чтобы просмотреть данные контроля качества нужных параметров; Нажимайте кнопки справа от таблицы, чтобы просмотреть результаты контроля качества.

Редактирование

Выберите строку в таблице QC и нажмите **Edit Result** (Редактировать результат), после чего вы сможете отредактировать выбранные данные.

Рис. 12.25. Редактирование результатов контроля качества

Отредактированные данные будут отмечены буквой **E**, как показано на Рис. 12.26.

Рис. 12.26. Отредактированные результаты контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Date	Time	WBC
Target	/	/	8.98
Limits (#)	/	/	5.00
2	2018/05/28	11:21:50	E 3.1
1	2018/05/28	11:20:37	8.93

Удаление

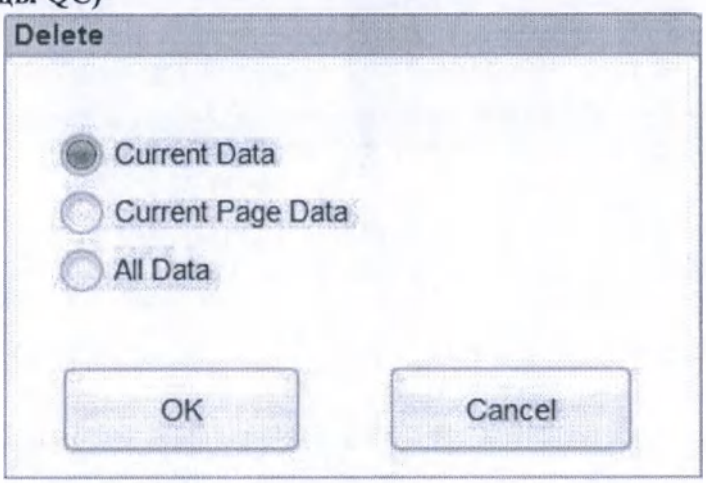
Пользователи с правами администратора могут удалять выбранные данные QC, данные QC на текущей странице и все данные QC.

- Удаление выбранных результатов контроля качества

a. Выберите столбец, содержащий требуемый результат, и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-27.

Рис. 12.27. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью таблицы QC)



c. Щелкните **OK**.

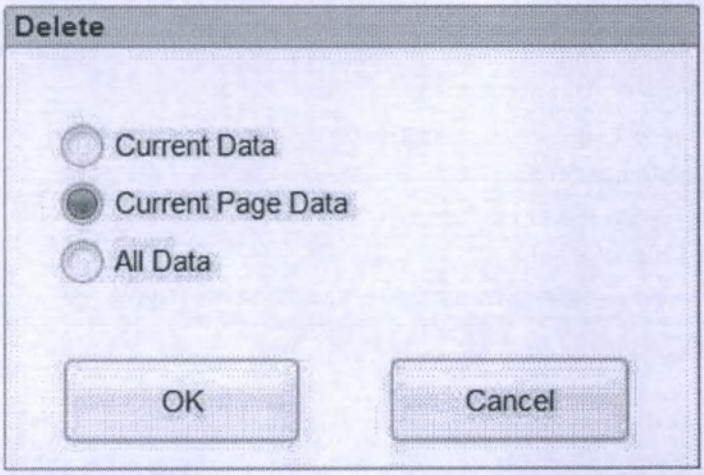
- Удаление данных контроля качества на текущей странице

a. Нажмите **Delete** (Удалить) на странице, содержащей результаты контроля качества, которые должны быть удалены.

b. Выберите **Current Page Data** (Данные на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-28.

Рис. 12.28. Удаление данных контроля качества на текущей странице (с помощью таблицы QC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

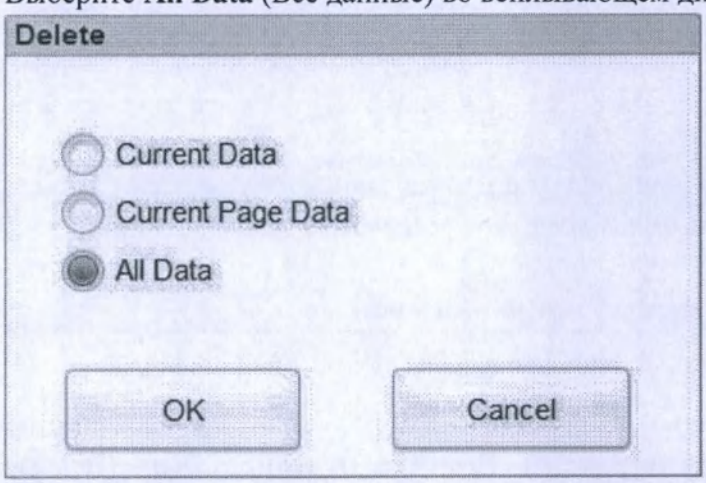
Удаление всех результатов контроля качества

NOTE

Обратите внимание, что при выполнении данной операции будут удалены все результаты контроля качества в выбранном файле QC; отменить эту операцию будет невозможно!

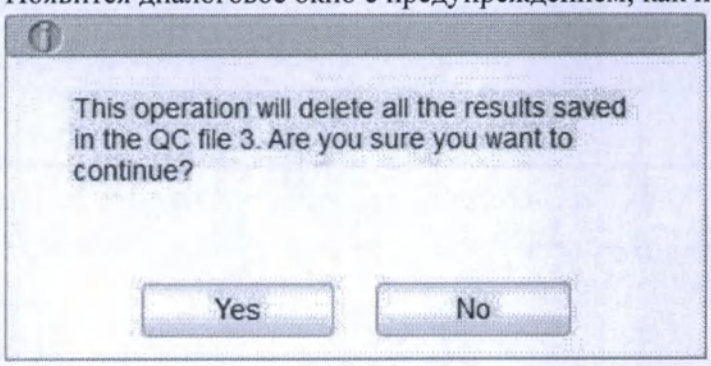
a. Нажмите **Delete** (Удалить).

b. Выберите **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне.



c. Щелкните **OK**.

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

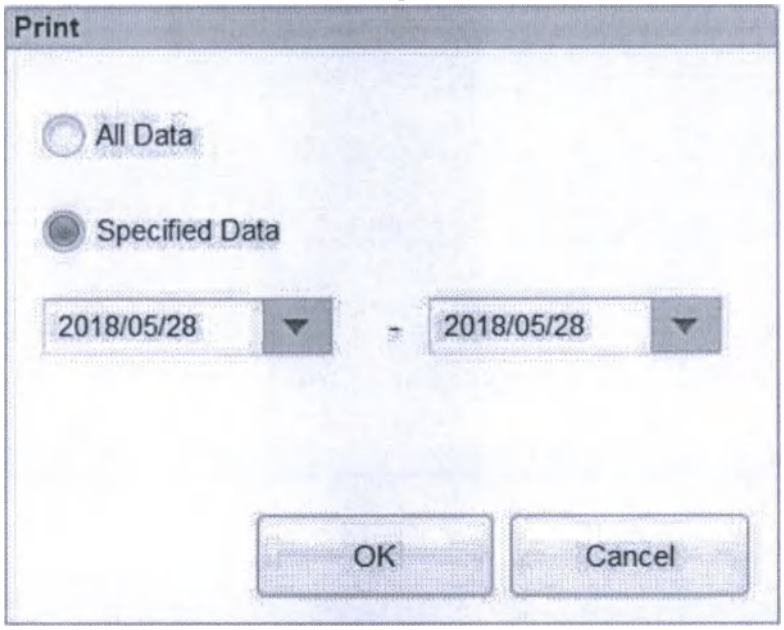
d. Нажмите **Yes** (Да), чтобы удалить все результаты контроля качества в указанном файле QC.

Печать

Вы можете распечатать все данные QC или данные QC за определенный период. Для этого выполните следующие действия:

1. Выберите файл QC, который необходимо распечатать.
2. Нажмите **Print** (Печать).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



3. Выберите данные QC, подлежащие печати: все данные или указанные данные.

➢ При выборе опции **All Date** (Все данные) будут распечатаны все данные из таблицы QC.

➢ Выберите опцию **Specified Data** (Указанные данные), затем укажите диапазон дат в поле редактирования, после чего вы сможете распечатать данные контроля качества за указанный период.

4. Нажмите **OK**, чтобы выполнить печать данных.

NOTE

Отредактированные результаты с меткой «E» будут указываться в печатном отчете, только если отмечены оба параметра **Print result edited flags** (Печать меток редактирования результатов) в интерфейсе **Print Settings** (Настройки печати) и **Show Result Edited Flags** (Показать метки редактирования результатов) в интерфейсе **Auxiliary Settings** (Дополнительные настройки).

Система связи

Текущие данные QC, данные за определенный период или все данные контроля QC могут быть переданы в ЛИС/компьютер.

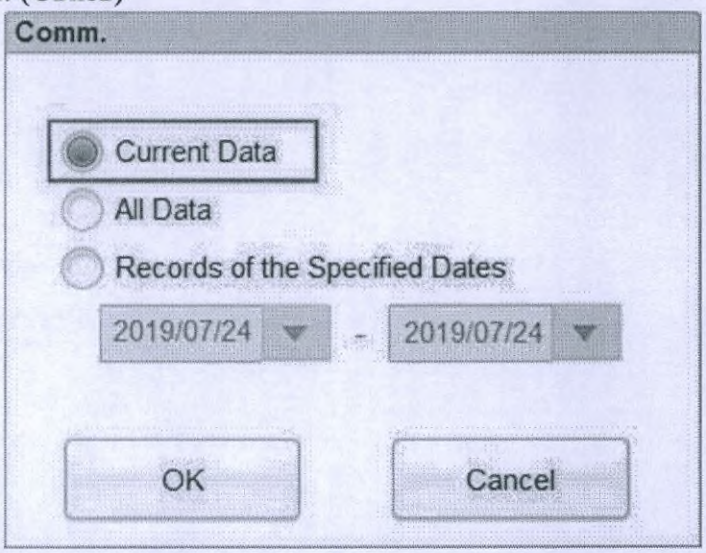
Передача текущих данных

A. Выберите запись QC, которую необходимо передать, и нажмите **Comm.** (Связь).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

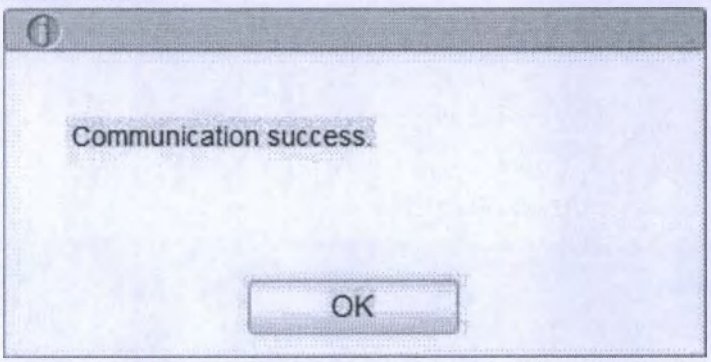
Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 12.29. По умолчанию установлена опция **Current Data** (Текущие данные).

Рис. 12.29. Выбор опции Current Data (Текущие данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)



b. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



c. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

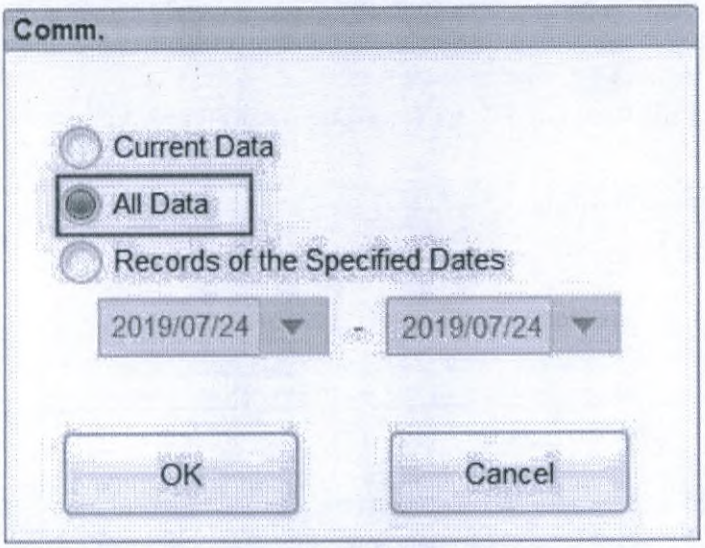
- Передача всех данных

a. Нажмите **Comm.** (Связь).

b. Выберите **All Data** (Все данные). См. Рис. 12.30.

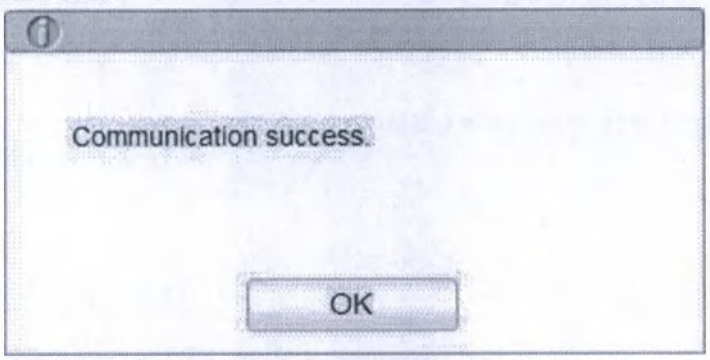
Рис. 12.30. Выбор опции All Data (Все данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

- Передача данных за указанный период

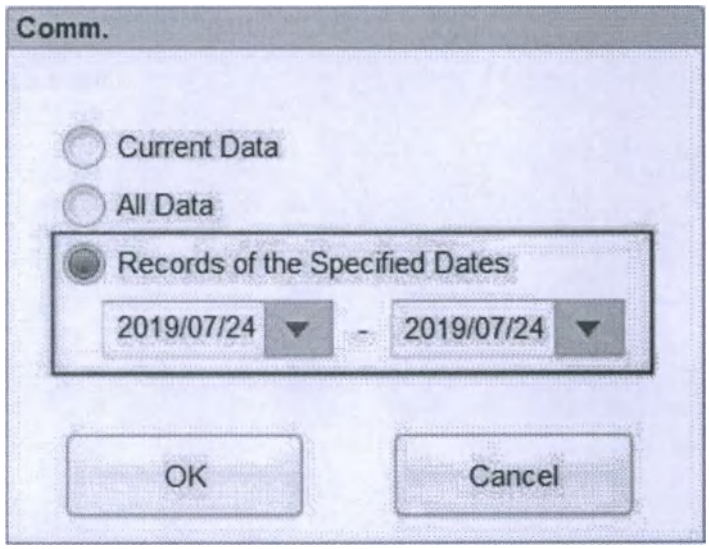
a. Нажмите **Comm.** (Связь).

b. Выберите опцию **Records of the Specified Dates** (Записи за определенный период) и установите начальную и конечную даты получения записей, передачу которых необходимо осуществить.

См. Рис. 12.31.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.31. Выбор опции Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) в диалоговом окне Comm. (Связь)



c. **Щелкните OK.**

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.

d. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

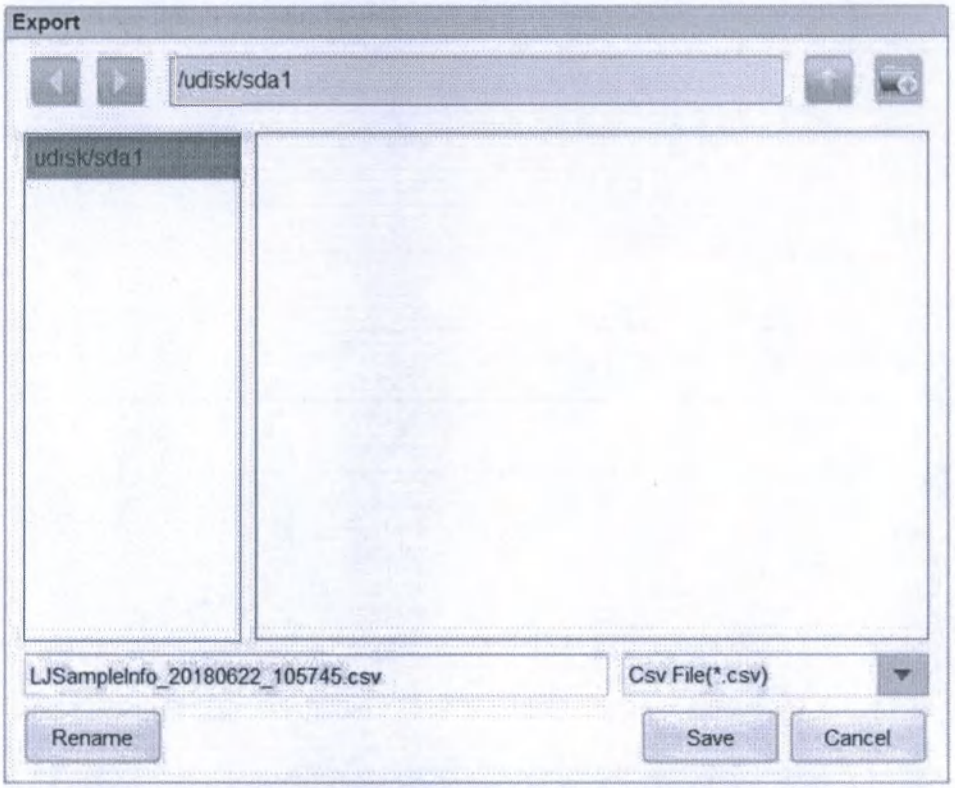
Export (Экспорт)

Экспорт информации и результатов текущего файла QC можно выполнить следующим образом:

1. **Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.**
2. **Щелкните Export.**

Появится окно сообщения, представленное ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



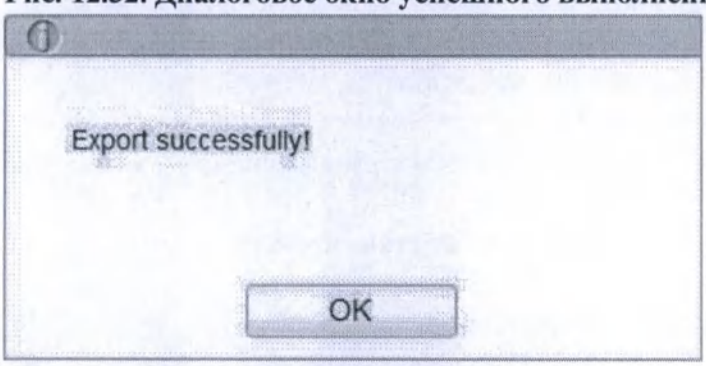
3. Выберите путь экспорта и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.**csv**, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

4. Щелкните **Save (Сохранить)**.

После завершения экспорта появится окно, как показано ниже.

Рис. 12.32. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных



5. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

12.3 Программа контроля качества X-B

12.3.1 Принцип контроля качества

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 гематологического прибора. Это контроль качества без контроля. Обе программы отображают производительность анализатора с разных сторон. Таким образом, один метод не должен заменяться другим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется проводить анализ X-B в том случае, если объем работы в вашей лаборатории превышает 100 образцов в день. Для эффективного использования анализа X-B необходимы рандомизация образцов и исследование обычной выборки пациентов с целью предотвращения искажения значений показателей. Референсный диапазон устанавливается с помощью заданных референсных значений, а также нижнего и верхнего предела с целью наблюдения за изменением результатов QC в пределах референсного диапазона.

Анализатор выполняет контроль качества согласно программе анализа X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC. При числовом анализе X-B можно сгруппировать от двадцати до двухсот образцов. Образцы исследуют с помощью обычного анализа, не разграничивая их на образцы цельной крови и предварительно разбавленные образцы. Анализатор может сохранять до 1000 результатов X-B QC. После сохранения максимального количества результатов, новые данные X-B QC будут записываться взамен наиболее ранних.

12.3.2 Настройки контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

Допуск к редактированию настроек контроля качества имеют только пользователи с правами администратора.

Выполните настройки контроля качества перед запуском анализа контрольных материалов. Вы можете задать настройки контроля качества с помощью ввода информации QC.

12.3.2.1 Ввод информации QC

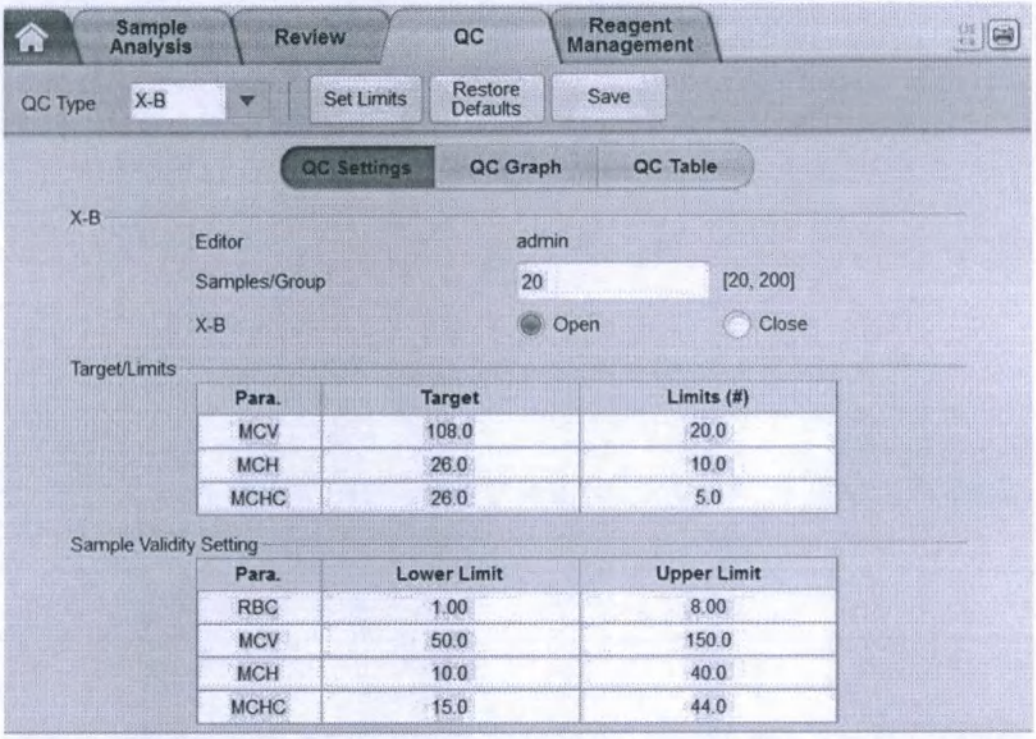
Вы можете выполнить настройки контроля качества X-B следующим образом:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Выберите **X-B** из раскрывающегося списка **QC Type** (Тип контроля качества).
3. Нажмите **QC Settings** (Настройки контроля качества).

Появится интерфейс настроек контроля качества, как показано на рис. 9-33.

Рис. 12.33. Настройки контроля качества X-B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. В поле редактирования **Samples/Group** (Образцы/Группа) введите количество образцов для расчета точки контроля качества X-B.

Диапазон составляет от 20 до 200; значение по умолчанию – 20.

NOTE

После изменения значения параметра **Samples/Group** (Образцы/Группа) количество результатов подтвержденных образцов будет пересчитано. Например, если для расчета X-B QC необходимо 20 подтвержденных образцов, то при изменении значения **Samples/Group** (Образцы/Группа) после получения 10 групп подтвержденных результатов, эти 10 групп будут исключены. В расчетах QC будут использованы только результаты, полученные после изменения значения подтвержденных образцов.

5. Нажмите кнопку **Open** (Открыть), чтобы открыть интерфейс контроля качества X-B.

Результаты образцов будут включены в расчет анализа контроля качества X-B.

6. Введите целевые значения и пределы для параметров QC в область **Target/Limits** (Целевое значение/Пределы).

NOTE

- Необходимо ввести все целевые значения и пределы для параметров QC.
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете нажать задать форму отображения предельных значений или метод их расчета с помощью предустановленных значений. См. раздел ***Задание предельных значений.***

7. В области **Sample Validity Setting** (Настройка подтверждения образца) установите допустимый верхний и нижний предел параметров QC. Настройка подтверждения образца заключается в установке допустимого диапазона четырех параметров контроля качества: RBC, MCV, MCH и MCHC. Для включения в расчет X-B результаты контроля качества образцов должны попасть в допустимый диапазон всех четырех параметров.

NOTE

После изменения значения параметра **Samples/Group** (Образцы/Группа) количество результатов подтвержденных образцов будет пересчитано. Например, если для расчета X-B QC необходимо 20 подтвержденных образцов, то при изменении значения **Samples/Group** (Образцы/Группа) после получения 10 групп подтвержденных результатов, эти 10 групп будут исключены. В расчетах QC будут использованы только результаты, полученные после изменения значения подтвержденных образцов.

8. Нажмите "**Save**", чтобы сохранить все настройки QC.

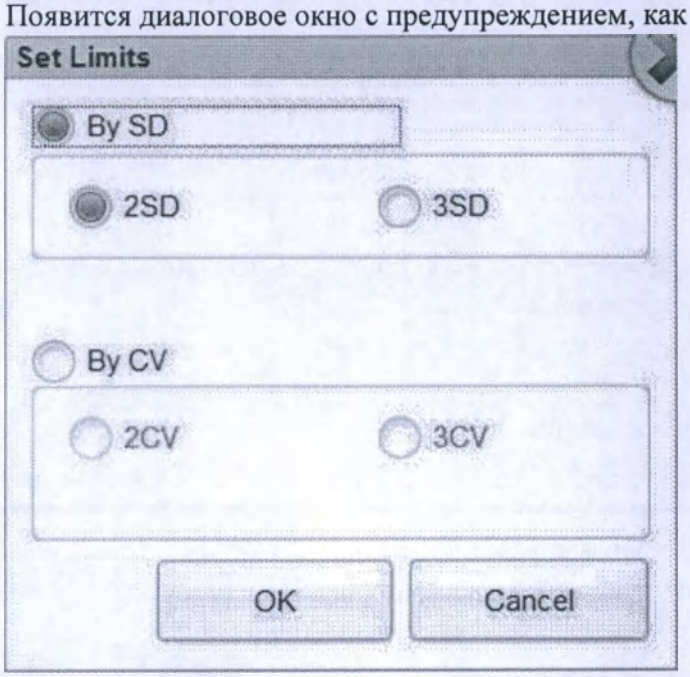
Если введенное значение превышает допустимый диапазон или значение верхнего предела меньше нижнего предела, появится всплывающее сообщение, где вам будет предложено ввести корректные данные и снова выполнить сохранение записи.

12.3.2.2 Задание предельных значений

Возможно выполнение настройки формата представления пределов и настройки метода расчета для установленных величин пределов. Выполните следующие шаги.

1. Нажмите **Set Limits** (Задать пределы).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



2. Выберите **By SD** или **By CV** по необходимости.

➢ **By SD**: предельные значения будут отображаться в форме абсолютных значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений стандартное отклонение, умноженное на 2 или 3.

➢ **By SV**: предельные значения будут отображаться в процентах.

Нажмите **2CV** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений коэффициент вариации, умноженный на 2 или 3.

3. Нажмите кнопку **OK** для сохранения настроек пределов.

12.3.2.3 Восстановление значений по умолчанию

Находясь в интерфейсе настроек контроля качества, нажмите кнопку **Restores Defaults** (Восстановить значения по умолчанию), чтобы восстановить референсные значения параметров, пределы и допустимые значения образца до значений по умолчанию.

NOTE

- Если в файле QC есть данные контроля качества, восстановление параметров выполнить невозможно.
- Функция восстановления значений по умолчанию применяется только к параметрам **Target/Limits** (Целевое значение/Пределы) и **Sample Validity Setting** (Настройка подтверждения образца), в то время как параметр **Samples/Group** (Образцы/Группа), переключатель контроля качества X-B и настройки предела восстановить нельзя.

12.3.3 Анализ контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

После завершения настроек контроля качества анализатор автоматически начнет анализ контроля качества по программе X-B.

После получения каждых 20-200 результатов (количество установлено в настройках) система произведет автоматическое вычисление X-B. Просмотр результатов на графике X-B или в таблице X-B.

При проведении контроля качества по программе X-B результаты образцов, попадающие под любое из нижеследующих условий, будут считаются недействительными и не будут учитываться в расчетах QC.

- Результат находится вне диапазона линейности
- Фоновый результат
- Результат образца не соответствует параметру **Sample Validity Setup** (Настройка подтверждения образцов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Данные контроля качества для других программ контроля качества (таких как L-J)
- Результаты калибровки
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность (например, недостаточный объем пробы или сгусток)

12.3.4 Обзор результатов QC

После выполнения анализа QC, вы можете просмотреть результаты контроля качества, используя один из двух способов:

- График QC
- Таблица QC

12.3.4.1 График

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

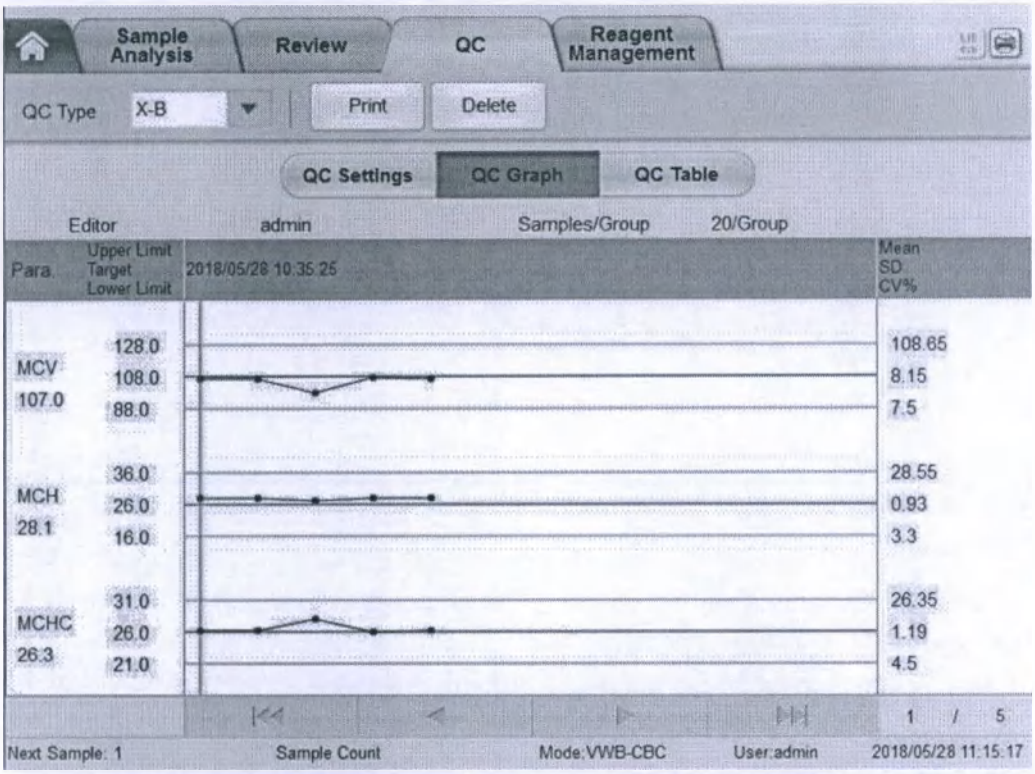
Войдите в интерфейс графика контроля качества при выполнении программы X-B, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Выберите **X-B** из раскрывающегося списка **QC Type** (Тип контроля качества).
3. Нажмите **QC Graph** (График контроля качества).

Отобразится соответствующий интерфейс. См. Рис. 12.34.

Рис. 12.34. График контроля качества

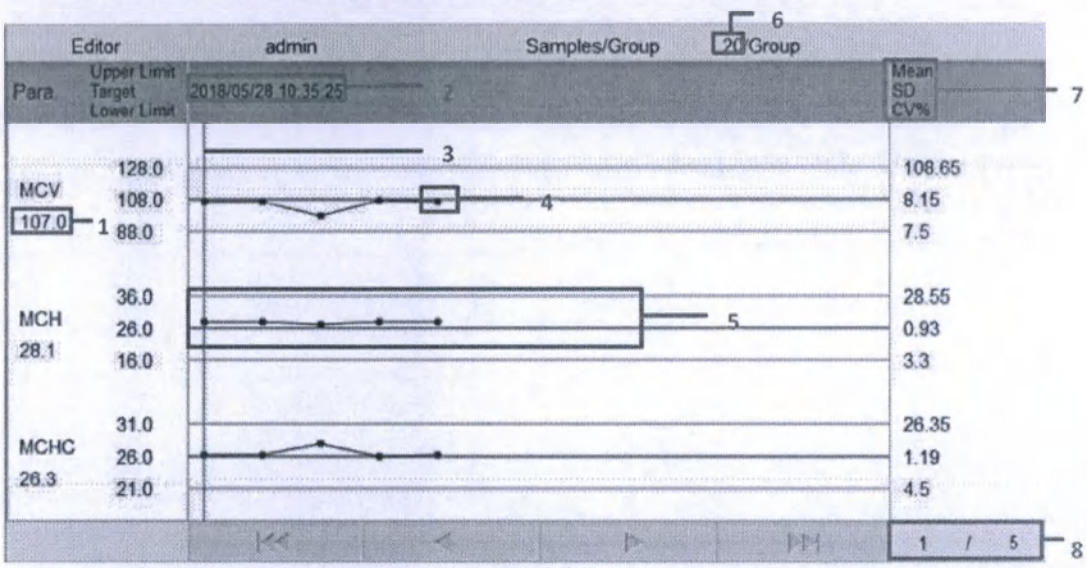
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Для просмотра всех результатов QC можно прокрутить полосу горизонтальной прокрутки, расположенную в нижней части окна.

Описание интерфейса Graph (График)

Рис. 12.35. График контроля качества в рамках проведения программы X-B



1 – результаты QC параметров, соответствующие точкам QC, расположенным на зеленой линии.

2 – дата и время сохранения для точек QC, расположенных на зеленой линии

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

4 – каждая точка QC соответствует результату QC. Только для выделенной точки QC отображается ее значение под названием параметра. Точки QC черного цвета имеют значения в пределах допустимого диапазона. Точки QC с выходящими за пределы диапазона значениями выделяются красным цветом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 – 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.

6 – Количество включенных образцов для расчета каждой точки контроля качества.

7 – Mean, SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

8 – относительное расположение точки QC на зеленой линии и общее число точек QC на текущем графике.

Delete (Удалить)

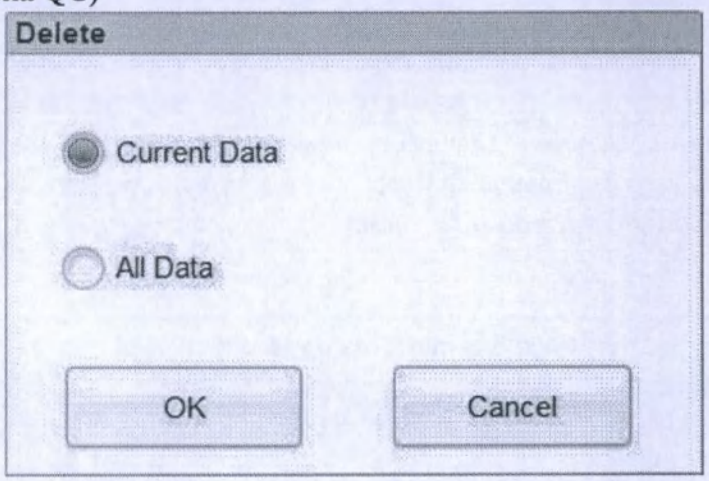
Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий

- Удаление одного результата контроля качества

a. Переместите зеленую линию к нужному результату контроля качества и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-36.

Рис. 12.36. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью графика QC)



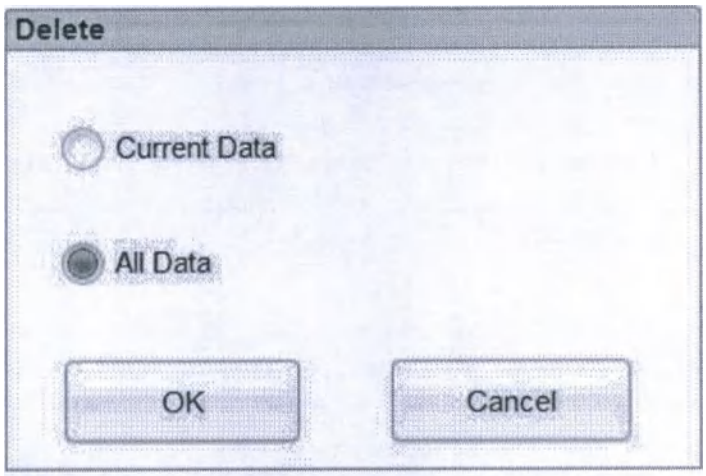
c. Щелкните **OK**.

- Удаление всех результатов контроля качества в указанном файле контроля качества

Нажмите **Delete** (Удалить), выберите опцию **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**. См. Рис. 12.37.

Рис. 12.37. Удаление всех данных контроля качества (с помощью графика QC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Печать

Щелкните кнопку Print (Печать) для вывода на печать таблицы контроля качества.

12.3.4.2 Таблица

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

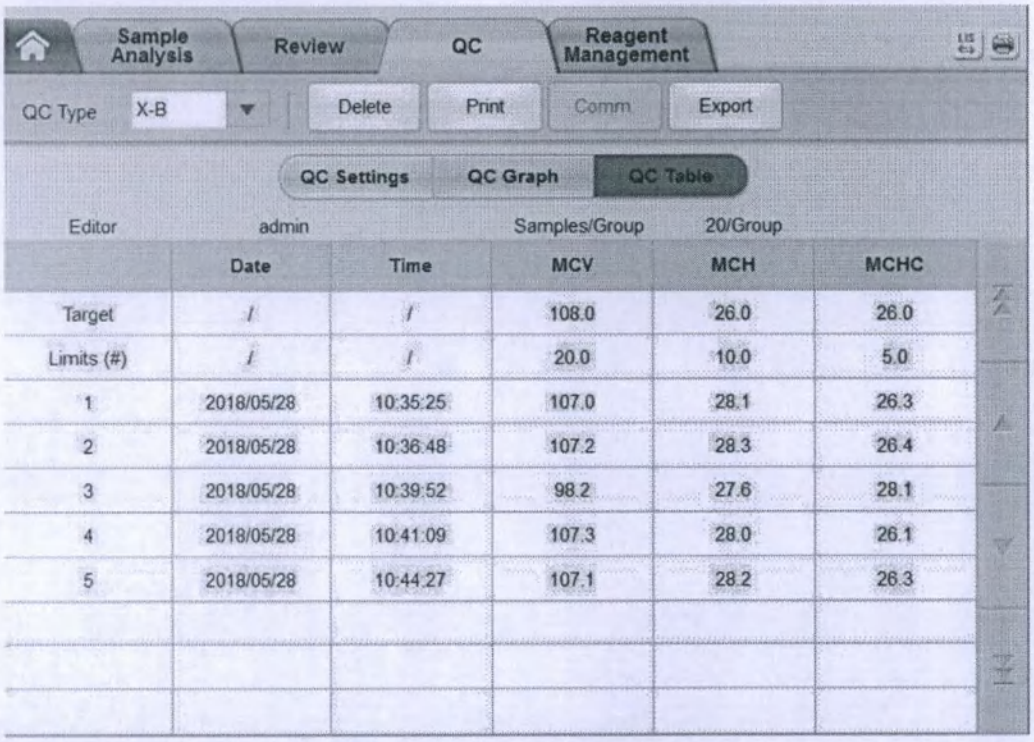
Войдите в интерфейс графика контроля качества при выполнении программы X-B, выполнив следующие действия:

1. **Нажмите QC (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.**
2. **Выберите X-B из раскрывающегося списка QC Type (Тип контроля качества).**
3. **Нажмите QC Table (Таблица контроля качества).**

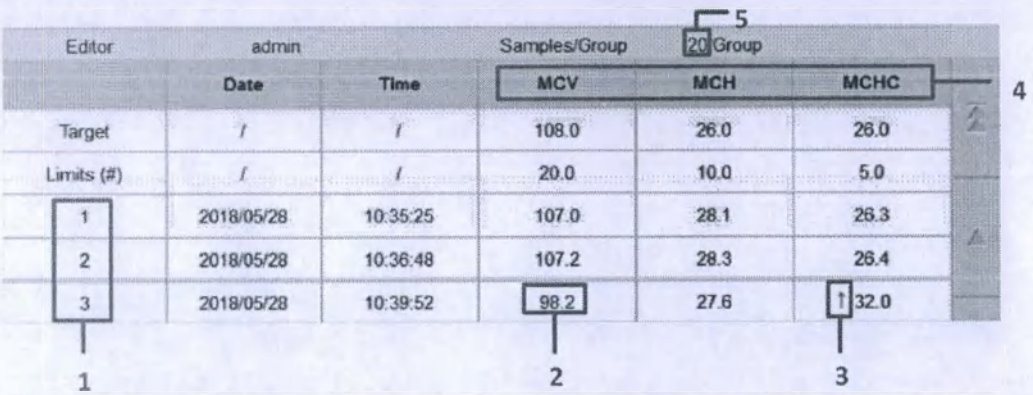
Отобразится соответствующий интерфейс. См. Рис. 12.38.

Рис. 12.38. Таблица контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Описание интерфейса QC Table (Таблица контроля качества)



1 – номер результата контроля качества, сохраненного в файле QC (расположены сверху вниз в порядке от самого раннего к наиболее позднему)

2 – результат контроля качества. Результаты контроля качества в рамках выполнения программы X-B для каждой группы образцов.

3 – метка контроля качества: Метки ↑ или ↓ используются для обозначения результатов, выходящих за пределы

4 – Параметры контроля качества (отображаются в том же порядке, что и в интерфейсе **QC Graph** (График контроля качества)) 5 – Количество образцов, включенных в расчет каждой точки контроля качества.

Delete (Удалить)

Пользователи с правами администратора могут удалять выбранные данные QC, данные QC на текущей странице и все данные QC.

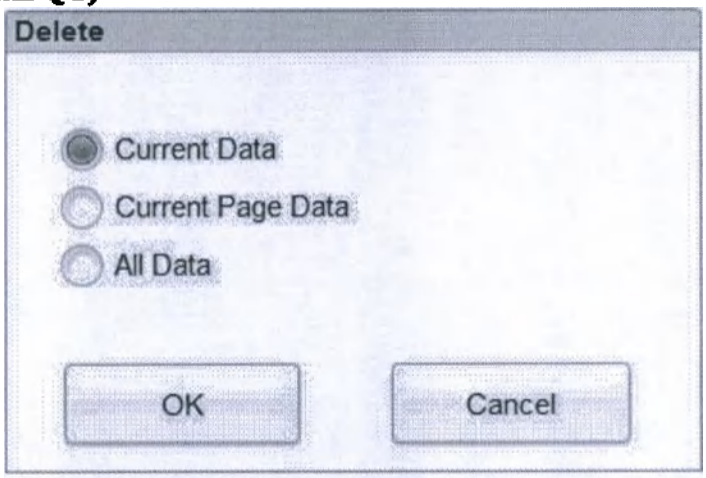
- Удаление выбранных результатов контроля качества

a. Выберите результаты, и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-39.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.39. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью графика QC)



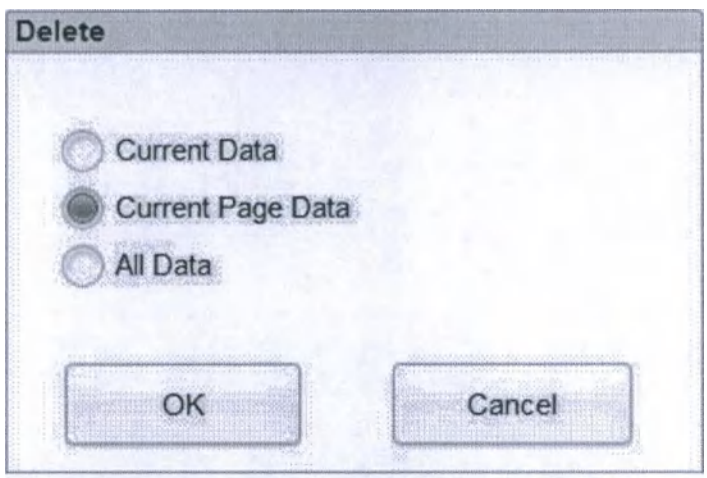
c. Щелкните **OK**.

- **Удаление данных контроля качества на текущей странице**

a. **Нажмите Delete (Удалить) на странице, содержащей результаты контроля качества, которые должны быть удалены.**

b. **Выберите Current Page Data (Данные на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-40.**

Рис. 12.40. Удаление всех данных контроля качества (с помощью графика QC)



c. Щелкните **OK**.

- **Удаление всех данных контроля качества**

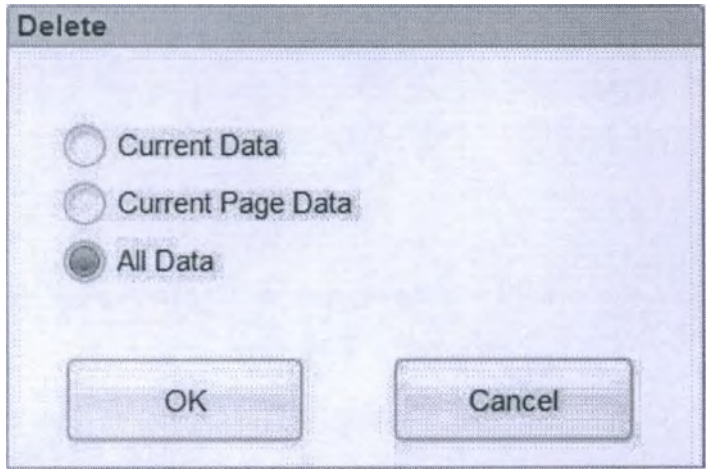
NOTE

Обратите внимание, что при выполнении данной операции будут удалены все результаты контроля качества в выбранном файле QC.

a. **Нажмите Delete (Удалить).**

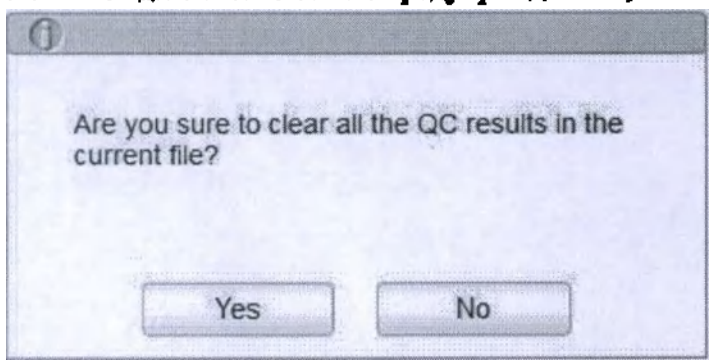
b. **Выберите All Data (Все данные) во всплывающем диалоговом окне.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. **Щелкните OK.**

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



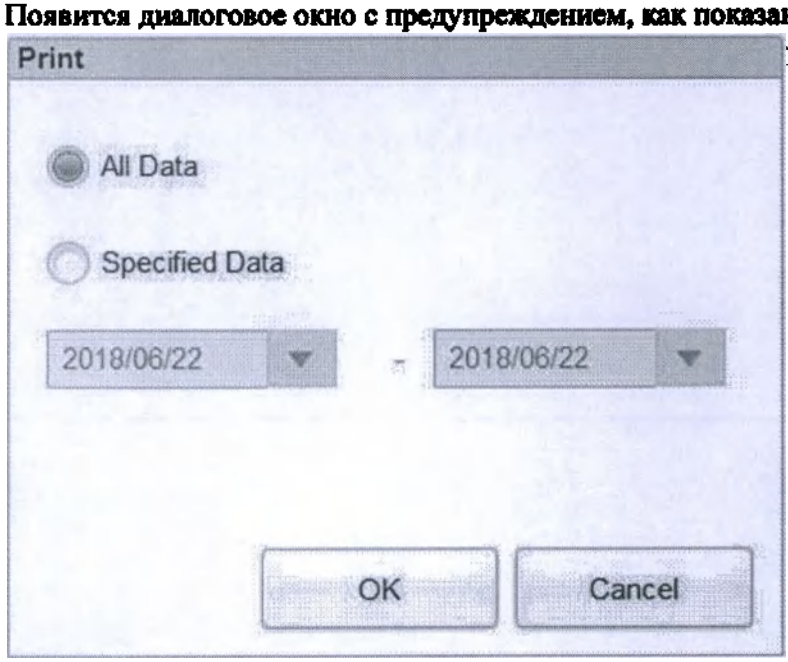
d. **Нажмите Yes (Да), чтобы удалить все данные контроля качества в указанном файле QC.**

Печать

Вы можете распечатать все данные QC или данные QC за определенный период выбранного файла QC. Этапы настройки отображены ниже:

1. **Выберите файл QC, который необходимо распечатать.**
2. **Нажмите Print (Печать).**

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите данные QC, подлежащие печати: все данные или указанные данные.

➢ Выберите **All Data** (Все данные), чтобы напечатать все данные QC.

➢ Выберите опцию **Specified Data** (Указанные данные), затем укажите диапазон дат в поле редактирования, после чего вы сможете распечатать данные контроля качества за указанный период.

4. Нажмите **OK** для запуска печати.

Система связи

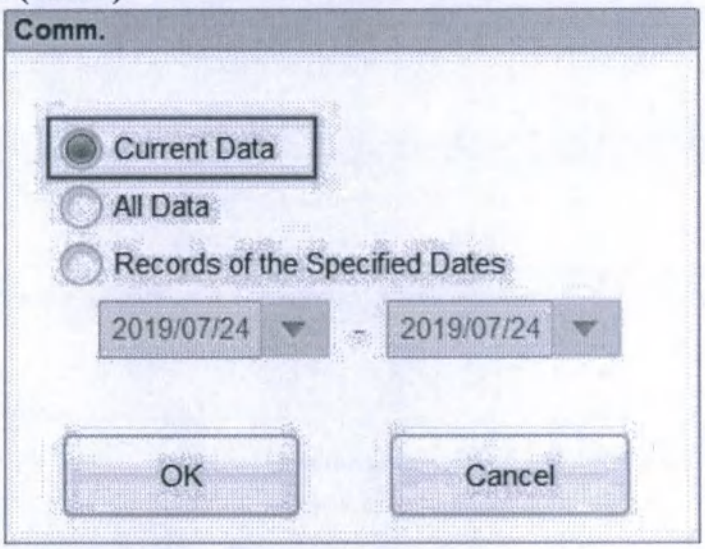
Текущие данные QC, данные за определенный период или все данные контроля QC могут быть переданы в ЛИС/компьютер.

Передача текущих данных

A. Выберите запись QC, которую необходимо передать, и нажмите **Comm.** (Связь).

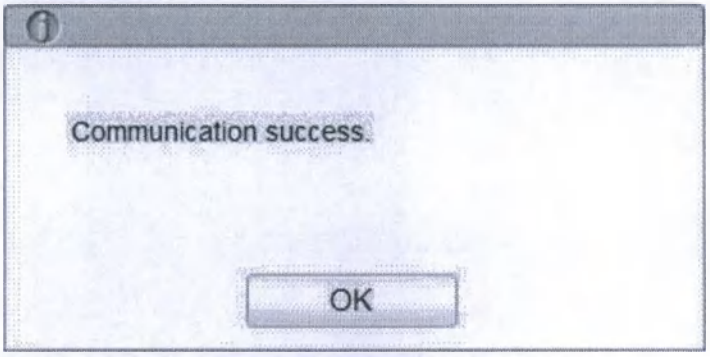
Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 12.41. По умолчанию установлена опция **Current Data** (Текущие данные).

Рис. 12.41. Выбор опции Current Data (Текущие данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)



b. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



c. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

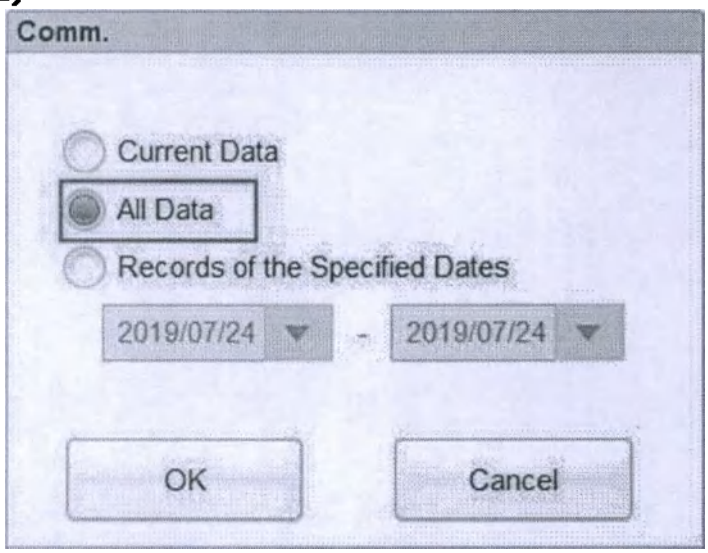
● Передача всех данных

a. Нажмите **Comm.** (Связь).

b. Выберите **All Data** (Все данные). См. Рис. 12.42.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.42. Выбор опции All Data (Все данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)



c. **Щелкните OK.**

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.

d. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

- **Передача данных за указанный период**

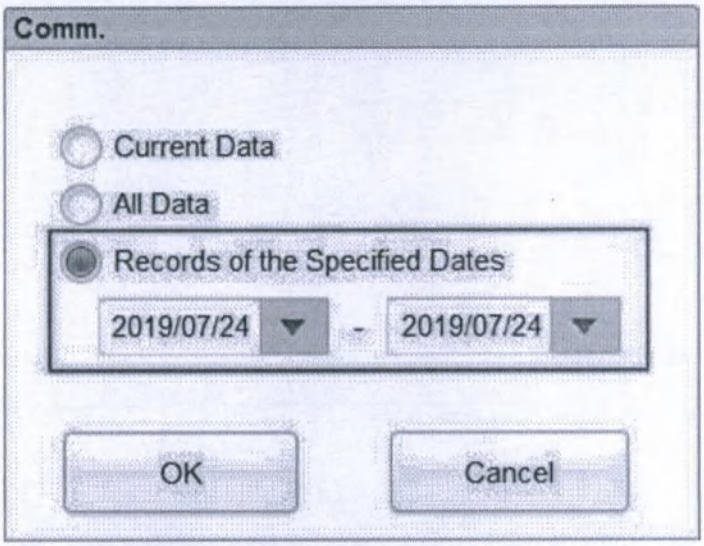
a. **Нажмите Comm. (Связь).**

b. **Выберите опцию Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) и установите начальную и конечную даты получения записей, передачу которых необходимо осуществить.**

См. Рис. 12.43.

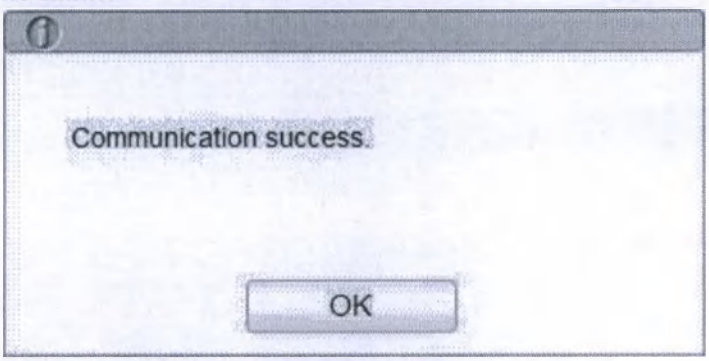
Рис. 12.43. Выбор опции Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

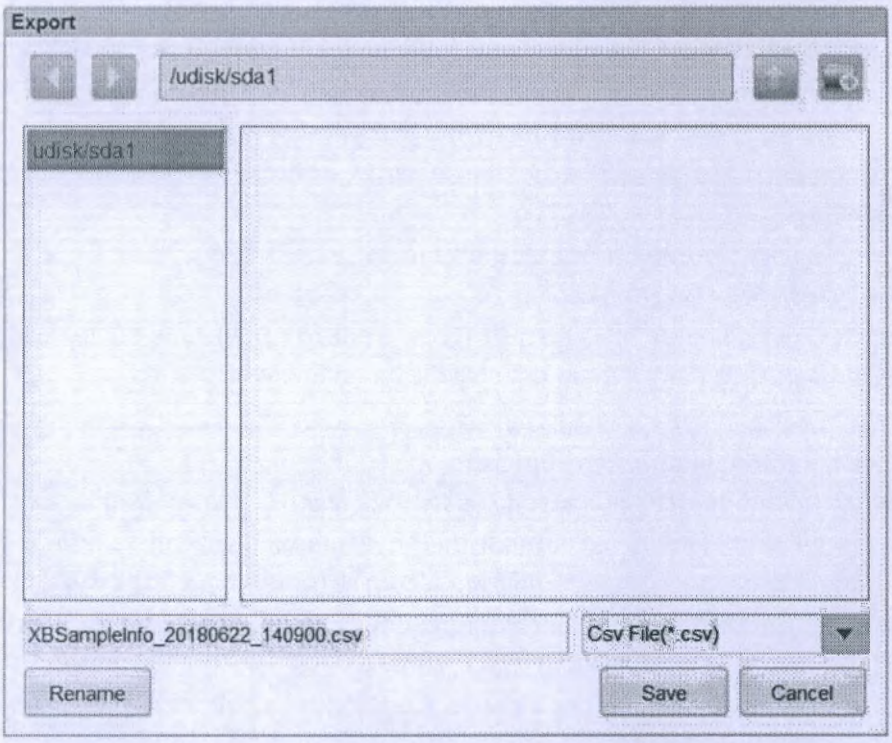
Export (Экспорт)

Экспорт информации и результатов текущего файла QC можно выполнить следующим образом:

1. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.
2. Щелкните **Export**.

Появится окно сообщения, представленное ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



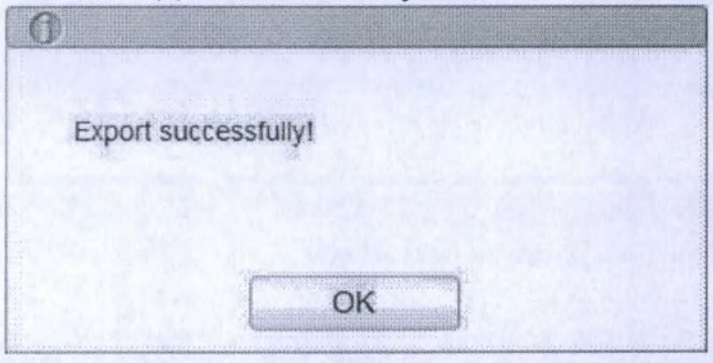
3. Выберите путь экспорта данных и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.**csv**, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

4. Щелкните **Save (Сохранить)**.

После завершения экспорта появится окно, как показано ниже.

Рис. 12.44. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных



5. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

13. Калибровка

13.1. Введение

Калибровка – способ стандартизации работы анализатора посредством выявления возможных отклонений от калибровочных данных и, в случае необходимости, применения корректирующих действий. Для получения точных результатов анализа крови выполните калибровку анализатора, при необходимости, согласно процедурам, описанным в данной главе.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Проведение калибровки доступно только пользователям с правами администратора. У обычного пользователя имеется доступ только к просмотру коэффициентов калибровки.
- Используйте только калибраторы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование калибраторов и реагентов, как описано в инструкциях.
- Анализатор идентифицирует образец в качестве калибратора, только если анализ запускается из интерфейса **Cal** (Калибровка).
- В качестве калибровки рассматривается только анализ с использованием калибратора, выполненный с помощью интерфейса калибровки.

13.2. Частота проведения калибровки

Анализатор калибруется на заводе изготовителя 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 (обычно выполняется уполномоченным представителем компании «Дайминд» в процессе установки прибора);
- После изменения аналитических компонентов;
- Если результаты контроля качества указывают на наличие отклонения в системе или выходят за установленные пределы.
- При значительном изменении условий эксплуатации (например, температуры).

NOTE

- Все измеряемые параметры должны калиброваться перед тем, как показания анализатора будут использованы в качестве достоверных результатов анализа.
- В лабораториях, проводящих стандартные испытания, калибровку анализатора следует проводить не реже одного раза в полгода.

13.3. Правила проведения калибровки

Для данного анализатора доступны четыре калибровочные программы: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибратора, автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови и калибровка с использованием реагента С-реактивного белка.

- Интерфейс **Manual** (Ручная калибровка): калибровка некоторых или всех параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT.
- Интерфейс **Fresh Blood** (Калибровка с использованием свежих образцов крови): калибровка некоторых или всех параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT.

13.3.1 Подготовка

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- Наконечник пробоотборного зонда очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.
- Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

CAUTION

Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!

NOTE

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование контрольных материалов и реагентов, как описано в инструкциях.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

Выполняйте калибровку только тогда, когда фоновый диапазон, повторяемость и коэффициент переноса анализатора находятся в пределах, указанных в руководстве, в противном случае необходимо идентифицировать и решить неисправности, прежде чем определять необходимость калибровки. Если вы не можете устранить проблему, обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд».

1. Проверьте реагенты для калибровки и убедитесь, что их достаточно. Если реагенты закончатся в процессе калибровки, процедуру необходимо будет выполнить еще раз.
2. Выполните проверку фоновых значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если активируется сигналы тревоги, сообщающие о об отклоняющихся результатах фоновых испытаний, для решения неисправности см. раздел ***Выявление и устранение неисправностей***. (См. ***Табл. Нормальные фоновые значения***)

3. Выполните испытание на повторяемость.

a. В интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) выберите режим **Whole Blood** (Цельная кровь) и выполните последовательно 10 анализов контрольных материалов.

b. Проверьте наличие 10 результатов анализа в интерфейсе **Review** (Обзор), нажмите кнопку **CV**, чтобы рассчитать повторяемость, и убедитесь, что значения находятся в пределах диапазона.

4. Выполните испытание на исследование коэффициента переноса.

a. Выполните последовательно анализ соответствующего разбавителя 3 раза сразу после 3-кратного запуска анализа контрольного материала высокого уровня.

b. Рассчитайте коэффициент переноса по следующей формуле:

Коэффициент переноса (%) = (| Первый результат анализа образца низкого уровня - Третий результат анализа образца низкого уровня | / Третий результат анализа образца высокого уровня - Третий результат анализа образца низкого уровня) ×100%.

Вычисленный коэффициент переноса должен соответствовать требованиям, приведенным в ***3.9. Функциональные характеристики***

5. Рекомендуется создать регистрационный журнал для анализатора. В данном регистрационном журнале должна содержаться вся необходимая информация об анализаторе. Предлагаемые пункты, которые могут быть включены в регистрационный журнал: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, результаты проверки фоновых значений.

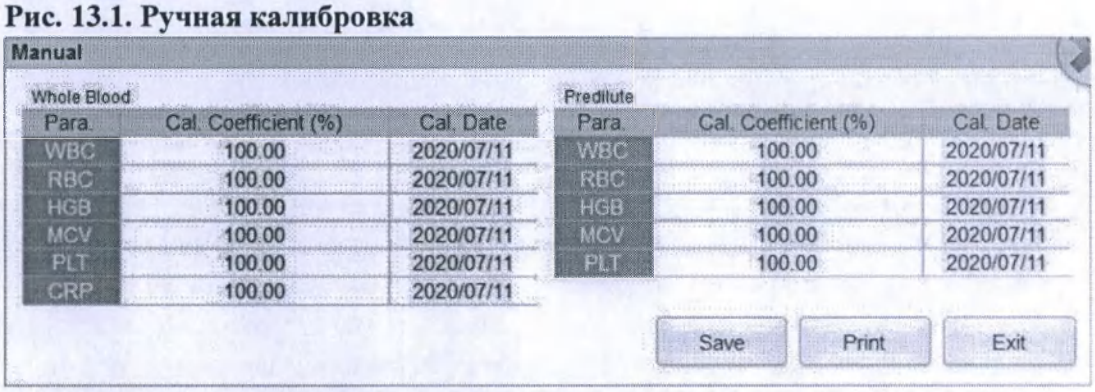
13.3.2. Ручная калибровка

Ручная калибровка выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.

2. Нажмите **Manual** (Ручная калибровка), чтобы войти в соответствующий интерфейс. См. Рис. 13.1.

Рис. 13.1. Ручная калибровка



Коэффициенты калибровки для режима цельной крови и режима предварительно разбавленного образца отображаются в интерфейсе **Manual** (Ручная калибровка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Пользователи, вошедшие в систему с обычным уровнем доступа, не могут выполнять калибровку; обычные пользователи имеют возможность просматривать коэффициенты калибровки в указанном интерфейсе. Для выполнения калибровки, выйдите из системы и войдите в нее в качестве администратора.

3. Проверьте коэффициент калибровки и рассчитайте новый коэффициент, используя следующее уравнение.

Новый коэффициент калибровки = (Текущий коэффициент калибровки x Контрольное значение) / Среднее значение

Например, для некоторого калибратора контрольное значение WBC равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки для режима цельной крови составляет 99,00%.

Выполните последовательно 11 анализов калибратора в режиме цельной крови; для вычислений используйте результаты WBC десяти анализов (со второго по одиннадцатый): 8.4, 8.2, 8.2, 8.3, 8.3, 8.1, 8.2, 8.1, 8.2, 8.2. Полученный CV равен 1,1%, величина Mean составляет 8,22, что соответствует требованиям.

Новый коэффициент калибровки будет равен:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{99.00\% \times 8.3}{8.22} = 99,96\%$$

Расчетные коэффициенты калибровки должны находиться 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.

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

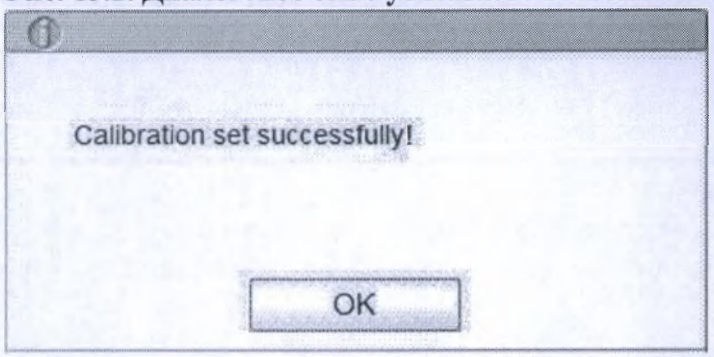
NOTE

Вводимые калибровочные коэффициенты должны находиться в пределах 75,0–125,0 % (результаты расчетов округлены до двух знаков после запятой).

5. Нажмите **Save** (Сохранить).

➢ Если новые коэффициенты калибровки имеют допустимые значения и отличаются от предыдущих, появится следующее сообщение.

Рис. 13.2. Диалоговое окно успешного выполнения калибровки

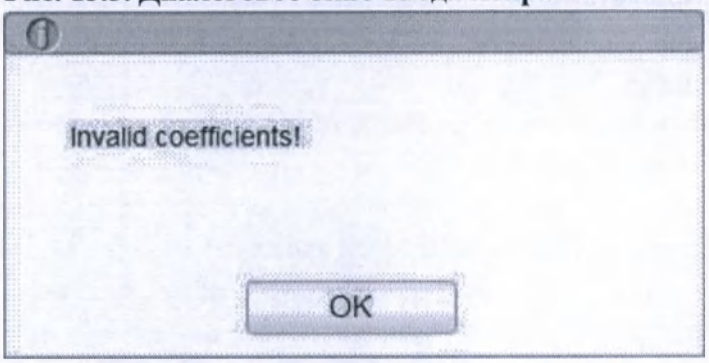


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровочный коэффициент, отображаемый на экране, обновится до нового значения; дата калибровки также обновится до текущей даты системы.

➢ В случае недопустимых значений новых коэффициентов калибровки появится следующее сообщение. Нажмите кнопку **OK** для закрытия окна сообщения и введите действующий коэффициент.

Рис. 13.3. Диалоговое окно ввода неправильного коэффициента



6. (Дополнительно) Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки.
7. Нажмите **Exit** (Выход), чтобы закрыть интерфейс **Manual** (Ручная калибровка).

13.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- К использованию допускаются только калибраторы, разрешенные компанией «Дайминд». Компания «Дайминд» не несет ответственности за любые ошибки, возникшие в результате использования других калибраторов.
- Номер партии, дату срока годности и целевые значения см. в инструкции к калибраторам.

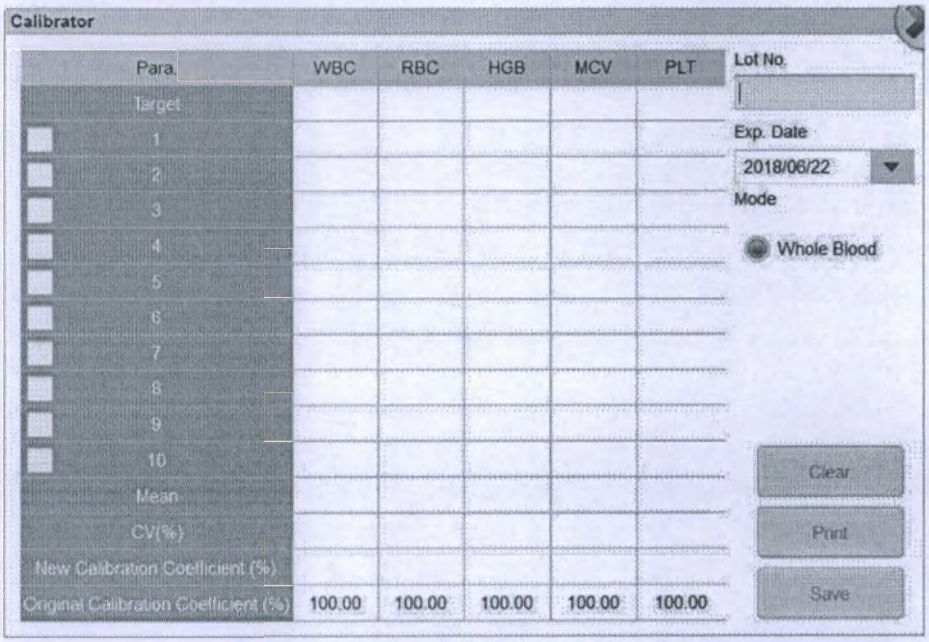
Калибровка с использованием калибраторов выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.
2. Нажмите **Calibrator** (Калибратор).

Появится интерфейс **Calibrator** (Калибратор), как показано на Рис. 13.4.

Рис. 13.4. Автоматическая калибровка с использованием калибраторов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

4. Нажмите **Exp. Date** (Срок годности), и укажите реальный срок годности используемого калибратора.

NOTE

- Срок годности не может предшествовать текущей системной дате.
- Вводимая дата срока годности должна быть либо напечатана на этикетке, либо составлять срок годности открытой бутылки с калибратором в зависимости от того, какая из них наступит раньше. Дата срока годности открытой бутылки вычисляются следующим образом: дата открытия бутылки + количество дней, при которых калибратор остается стабильным после открытия бутылки.

5. Введите **целевые значения** параметров в соответствующую ячейку.

6. Подготовьте калибраторы согласно инструкциям по использованию; поместите калибраторы под пробоотборник.

7. Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить калибровку.

➢ Допустимые результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться сразу.

➢ Если данные калибровки любого параметра во время выполнения текущего анализа выходят за пределы диапазона отображения или диапазона линейности параметра, на экране появится всплывающее окно с сообщением о том, что данные калибровки являются недействительными.

Щелкните **OK** для закрытия окна сообщений и удаления данных из таблицы без сохранения.

➢ Если какое-либо значение параметра, полученное при выполнении калибровки, отличается от целевого значения более чем на 50%, система отобразит окно сообщения с вопросом, следует ли сохранять результаты анализа калибратора.

Чтобы сохранить результаты, нажмите **Yes** (Да); чтобы удалить результаты, нажмите **No** (Нет).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

- После получения действительных результатов калибровки параметры, отмеченные соответствующими метками, по умолчанию будут участвовать в расчете калибровочных коэффициентов.
- При переходе в другие интерфейсы до получения новых калибровочных коэффициентов, система не сохранит текущие данные калибровки и оставит исходные коэффициенты калибровки.

8. Чтобы получить 10 действительных результатов анализа, повторите шаги 6–7 десять раз.

Анализатор по умолчанию вычисляет значение Mean, CV% и новые коэффициенты калибровки на основе всех проверенных данных калибровки в соответствии с формулой.

9. Выберите не менее 5 групп данных для расчета коэффициентов калибровки.

Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигнет 10, появится сообщение **Calibrator calibration done!** (Калибровка с помощью калибратора выполнена!). Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

Если коэффициенты калибровки являются недействительными, нажмите **Yes** (Да), чтобы закрыть диалоговое окно. Затем нажмите **Clear** (Очистить), чтобы удалить текущие данные, затем выполните калибровку снова.

NOTE

Выпадающие значения CV% не влияют на отображение коэффициентов калибровки.

10. Щелкните **Save (Сохранить)**.

➢ Если рассчитанный коэффициент калибровки находится в диапазоне 75–125 % (т. е. >= 75% и <= 125%), а значения CV % всех параметров калибровки не выходят за пределы индекса повторяемости, появится диалоговое окно об успешном выполнении калибровки. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

➢ Если полученный коэффициент калибровки какого-либо параметра выходит за пределы диапазона 75%~125% или CV% любого калибруемого параметра не соответствует показателю повторяемости, калибровочный коэффициент не будет сохранен и появится соответствующее диалоговое окно. Нажмите **Yes** (Да) для закрытия диалогового окна, затем повторите калибровку.

11. (Дополнительно) Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать результаты калибровки.

13.3.4 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

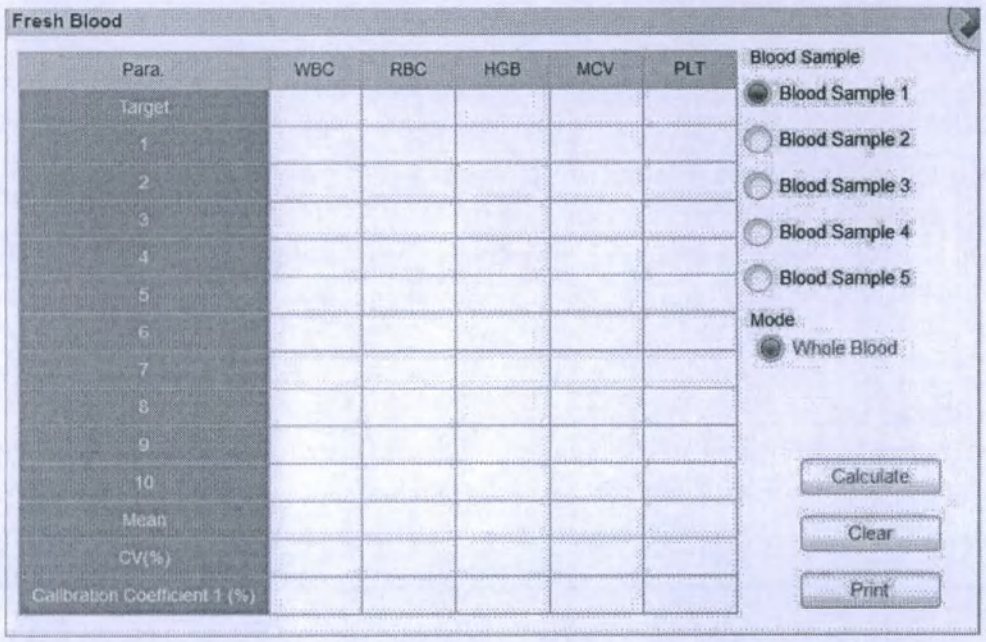
в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

Калибровка с использованием свежих образцов крови выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.
2. Нажмите **Fresh Blood** (Свежие образцы крови).

Появится интерфейс **Fresh Blood** (Свежие образцы крови), как показано на Рис. 13.5.

Рис. 13.5. Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови



3. Приготовьте 3–5 свежих образцов нормальной крови в соответствии с требованиями раздела ***Сбор и обработка образцов.***
4. Выполните анализ для каждого из приготовленных образцов с помощью эталонного средства измерения как минимум 3 раза. Рассчитайте среднее результатов для референсных значений.

NOTE

Эталонный прибор представляет собой стандартный анализатор, работающий должным образом для обеспечения точности референсных значений.

---

5. Введите референсные значения для параметров, подлежащих калибровке, в соответствующее текстовое поле **Target** (Целевое значение).
6. Поместите образец крови 1 под пробоотборный зонд, нажмите **кнопку аспирации** на анализаторе, чтобы запустить анализ образца.

Система рассчитает значения WBC, RBC, HGB, MCV и PLT образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Повторите шаг 6 десять раз и рассчитайте результаты анализа для образца № 1 всех десяти анализов.

Система рассчитает значение Mean, CV и коэффициент калибровки для каждого параметра образца.

Если полученный калибровочный коэффициент для какого-либо образца не попадает в допустимый диапазон или CV% или какие-либо параметры не соответствуют индексу повторяемости, при попытке выбора других образцов крови появится диалоговое окно с сообщением о получении недопустимых значений калибровочного коэффициента.

Нажмите **Clear** (Очистить), чтобы очистить данные калибровки образца. Повторите калибровку сразу же или после выполнения калибровки другого образца, результаты анализа которого соответствуют необходимым критериям.

8. Выполните анализ оставшихся 4 образцов крови в соответствии с п. 6~7.

Система рассчитает значение Mean, CV и коэффициент калибровки для каждого из 4 оставшихся образцов крови.

9. Нажмите **Calculate** (Рассчитать).

Система рассчитает среднее значение коэффициентов калибровки пяти образцов крови, а именно средний коэффициент калибровки (%), который будет использоваться в качестве нового калибровочного коэффициента.

Вы можете дополнительно рассчитать как минимум три калибровочных коэффициента, после чего система пересчитает средний калибровочный коэффициент (%).

NOTE

Средний калибровочный коэффициент является недействительным, если его абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%.

10. Щелкните **Save (Сохранить).**

➢ Если средний калибровочный коэффициент находится в пределах допустимого диапазона (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента меньше 5%), появится сообщение об успешном сохранении среднего калибровочного коэффициента.

➢ Если средний калибровочный коэффициент выходит за пределы допустимого диапазона (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%), появится сообщение о том, что средний калибровочный коэффициент является недействительным.

NOTE

Несоответствие параметра CV% не повлияет на отображение калибровочного коэффициента.

11. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

12. (Дополнительно) Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать результаты калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.4 Подтверждение коэффициентов калибровки

Рекомендуется выполнять следующие действия для проверки коэффициентов калибровки:

1. Запустите калибратор как минимум 3 раза и убедитесь, что среднее значение полученных результатов не выходит за пределы допустимого диапазона.
2. Проведите анализ контрольных материалов низкого, нормального и высокого уровней, каждый как минимум 3 раза, убедитесь, что среднее значение полученных результатов не выходит за пределы допустимого диапазон.
3. Проанализируйте как минимум 3 образца свежей крови с известными референсными показателями, каждый как минимум 6 раз, убедитесь, что средние значения полученных результатов не выходят за пределы ожидаемого диапазона.

14. Управление реагентами

14.1. Введение

При добавлении в систему анализатора нового реагента, необходимо задать конфигурацию реагента в интерфейсе **Reagent Management** (Управление реагентами), включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента. После завершения настройки конфигурации реагента можно выполнять процедуру замены реагента.

WARNING

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

NOTE

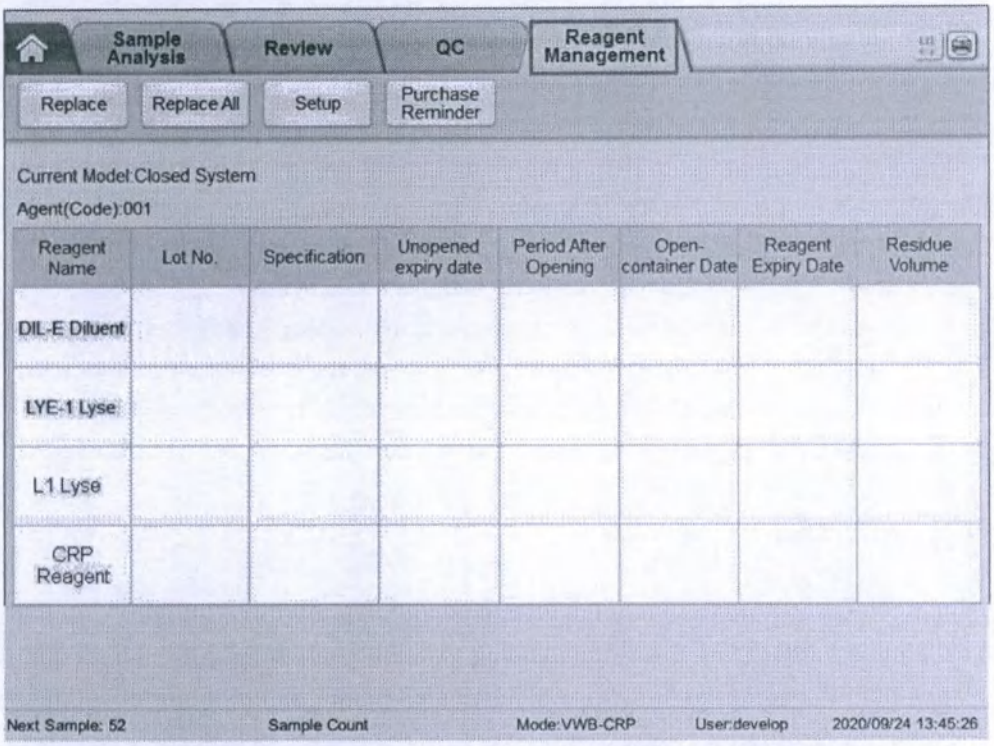
- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- После замены разбавителя или реагента промывочного, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы убедиться, что результаты фоновых испытаний соответствуют требованиям.

14.2. Вход в интерфейс

Нажмите **Reagent Management** (Управление реагентами) в области навигации меню или на странице меню, чтобы войти в интерфейс настроек реагентами. См. Рис. 14.1.

Рис. 14.1. Интерфейс Reagent Management (Управление реагентами)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Описание соответствующих параметров см. в таблице ниже.

Таблица 14.1. Описание параметров интерфейса управления реагентами

Параметр	ПРИМЕЧАНИЕ
Current Model (Используемая модель)	Используемая модель анализатора. • Open system (Открытая система) • Closed system (Закрытая система) Настройки реагентов для разных моделей анализаторов могут отличаться, см. раздел ***Настройка информации о реагенте***.
Agent (Code) (Код)	Код реагента
Reagent Name (Наименование реагента)	Наименование реагента. Текущее наименование реагента зависит от интерфейса анализатора.
Lot No. (Партия №)	Номер партии реагента
Specification (Характеристика)	Объем реагента
Unopened expiry date (Срок годности при закрытой упаковке)	Дата срока годности реагента при закрытой упаковке будет отображаться после завершения настроек реагента. Любой реагент, независимо от того, открыт он или нет, нельзя использовать после этой даты.
Period after opening (Период после открытия)	Срок годности (количество дней) после открытия контейнера с реагентом. Он будет отображаться после завершения настроек реагента.
Open-container Date (Дата открытия контейнера)	Дата, когда контейнер был открыт. Дата открытия контейнера по умолчанию – это дата завершения настройки реагента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reagent Expiry Date (Срок годности реагента)	Дата срока годности реагента после открытия будет отображаться после завершения настроек реагента.
Residue Volume (Объем остатка)	Текущий объем остатка реагента будет отображаться в мл после завершения настроек реагента. Единицы измерения – мл.

14.3 Настройка информации о реагенте

При добавлении в систему анализатора нового реагента, необходимо задать конфигурацию реагента в интерфейсе **Reagent Management** (Управление реагентами), включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента.

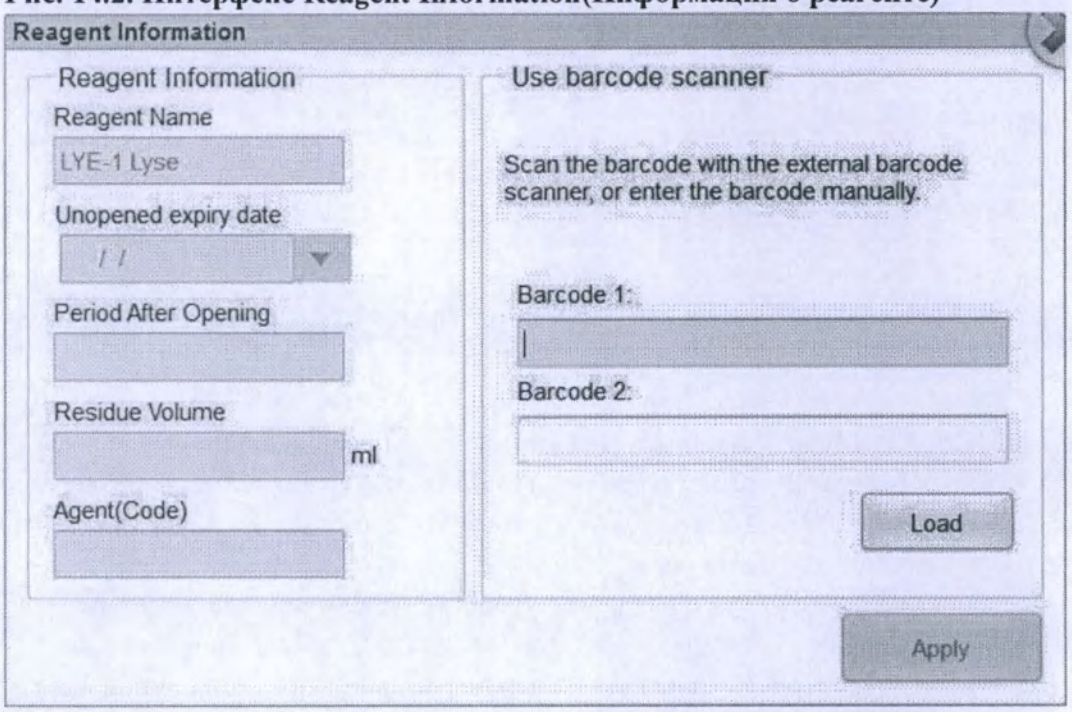
Настройки реагентов для разных моделей анализаторов могут отличаться. Процедуры настройки реагентов как для открытых, так и для закрытых моделей представлены ниже.

14.3.1 Открытая система

Настройка реагентов для открытых систем выглядит следующим образом:

1. Выберите реагент, настройку которого необходимо выполнить, затем нажмите **Setup** (Настройка), чтобы войти в интерфейс **Reagent Information** (Информация о реагенте), как показано на Рис. 14.2.

Рис. 14.2. Интерфейс Reagent Information(Информация о реагенте)



2. Ввод информации осуществляется одним из следующих способов.

➢ Ручной ввод

Подробное описание параметров см. в таблице ниже.

Таблица 14.2. Описание параметров информации о реагенте

Параметр	Значение	Способ установки
Reagent Name (Наименование реагента)	Наименование настраиваемого реагента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Unopened expiry date (Срок годности при закрытой упаковке)	Срок годности реагента в закрытой упаковке (указан на наружной упаковке реагента). Любой реагент, независимо от того, открыт он или нет, нельзя использовать после этой даты.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода: год, месяц и число. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Срок годности реагента не может быть позднее даты срока годности, указанной на упаковке, и не может быть раньше текущей системной даты.
Period after opening (Период после открытия)	Срок годности (количество дней) после открытия контейнера с реагентом (указан на упаковке реагента).	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Residue Volume (Объем остатка)	Текущий объем остатка реагента (мл).	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

➢ Введите штрих-код реагента вручную и нажмите **Load** (Загрузить); или сканируйте штрих-код с помощью сканера.

При правильном вводе штрих-кода под полем штрих-кода появится сообщение об успешной загрузке, срок годности и объем остатка будут занесены автоматически в соответствующие текстовые поля.

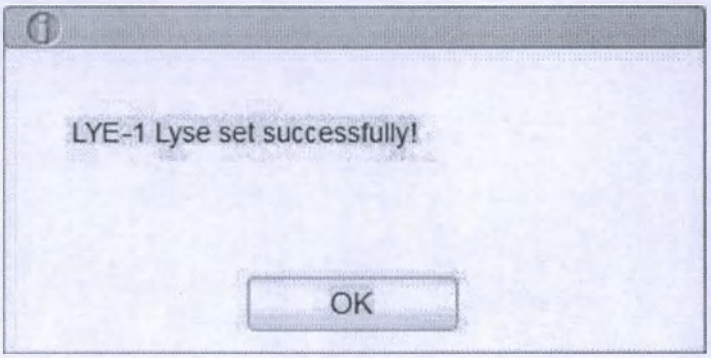
Если штрих-код загрузить не удалось, убедитесь, что реагент не был в использовании и что его срок годности не истек, а также проверьте правильность наименования реагента. Если вся указанная информация является верной, а ошибка при этом не устраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Дайминд».

3. Нажмите **Apply** (Применить).

Появится системное сообщение, означающее успешное завершение настройки реагента.

Рис. 14.3. Системное сообщение об успешной настройке реагента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Нажмите **OK**.

Появится системное сообщение, означающее успешное завершение настройки реагента.

4. Выполняйте шаги 1~4 для настройки других реагентов; или нажмите чтобы выйти из интерфейса.

NOTE

После успешного завершения настройки реагента в правом верхнем углу экрана появится сообщение о том, что замена реагента не была выполнена. Чтобы удалить эту ошибку, щелкните сообщение об ошибке, а затем нажмите **Remove Error** (Удалить ошибку) во всплывающем диалоговом окне. Анализатор завершит замену реагента, и ошибка устранится автоматически.

14.3.2 Закрытая система

Настройка реагентов закрытой системы завершается обычным образом. Настройка требуется только в том случае, если появляется сообщение об ошибке **Insufficient reagent** (Недостаточное количество реагента), реагент заканчивается или во впускной трубке присутствуют пузырьки воздуха.

В качестве примера возьмем сообщение **LYE-1 is running out** (Недостаточное количество лизирующего реагента LYE-1). В данном разделе представлены два способа настройки реагента закрытой системы.

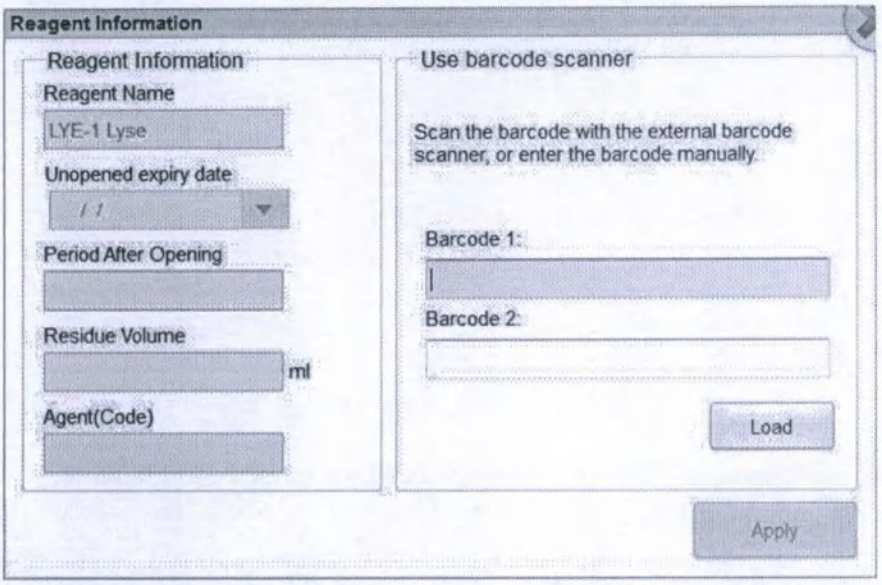
1. Когда в правом верхнем углу экрана появится сообщение **LYE-1 is running out** (Недостаточное количество лизирующего реагента LYE-1), дважды щелкните на сообщение.
2. Выберите ошибку во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Remove Error** (Удалить ошибку).

Замена реагента с помощью сканера

Когда для замены реагента используется сканер, на экране анализатора должен появиться интерфейс настройки информации о реагенте, как показано на Рис. 14.6.

Рис. 14.6. Интерфейс Reagent Information(Информация о реагенте)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Отсканируйте штрих-код с помощью сканера штрих-кода, затем нажмите **Load** (Загрузить).

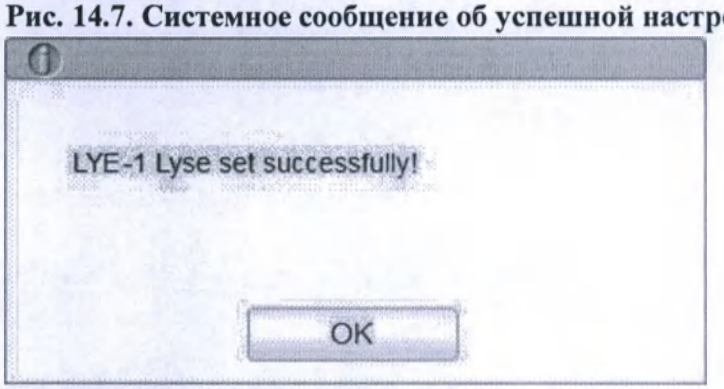
При правильном вводе штрих-кода под полем штрих-кода появится сообщение об успешной загрузке, срок годности и объем остатка будут занесены автоматически в соответствующие текстовые поля.

Если штрих-код загрузить не удалось, убедитесь, что реагент не был в использовании и что его срок годности не истек, а также проверьте правильность наименования реагента. Если вся указанная информация является верной, а ошибка при этом не устраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Дайминд».

2. Нажмите **Apply** (Применить).

На экране появится всплывающее сообщение об успешном завершении настройки, как показано на Рис. 14.7.

Рис. 14.7. Системное сообщение об успешной настройке



3. Щелкните **OK**.

После успешного завершения настройки реагента в правом верхнем углу экрана появится сообщение о том, что замена реагента не была выполнена.

4. Чтобы удалить эту ошибку, щелкните сообщение об ошибке, а затем нажмите **Remove Error** (Удалить ошибку) во всплывающем диалоговом окне.

Анализатор завершит замену реагента, и ошибка устранится автоматически.

14.4 Замена реагентов

Замена реагентов осуществляется в следующих случаях:

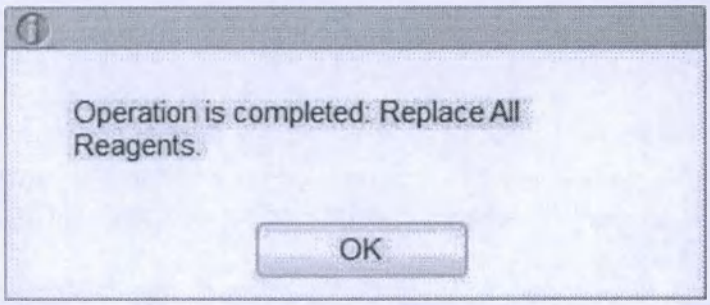
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Система указывает на то, что реагент израсходован
- Метка о сомнительном результате указывает на то, что реагент в трубопроводе загрязнен
- Реагент загрязнен или истек срок его годности
- В трубке есть пузырьки воздуха.

За один раз вы можете выполнить замену одного реагента или всех реагентов сразу. Замена осуществляется следующим образом:

1. Выберите тип реагента, который необходимо заменить, и нажмите **Replace** (Заменить); или нажмите **Replace All** (Заменить все), чтобы выполнить замену всех реагентов.

Когда процесс замены будет завершен, на экране появится окно, как показано ниже.



2. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

NOTE

После замены реагентов, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы проверить, соответствуют ли результаты фоновых испытаний необходимым требованиям.

15. Обслуживание

15.1. Введение

Анализатор поддерживает большое количество функций, позволяющих проводить техническое обслуживание. В этом разделе представлена информация о данных функциях и о выявлении и устранении неисправностей анализатора. С целью обеспечения надлежащего рабочего состояния анализатора необходимо проводить процедуры профилактического и внепланового технического обслуживания.

Все компоненты и поверхности 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!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В случае возникновения проблем, не представленных в данном руководстве, свяжитесь с отделом по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или местным представителем.
- Для технического обслуживания необходимо использовать детали, разрешенные к использованию компанией «Дайминд». По любым вопросам обращайтесь отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или к местному представителю.
- Соблюдайте осторожность при работе с острым пробоотборником в процессе технического обслуживания. Избегайте контакта.

15.2 Техническое обслуживание

Анализатор имеет несколько функций обслуживания, помогающих пользователям выполнять Ежедневная эксплуатация.

15.2.1 Замена реагентов

NOTE

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

NOTE

- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- После замены разбавителя или реагента промывочного, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы убедиться, что результаты фоновых испытаний соответствуют требованиям.

Замена реагентов осуществляется в следующих случаях:

- Система указывает на то, что реагент израсходован
- Метка о сомнительном результате указывает на то, что реагент в трубопроводе загрязнен
- Реагент загрязнен или истек срок его годности
- В трубке для WBC или RBC есть пузырьки воздуха.

Допустима замена следующих реагентов:

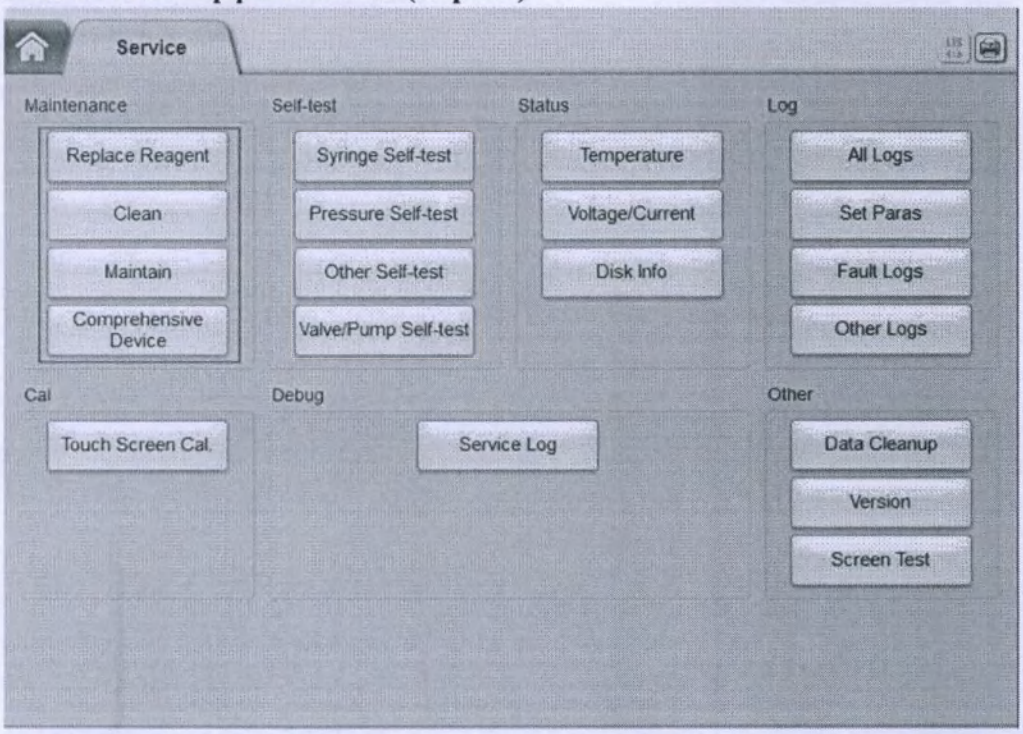
- Разбавитель DIL-E
- Реагент лизирующий LYE-1

Для замены реагента выполните следующие действия:

1. См. раздел ***Подключение реагентов***, чтобы узнать информацию о подключении узлов подачи реагентов.
2. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис), как показано на Рис. 15.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

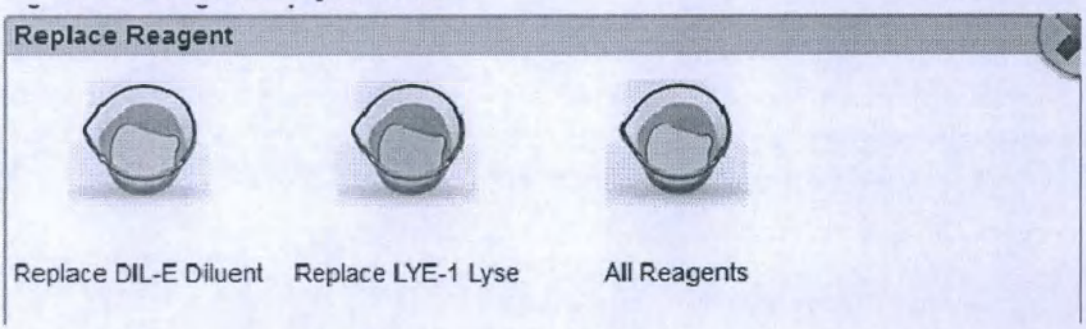
Рис. 15.1. Интерфейс Service (Сервис)



3. Нажмите **Replace Reagent** (Заменить реагент) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.2.

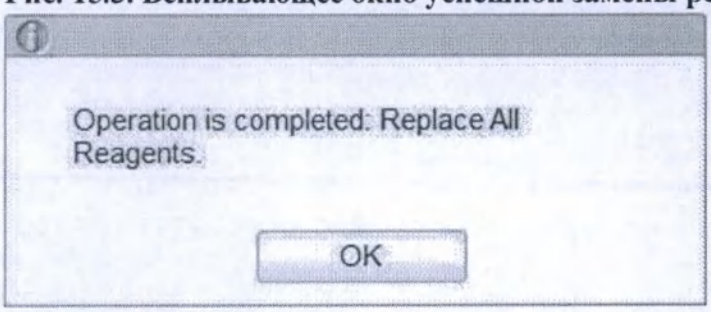
Рис. 15.2. Замена реагентов



4. Нажмите наименование реагента, который необходимо заменить, например **Replace All Reagents** (Заменить все реагенты).

После завершения замены появится следующее всплывающее окно.

Рис. 15.3. Всплывающее окно успешной замены реагентов



5. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
6. Если необходимо заменить другие реагенты, выполните вышеуказанные шаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.2 Очистка

Выполняйте очистку согласно условиям реальной ситуации:

- WBC bath (Камера WBC)

Если фоновые значения WBC и/или HGB выходят за пределы референсного диапазона, выполните очистку камеры WBC.

- RBC bath (Камера RBC)

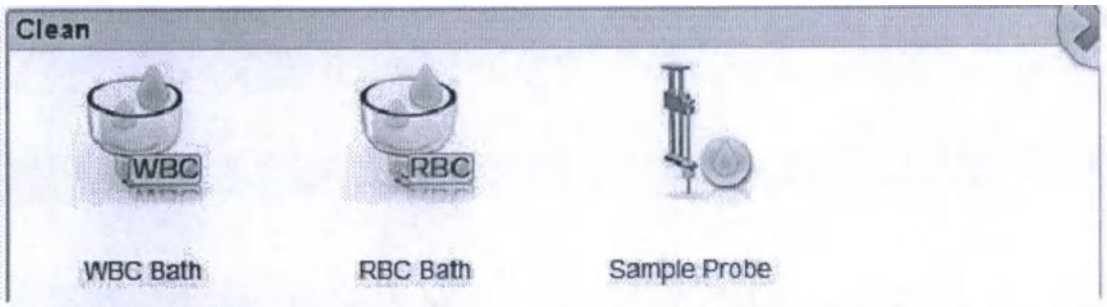
Если фоновые значения RBC и/или PLT выходят за пределы референсного диапазона, выполните очистку камеры RBC.

- Пробоотборный зонд

Очистка выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Clean** (Очистка) в разделе **Maintenance** (Обслуживание), после чего на экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.4.

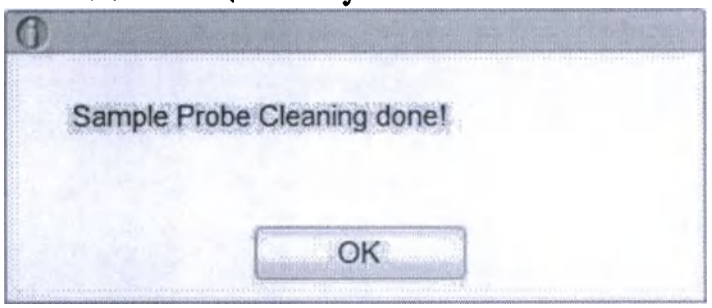
Рис. 15.4. Интерфейс Clean (Очистка)



3. Нажмите наименование детали, очистку которой необходимо выполнить, например **Sample Probe** (Пробоотборный зонд).

Когда очистка системы будет завершена, появится сообщение об успешном завершении очистки.

Рис. 15.5. Сообщение об успешной очистке



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
5. Если необходимо провести очистку других компонентов, выполните вышеуказанные шаги.

15.2.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора включает в себя устранение засоров, замачивание в реагенте промывочном, включающее замачивание каналов WBC, каналов RBC.

15.2.3.1 Устранение засоров

Если обнаружен засор или вам кажется, что результаты анализа не являются точными из-за засорения отверстий, можно выполнить операции по прочистке.

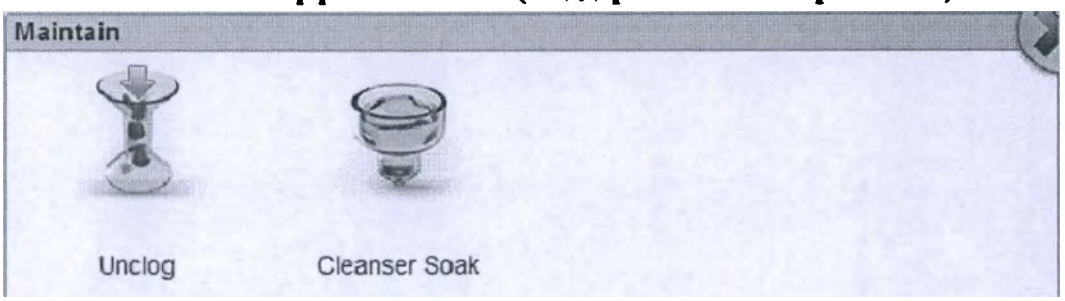
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполняйте процедуры по устранению засоров, как указано ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Maintain** (Поддерживать в исправности) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

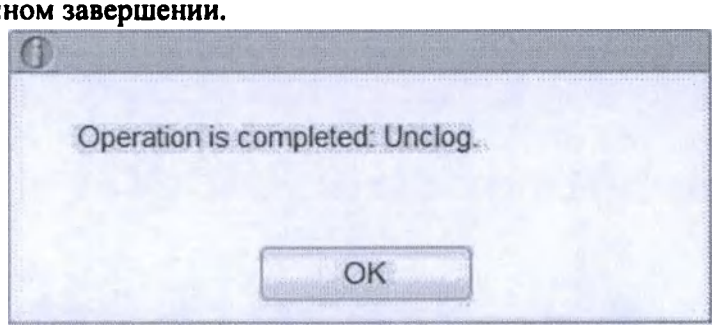
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

Рис. 15.6. Интерфейс Maintain (Поддерживать в исправности)



3. Нажмите **Unclog** (Прочистить засоры).

Система начнет устранение засоров, по завершении которого на экране появится окно с сообщением. Когда прочистка системы будет завершена, появится сообщение об успешном завершении.



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
5. Если необходимо продолжить прочищать систему, выполните вышеуказанные шаги.

15.2.4 Комплексное обслуживание устройства

Комплексное обслуживание устройства включает в себя заполнение гидросистемы, комплексную очистку устройства, опорожнение гидросистемы и подготовку к транспортировке.

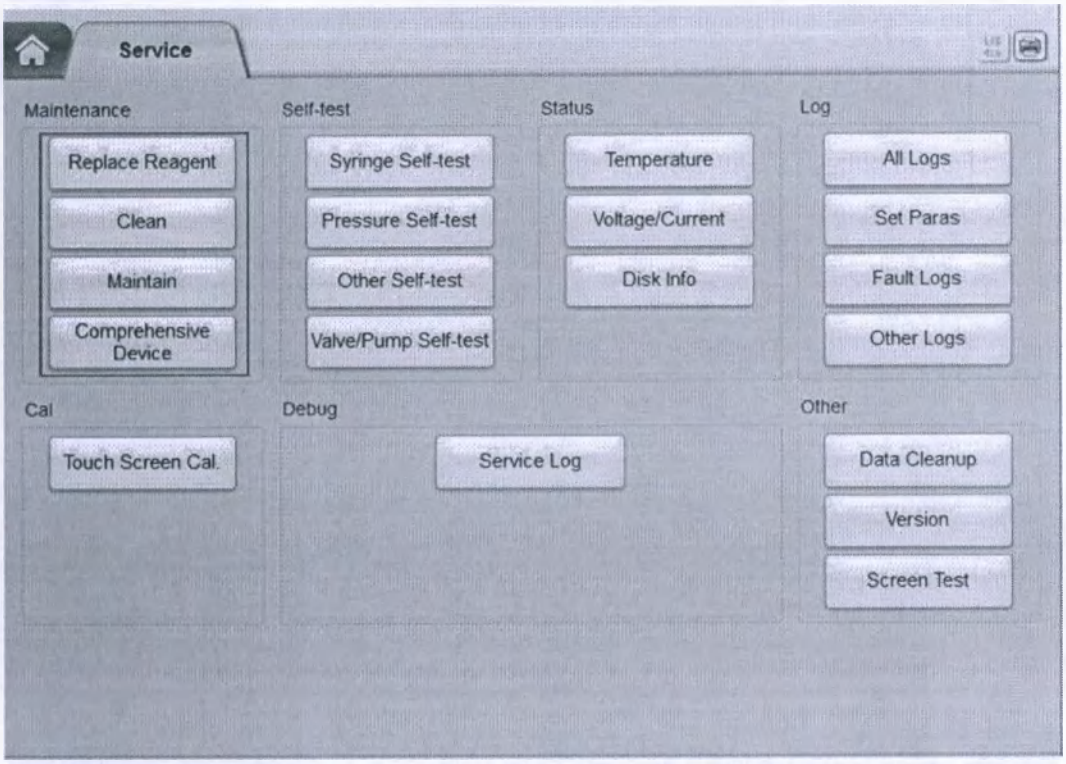
12.2.4.1 Заполнение гидросистемы

После технического обслуживания гидросистемы или замены основных частей анализатора необходимо произвести процедуру заполнения гидросистемы.

Заполнение гидросистемы осуществляется следующим образом:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

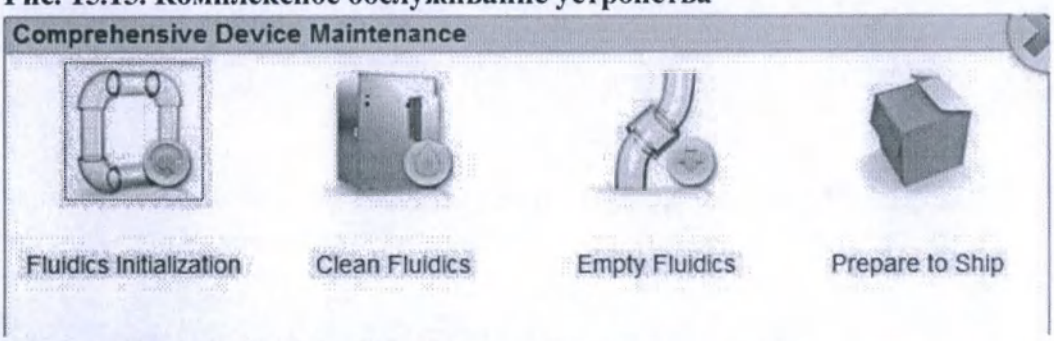
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

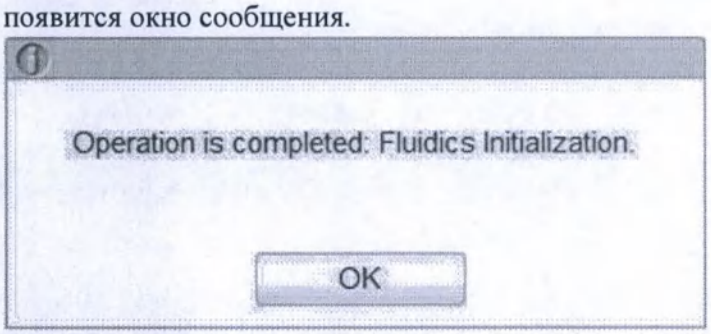
Рис. 15.15. Комплексное обслуживание устройства



3. Нажмите **Fluidics Initialization** (Заполнение гидросистемы).

Анализатор запустит процедуру заполнения гидросистемы. После завершения указанной процедуры

появится окно сообщения.



4. Щелкните **OK**.

12.2.4.2 Очистка гидросистемы

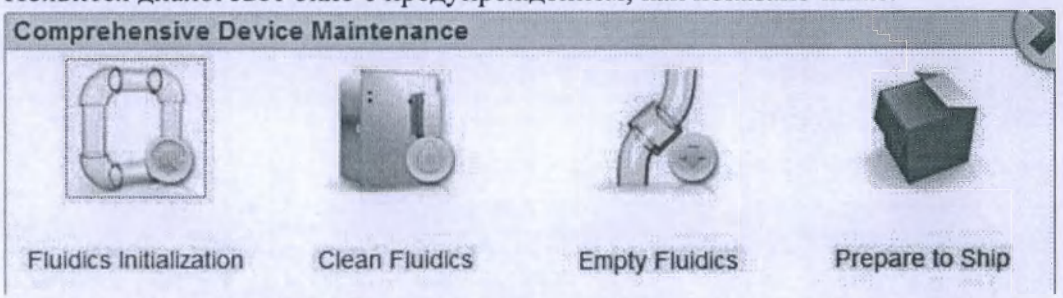
Если результаты фоновых испытаний параметров выходят за пределы референсного диапазона, следует выполнить комплексную очистку устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура выполнения комплексной очистки устройства показана ниже:

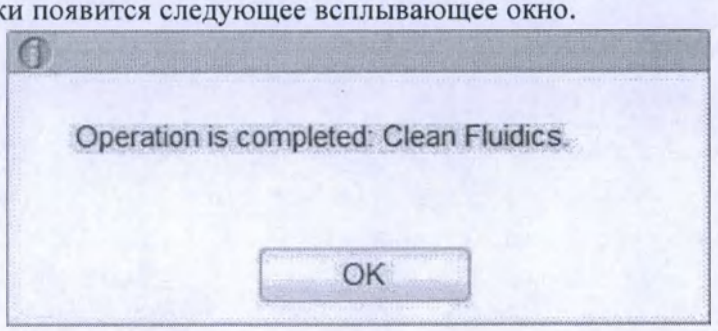
1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



3. Нажмите **Clean Fluidics** (Очистка гидросистемы).

Анализатор запустит процедуру очистки гидросистемы. После завершения очистки появится следующее всплывающее окно.



4. Щелкните **OK**.

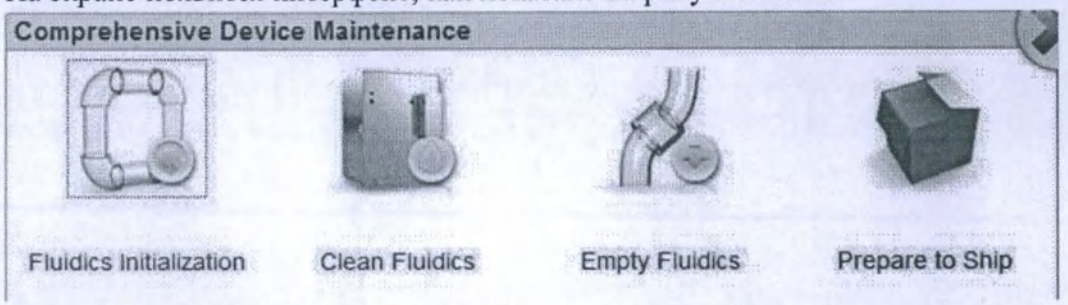
12.2.4.3 Опорожнение гидросистемы

Данная функция позволяет устройству сливать жидкость, чтобы предотвратить возникновение кристаллизации и сохранить производительность устройства, если оно не было в использовании на протяжении более одной недели.

Процедура выполнения очистки гидросистемы показана ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

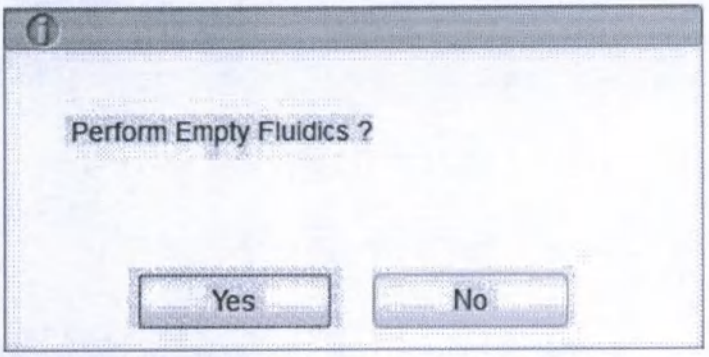
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.



3. Нажмите **Empty Fluidics** (Опорожнение гидросистемы).

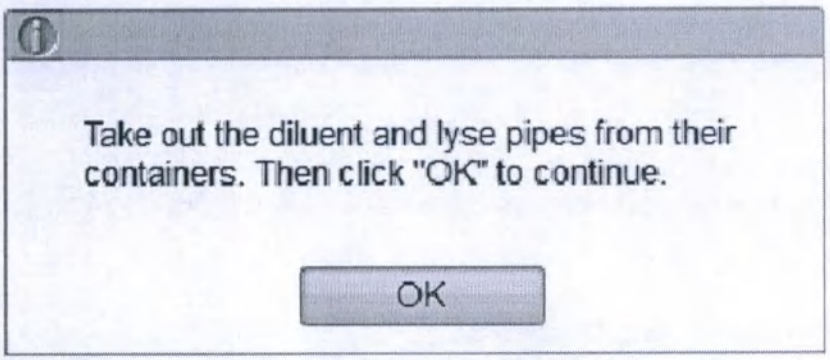
Появится диалоговое окно, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



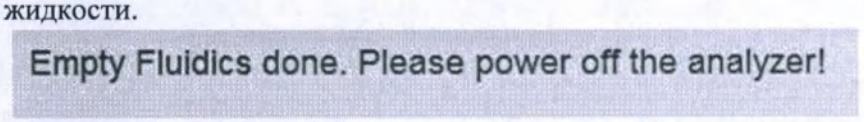
4. Щелкните **Yes** (Да).

Появится диалоговое окно, как показано ниже.



5. Снимите все сборки трубок забора реагентов в соответствии с подсказками, нажмите кнопку **OK** для запуска опорожнения гидросистемы.

Появится диалоговое окно с предложением выключить устройство после завершения слива жидкости.



6. Установите выключатель [O/I], расположенный на левой стороне анализатора, в положение [O].

7. После отключения опорожните отходы в специальный контейнер и выполните его утилизацию.

NOTE

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

12.2.4.4 Подготовка к транспортировке

Данная процедура выполняется, если планируется не использовать анализатор на протяжении более двух недель или при необходимости транспортировки анализатора на большие расстояния (время транспортировки превышает 2 часа).

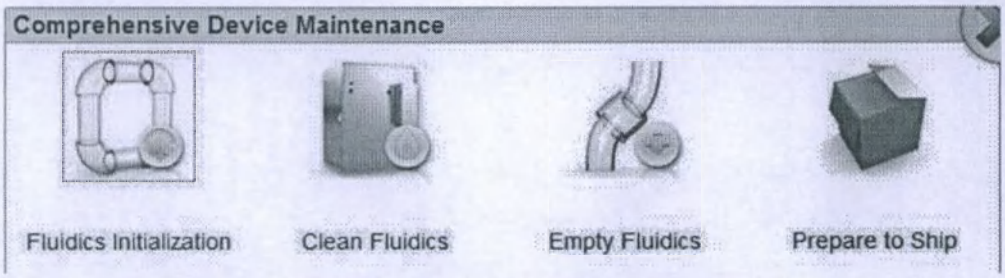
Для подготовки к транспортировке выполните следующие действия

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

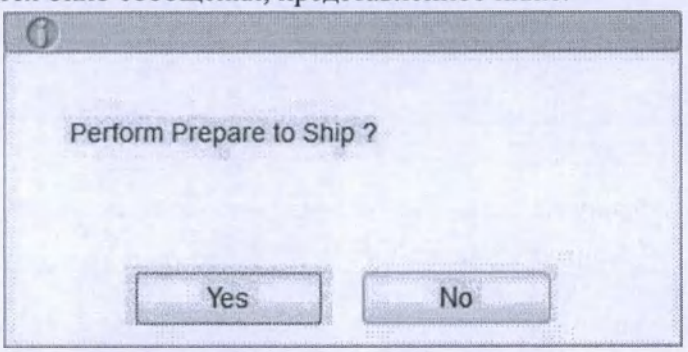
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



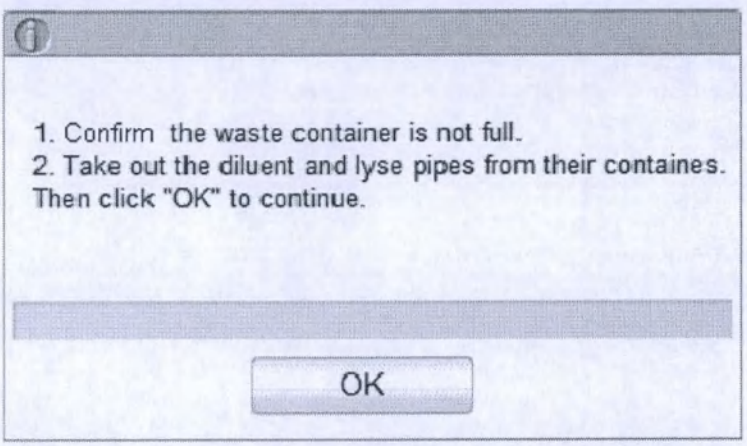
3. Нажмите **Prepare to Ship** (Подготовка к транспортировке).

Появится окно сообщения, представленное ниже.



4. Щелкните **Yes** (Да).

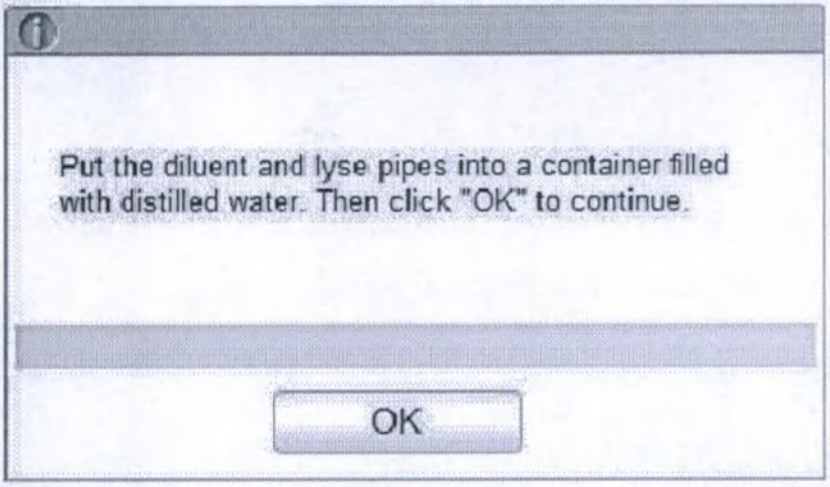
Появится диалоговое окно, как показано ниже.



5. Извлеките трубки для разбавителя, лизирующего реагента из контейнеров, а затем нажмите **OK**, чтобы начать опорожнение гидросистемы.

По завершении опорожнения системы, появится окно сообщения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

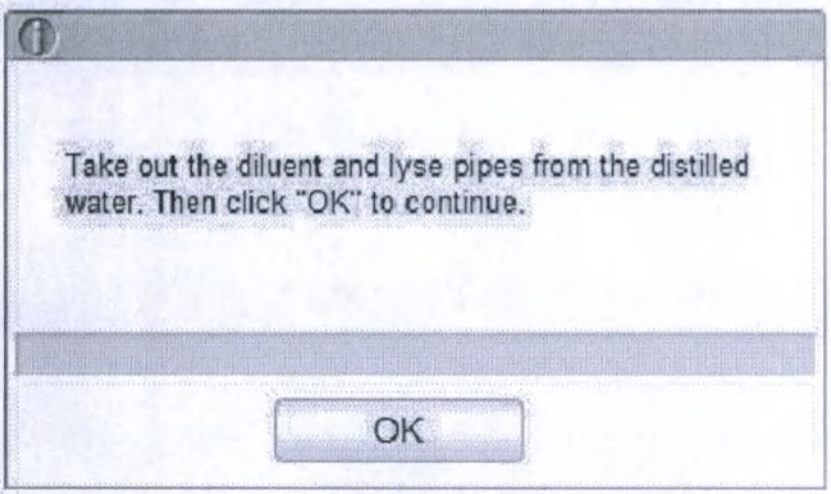


6. Поместите трубы для разбавителя, лизирующего реагента в химический стакан, наполненный дистиллированной водой, и нажмите **OK**.

NOTE

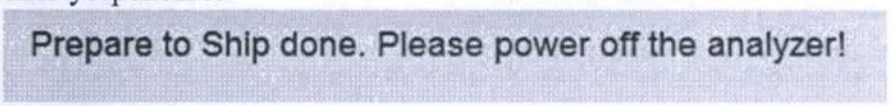
- Для обеспечения нормальной работы анализатора в будущем обязательно используйте дистиллированную воду. Кроме того, перед данной процедурой необходимо также выполнять тщательную очистку стакана, в который добавляется дистиллированная вода.
- Трубки для разбавителя и лизирующего реагента необходимо хранить в двух отдельных химических стаканах.

Система выполнит операцию заполнения. После заполнения появится следующее диалоговое окно.



7. Извлеките трубки для разбавителя, листующего реагента из дистиллированной воды, как указано в сообщении, затем нажмите **OK**.

После выполнения данной операции появится диалоговое окно с предложением выключить устройство.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Установите выключатель [O/I], расположенный на левой стороне анализатора, в положение [O].

9. После отключения опорожните отходы в специальный контейнер и выполните его утилизацию.

NOTE

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

15.5.2 Автоматическая очистка

После анализа определенного количества образцов при непрерывной работе анализатора в нем накапливается определенное количество загрязняющих веществ. Когда количество проведенных анализов достигнет 100 или более, анализатор автоматически выполнит процедуру очистки, при этом на экране отобразится сообщение с уведомлением.

Анализатор также выполняет процедуру автоматической очистки, если гидросистема не используется на протяжении более одного часа.

NOTE

После выполнения автоматической очистки или выключения анализатора статистические данные автоматической очистки исчезнут.

15.2.6 Автоматическое напоминание о необходимости замачивания в реагенте промывочном

При выполнении непрерывной эксплуатации анализатора на протяжении более 24 часов, а также при условии отсутствия замачивания в реагенте промывочном в указанный период, по достижении заданного времени система автоматически предложит выполнить данный тип обслуживания для предотвращения накопления загрязняющих веществ.

Нажмите **Yes** (Да), после чего вы сможете выполнить замачивание в реагенте промывочном, как указано в подсказке и в разделе ***Замачивание в реагенте промывочном***.

Пользователь может нажать **No** (Нет), чтобы временно приостановить запуск замачивания. Система отправит еще одно напоминание через заданное время, которое по умолчанию составляет 10 минут. Пользователь может откладывать запуск замачивания в реагенте промывочном три раза. После отправки системой четвертого напоминания в диалоговом окне будет отсутствовать опция **No** (Нет), и пользователь будет вынужден выполнить обслуживание немедленно. В противном случае может быть нарушена нормальная работа анализатора.

NOTE

- Анализатор не запрашивает подтверждение на выполнение процедуры, если открыто окно **Self-test** (Самодиагностика) или окно **Status** (Состояние).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если во время появления запроса на замачивание в реагенте промывочном анализатор работает или имеет какие-либо проблемы в работе, система снова выдаст запрос после завершения текущей операции или устранения проблемы.
- После того, как замачивание в реагенте промывочном будет завершено, накопленное значение количества анализов будет автоматически сброшено.
- Замачивание в реагенте промывочном – важный шаг в комплексном обслуживании устройства. Всегда выполняйте его полностью.

15.2.7 Автоматический переход в спящий режим

Когда период времени простаивания гидросистемы достигнет времени автоматического перехода в спящий режим, которое по умолчанию составляет 30 минут, анализатор автоматически перейдет в спящий режим. Чтобы изменить время автоматического перехода в спящий режим, см. раздел ***Автоматическое обслуживание***.

Когда анализатор перейдет в спящий режим, на экране появится сообщение с уведомлением. Коснитесь экрана или нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы вывести его из спящего режима.

NOTE

- Если анализатор находится в состоянии ошибки, функция автоматического перехода в спящий режим будет активирована только после устранения проблемы.
- При выходе из спящего режима анализатор автоматически выполняет различные операции. Время обслуживания зависит от того, насколько долго анализатор был в спящем режиме.
- Если ошибки возникают при попытке отмены автоматического перехода анализатора в спящий режим, см. раздел ***Выявление и устранение неисправностей***.

15.3 Самодиагностика

Данная функция предназначена для проверки правильности функционирования некоторых важных компонентов анализатора, включая шприцы и механизм отбора образцов, давление и вакуум, клапаны и другие элементы.

NOTE

Если результаты самодиагностики не соответствуют требованиям, необходимо повторить проверку несколько раз; если проблема не исчезает, обратитесь в отдел обслуживания клиентов «Дайминд» или к местному представителю компании.

15.3.1 Шприц и механизм отбора образцов

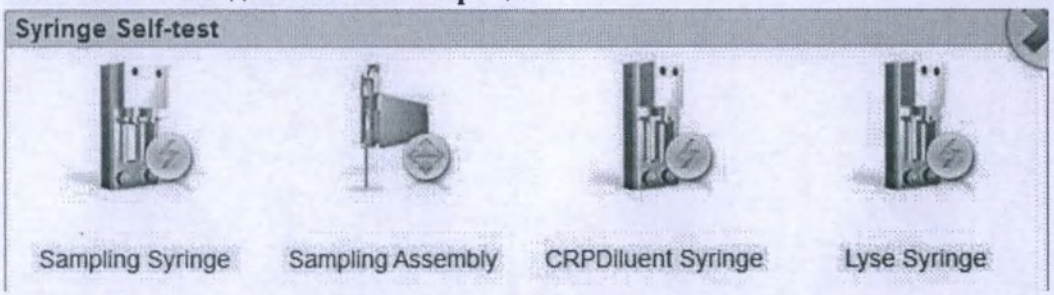
Вы можете протестировать работу всех шприцев и механизмов отбора образцов.

Процедура самодиагностики выполняется, как описано ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Syringe Self-test** (Самодиагностика шприцев) в разделе **Self-test** (Самодиагностика). На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.16.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

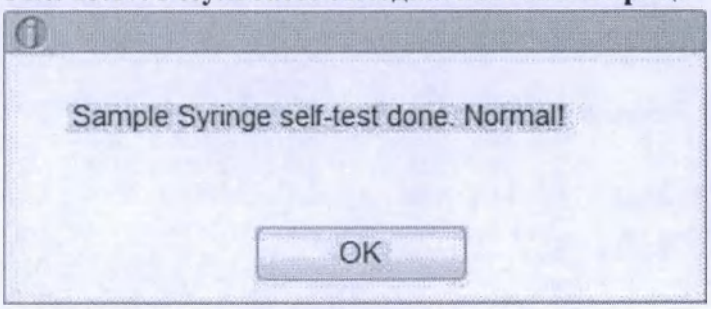
Рис. 15.16. Самодиагностика шприцев



3. Выберите деталь, проверку которой необходимо выполнить, например, **Sampling Syringe** (Шприц для отбора образцов) и дождитесь результатов проверки.

По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.

Рис. 15.17. Результаты самодиагностики шприца



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

15.3.2 Давление и вакуум

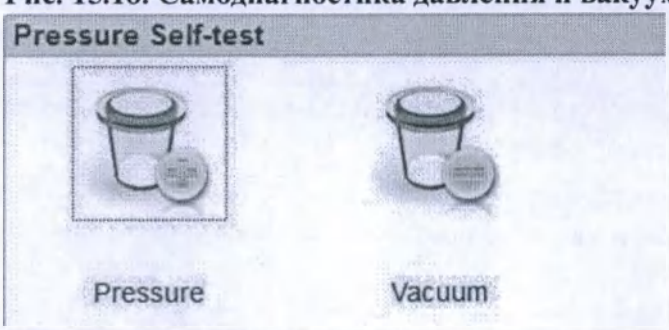
Данная функция предназначена для проверки давления и вакуума внутри устройства.

Процедуры самодиагностики давления (или вакуума) показаны ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Pressure Self-test**(Самодиагностика давления) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.18.

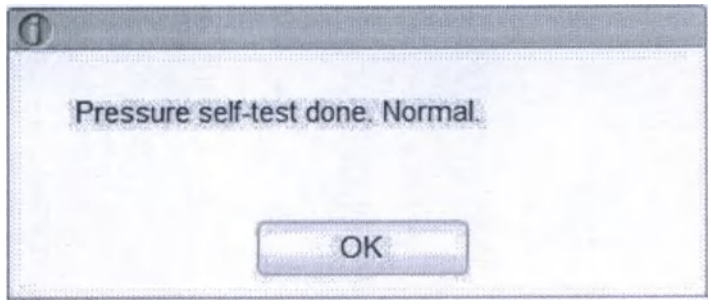
Рис. 15.18. Самодиагностика давления и вакуума



3. Нажмите **Pressure** (Давление) или **Vacuum** (Вакуум).

Система выполнит самопроверку требуемого элемента. По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

15.3.3 Клапаны и насосы

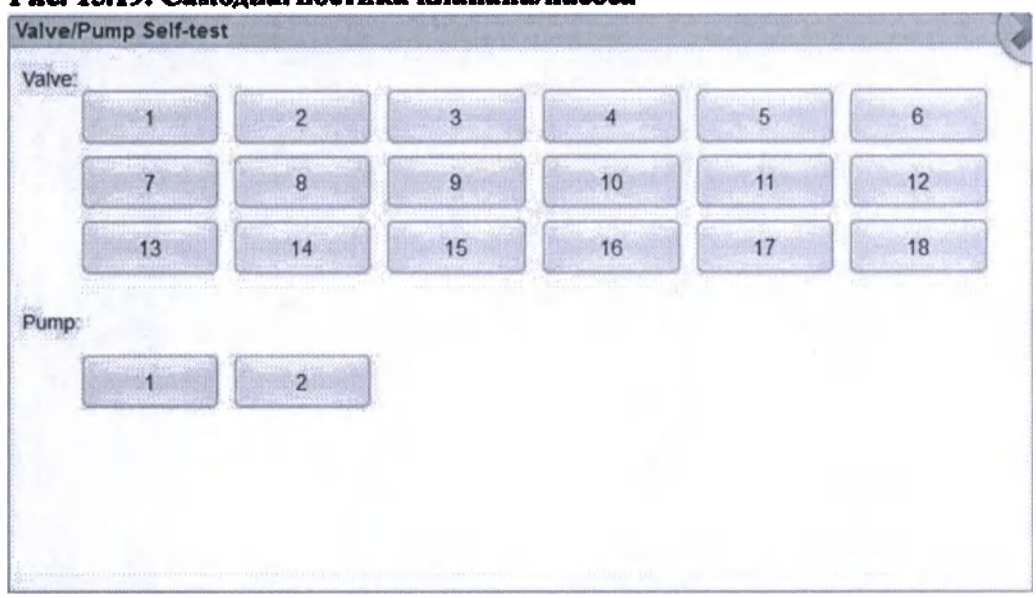
При управлении переключателями различных клапанов (насосов) правильность их функционирования можно определить по звуку открытия, закрытия или при касании соответствующего элемента.

Процедура самодиагностики клапана показана ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Valve/Pump Self-test**(Самодиагностика клапана/насоса) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.19.

Рис. 15.19. Самодиагностика клапана/насоса



3. Выберите требуемый номер клапана (например, «1»), определите его работоспособность по звуку открытия/закрытия.

15.3.4 Другие элементы анализатора

Вы также можете выполнить самодиагностику следующих элементов:

- Напряжение апертуры WBC
- Напряжение апертуры RBC

Напряжение апертуры WBC/RBC

В качестве примера выполним самодиагностику напряжения апертуры RBC. Она включает в себя следующие этапы:

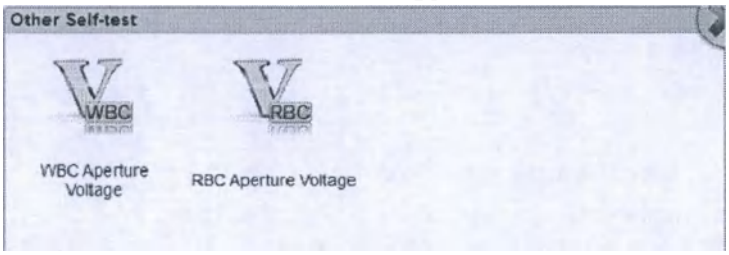
1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Нажмите **Other Self-test**(Самодиагностика давления) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.20.

Рис. 15.20. Самодиагностика других элементов анализатора



3. Нажмите **RBC Aperture Voltage** (Напряжение апертуры RBC), чтобы начать самодиагностику.

Система выполнит самопроверку требуемого элемента. По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.

15.4 Состояние системы

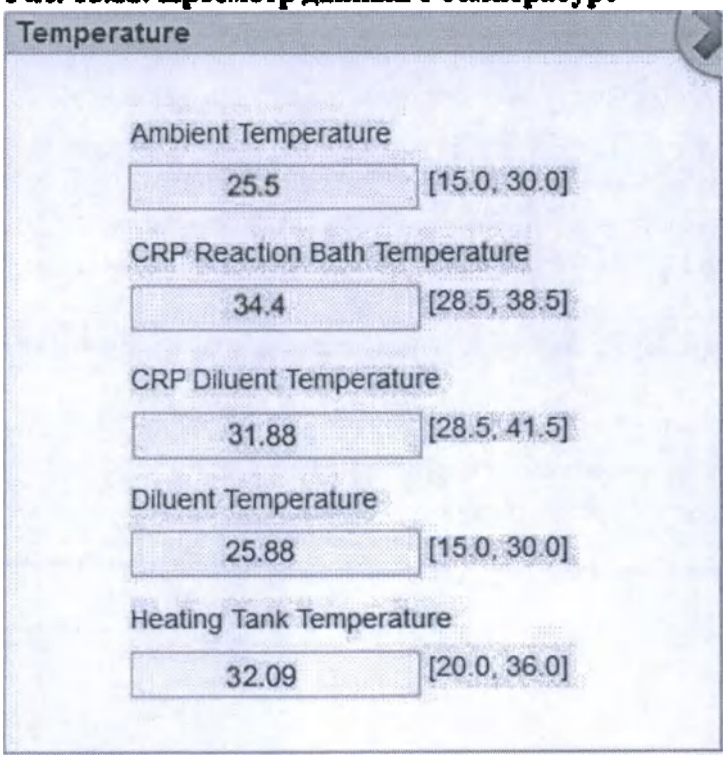
Вы можете просмотреть текущую информацию о состоянии анализатора в разделе **Status** (Состояние), включая информацию о температуре, напряжении и токе, а также узнать версию ПО.

15.4.1 Температура

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Temperature** (Температура) в разделе **Status** (Состояние).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.22.

Рис. 15.22. Просмотр данных о температуре



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

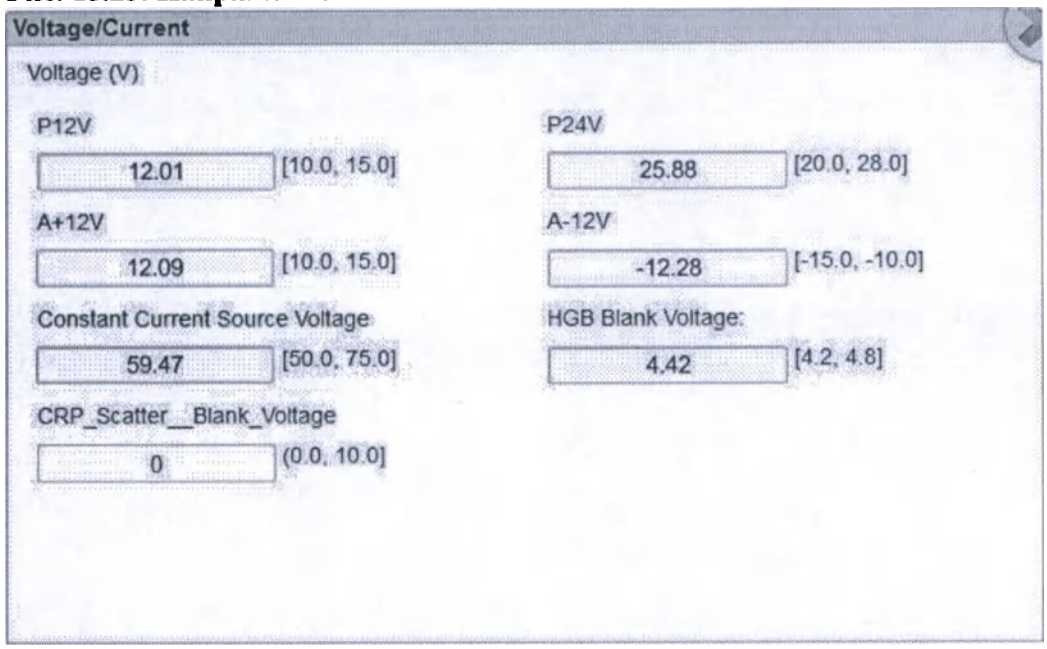
Вы можете просмотреть текущие данные о температуре следующих элементов анализатора: **Ambient Temperature** (Температура окружающей среды), **Diluent Temperature** (Температура разбавителя) и **Heating Tank Temperature** (Температура нагревательного резервуара). Если результаты проверки температуры системы превышают нормальный диапазон, они будут выделены красным цветом.

15.4.2 Напряжение и ток

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Voltage/Current** (Напряжение/Ток).

На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

Рис. 15.23. Напряжение и ток



Вы можете просмотреть информацию о напряжении и токе анализатора с помощью данного интерфейса. Значения напряжения и тока, превышающие нормальный диапазон, будут отображаться на красном фоне.

15.4.3 Информация о накопителях

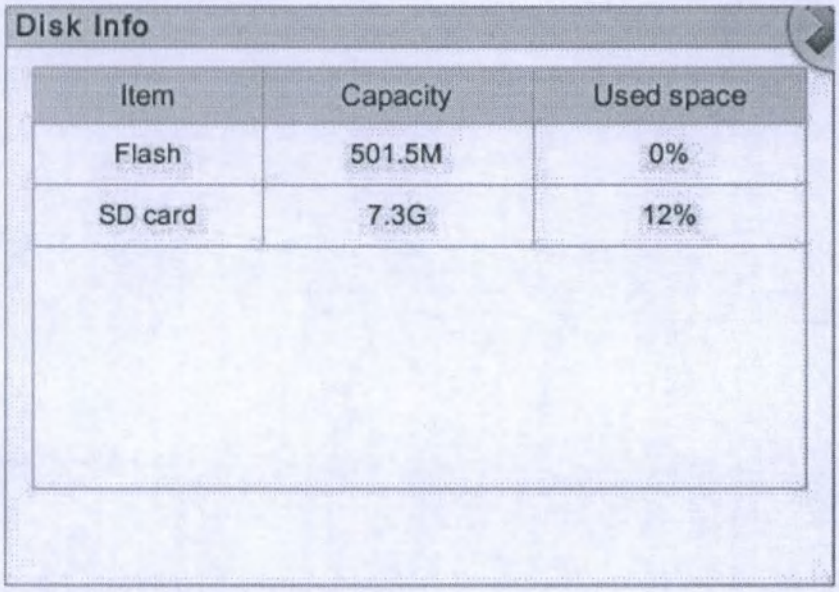
Вы можете просмотреть информацию о накопителях анализатора, включая имя накопителя, емкость и используемое пространство. Для этого выполните следующие действия.

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Disk info** (Информация о накопителях) в разделе **Status** (Состояние).

Отобразится интерфейс, как показано на Рис. 15.24.

Рис. 15.24. Информация о накопителях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15.5 Регистрационный журнал

В интерфейсе **Log** (Регистрационный журнал) можно просмотреть записи **All Logs** (Все журналы), **Set Paras** (Журнал изменения параметров), **Fault Logs** (Журнал ошибок) и **Other Logs** (Другие журналы).

NOTE

- При добавлении новой записи в заполненный регистрационный журнал, актуальная запись автоматически замещает наиболее старую.
- Администратор может просматривать как свои журналы операций, так и журналы обычных пользователей, в то время как обычные пользователи могут просматривать только свои записи об операциях.
- Журнал может хранить записи до 5 лет.

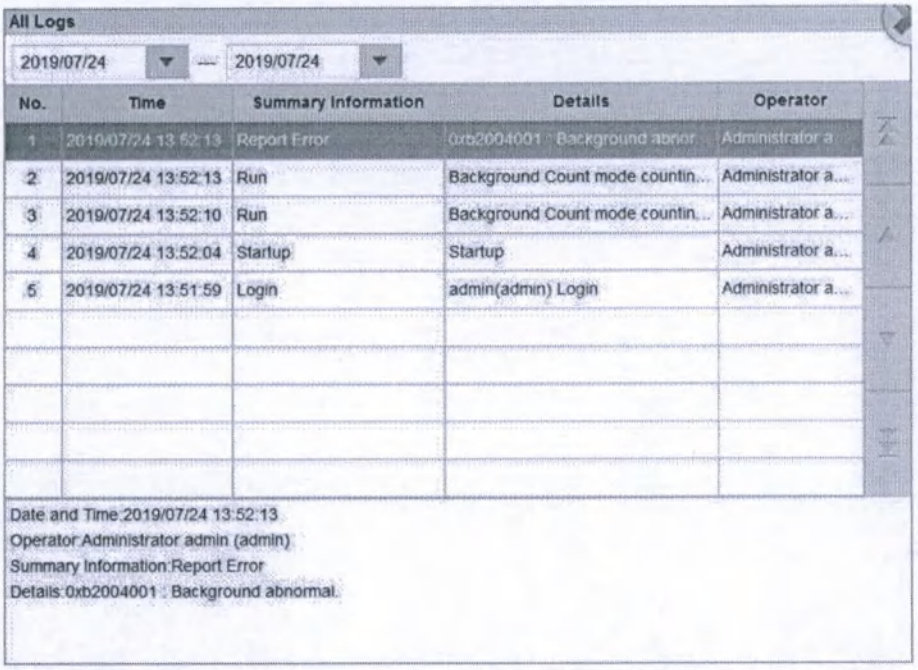
15.5.1 Все журналы

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **All Logs** (Все журналы) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

Вы можете просмотреть все журналы (доступно для пользователей текущего уровня доступа).

Рис. 15.25. Интерфейс All Logs (Все журналы)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть все журналы в пределах указанного диапазона дат, включая время работы, а также информацию об операциях и операторе.

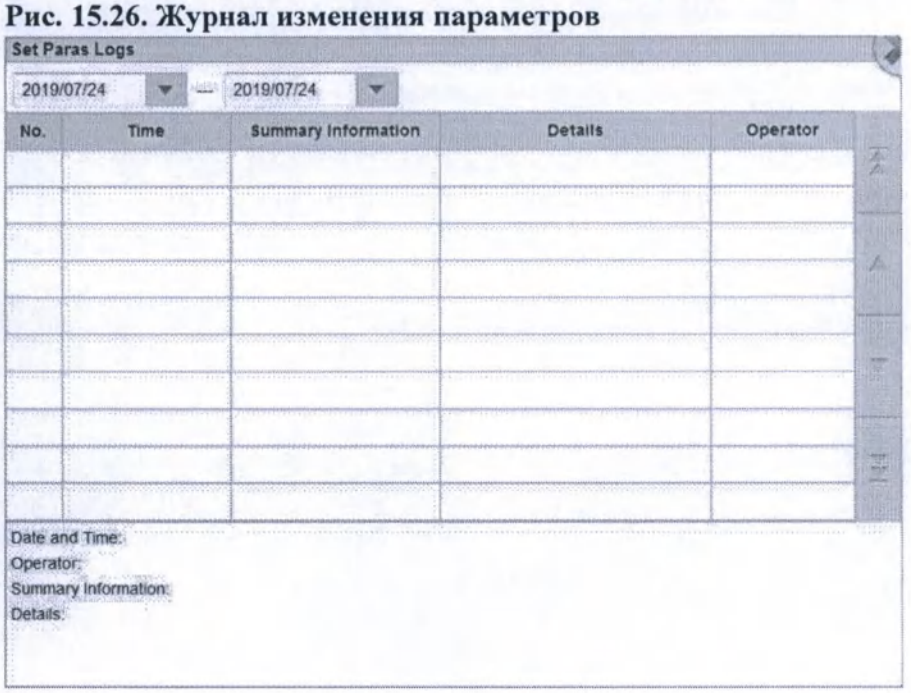
15.5.2 Журнал изменения параметров

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

2. Нажмите **Set Paras** (Журнал изменения параметров) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

Вы можете просмотреть все журналы изменения параметров в указанном диапазоне дат (доступно для пользователей текущего уровня доступа).

Рис. 15.26. Журнал изменения параметров



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

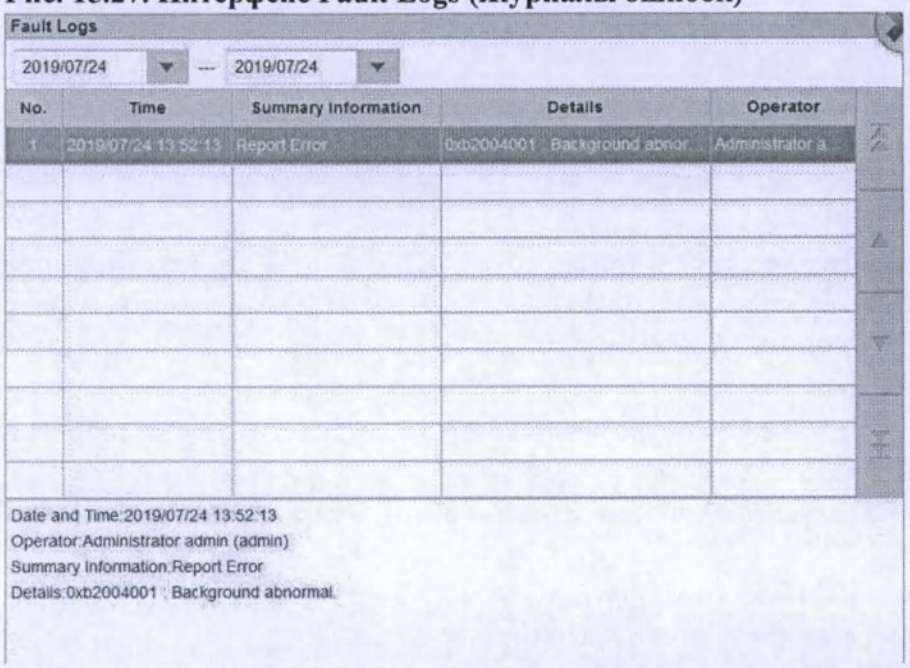
3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть журнал изменения параметров в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время изменения, а также информацию об операциях и операторе.

15.5.3 Журнал ошибок

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Fault Logs** (Журналы ошибок) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

Вы можете просмотреть все журналы (доступно для пользователей текущего уровня доступа).

Рис. 15.27. Интерфейс Fault Logs (Журналы ошибок)



3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть журнал ошибок в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время возникновения ошибки, а также описание ошибки и информацию об операторе.

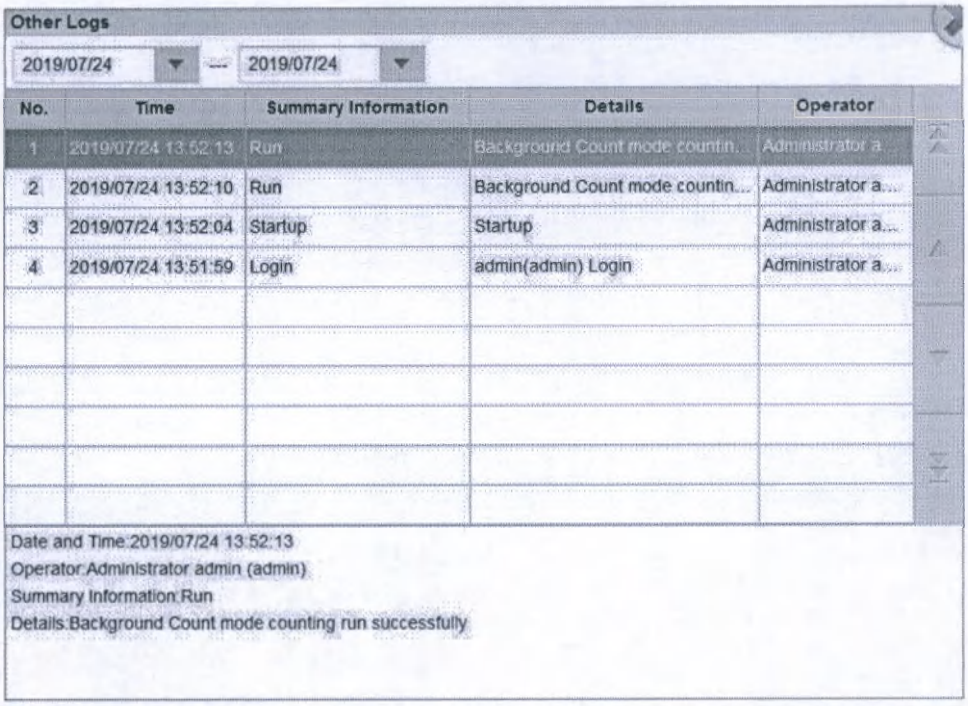
15.5.4 Другие журналы

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Other Logs** (Другие журналы) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

В данном интерфейсе вы можете просматривать другие журналы, кроме журнала изменения параметров и журнала ошибок.

Рис. 15.28. Интерфейс Other Logs (Другие журналы)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть все журналы в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время работы, а также информацию о внесенной записи и операторе.

15.6 Очистка данных

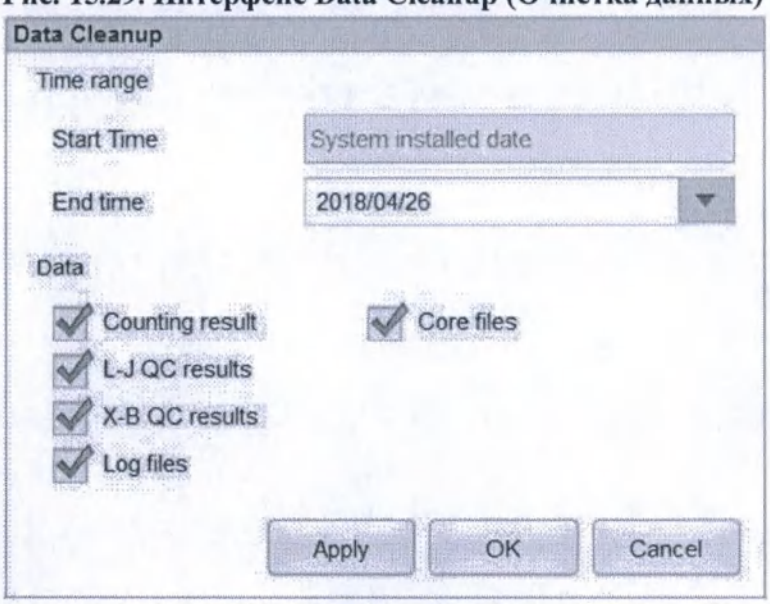
Вы можете выполнить очистку данных, хранящихся в анализаторе. Для этого выполните следующие действия.

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

2. Нажмите **Data Cleanup** (Очистка данных) в разделе **Other** (Другое).

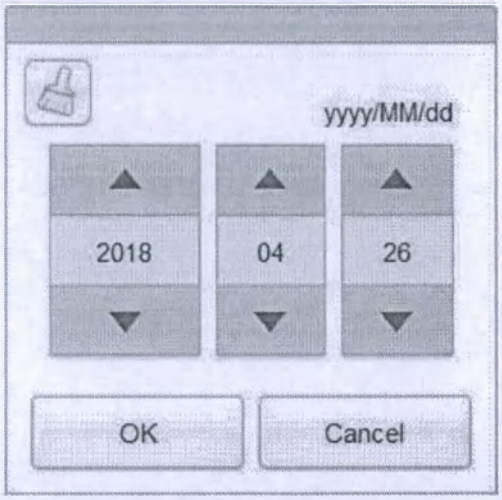
Появится интерфейс очистки данных. См. Рис. 15.29.

Рис. 15.29. Интерфейс Data Cleanup (Очистка данных)



3. Щелкните поле со списком **End time** (Время окончания), установите диапазон дат для очистки данных во всплывающем диалоговом окне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



➢ Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число.

➢ Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо введите данные напрямую в текстовое поле.

➢ Щелкните 🧹, чтобы очистить введенные данные.

Например, если параметр **End time** (Время окончания) установлен на **2018/04/26**, данные, полученные с даты установки системы до 26 апреля 2018 г., будут удалены.

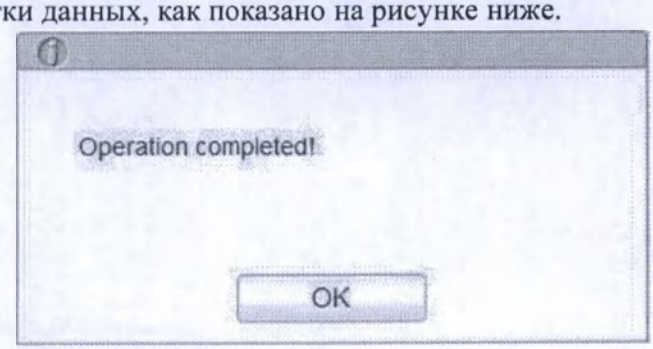
4. Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, щелкните **OK**.
5. Выберите данные, очистку которых необходимо выполнить.

Вы можете выполнить очистку следующих данных:

➢ Counting results (Результаты анализов)
➢ L-J QC result (Результаты контроля качества по программе L-J)
➢ X-B QC results (Результаты контроля качества по программе X-B)
➢ Log files (Файлы журналов)
➢ Core files (Файл ядра)

6. Щелкните **Apply** (Применить) или **OK**.

После этого появится диалоговое окно, указывающее на успешное выполнение очистки данных, как показано на рисунке ниже.



7. Щелкните **OK**.

15.7 Информация о версии

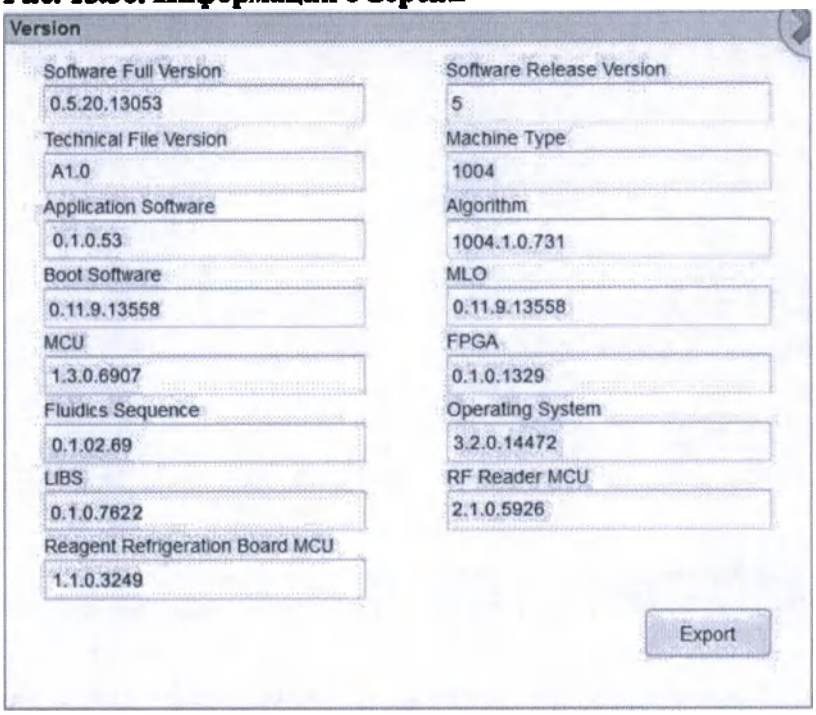
Вы можете просмотреть информацию о текущей версии всех деталей анализатора и выполнять экспорт указанной информации на USB-накопитель. Для этого выполните следующие действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Version Info.** (Информация о версии). В разделе **Other** (Другое).

   На экране появится информация о версии. См. Рис. 15.30.

   Рис. 15.30. Информация о версии

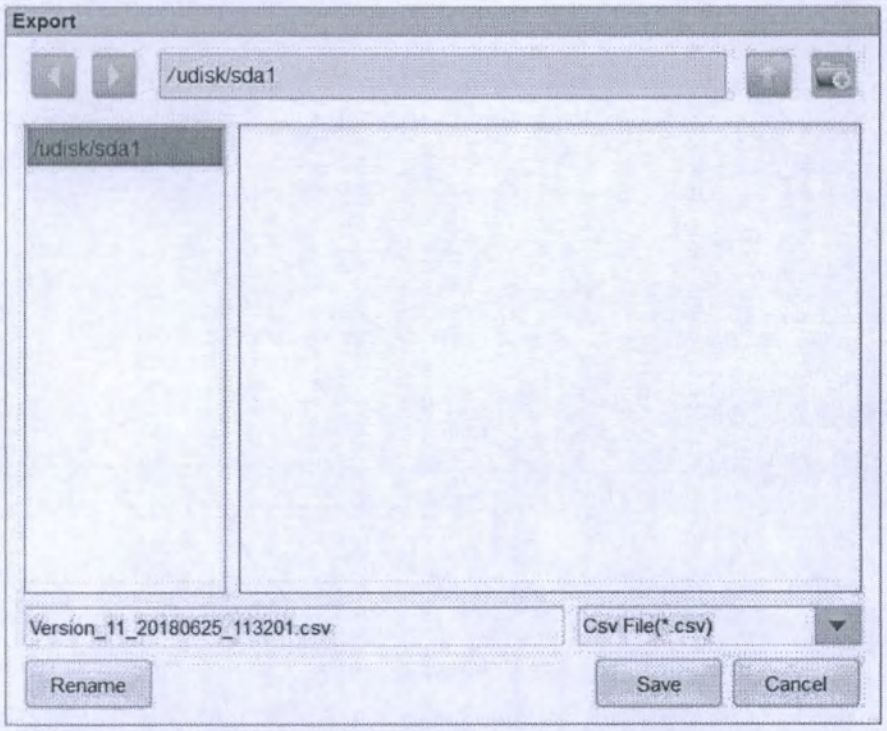


3. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.
4. Нажмите **Export** (Экспорт), выберите путь экспорта в диалоговом окне, а затем введите имя файла.

   По умолчанию файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**), как показано ниже.

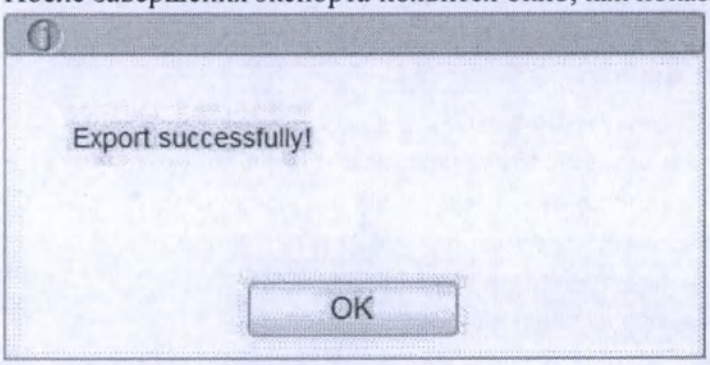
   Рис. 15.31. Диалоговое окно выбора пути экспорта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5. Щелкните кнопку **Save** (Сохранить) для начала экспорта.

После завершения экспорта появится окно, как показано ниже.



6. Нажмите **OK** для выхода.

15.8 Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран имеет смещение, необходимо выполнить его калибровку. Этапы настройки отображены ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Touch Screen Cal.** (Калибровка сенсорного экрана) в разделе **Cal** (Калибровка).
3. По очереди нажимайте точки калибровки «+» на экране.

Калибровка будет завершена, когда точки калибровки исчезнут, а система вернется к интерфейсу **Service** (Сервис).

4. Перезагрузите анализатор.

15.9 Тест экрана

Вы можете запустить тест экрана, чтобы определить наличие битых или застрявших пикселей на экране. Подробные действия для этого описаны ниже:

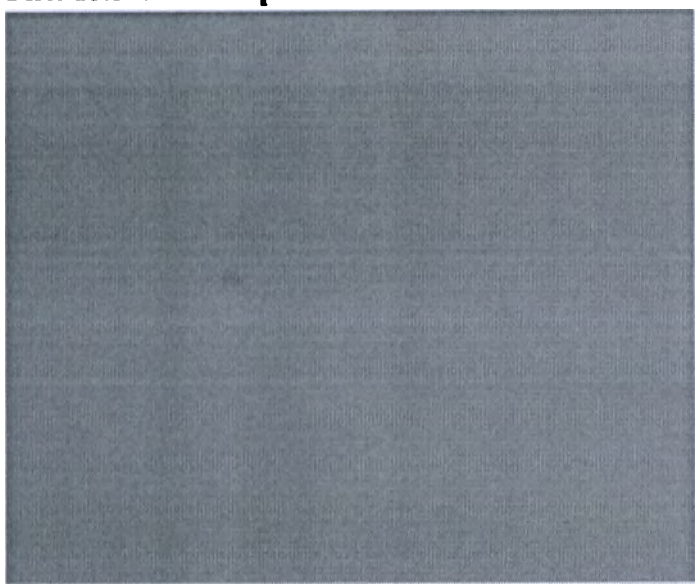
1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Нажмите **Screen Test** (Тест экрана) в разделе **Other** (Другое).

На экране появится тест экрана. См. Рис. 15.32.

Рис. 15.32. Тест экрана



3. Определите, есть ли на экране битые пиксели, коснитесь экрана, чтобы изменить цвет, и продолжайте проверку дальше.

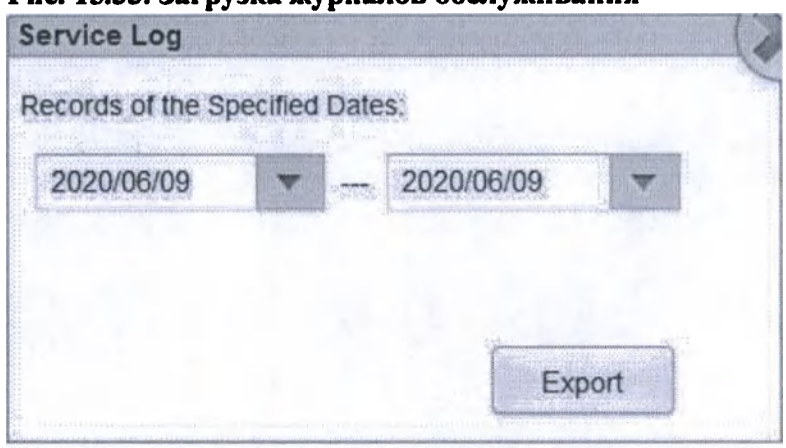
Тест будет завершен, когда исчезнет интерфейс теста экрана, а система вернется к интерфейсу **Service** (Сервис). Если на экране есть битые пиксели, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.

15.10 Загрузка журналов обслуживания

Когда при использовании анализатора возникают ошибки, которые не удается устранить, рекомендуется экспортировать файл журналов обслуживания на USB-накопитель и отправить его инженеру по обслуживанию клиентов компании для обработки. Для этого выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.
2. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
3. Нажмите **Servise Logs** (Журналы обслуживания) в разделе **Debug** (Отладка).
4. Выберите диапазон дат для экспорта журналов во всплывающем диалоговом окне. См. Рис. 15.33.

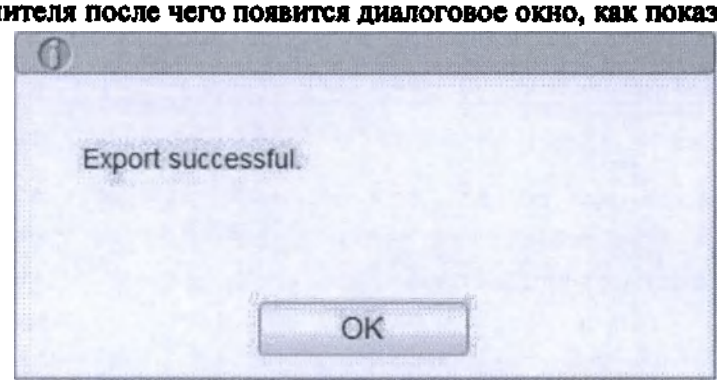
Рис. 15.33. Загрузка журналов обслуживания



5. Щелкните **Export** (Экспорт).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Файл host_download.tar будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя после чего появится диалоговое окно, как показано ниже.



6. **Отправьте файл host_download.tar инженеру по обслуживанию клиентов компании.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Выявление и устранение неисправностей

16.1 Введение

Данный раздел содержит информацию о выявлении и устранении неисправностей, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации анализатора.

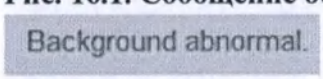
NOTE

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 по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или местным представителем.

16.2 Обработка сообщений об ошибках

Когда при использовании анализатора система обнаруживает отклонения, в правом верхнем углу экрана отображается сообщение об ошибке, как показано на рис. 13-1, анализатор при этом издает звуковой сигнал.

Рис. 16.1. Сообщение об ошибке

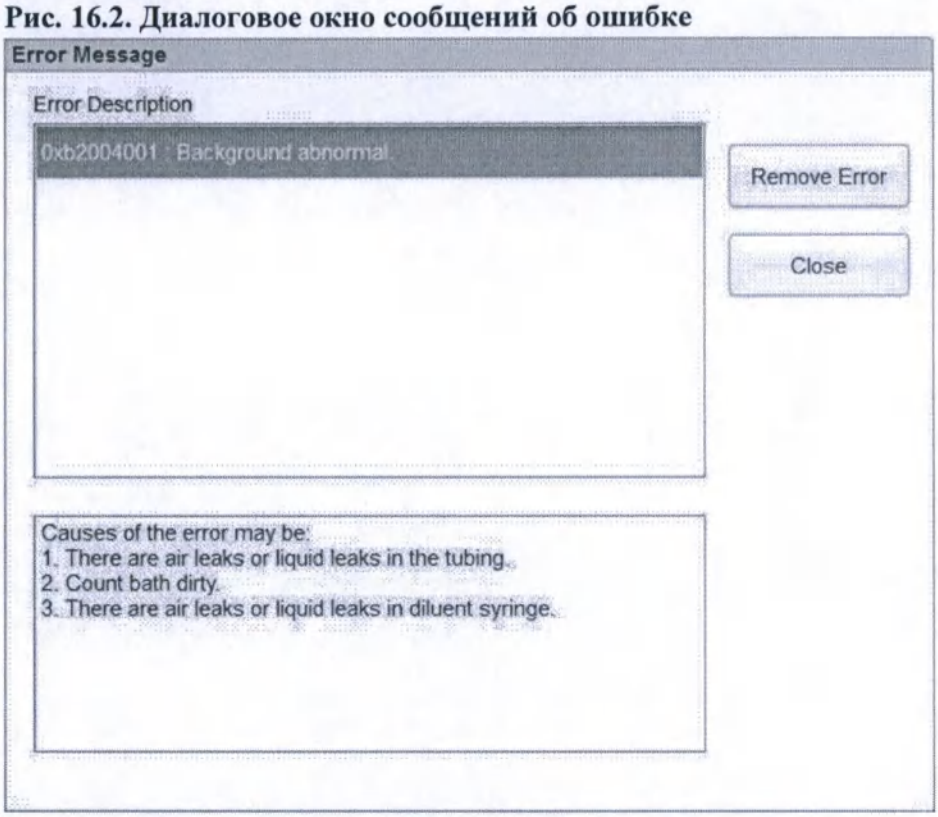


Чтобы убрать сообщение об ошибке, выполните следующие действия.

1. Щелкните на область сообщения об ошибке.

Во всплывающем диалоговом окне отобразится описание ошибки и справочная информация, как показано на Рис. 16.2. Описание ошибок будет располагаться в порядке их возникновения.

Рис. 16.2. Диалоговое окно сообщений об ошибке



2. Коснитесь экрана, чтобы отключить звуковой сигнал.
3. Нажмите **Remove Error** (Убрать ошибку).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обычно система автоматически убирает сообщение и закрывает диалоговое окно.

Если ошибки не могут быть удалены автоматически, необходимо предпринять соответствующие действия согласно указанной справочной информации или разделу ***Описание и способ устранения ошибок***.

16.3 Описание и способ устранения ошибок

Возможные ошибки и соответствующая справочная информация показаны в таблице ниже.

Таблица 16.1. Описание и способ устранения ошибок

Описание ошибки	Информация об устранении ошибки
Ошибка питания -12В	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Ошибка питания +12В	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение источника постоянного тока.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Ошибка процесса запуска.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Инициализация запуска не выполнена.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Открыта правая дверца.	1. Закройте правую дверцу. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное фоновое напряжение HGB.	1. Отрегулируйте фоновое напряжение HGB в указанном диапазоне (4,2–4,8 В), предпочтительно 4,5 В. См. раздел ***Настройки усиления***. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение апертуры RBC.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некорректное напряжение апертуры WBC.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Засорение RBC-канала.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если сообщение об ошибке появляется часто, выполните замачивание WBC-канала в реагенте промывочном (см. раздел ***Замачивание в реагенте промывочном***). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Засорение WBC-канала.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если сообщение об ошибке появляется часто, выполните замачивание RBC-канала в реагенте промывочном (см. раздел ***Замачивание в реагенте промывочном***). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Background abnormal (Неприемлемые фоновые значения)	Проверьте, загрязнен ли разбавитель. Если разбавитель не загрязнен, щелкните кнопку **Remove error** (Убрать ошибку). Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить оставшиеся действия шприца для сбора образцов.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Выключите анализатор, затем запустите его заново. 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось выполнить настройку параметров шприца для сбора образцов.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Время ожидания действия шприца для сбора образцов истекло	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Время ожидания действия узла для сбора образцов истекло	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить параметры вертикального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Истечение срока ожидания вертикального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не удалось прочитать оставшиеся действия вертикального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Закройте сообщение и перезагрузите анализатор. 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить температуру окружающей среды.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Контейнер для отходов заполнен.	1. Удалите содержимое контейнера или установите новый контейнер для отходов. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось выполнить настройку параметров горизонтального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Истечение срока ожидания горизонтального двигателя	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Неисправность оптопары горизонтального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Срок годности разбавителя DIL-E истек.	1. Убедитесь, что срок годности разбавителя истек. Замените его на новый. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Срок годности лизирующего реагента LYE-1 истек.	1. Проверьте срок годности лизирующего реагента LYE-1. Если он истек, замените реагент на новый. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Закончился разбавитель DIL-E	1. Убедитесь, что разбавитель закончился; если это так, установите новый контейнер с разбавителем DIL-E. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если разбавитель DIL-E не закончился или ошибка не устраняется после установки нового контейнера с разбавителем DIL-E, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.
Закончилось реагент лизирующий LYE-1 или во впускной трубе присутствуют пузырьки.	1. Убедитесь, что контейнер с LYE-1 пуст, или во впускной трубке есть пузырьки воздуха; при наличии пузырьков, выполните шаг 2. Если реагент лизирующий LYE-1 закончилось, установите новый контейнер. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если реагент лизирующий LYE-1 не закончилось или ошибка не устраняется после установки нового контейнера, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.
Разбавитель DIL-E не был заменен.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Реагент лизирующий LYE-1 не было заменено.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение питания 12 В.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение питания 24 В.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Недостаточное количество лизирующего реагента LYE-1.	1. Проверьте контейнер с лизирующим веществом LYE-1. Если он пуст, установите новый контейнер с лизирующим веществом LYE-1. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 5. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Недостаточное количество разбавителя DIL-E.	1. Проверьте контейнер с разбавителем DIL-E. Если он пуст, установите новый контейнер с разбавителем DIL-E. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Сбой связи с холодильником для реагентов.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

17. 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.

18. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Адрес электронной почты: info@beawire.com

19. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH31, в составе:
   - Блок анализатора DH31, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
   - Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
   - Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Трубка для отходов, 20.01.0038A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Сканер штрих-кода, 50.99.0041A, Shenzhen Venture IOT Technology Co., Ltd. – 1 шт., в составе:
     - Сканер – 1 шт.;
     - USB-кабель – 1 шт.
   - Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.

20. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 «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 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»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. 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 Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

21. Упаковка и маркировка изделия

21.1. Упаковка изделия

Компоненты состава анализатора упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку, так же она является транспортной упаковкой.

Блок анализатора заворачивается полиэтиленовой пленкой, ставится на деревянный паллет, фиксируется пенопластом по бокам и сверху, закрывается картонной коробкой, затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза, затем перетягивается пластиковой пленкой.

Компоненты состава анализатора упаковываются в Zip-пакеты, затем помещаются в картонную коробку. В потребительскую (транспортную) упаковку помещаются компоненты в количестве, определяемом составом изделия варианта исполнения изделия.

Сканер штрих-кода упаковывается в отдельную картонную коробку, сканер предварительно заворачивается в воздушно-пузырьковую плёнку, а USB-кабель помещается в Zip-пакет.

21.2. Распаковка изделия

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых компонентов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Примечание: Сохраняйте упаковочную коробку и другие упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.3. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской (транспортной) упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Автоматический Гематологический анализатор» («Auto Hematology Analyzer»);
- Вариант исполнения (Model:);
- Дата изготовления (DATE:);
- Габариты потребительской (транспортной) упаковки (Size:);
- Количество (Qty:);
- Вес без потребительской (транспортной) упаковки (N.W.:);
- Общий вес (G.W.:);
- Веб-сайт (Website): http://www.dymind.com;
- Почтовый индекс (Zip code): 518107;
- Факс (Fax): (86-755)26746162;
- Штрих-код;
- Надпись «СДЕЛАНО В КИТАЕ» (MADE IN CHINA).

Символ	Описание
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Штабелировать запрещается
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не кантовать
	Утилизировать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

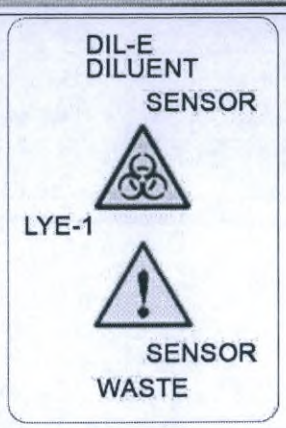
На потребительскую (транспортную) упаковку изделия наклеен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Серийный номер (S/N);
- Надпись «Остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке».

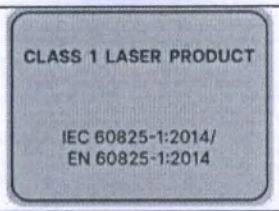
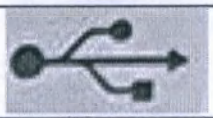
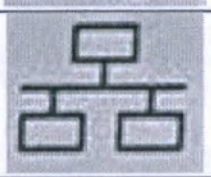
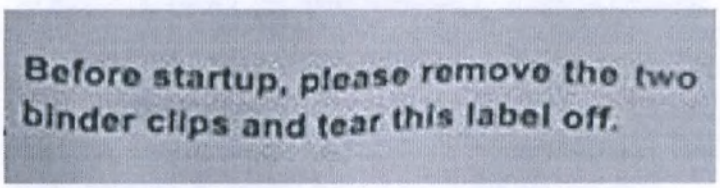
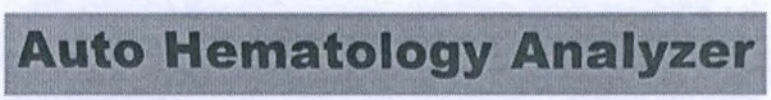
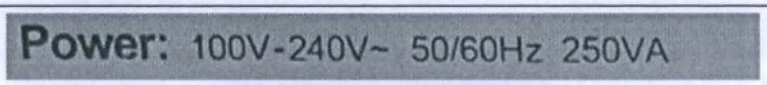
Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Изделие для in vitro диагностики

Оригинальная маркировка изделия содержит следующую информацию и символы:

- Вариант исполнения;
- Логотип изготовителя.

Информация на оригинальной маркировке	**Значение**
	Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить прокола кожи
	Внимание, опасность
	Биологическая опасность
	Направление открытия замка левой дверцы
	Указатель расположения разъемов для подключения реагентов и установки поплавковых датчиков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Указание места, за которое необходимо браться при поднятии и перемещении устройства
	Лазерное устройство класса 1
	Защитное заземление
	USB-интерфейс
	LAN-интерфейс
	Надпись «Before startup, please remove the two binder clips and tear this label off.» (Перед запуском, пожалуйста, снимите два скрепляющих зажима и оторвите эту этикетку).
	Надпись «Автоматический Гематологический анализатор» («Auto Hematology Analyser»)
	Питание: 100-240В~ 50/60Гц, 250 ВА
	Надпись «СДЕЛАНО В КИТАЕ» (MADE IN CHINA)
	Штрих-код
	Серийный номер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Особая утилизация
	Изготовитель
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
CE	Маркировка знаком CE
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Маркировка выключателей

На выключателях нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

	Включено
	Выключено

На блок анализатора наклеен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию:

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для in vitro диагностики) лечебных или лечебно-профилактический учреждений.

Срок службы

8 лет

Гарантийный срок эксплуатации

8 лет

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортирования
Температура воздуха	15°C ~30°C	-10°C ~40°C
Относительная влажность	20 %~90 %	10 %~90 %
Атмосферное давление	70кПа–106кПа	50кПа–106кПа

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

23. Список литературы

1. Im I, Son YS, Jung KB, Kang I, Teh BE, Lee KB, Son MY, Kim J. Mass cytometry-based single-cell analysis of human stem cell reprogramming uncovers differential regulation of specific pluripotency markers. J Biol Chem. 2019 Sep 30. pii: jbc.RA119.009061.
2. Lambert C1, Sack U. Monocytes and macrophages in flow cytometry. Cytometry B Clin Cytom. 2017 May;92(3):178-179.
3. P. Trinder and F. E. Harper/. A colorimetric method for the determination of carboxyhaemoglobin over a wide range of concentrations. J Clin Pathol. 1962 Jan; 15(1): 82-84.
4. Zhao TX1, Shanwell A. Electrical impedance alterations of red blood cells during storage. Vox Sang. 1994;66(4):258-63.
5. C-reactive protein (англ.). Protein database. National Center for Biotechnology Information.
6. Wiklund Michael Kendler Jonathan Strochlic Allison Usability Testing of Medical Devices (2e изд.) [J]. Crc Press, 2015.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А. Плановое техническое обслуживание

В данной главе представлены требования, методы и условия проведения планового технического обслуживания, включая регулярное техническое обслуживание и техническое обслуживание по запросу.

Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, расширение, модификация, ремонт и обновление системы изделия должны выполняться только уполномоченным персоналом компании «Дайминд».

А.1. Регулярное техническое обслуживание

Для поддержания оптимальной производительности анализатора выполняйте его обслуживание в соответствии с таблицей ниже.

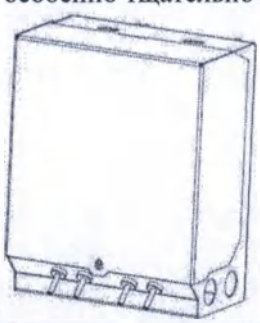
CAUTION

Персонал, выполняющий эксплуатацию анализатора, должен пройти обучение правильному использованию устройства для продления срока службы анализатора.

- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, лабораторную форму, перчатки и т.д.) при проведении регулярного технического обслуживания.
- После завершения обслуживания вымойте руки с помощью реагента промывочного для рук или мыльной воды.

Период	Наименование	Процедуры
Ежедневное обслуживание перед запуском	Утилизация отходов	Проверьте контейнер для отходов, чтобы убедиться, что он пуст.
	Проверьте запас реагентов	Проверьте, достаточно ли реагента. Если реагента недостаточно, приобретите его заранее.
	Контроль качества	Подробности см. в п. Контроль качества.
Ежедневное обслуживание после работы	Просмотрите результаты испытаний, чтобы убедиться в отсутствии отклонений от нормальных значений.	Проверьте, есть ли сообщения об ошибках, влияющие на результаты испытаний. При их наличии см. подсказки в правом верхнем углу экрана или раздел Выявление и устранение неисправностей.
	Утилизация образцов	Соблюдайте правила обращения с реагентами, отходами, образцами, расходными материалами и т. д.
	Выполните очистку панели, внешней	Выполните очистку панели, внешней поверхности и рабочего стола анализатора с помощью специальной ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	поверхности и рабочего стола анализатора.	При наличии загрязнений используйте 75%-ный спирт и тряпку, смоченную в воде.
	Выполните процедуру замачивания в реагенте промывочном	Выполните процедуру замачивания в реагенте промывочном с помощью интерфейса Service (Сервис) > Maintain (Поддерживать в исправности). Подробную информацию см. в разделе Замачивание в реагенте промывочном.
	Выполните обычное отключение устройства	После окончания ежедневной работы обязательно выключите анализатор, прежде чем отключать кнопку питания. Подробности см. в разделе Выключение.
Еженедельное обслуживание	Выполните очистку зонда-тампона	После выключения протрите зонд ватными палочками, смоченными в спирте, а затем промойте ватные палочки чистой водой.
	Выполните очистку проотборного зонда	Протрите внешнюю поверхность проотборного зонда ватными палочками, смоченными в реагенте промывочном с чистой водой в соотношении 1:3. Войдите в интерфейс программного обеспечения анализатора и выберите Service (Сервис) > Clean (Очистка) > Sample Probe (Пробоотборный зонд). Дважды щелкните на значок зонда, чтобы выполнить его очистку.
	Протрите внешнюю поверхность защитного кожуха анализатора	После выключения откройте правую дверцу анализатора. Протрите внешнюю поверхность и верх защитного кожуха анализатора (показан ниже) тканью для очистки, смоченной в 75%-ном спирте, особенно тщательно протрите верх. 
Ежемесячное обслуживание	Убедитесь, что напряжение HGB находится в пределах 4,50±0,1.	Войдите в интерфейс программного обеспечения анализатора как администратор и выберите Setup (Настройка) > Gain Setting (Настройка усиления), чтобы проверить, соответствует ли напряжение холостого хода HGB требованиям. Если напряжение холостого хода HGB не соответствует указанному значению, перейдите в меню Setup (Настройка) > Gain Setting (Настройка усиления), чтобы отрегулировать напряжение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		холостого хода HGB, изменив HGB Current Value (Значение тока HGB).
	Выполните очистку поплавкового датчика для определения уровня разбавителя и поплавкового датчика для определения уровня отходов	Извлеките поплавковый датчик для определения уровня разбавителя и поплавковый датчик для определения уровня отходов из контейнера для разбавителя и контейнера для отходов, соответственно. Протрите поплавковый датчик для определения уровня разбавителя и поплавковый датчик для определения уровня отходов тканью, смоченной в реагенте промывочном с чистой водой в соотношении 1:3. Промойте чистой водой. Затем протрите чистой тканью. Установите обратно поплавковый датчик для определения уровня разбавителя и поплавковый датчик для определения уровня отходов.

A.2. Техническое обслуживание по запросу

Во время использования анализатора на некоторые его компоненты могут негативно влиять время использования и внешние факторы. Для обеспечения стабильной работы анализатора в указанных ниже случаях требуется техническое обслуживание по запросу.

CAUTION

Техническое обслуживание по запросу должно выполняться непосредственно инженером по обслуживанию клиентов или с его помощью. Несанкционированная разборка анализатора может привести к его повреждению.

Наименование	Ситуация
Изоляционная камера	Если изоляционная камера сильно загрязнена остатками крови и мусором, выполните ее замену.
Калибровка	Калибровка анализатора выполняется в следующих случаях (кроме калибровки перед использованием). □ Результаты проверки контроля качества выходят за допустимые пределы. • На результаты анализа может повлиять замена некоторых компонентов, после выполнения которой необходимо выполнять калибровку анализатора. • Анализатор используется непрерывно на протяжении более полугода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера вычисления	• Частое появление отклоняющихся результатов при проведении фоновых испытаний. • Анализатор может нормально работать только в течение короткого периода времени, перед каждым использованием выполнять замачивание в реагенте промывочном.
Движущиеся части	Результаты испытания нормальные, но движущиеся части (например, направляющая горизонтального двигателя, направляющая шприца для образцов) издают необычный звук во время работы анализатора. В этом случае необходимо нанести смазку на направляющие движущихся частей.
Зонд для отбора проб	Если зонд для отбора проб изношен с внутренней стороны, его необходимо заменить.
Зонд-тампон	Если зонд-тампон изношен с внутренней стороны, его необходимо заменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01109158

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/015595

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ДАЙМИНД БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Ху На
Дата: 03 апреля 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Вед-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

/подпись/

ЧЖАЙ ЛЮВЭЙ

Законный представитель

«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

23.03.2023 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- 14-1589

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 135 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

号码 No. 234403A0/015597

兹证明：在所附声明上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMIND BIOTECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Hu Na

日期：2023年04月03日

(Date: Apr. 03, 2023)

证明书网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Liuwei Zhai
Legal Representative
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
23/03/2023

Operation manual

Automatic hematology 3-Diff analyzer for in vitro diagnostics
Model: DH33, DH36

Руководство по эксплуатации

Анализатор 3-Diff автоматический гематологический
для диагностики in vitro
Вариант исполнения: DH33, DH36

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Наименование изделия 9
2. Производитель 10
3. Описание изделия 10
   3.1. Назначение изделия 10
   3.2. Теоретическое обоснование 11
   3.3. Параметры измерения 11
   3.4. Конструкция анализатора 12
      3.4.1. Основной блок 13
      3.4.2. Сенсорный экран 15
      3.4.3. Кнопка запуска аспирации 15
      3.4.4. Индикатор питания/состояния 15
      3.4.5. Кнопка запуска подачи бумаги 16
      3.4.6. Термопринтер 16
      3.4.7. Выключатели 16
      3.3.8. USB-интерфейс 16
      3.4.9. Сетевой интерфейс 16
      3.4.10. Внешнее оборудование (дополнительно) 16
   3.5. Пользовательский интерфейс 17
   3.6. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки) 18
   3.7. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики 20
   3.8. Характеристики изделия 30
      Интерферирующие вещества в образце 32
      Описание ЭМС 33
   3.9. Функциональные характеристики 35
4. Условные обозначения 37
5. Информация по безопасности 39
   5.1. Общие сведения 39
   5.2. Биологическая опасность 39
   5.3. Дезинфекция 40
   5.4. Лазер 41
6. Установка 41
   6.1. Введение 41
   6.2. Персонал, выполняющий установку 41
   6.3. Требования к установке 41
   6.4. Проверка на наличие повреждений 43
   6.5. Распаковка 43
   6.6. Подключение анализатора 44
      6.6.1. Подключение кабелей 44
      6.6.2. Подключение реагентов 44
      6.6.3. Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя и замена реагентов 46
      6.6.4. Установка поплавкового датчика для определения уровня отходов 47
      6.6.5. Подключение к ЛИС 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7. Установка термобумаги 51
7. Принцип работы анализатора 53
7.1. Введение 53
7.2. Аспирация 53
7.3. Разбавление 53
7.4. Измерение лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов 55
7.5. Измерение гемоглобина 59
7.6. Промывка 59
8. Настройка 59
8.1. Введение 59
8.2. Описание интерфейса 59
8.3. Системные настройки 60
8.3.1. Дата и время 60
8.3.2. Настройки ввода информации 62
8.3.3. Информация о лаборатории 63
8.3.4. Автоматическое обслуживание 64
8.4. Настройки параметров 65
8.4.1. Словарь данных 65
8.4.2. Единицы измерения параметров 69
8.4.3. Референсный диапазон 71
8.4.4. Настройки параметров для микроскопических исследований 77
8.4.5. Пользовательские параметры 79
8.5. Настройки измерений 82
8.5.1. Настройки усиления 82
8.5.2. Постановка меток 83
8.6. Связь 84
8.6.1. Сетевые настройки основного блока 84
8.7. Управление учетными записями пользователей 92
8.7.1. Вход в интерфейс 92
8.7.2. Создание нового пользователя 92
8.7.3. Редактирование учетной записи пользователя 93
8.7.4. Удаление учетной записи пользователя 93
8.7.6. Изменение пароля 94
8.7.7. Сброс пароля 95
8.8 Параметры печати 95
Параметры печати 96
Report Settings (Настройки печати отчета) 97
Настройки формата 97
Printing Options (Опции печати) 99
8.9 Дополнительные настройки 101
Sample Numbering Rules (Правила нумерации образцов) 102
Startup sample IP and mode (Идентификатор и режим измерения первого образца) 102
Predilute (Предварительное разбавление) 102
Quick Save (Быстрое сохранение) 103
Другие параметры 103

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.10 Настройки термопринтера 104
8.11 Настройка информации о пациенте 105
9. Ежедневная эксплуатация 106
9.1 Введение 106
9.2 Подготовка к работе 106
9.3 Запуск 107
9.4 Контроль качества, осуществляемый ежедневно 109
9.5 Сбор и обработка образцов 109
9.5.1 Образцы цельной крови 110
9.5.2 Предварительно разбавленные образцы 111
9.6 Анализ образцов 113
9.7 Выключение 113
10. Анализ образцов 114
10.1 Введение 114
10.2 Описание интерфейса 115
10.3 Ввод информации об образце 116
10.4 Анализ образцов 120
10.5 Работа с результатами анализа 123
10.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа 123
10.5.2 Метки параметров 123
10.5.3 Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии 124
10.6 Функции кнопок 125
10.6.1 Кнопки Previous (Назад)/Next (Далее) 125
10.6.2 Кнопка Mode & ID (Режим и идентификатор) 125
10.6.3 Кнопка Pre-entry (Предварительный ввод) 125
10.6.4 Кнопка Validate (Подтверждение)/Cancel Validation (Отмена подтверждения) 125
10.6.5 Кнопка Print (Печать) 126
10.6.6 Кнопка Patient Information (Информация о пациенте) 126
10.6.7 Пользовательские параметры 131
10.6.8 Параметры для микроскопических исследований 132
10.6.9 Связь 134
10.6.10 Редактирование результатов 135
10.6.11. Удаление 135
11. Обзор результатов 136
11.1. Введение 136
11.2. Описание интерфейса 136
11.3 Список результатов анализа образцов 137
11.4 Функции кнопок 138
11.4.1 Кнопка Validate (Подтверждение) 138
11.4.2 Кнопка Cancel Validation (Отмена подтверждения) 139
11.4.4 Кнопка Delete (Удалить) 140
11.4.5 Кнопка Export (Экспорт) 140
11.4.6 Кнопка Edit Result (Редактировать результат) 144
11.4.7 Кнопка Patient Info. (Информация о пациенте) 144
11.4.8 Кнопка Query (Поиск данных) 149

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4.9. Кнопка Graph (График)....151
11.4.10 Кнопка Microscopic Exam Para. (Параметры микроскопических исследований)....152
11.4.11 Кнопка Customized Parameters (Пользовательские параметры)....153
11.4.12 Кнопка Communication (Связь)....154
11.4.13 Кнопка Run Chart (Динамическая диаграмма)....157
12. Контроль качества....160
12.1. Введение....160
12.2 Программа контроля качества L-J....161
12.2.1 Принцип контроля качества....161
12.2.2 Настройки контроля качества....161
12.2.3 Анализ контроля качества....172
12.2.4 Обзор результатов QC....178
12.3 Программа контроля качества X-B....191
12.3.1 Принцип контроля качества....191
12.3.2 Настройки контроля качества....192
12.3.3 Анализ контроля качества....195
12.3.4 Обзор результатов QC....196
13. Калибровка....206
13.1. Введение....206
13.2. Частота проведения калибровки....207
13.3. Правила проведения калибровки....207
13.3.1 Подготовка....207
13.3.2. Ручная калибровка....209
13.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов....211
13.3.4 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови....213
13.4 Подтверждение коэффициентов калибровки....216
14. Управление реагентами....216
14.1. Введение....216
14.2. Вход в интерфейс....216
14.3 Настройка информации о реагенте....218
14.3.1 Открытая система....218
14.3.2 Закрытая система....221
14.4 Замена реагентов....222
15. Обслуживание....223
15.1. Введение....223
15.2 Техническое обслуживание....224
15.2.1 Замена реагентов....224
15.2.2 Очистка....226
15.2.3 Техническое обслуживание....226
15.2.4 Комплексное обслуживание устройства....227
15.5.2 Автоматическая очистка....233
15.2.6 Автоматическое напоминание о необходимости замачивания в реагенте промывочном....233
15.2.7 Автоматический переход в спящий режим....234
15.3 Самодиагностика....234

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.3.1 Шприц и механизм отбора образцов....234
15.3.2 Давление и вакуум....235
15.3.3 Клапаны и насосы....236
15.3.4 Другие элементы анализатора....236
15.4 Состояние системы....237
15.4.1 Температура....237
15.4.2 Напряжение и ток....238
15.4.3 Информация о накопителях....238
15.5 Регистрационный журнал....239
15.5.1 Все журналы....239
15.5.2 Журнал изменения параметров....240
15.5.3 Журнал ошибок....241
15.5.4 Другие журналы....241
15.6 Очистка данных....242
15.7 Информация о версии....243
15.8 Калибровка сенсорного экрана....245
15.9 Тест экрана....245
15.10 Загрузка журналов обслуживания....246
16. Выявление и устранение неисправностей....248
16.1 Введение....248
16.2 Обработка сообщений об ошибках....248
16.3 Описание и способ устранения ошибок....249
17. Сведения об утилизации изделия....253
18. Претензии по качеству....253
19. Комплект поставки....253
20. Соответствие стандартам Российской Федерации....254
21. Упаковка и маркировка изделия....255
21.1. Упаковка изделия....255
21.2. Распаковка изделия....256
21.3. Маркировка изделия....256
22. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации....260
23. Список литературы....260
Приложение А. Плановое техническое обслуживание....262
А.1. Регулярное техническое обслуживание....262
А.2. Техническое обслуживание по запросу....264

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия

Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH33, в составе:
   - Блок анализатора DH33, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
   - Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
   - Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Трубка для отходов, 20.01.0038A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Сканер штрих-кода, 50.99.0041A, Shenzhen Venture IOT Technology Co., Ltd. – 1 шт., в составе:
     - Сканер – 1 шт.;
     - USB-кабель – 1 шт.
   - Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.

2. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH36, в составе:
   - Блок анализатора DH36, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
   - Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
   - Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Трубка для отходов, 20.01.0038A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Сканер штрих-кода, 50.99.0041A, Shenzhen Venture IOT Technology Co., Ltd. – 1 шт., в составе:
     - Сканер – 1 шт.;
     - USB-кабель – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, анализатор, прибор, устройство.

2. Производитель

Таблица 2.1. Производитель, место производства

Производитель	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя	10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, China (10 Флоор, Билдинг Б, Хигх-теч Парк, Гуангкюиао Роад, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, Китай)
Место производства	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. 7th-10th Floor, Room 1101, 11th Floor, 12th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R. China (Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд., КНР, 518107, Шэньчжэнь, район Гуанмин, улица Юйтан, микрорайон, Тяньляо, роуд Гуанцяо, Центр хай-тек, корпус Б, этажи 7-10, комната 1101, этаж 11, этаж 12)

3. Описание изделия

3.1. Назначение изделия

Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro предназначен для количественного определения и измерения параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов методом электрического импеданса, гемоглобина колориметрическим методом (в вариантах исполнения DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X) и С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной) (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X). Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Количественное определение и измерение параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной).

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3.2. Теоретическое обоснование

Лейкоциты (WBCs) представляют собой клетки иммунной системы, которые участвуют в защите организма как от инфекционных заболеваний. Все лейкоциты производятся и происходят из мультипотентных клеток костного мозга, известных как гемопоэтические стволовые клетки. Лейкоциты обнаруживаются по всему телу, включая кровь и лимфатическую систему.

Красные кровяные тельца (RBCs), также называемые эритроцитами, являются наиболее распространенным типом клеток крови и основным средством доставки кислорода (O2) к тканям организма через систему кровообращения. Эритроциты поглощают кислород в легких и выделяют его в ткани, проходя через капилляры тела.

Тромбоциты являются компонентом крови, функция которого (наряду с факторами свертывания) заключается в том, чтобы реагировать на кровотечение из повреждения кровеносных сосудов путем образования сгустков, тем самым инициируя сгусток крови. У тромбоцитов нет клеточного ядра; они представляют собой фрагменты цитоплазмы, полученные из мегакариоцитов костного мозга, которые затем попадают в кровоток. Циркулирующие инактивированные тромбоциты представляют собой двояковыпуклые дискоидные (линзовидные) структуры с наибольшим диаметром: 2–3 мкм. Активированные тромбоциты имеют выступы клеточной мембраны, покрывающие их поверхность. Тромбоциты циркулируют в виде интактных мононуклеарных клеток.

Гемоглобин, сокращенно Hb или Hgb, представляет собой железосодержащий переносящий кислород металлопротеин в красных кровяных тельцах (эритроцитах). Гемоглобин в крови переносит кислород от легких к остальным тканям. Там он высвобождает кислород, чтобы обеспечить аэробное дыхание, чтобы обеспечить энергией функции организма в процессе, называемом метаболизмом. У здорового человека на каждые 100 мл крови приходится от 12 до 20 граммов гемоглобина.

3.3. Параметры измерения

Анализатор предоставляет результаты количественного анализа для 21 гематологического параметра и 3 гистограммы.

Тип	Наименование параметра	Используемые сокращения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов) (7 пунктов)	Подсчет количества лейкоцитов	WBC
	Процентное содержание гранулоцитов	Gran%
	Процентное содержание лимфоцитов	Lym%
	Процентное содержимое клеток среднего размера	Mid%
	Количество гранулоцитов	Gran#
	Количество лимфоцитов	Lym#
	Количество клеток среднего размера	Mid#
	Подсчет количества эритроцитов	RBC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RBC (количество эритроцитов) (8 пунктов)	Гемоглобин	HGB
	Средний объем эритроцита	MCV
	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
	Ширина распределения эритроцитов по объему – коэффициент вариации	RDW-CV
	Ширина распределения эритроцитов по объему – среднеквадратичное отклонение	RDW-SD
	Гематокрит	HCT
PLT (количество тромбоцитов) (6 пунктов)	Число тромбоцитов	PLT
	Средний объем тромбоцита	MPV
	Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW
	Тромбокрит	PCT
	Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR
	Подсчет количества больших тромбоцитов	P-LCC
Гистограмма (3 пункта)	Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram
	Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram
	Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram

3.4. Конструкция анализатора

WARNING

- Проверьте герметичность дверец, крышек и панелей перед включением анализатора.
- Анализатор имеет большую массу, перемещение изделия одним человеком может привести к травмированию. Рекомендуется перемещать анализатор вдвоем. При перемещении следуйте инструкциям по технике безопасности и используйте соответствующие инструменты.
- Подключайте изделие только к розетке, заземленной надлежащим образом.
- Во избежание поражения электрическим током отключите питание перед открытием крышки.
- Во избежание возгорания используйте предохранители с указанием номера модели и величины рабочего тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо соблюдать особую осторожность.

3.4.1. Основной блок

Основной блок является главным элементом для проведения анализа и обработки данных.

Передняя панель основного блока анализатора изображена на рис. 3.1.

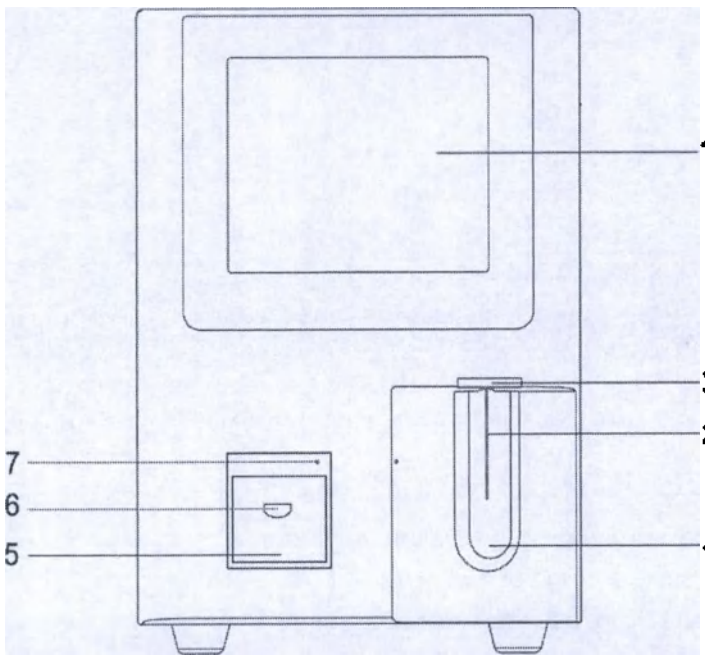


Рис. 3.1. Передняя панель основного блока анализатора

1: Сенсорный экран
2: Индикатор питания/состояния
3: Пробоотборный зонд
4: Кнопка запуска аспирации
5: Отсек для бумаги термопринтера
6: Кнопка термопринтера для открытия отсека для бумаги
7: Кнопка запуска подачи бумаги/индикатор состояния принтера

Задняя панель основного блока анализатора изображена на рис. 3.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

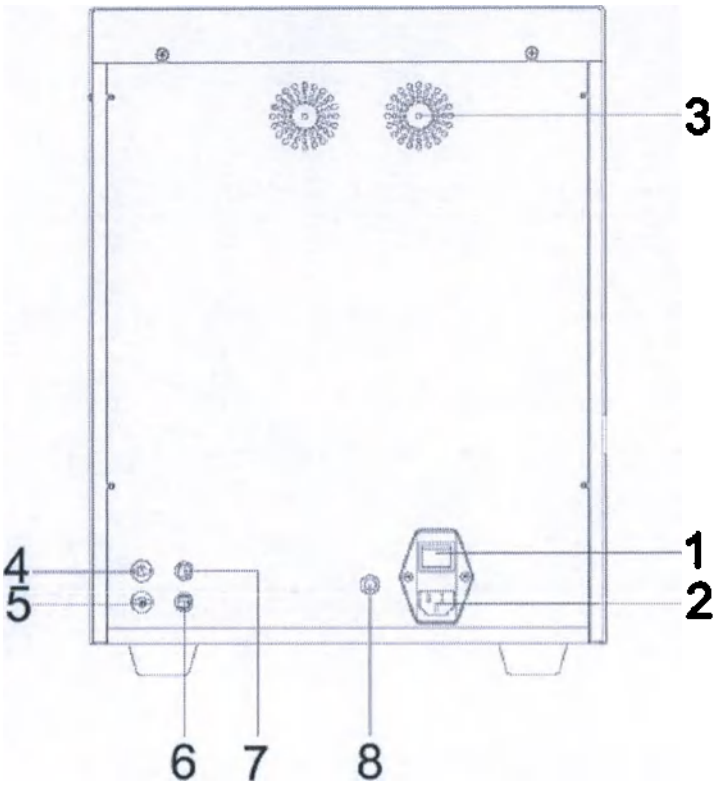


Рис. 3.2. Задняя панель основного блока анализатора

1: Выключатель
2: Разъем для подключения кабеля питания
3: Вентилятор системы охлаждения
4: Разъем для подключения разбавителя DIL-E
5: Разъем для отведения отходов
6: Разъем для подключения датчика уровня отходов
7: Разъем для подключения датчика уровня разбавителя DIL-E
8: Шпилька заземления

Боковые панели основного блока анализатора изображены на рис. 3.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

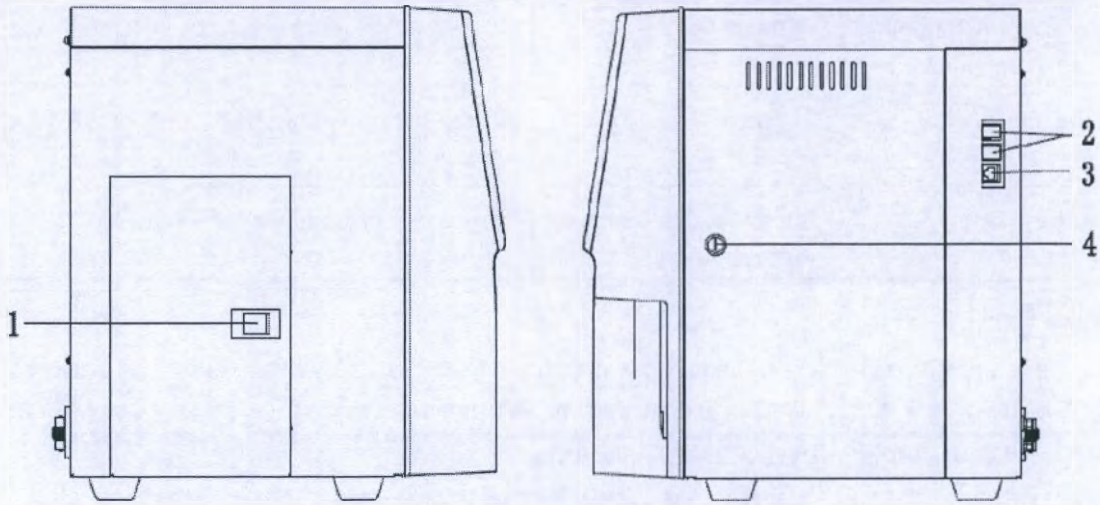


Рис. 3.3. Боковые панели основного блока анализатора

1: Замок левой дверцы
2: Разъемы для подключения USB-кабелей
3. Разъем для подключения кабеля передачи данных (LAN)
4: Замок правой дверцы

3.4.2. Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на передней панели анализатора и используется для управления интерфейсом и отображения информации.

3.4.3. Кнопка запуска аспирации

Кнопка запуска аспирации расположена посередине передней панели (за пробоотборным зондом) и используется для запуска анализа образца, добавления разбавителя или отключения режима ожидания.

3.4.4. Индикатор питания/состояния

Индикатор состояния расположен посредине правой стороны передней панели анализатора. С его помощью можно узнать информацию о состоянии анализатора – готовность к работе, работа, ошибка, режим ожидания, вкл./выкл. и т.д.

Индикаторы меняются в зависимости от состояния основного блока.

Состояние прибора	Состояние индикатора	Примечания
Выключение	Выкл.	Основной блок отключен.
Остановка работы в условиях возникновения ошибки.	Горит красный индикатор	Остановка работы из-за возникновения ошибки.
Работа в условиях возникновения ошибки.	Красный индикатор мигает	Продолжение работы с возникновением ошибки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Временная последовательность деактивирована	Горит желтый индикатор	Не включена инициализация или режим сна.
Измерение	Зеленый индикатор мигает	Выполнение последовательности находится в процессе.
Готовность	Горит зеленый индикатор	Разрешено выполнение последовательности.

NOTE

Если во время работы анализатора индикатор тускнеет или гаснет, обратитесь в «Дайминд» или к представителю компании для проведения технического обслуживания.

3.4.5. Кнопка запуска подачи бумаги

Кнопка запуска подачи бумаги расположена под сенсорным экраном. После ее нажатия встроенный термопринтер вышлет бумагу с записями.

3.4.6. Термопринтер

Термопринтер, расположенный под сенсорным экраном, включает в себя кнопку подачи бумаги и кнопку для открытия отсека для бумаги термопринтера. Термопринтер запускает печать после нажатия кнопки подачи бумаги; для замены бумаги термопринтера нажмите кнопку, с помощью которой выполняется открытие отсека для бумаги.

3.4.7. Выключатели

CAUTION

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

Анализатор имеет 1 выключатель, расположенный на задней панели основного блока анализатора. Он включает или выключает анализатор.

3.3.8. USB-интерфейс

USB-интерфейс расположен на правой панели основного блока анализатора. Всего имеется 4 USB-разъема для передачи данных или подключения внешнего оборудования (например, принтера, сканера штрих-кода, мыши, клавиатуры и т.д.).

3.4.9. Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс расположен на правой панели основного блока анализатора. Всего имеется 1 разъем для подключения кабеля передачи данных (LAN) для подключения к сети Ethernet.

3.4.10. Внешнее оборудование (дополнительно)

К анализатору можно подключить следующее внешнее оборудование:

- Клавиатура

  Клавиатура, подключаемая с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для управления анализатором.
- Мышь

  Мышь, подключаемая с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для управления анализатором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Принтер

  Принтер, подключаемый с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для печати отчетов и других данных, отображаемых на экране.
- Сканер штрих-кода

  Сканер штрих-кода, подключаемый с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для быстрого и простого ввода информации с помощью штрих-кода.
- USB-накопитель

  USB-накопитель, подключаемый с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для экспорта данных об образцах.

3.5. Пользовательский интерфейс

После запуска анализатора открывается пользовательский интерфейс (**Sample Analysis (Анализ образца)** по умолчанию). См. рис. 3.4.

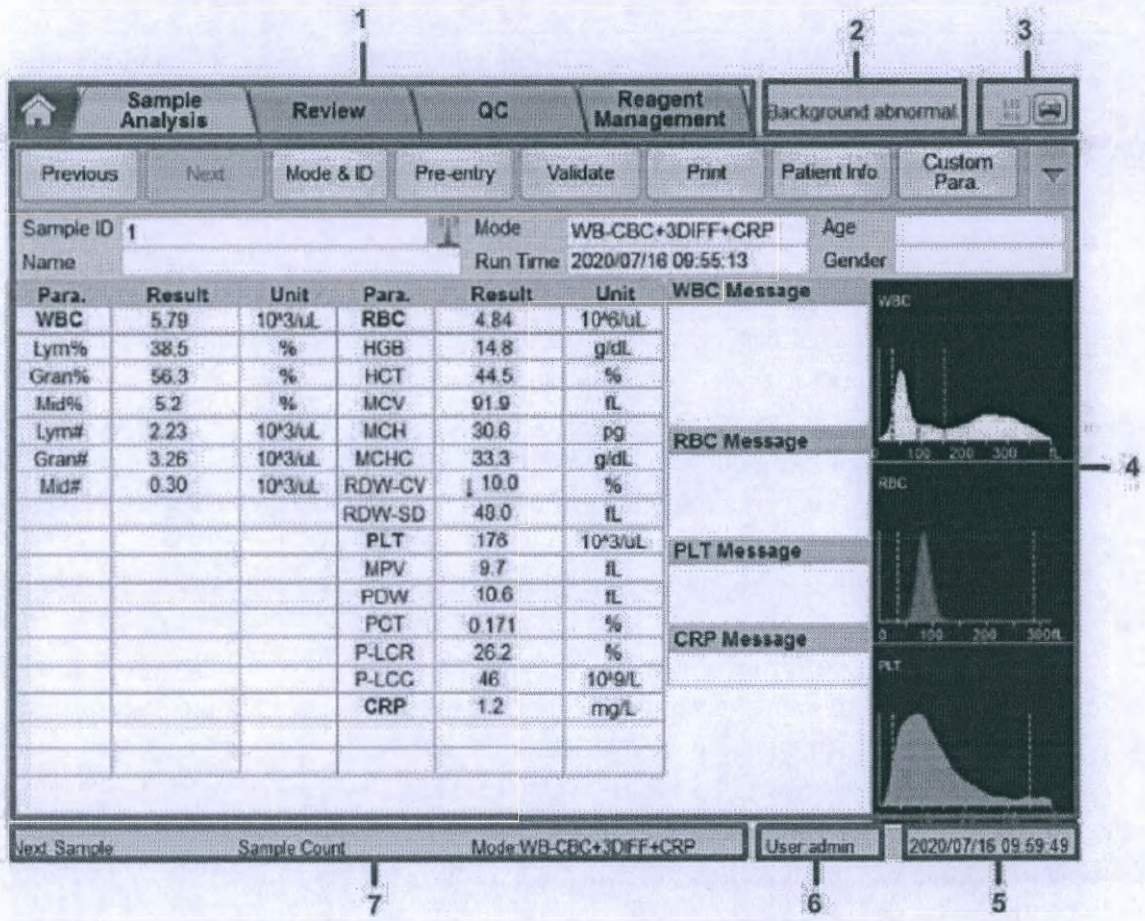


Рис. 3.4. Пользовательский интерфейс

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

1 – Область управления меню

В верхней части экрана находится область управления меню. Нажмите необходимую кнопку меню, и система откроет соответствующее окно.

2 – Область сообщений об ошибках

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При возникновении системного сбоя в данной области появится соответствующее сообщение об ошибке. При наличии более одной ошибки в указанной области будет отображаться сообщение об ошибке, возникшей последней.

При нажатии на данную область открывается всплывающее окно со справочной информацией о способах устранения неполадок.

3 – Область отображения состояния

В правом верхнем углу экрана находится область отображения состояния соединения между компьютером и системой ЛИС. Также здесь отображается состояние принтера (очередность – слева направо). Иконки меняются в зависимости от состояния основного блока

Состояние	Значки	Примечания
Состояние подключения к ЛИС/компьютеру	Серая иконка	Анализатор не подключен к ЛИС/компьютеру.
	Черная иконка	Анализатор подключен к ЛИС/компьютеру.
Состояние принтера	Серая иконка	Внешний принтер еще не подключен к анализатору.
	Цветная иконка	Внешний принтер подключен к анализатору.

4 – Область отображения содержания меню

Отображает выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.

5 – Текущие дата и время, установленные на анализаторе

6 – Имя пользователя, использующего анализатор в данный период времени

7 – Информационная область следующего образца

В данной области отображается информация об идентификаторе образца, его положении и режиме измерения следующего образца.

3.6. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки)

Анализатор, реагенты, материалы контрольные и калибраторы следует использовать вместе для обеспечения точных результатов. Необходимо использовать только реагенты, разрешенные к применению компанией «Дайминд». В противном случае это может привести к повреждению анализатора, нарушению режима его работы или получению недостоверных результатов. Все реагенты, упомянутые в данном руководстве по эксплуатации, были специально разработаны для применения с данным анализатором.

Перед использованием проверяйте целостность упаковки с реагентами. Осмотрите упаковку с реагентами, проверьте на наличие протечек или влаги. Повреждение упаковки может повлиять на качество реагентов. Если выявлены признаки утечки или транспортировка была не надлежащей, не используйте данный реагент.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

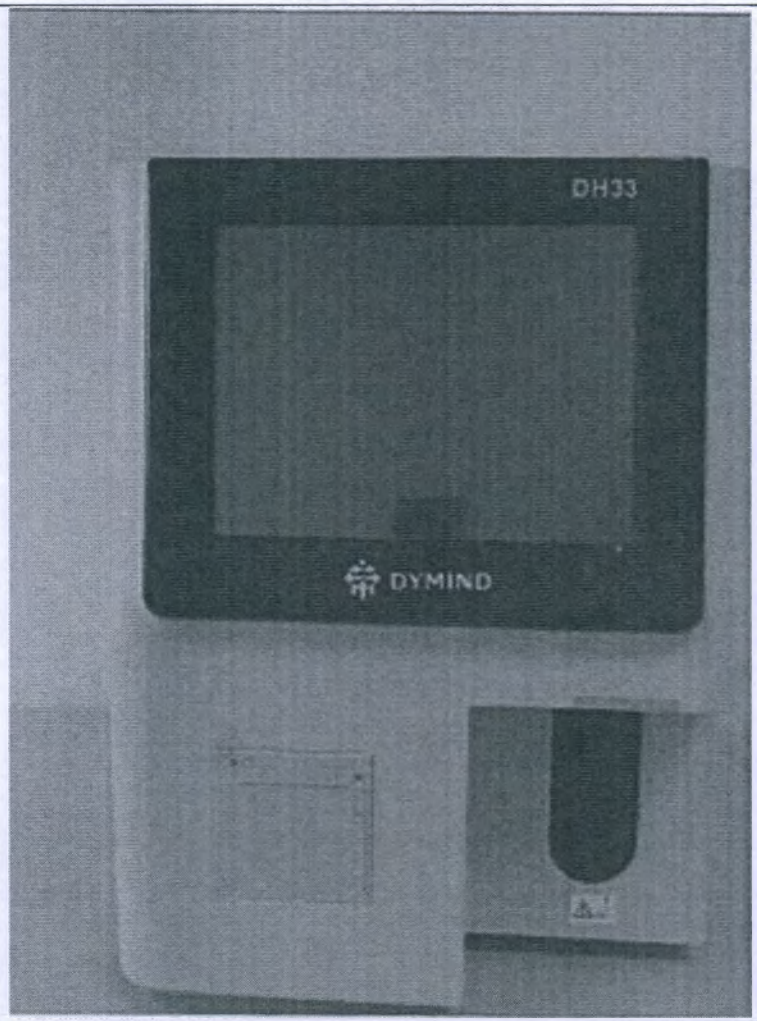
- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями к ним.
- После замены разбавителя или лизирующего реагента, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы проверить, соответствуют ли результаты требованиям.
- Следите за сроком хранения реагентов, а также стабильностью открытых реагентов. Убедитесь, что вы не используете реагенты с истекшим сроком годности.

3.6.1. Необходимые материалы для проведения анализа

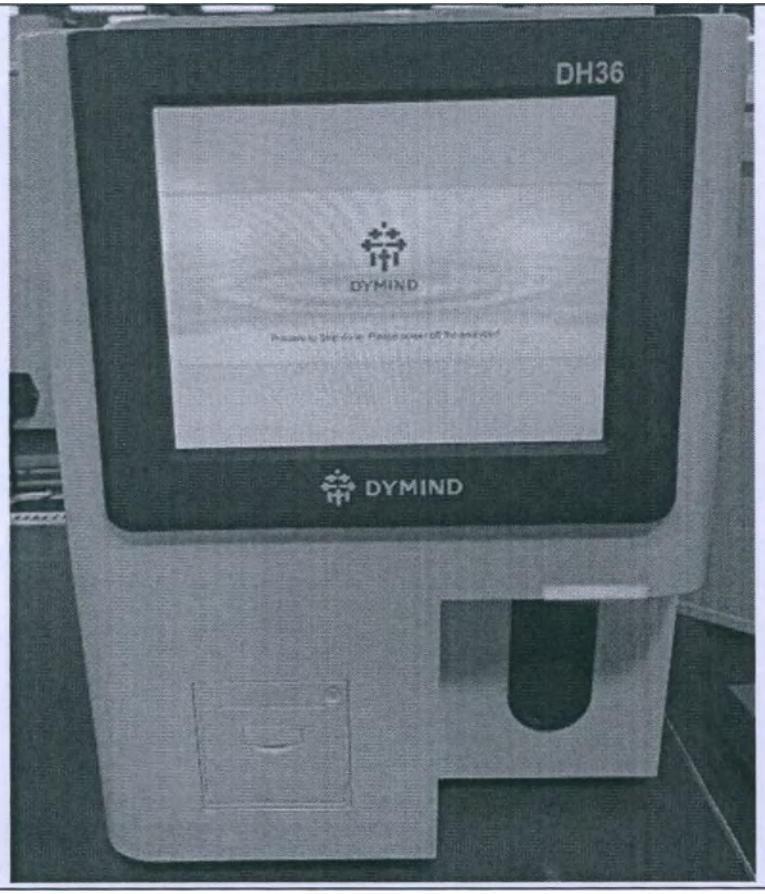
Наименование реагента	Применение
Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff /5-Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent), варианты исполнения: Разбавитель изотонический DIL-E, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-E, 20 л.	Для разбавления образцов и приготовления взвеси клеток перед анализом образцов.
Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff/5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYE-1/LYG-1)), варианты исполнения: Реагент лизирующий LYE-1, 200 мл; Реагент лизирующий LYE-1, 500 мл.	Для лизиса эритроцитов, определения гемоглобина, классификации лейкоцитов и подсчета общего количества лейкоцитов.
Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro	Для очистки гидросистемы анализатора и регулярной очистки устройства.
Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики, вариант исполнения: CBC-3D (L,N,H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий), производства R&D Systems, Inc. («РнД Системс, Инк.»), США, № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011. *	Существует три уровня указанного контроля: низкий, нормальный и высокий уровни, используемые для проверки нормального функционирования функции подсчета. Ежедневно выполняйте контроль всех трех уровней для проверки работы анализатора и обеспечения точных результатов.
Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики, вариант исполнения: CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс), производства R&D Systems, Inc. («РнД Системс, Инк.»), США, № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011. *	Калибраторы для стандартного анализа образца используются для калибровки анализатора, чтобы обеспечить повторяемость и точность стандартного анализа образца.
* Актуальные целевые значения гематологических контролей и калибраторов, производства R&D Systems, Inc., для соответствующих вариантов исполнения изделия представлены на сайте производителя гематологических контролей и калибраторов: rndheme.com/ProductsAnalyzers.aspx?ManufacturerCode=DYMIND	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Фото	Назначение	Технические характеристики
Блок анализатора DH33		Блок основной. Изделие предназначено для количественного определения и измерения параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов методом электрического импеданса, гемоглобина колориметрическим методом (в вариантах исполнения DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X) и С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной) (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X). .	Вес (±5%): 26 кг Габариты (±5%): 364*477*417 мм

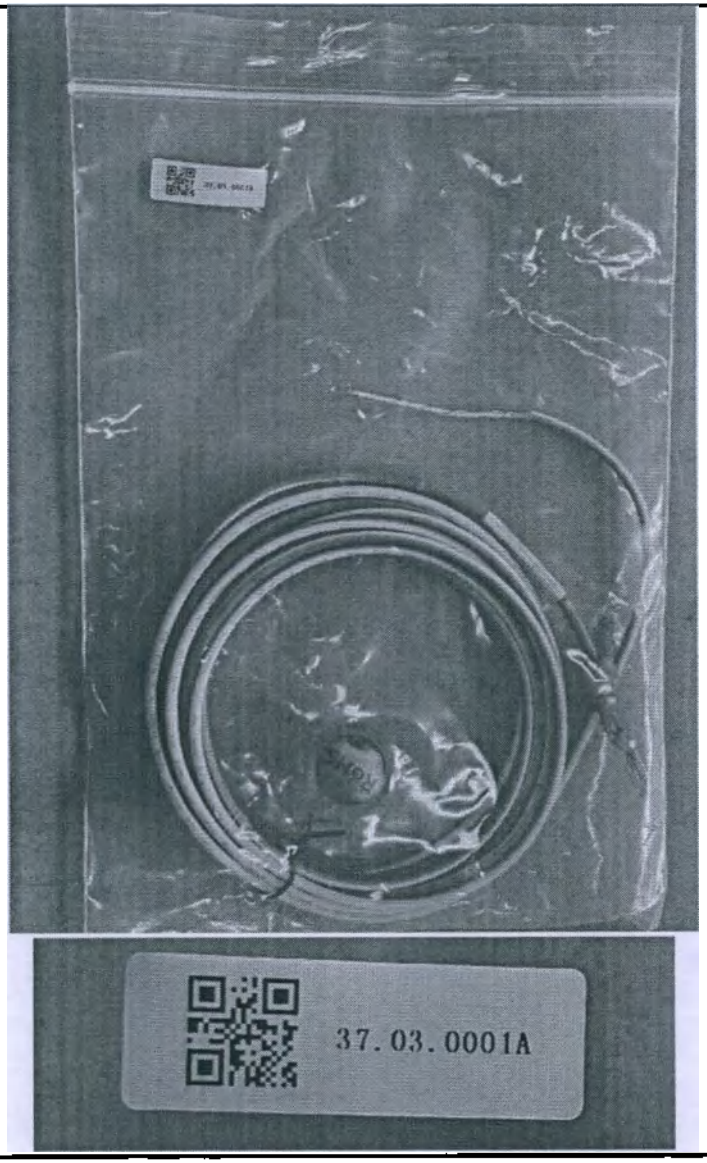
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок анализатора DH36			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd.		**Предназначен для подключения источника питания**	**Входное напряжение: 250В, 50-60 Гц Номинальный ток: 16А (штекер) / 10А (разъем) Длина (±5%): 1,5 м Вес (±5%): 160,7 г Диаметр кабеля (±5%): 6,85 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd.			**Предназначен для подсоединения системы заземления анализатора к заземлению**	**Вес (±5%): 59,5 г** **Длина (±5%): 3 м** **Диаметр кабеля (±5%): 3,15 мм**

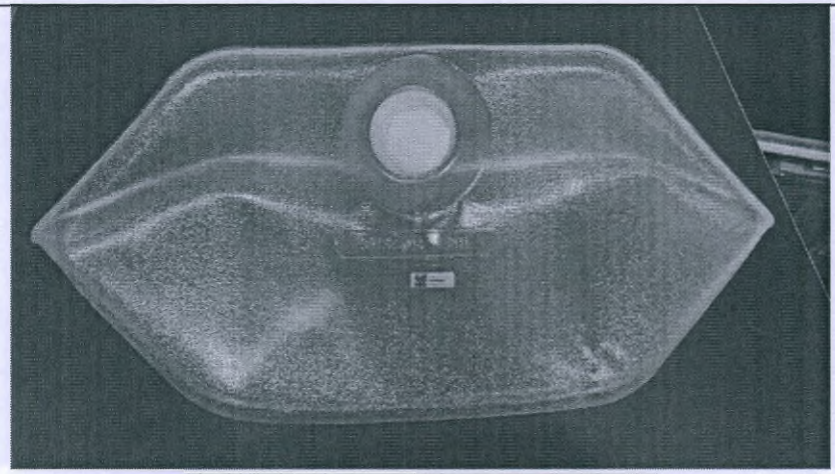
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.		Предназначена для подсоединения интерфейса разбавляющей жидкости прибора к емкости с разбавляющей жидкостью	Длина (±5%): 1,9 м Диаметр трубки (±5%): 48,5 мм Диаметр провода (±5%): 14,6 мм Вес (±5%): 254,6 г

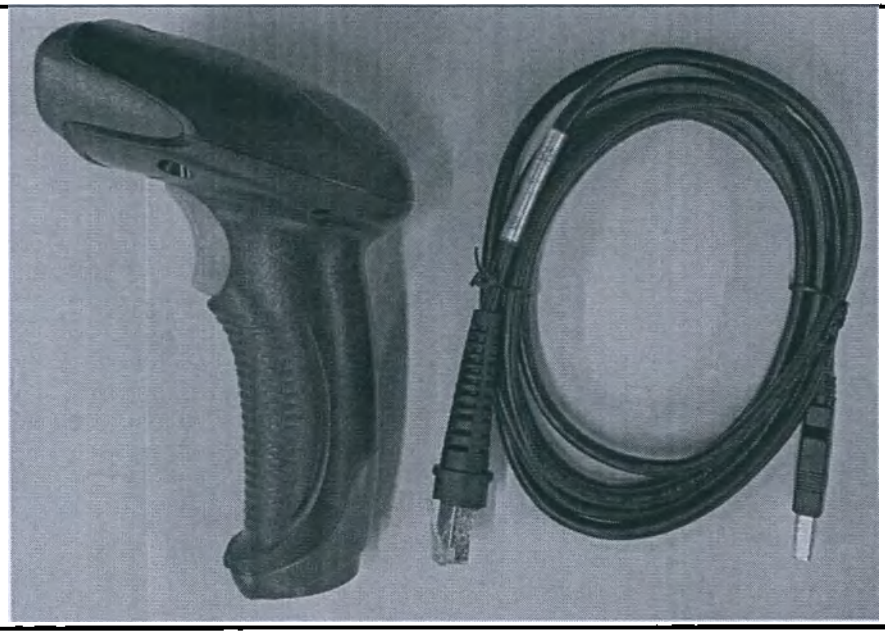
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для отходов, 20.01.0038A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.			**Предназначена для подсоединения интерфейса прибора для сбора отработанной жидкости к контейнеру для отходов**	**Длина (±5%): 1,6 м Диаметр трубки (±5%): 48,5 мм Диаметр провода (±5%): 14,6 мм Вес (±5%): 254,6 г**

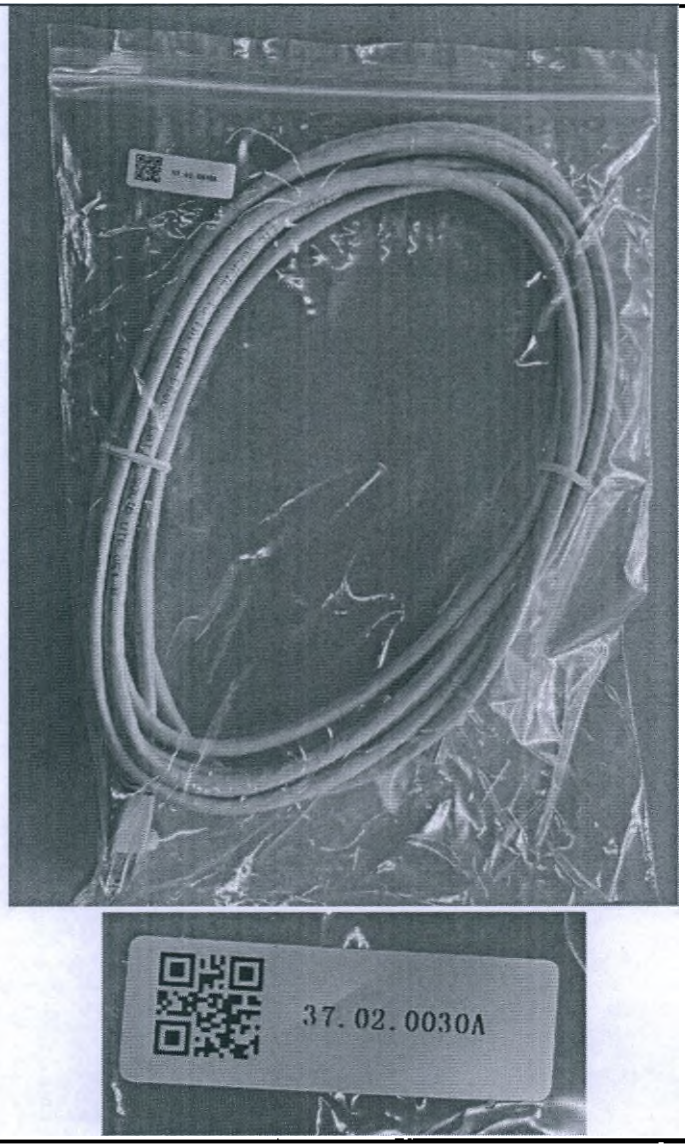
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd.		Предназначен для сбора отработанной жидкости	Вес (±5%): 150 г Габариты (±5%): 295*275*275 мм Объем (±5%): 20 л

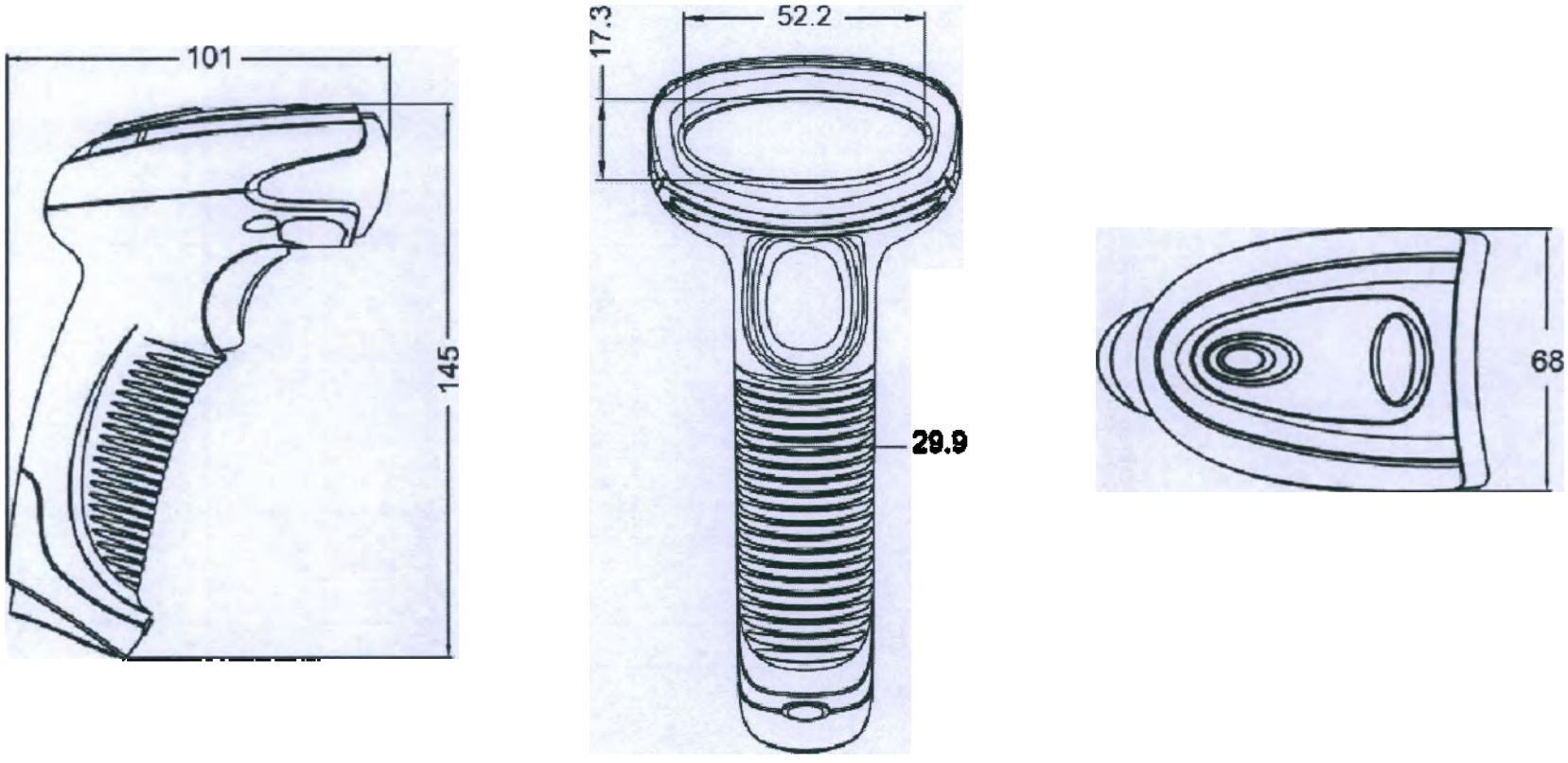
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сканер штрих-кода, 50.99.0041A, Shenzhen Venture IOT Technology Co., Ltd., в составе: **Сканер** **USB-кабель**		**Предназначен для сканирования штрих-кодов или QR-кодов**	**Сканер:** **Вес (±5%): 230 г** **Габариты (±5%): 145*101*68 мм, см рис. 6.7.** **USB-кабель:** **Длина (±5%): 2 м** **Вес (±5%): 20 г** **Диаметр кабеля (±5%): 5,05 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd.		**Предназначен для подключения прибора к компьютеру**	**Длина (±5%): 3 м** **Вес (±5%): 96,8 г** **Диаметр провода (±5%): 6,40 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



а) б) в)

Рис. 3.7. Чертёж сканера штрих-кода, мм (±5%):
а) вид слева, б) вид спереди, в) вид сверху

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8. Характеристики изделия

Параметр	Вариант исполнения	
	DH33	**DH36**
Сканер штрих-кода	Да	
Память (образцов)	50 000	70 000
Цвет рамки сенсорного экрана	Черный	Черный
Параметры питания	100–240 В переменного тока, входная мощность ≤200 ВА, 50/60 Гц	
Пропускная способность (образцов/час)	60	58
Версия ПО	A13.3	A13.3
Дата ПО	18.07.2022	18.07.2022
Шум (дБА) / (дБ)	Не более 76,7 / 85	Не более 76,7 / 85
Максимальное время установления рабочего режима (мин)	5	5
ЦП, частота	ARM3358, 800 МГц	
ОЗУ	512 Мбайт	
ПЗУ (Flash накопитель)	512 Мбайт	
Операционная система	Linux 3.2.0 или выше	
Дисплей	10,4-дюймовый встроенный сенсорный экран с разрешением 800×600	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочий диапазон

Параметр	Диапазон отображения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	(0,00–999,99)×10^9/л
RBC (количество эритроцитов)	(0,00–18,00)×10^{12}/л
HGB (гемоглобин)	(0–300) г/л
HCT (Гематокрит)	(0,0~80,0)%
PLT (количество тромбоцитов)	(0–5000)×10^9/л

Параметры

Наименование параметра	**Используемые сокращения**	**Единицы измерения по умолчанию**
Подсчет количества лейкоцитов	WBC	10^9/л
Процентное содержание гранулоцитов	Gran%	%
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%
Процентное содержимое клеток среднего размера	Mid%	%
Количество гранулоцитов	Gran#	10^9/л
Количество лимфоцитов	Lym#	10^9/л
Количество клеток среднего размера	Mid#	10^9/л
Подсчет количества эритроцитов	RBC	10^{12}/л
Гемоглобин	HGB	г/л
Средний объем эритроцита	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов по объему – коэффициент вариации	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов по объему – среднеквадратичное отклонение	RDW-SD	фл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	Н/Д
Тромбокрит	PCT	%
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	%
Подсчет количества больших тромбоцитов	P-LCC	10^9/л
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	Н/Д
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	Н/Д
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	Н/Д

Сетевая безопасность

Контроль доступа пользователей

- Методы аутентификации пользователя: вход в систему с использованием имени пользователя и пароля.
- Типы пользователей и права доступа: Уровни доступа пользователей автоматического гематологического анализатора: обычный пользователь и администратор. обычный пользователь имеет обычные права доступа, администратор имеет расширенные права доступа.

Интерфейс данных

- Анализатор имеет два типа интерфейса данных: USB-интерфейс и LAN-интерфейс.
- Протокол передачи анализатора – HL7.
- Файлы сохраняются в формате анализатора – **.csv**.

Интерферирующие вещества в образце

Если в образце содержатся интерферирующие вещества, это может повлиять на результаты анализа образца. См. таблицу ниже.

Параметр	Результат анализа	Источник воздействия
WBC	Низкий уровень лейкоцитов	Лейкоагглютинации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Высокий уровень лейкоцитов	• Возможна агглютинация тромбоцитов • Холодовый нерастворимый белок • Криоглобулины • Фибрин • Чрезмерное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты>1000×10^9/л) • Ядерные эритроциты
RBC (количество эритроцитов)	Низкий уровень эритроцитов	• Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) • Микроцитемия • Шистоциты
	Высокий уровень эритроцитов	• Лейкоцитоз (>100×10^9/л) • Чрезмерное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты >1000×109/л)
HGB (гемоглобин)	Высокий уровень гемоглобина	• Лейкоцитоз (>100×10^9/л) • Хилемия • Желтуха • Парапротеин
HCT (Гематокрит)	Низкий уровень HCT	• Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) • Microcytes • Шистоциты
	Высокий уровень HCT	• Лейкоцитоз (>100×10^9/л) • Тяжелая форма диабета • Уремия • Сфероциты
PLT (количество тромбоцитов)	Низкий уровень тромбоцитов	• Возможна агглютинация тромбоцитов • псевдотромбоцитопения • Гигантские тромбоциты
	Высокий уровень тромбоцитов	• Микроциты • Шистоциты • Фрагменты лейкоцитов • Холодовый нерастворимый белок • Криоглобулины

Описание ЭМС

NOTE

- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать стандартам безопасности и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и стандарту CISPR 22 «Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий (КЛАСС В)»). Персонал, выполняющий подключение дополнительного оборудования к портам ввода или вывода и настройку системы для диагностики in vitro, несет ответственность за обеспечение правильной работы системы и ее соответствия требованиям безопасности и электромагнитной совместимости. При возникновении проблем, проконсультируйтесь с отделом технических услуг местного представителя.

NOTE

Запрещается использовать устройство рядом с источниками сильного излучения (например, неэкранированными источниками радиочастот), иначе это может вызвать помехи.

CAUTION

- Пользователи несут ответственность за EMC со средой анализатора и его нормальную работу.
- Перед использованием анализатора рекомендуется выполнить оценку электромагнитной обстановки.

Исследуемый элемент	**Стандарт на проведение испытания**	**Технические требования к испытанию**
Кондуктивные помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 режим-класс B
Радиочастотные помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 режим-класс B
Гармонический ток	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Класс A
Колебания напряжения и фликеры	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	/
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8кВ контактный разряд: ±2, ±4кВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Радиочастотное Электромагнитная Защита от возбуждения	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	80 МГц-1 ГГц, 1,4 ГГц-2 ГГц 3 В/м 80%AM (1 кГц); 2 ГГц-2,7 ГГц 1В/м 80%AM (1 кГц);
Устойчивость к БПП	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 кВ 5/50 нс Tr/Th Частота повторения 5 кГц
		0,5 кВ 5/50 нс Tr/Th Частота повторения 5 кГц
Устойчивость к микросекундным помехам большой энергии	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1,2/50(8/20)мкс Tr/Th 1кВ L-N 2кВ L-PE,N-PE
Устойчивость к кондуктивным помехам	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	0,15 МГц~80 МГц 3 В (среднеквадратичное значение) (немодулированное)
		0,15 МГц~80 МГц 3 В (среднеквадратичное значение) (немодулированное) ампл. 80%, 1 кГц
Испытание провалов и кратковременных прерываний	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Провалы напряжения 0%UT, 1 цикл 40%UT, 5/6 циклов 70%UT, 25/30 циклов Прерывание напряжения: <5%UT, 250/300 циклов

3.9. Функциональные характеристики

Нормальные фоновые значения

Параметр	Нормальные фоновые значения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	$\leq 0{,}2\times10^{9}$/л
RBC (количество эритроцитов)	$\leq 0{,}02\times10^{12}$/л
HGB (гемоглобин)	≤1 г/л
PLT (количество тромбоцитов)	$\leq 5\times10^{9}$/л
HCT (Гематокрит)	≤ 0,5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линейность

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	(0,00–100,00)×10^9/л	± 0,30×10^9/л или ± 5%
	(100,01–300,00)×10^9/л	± 10%
RBC (количество эритроцитов)	(0,00–8,50)×10^{12}/л	± 0,05×10^{12}/л или ± 5%
HGB (гемоглобин)	(0–250) г/л	± 2 г/л или ± 2%
HCT (Гематокрит)	(0,0~67,0)%	± 2,0% (Значение HCT) или ±3% (относительное отклонение)
PLT (количество тромбоцитов)	(0–1000)×10^9/л (RBC ≤7,0)	± 10×10^9/л или ±8%
	(1001–3000)×10^9/л (RBC ≤7,0)	± 12%

Повторяемость

Эти требования к повторяемости применимы только к ситуации, в которой квалифицированная выборка была запущена 11 раз, и результаты со 2-го по 11-й прогоны используются для расчета повторяемости.

Параметр	Условие	CV
WBC (лейкоциты)	(7,0~15,0) ×10^9/л	≤2,0%
	(4,0~6,9) ×10^9/л	≤3,5%
RBC (эритроциты)	(3,50~6,50) ×10^{12}/л	≤1,5%
HGB (гемоглобин)	(100–180) г/л	≤ 1,5 %
MCV (средний объем эритроцита)	(70,0–110,0) фл	≤ 0,5 %
PLT (количество тромбоцитов)	(100~149)×10^9/л	≤ 5,0 %
	(150~500)×10^9/л	≤ 4,0 %

Перенос

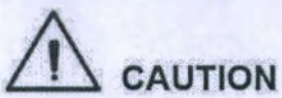
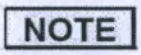
Параметр	Перенос
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	≤ 0,5 %
RBC (количество эритроцитов)	≤ 0,5 %
HGB (гемоглобин)	≤ 0,5 %
PLT (количество тромбоцитов)	≤ 1,0 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HCT (Гематокрит)	≤ 0,5 %

4. Условные обозначения

В настоящем документе используются следующие символы для обозначения опасности или важных сообщений.

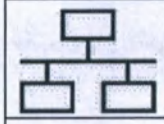
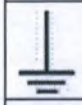
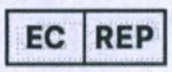
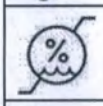
Символ	Обозначение
	Во избежание возникновения потенциальной биологической опасности выполняйте инструкции, указанные под символом.
	Во избежание возникновения опасности травмирования выполняйте инструкции, указанные под символом.
	Во избежание повреждения анализатора, а также для получения достоверных результатов анализа выполняйте инструкции, указанные под символом.
	Выполняйте инструкции, указанные под символом. С помощью данного символа выделяется требующая особого внимания информация относительно рабочих процедур.
	Предупреждение об опасности прокола кожи: Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо соблюдать особую осторожность.

На анализатор или его внешнюю упаковку могут быть нанесены следующие символы.

- При повреждении или отсутствии этикетки, свяжитесь с компанией «Дайминд» или представителями компании для замены.
- Все рисунки, представленные в настоящем документе, имеют справочный характер. Они могут не отображать реальные настройки анализатора.

Символ	Обозначение
	Предупреждение
	Биологическая опасность
	Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить прокола кожи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструкция по перемещению: указание места, за которое необходимо браться при поднятии и перемещении устройства
	Компьютерная сеть
	Универсальная последовательная шина (USB), порт/штекер
	Заземление
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском Союзе
	Дата производства
	Производитель
	Предельные значения температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хранить в защищенном от солнечных лучей месте
	Хранить в сухом месте
	Запрещено переворачивать упаковку, в которой производится доставка изделия.
	Не допускается штабелировать груз. Поверх груза с данным знаком при транспортировании и хранении не допускается размещение других грузов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Это правильное вертикальное положение транспортной упаковки для транспортировки и (или) хранения.
	Содержимое транспортной упаковки является хрупким грузом, требующим бережного обращения.
	Общий символ для переработки / утилизации
	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно Разделу 11(2) Директивы 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

5. Информация по безопасности

5.1. Общие сведения

WARNING

- Перед запуском анализатора проверяйте плотность закрытия всех дверец, крышек и панелей во избежание их непредвиденного открытия или ослабления во время работы анализатора.
- Убедитесь, что приняты все меры безопасности. Запрещено отключать какие-либо предохранительные устройства или датчики.
- Реагируйте на любые сообщения об ошибках и предупреждающие сигналы незамедлительно.
- Не касайтесь движущихся частей.
- При обнаружении повреждения деталей свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Дайминд» или непосредственно с компанией. Запрещается выполнять замену деталей самостоятельно.
- Будьте осторожны при открытии/закрытии и снятии/установки дверец, крышек и панелей анализатора.
- Утилизируйте анализатор в соответствии с нормативными государственными актами.

CAUTION

- Неукоснительно следуйте положениям руководства при использовании анализатора.
- Применяйте надлежащие меры для предотвращения загрязнения реагентов.
- Перед использованием внешних запоминающих устройств (например, USB-накопителя) выполните их проверку с помощью антивирусной программы, чтобы предотвратить проникновение вирусов на устройство.

5.2. Биологическая опасность

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

- Если у анализатора есть утечки, вытекшая жидкость представляют потенциальную биологическую опасность.

5.3. Дезинфекция

WARNING

- Перед дезинфекцией отключите выключатель питания и вытяните шнур питания, чтобы избежать возникновения риска поражения электрическим током. Всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.) при очистке поверхности анализатора.
- После дезинфекции вымойте руки с помощью реагента промывочного для рук или мыльной воды.
- Не открывайте анализатор для дезинфекции внутренних деталей.

Чтобы избежать возникновения биологической опасности во время работы с анализатором при дезинфекции устройства в различных ситуациях см. Таблицу 5.1.

Таблица 5.1. Дезинфекция

Ситуация	Шаги, которые необходимо предпринять
Случилось происшествие, такое как пролив жидкости (образцов, контрольных материалов, калибраторов, реагентов, отходов и т.д.) на поверхность анализатора.	1. Равномерно распылите на загрязняющее вещество дезинфицирующее средство, содержащее хлор в концентрации 400–700 мг/л, подождите 10–30 минут. 2. Выполните очистку продезинфицированной области с помощью воды, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. 3. Вытрите одноразовой ветошью.
Устройство не было в использовании на протяжении длительного времени; перемещение или транспортировка устройства	• Выполните очистку поверхности анализатора. Дважды протрите поверхность анализатора с помощью 75% раствора спирта, подождите 3 минуты. Выполните очистку поверхности с помощью воды, чтобы удалить остатки спирта. Наконец, вытрите поверхность анализатора одноразовой ветошью. • Выполните очистку зонда для отбора проб. Выполните очистку поверхности зонда для отбора проб с помощью одноразовой ветоши или мягкой бумаги, смоченной в 75% растворе спирта, подождите 3 минуты. Вытрите поверхность зонда одноразовой ветошью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Лазер

WARNING

- Разборка анализатора без предварительного разрешения компании «Дайминд» может привести к возникновению утечки в лазере и поставить под угрозу безопасность персонала.
- Запрещается использовать анализатор в непосредственной близости с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью или газообразным кислородом (например, N_2O) или O_2.

6. Установка

6.1. Введение

WARNING

Установка анализатора персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией «Шэньчжэнь Дайминд Биотехнолоджи Ко., Лтд.», может привести к травмированию или повреждению изделия. При необходимости защитного заземления подключение кабеля периферийного заземления осуществляется уполномоченным персоналом компании «Дайминд». Установка анализатора без надзора уполномоченного персонала компании «Дайминд» запрещена!

Анализатор прошел строгую проверку перед отправкой с завода. Правила обращения с электронным инструментом при транспортировке перевозчик определяет с помощью международно признанных символов и инструкцией. Внимательно осмотрите упаковку при получении анализатора. При выявлении признаков ненадлежащего обращения или повреждений, незамедлительно обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или к местному распространителю.

6.2. Персонал, выполняющий установку

Установку анализатора должен осуществлять только персонал, уполномоченный компанией «Дайминд» или ее представителем. Покупатель должен позаботиться об организации соответствующего пространства и среды для установки устройства. Если необходимо переместить анализаторов, свяжитесь с компанией «Дайминд» или ее местным представителем.

О получении анализатора необходимо немедленно сообщить компании «Дайминд» или ее местному представителю.

6.3. Требования к установке

WARNING

- Подключайте изделие только к розетке, заземленной надлежащим образом.
- Перед включением анализатора убедитесь, что напряжение питания соответствует техническим требованиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• При необходимости защитного заземления подключайте изделие только к точке заземления, заземленной надлежащим образом.

CAUTION

• Использование электрических разветвителей может вызвать электрические помехи и привести к получению недостоверных результатов анализа. Выполняйте установку анализатора рядом с розеткой, чтобы избежать использования электрических разветвителей.

• Используйте оригинальные съемные провода, поставляемые в комплекте с анализатором. Использование других проводов может привести к повреждению анализатора или получению недостоверных результатов.

• Если анализатор используется в сухой среде, и особенно в среде, содержащей искусственные материалы (такие как синтетическая ткань, ковры и т.д.), это может привести к повреждению электромагнитным разрядом и получению недостоверных результатов.

Таблица 6.1. Требования к установке анализатора.

Среда установки оборудования	**Требования**
Место установки	• Ровный и устойчивый рабочий стол с грузоподъемностью ≥50 кг. • Отсутствие пыли, механических вибраций, источников тепла и ветра, загрязнений, источников сильного шума или электрических помех. • Избегайте попадания прямых солнечных лучей на устройство. Помещение должно быть хорошо вентилируемом. • Перед эксплуатацией анализатора рекомендуется выполнить оценку электромагнитной обстановки в лаборатории. • Выполняйте установку анализатора вдали от источников сильных электромагнитных помех, так как это может повлиять на его работу.
Пространство (в дополнение к пространству, занимаемому анализатором)	• Обе боковые дверцы держите на расстоянии не менее 50 см от стен. • Заднюю поверхность анализатора держите на расстоянии не менее 20 см от стены. • Достаточное пространство на и под столешницей, для размещения контейнеров с разбавителем и отходами. • Установите анализатор рядом с электрической розеткой и не закрывайте ее какими-либо предметами, чтобы можно было при необходимости легко отключить вилку питания.
Оптимальная рабочая температура	15°C~30°C
Оптимальная рабочая влажность	20%~90%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочее атмосферное давление	70 кПа–106кПа
Система вентиляции	Поддерживайте воздухообмен для обеспечения хорошей циркуляции воздуха. Установка анализатора должна выполняться в месте, защищенном от непосредственного воздействия ветра.
Параметры питания	100–240 В переменного тока, входная мощность ≤200 ВА, 50/60 Гц.
Электромагнитная волна	Выполняйте установку анализатора вдали от электродвигателей, оборудования, использующего мигающие флуоресцентной лампы, и электроконтактного оборудования, которое часто включают и выключают.
Защитное заземление	Когда напряжение между проводом заземления и нейтральным проводом электросети ≤ 5 В, это указывает на то, что заземление надежное и нет необходимости подключения кабеля периферийного заземления. Когда напряжение между проводом заземления и нейтральным проводом электросети > 5 В, это указывает на то, что заземление не надежное и есть необходимость подключения кабеля периферийного заземления к надежной точке заземления (напряжение между точкой заземления и нейтральным проводом электросети должно быть ≤ 5 В).
Утилизация отходов	Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местных органов по охране окружающей среды.

6.4. Проверка на наличие повреждений

Перед упаковкой и отправкой компания «Дайминд» выполняет тщательную проверку всех анализаторов. При получении анализатора перед его распаковкой выполните проверку на наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка перевернута вверх дном или имеет неправильную форму.
- На внешней упаковке видны явные следы воздействия влаги.
- На внешней упаковке видны явные следы повреждений.
- На внешней упаковке видны следы вскрытия.

При обнаружении вышеуказанных повреждений немедленно соответствующую информацию местному представителю.

Если упаковка не повреждена, откройте ее в присутствии персонала «Дайминд» или ее представителей и выполните проверку следующим образом:

- Убедитесь, что в упаковке находятся все элементы, которые указаны в упаковочном листе.
- Внимательно рассмотрите внешний вид всех элементов, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

6.5. Распаковка

Распаковка анализаторов должна выполняться следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Откройте внешнюю упаковочную коробку; извлеките картонную коробку с компонентами изделия; извлеките анализатор вместе с защитными и амортизирующими прокладочными материалами.

2. Снимите пенопласт и защитный полиэтиленовый пакет.

3. Откройте правую дверцу (с помощью плоской отвертки откройте линейный эксцентриковый замок правой дверцы).

4. Удалите зажимы, которые используются для фиксации двух транспортных лент. Чтобы избежать возможного столкновения в результате скольжения, вызванного тряской и наклоном во время транспортировки, перед отправкой с завода с помощью зажимов фиксируется центральное положение этих двух ремней. Зажимы следует снять при распаковке.

5. Удалите зажимы, которые используются для фиксации узла забора проб. Во избежание повреждения при транспортировке узел забора проб фиксируется с помощью зажимов. Удалите их перед началом работы.

6.6. Подключение анализатора

6.6.1. Подключение кабелей

Подключение кабелей к анализатору показано на рис. 6.1.

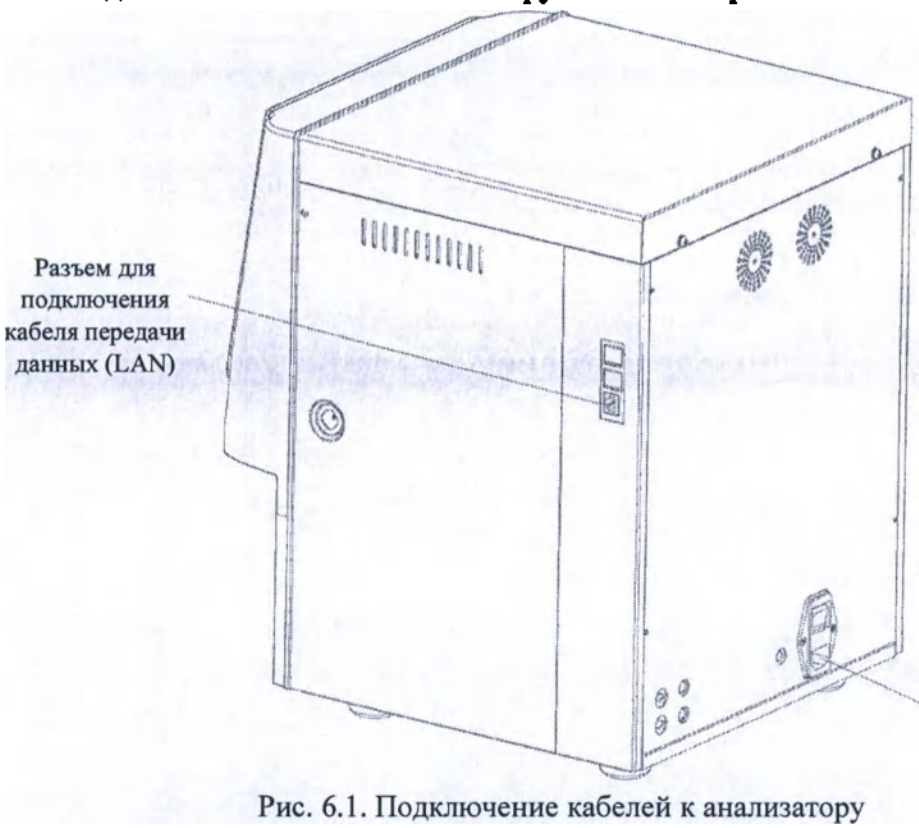


Рис. 6.1. Подключение кабелей к анализатору

6.6.2. Подключение реагентов

WARNING

- Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.

• При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

CAUTION

• Убедитесь, что длина трубки для разбавителя и трубки для отходов не превышает 1500 мм, а длина трубки для лизирующего реагента и трубки для промывочного реагента не превышает 850 мм.

• Для предотвращения возникновения обратного потока реагенты должны находиться на одном уровне с анализатором, а контейнеры для разбавителя и отходов должны располагаться ниже рабочего стола, на котором установлен анализатор.

• Затяните муфту для подключения к панели трубки подачи реагента таким образом, чтобы вся трубка была закрыта, во избежание возникновения утечки и просачивания реагента, вызванных сифонированием, и т.д.

Подключение реагентов, располагаемых снаружи анализатора показано на рис. 6.2.

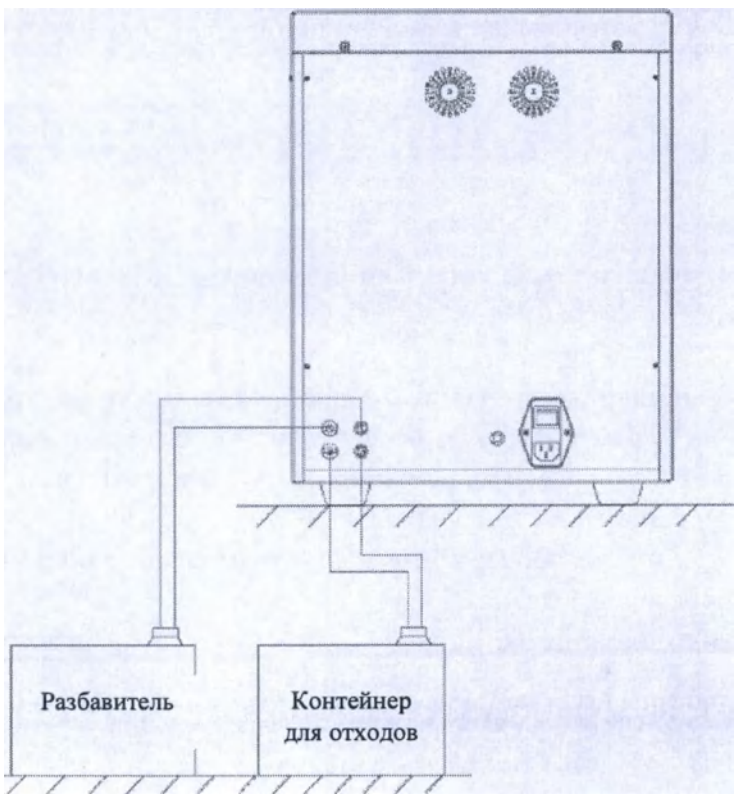


Рис. 6.2. Подключение реагентов, располагаемых снаружи анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение реагентов, располагаемых внутри анализатора показано на рис. 6.3 (левая дверца открыта).

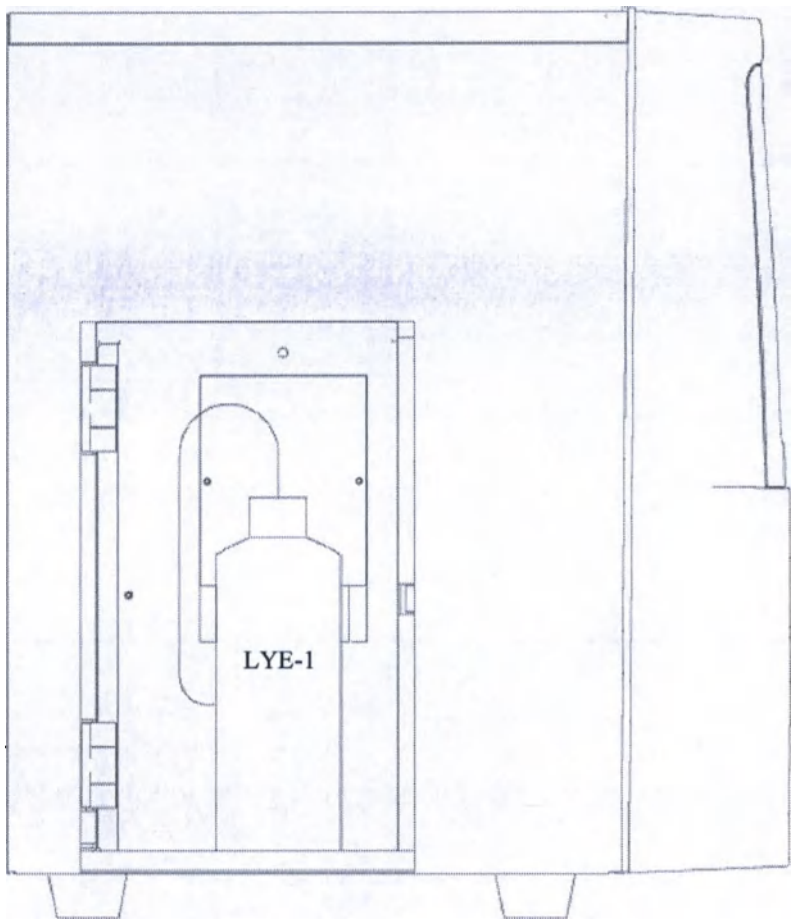


Рис. 6.3. Подключение реагентов, располагаемых внутри анализатора

6.6.3. Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя и замена реагентов

Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя:

1. Нажмите на картонный круг, обозначенный пунктирной линией разреза на верхней стороне коробки с разбавителем, и извлеките его, чтобы получить круглое отверстие.
2. Потяните крышку контейнера, чтобы круглое отверстие могло выступать из нее для предотвращения выпячивания.
3. Поверните и откройте крышку, следите, чтобы в контейнер не попадали посторонние предметы. Не выбрасывайте крышки!
4. Установите узел поплавкового датчика для определения уровня разбавителя, как показано на рис. 6.7. Во время установки держите поплавковый датчик в вертикальном положении. После установки закрутите крышку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

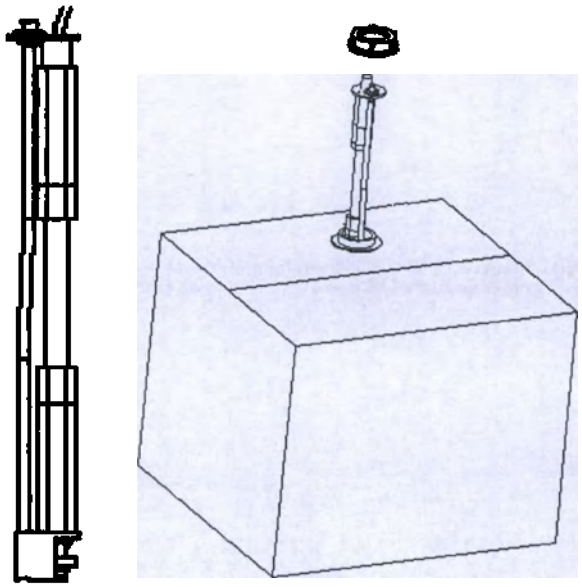


Рис. 6.7. Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя

Замена реагентов:

Этапы замены разбавителя соответствуют этапам установки датчика. Пустой контейнер из-под разбавителя и крышку следует сохранить для последующего использования.

6.6.4. Установка поплавкового датчика для определения уровня отходов

NOTE

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, применимы только к контейнерам для отходов из состава изделия, или к контейнерам той же модели с теми же характеристиками (например, к пустому контейнеру из-под разбавителя).

1. Возьмите подходящий контейнер для отходов (для этих целей можно использовать пустой контейнер из-под разбавителя, в этом случае отверстие контейнера следует извлечь из отверстия коробки) и откройте крышку.
2. Установите узел поплавкового датчика для определения уровня отходов, как показано на рис. 6.8. Во время установки держите поплавковый датчик в вертикальном положении. После установки закрутите крышку, чтобы избежать утечек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

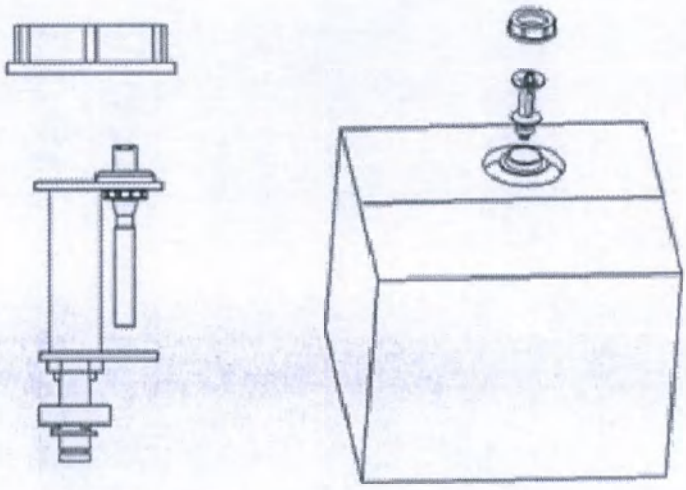


Рис. 6.8. Установка поплавкового датчика для определения уровня отходов

Замена контейнера для отходов выполняется таким же образом, как указано выше. Отходы должны быть утилизированы надлежащим образом во избежание загрязнения окружающей среды.

WARNING

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

6.6.5. Подключение к ЛИС

Если анализатор требуется подключить к лабораторной информационной системе (далее ЛИС), выполните подключение, как описано в данном разделе.

Установка рабочей станции ЛИС

1. Установите рабочую станцию ЛИС и укажите тип и модель устройства.
2. После установки войдите в интерфейс сетевой настройки рабочей станции ЛИС и задайте IP-адрес и номер порта.

NOTE

Для получения ***Описания протокола связи ЛИС для гематологических анализаторов*** свяжитесь с инженером по работе с клиентами компании «Дайминд», чтобы завершить подключение рабочей станции ЛИС к протоколу связи ЛИС анализатора.

Настройка связи с основным блоком

Чтобы обеспечить успешное соединение между анализатором и рабочей станцией ЛИС, администратор должен указать соответствующий IP-адрес в интерфейсе **Host Communication (Связь с основным блоком)**, чтобы IP-адрес анализатора и рабочая станция ЛИС находились в одном сегменте сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Используйте кабель передачи данных для подключения анализатора к локальной сети ЛИС.
2. Войдите в программное обеспечение автоматического гематологического анализатора в качестве администратора. Весь процесс длится от 4 до 12 минут.
3. В разделе **«Связь»** интерфейса **Setup (Настройки)** выберите **Host Communication (Связь с основным блоком)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи лабораторной информационной системы (ЛИС).

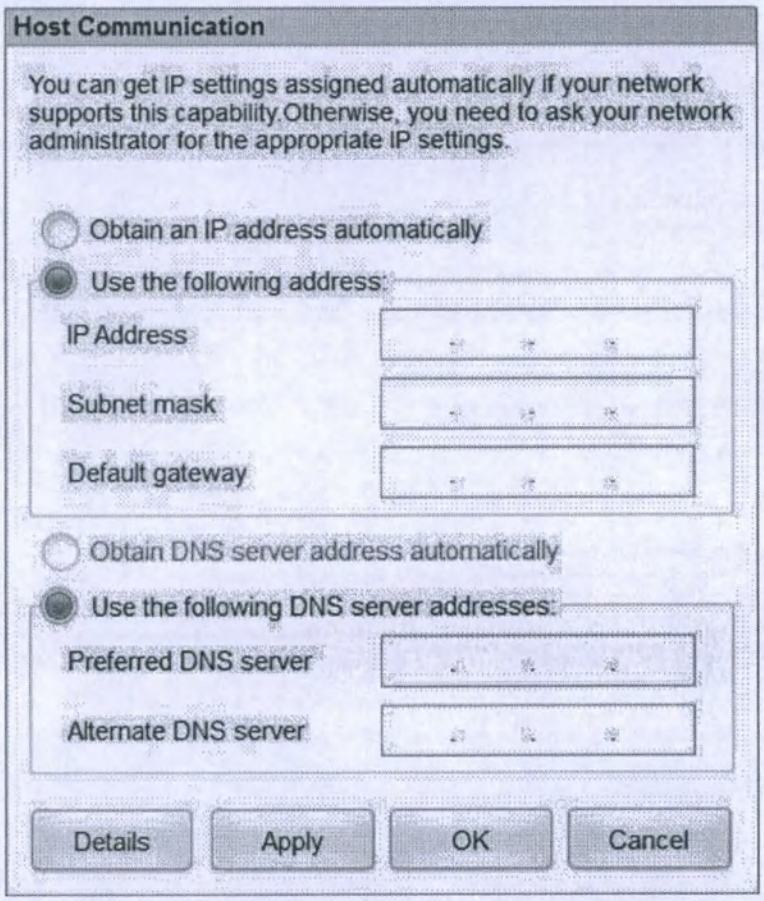


Рис. 6.9. Настройка связи с основным блоком

4. Укажите IP-адрес (IP Address) и другую сетевую информацию анализатора на основании имеющихся данных.

- Если доступ к сети осуществляется через маршрутизатор, расположенный в месте установки, выберите **Obtain an IP address automatically (Получать IP-адрес автоматически)** и **Obtain DNS server address automatically (Получать адрес DNS-сервера автоматически)**.
- Если доступ к сети осуществляется с помощью сетевого коммутатора или анализатор напрямую подключен к ЛИС в месте установки, выберите **Use the following address (Использовать следующий адрес)**, чтобы задавать IP-адрес и маску подсети анализатора вручную. IP-адреса анализатора и ЛИС должны находиться в одном сегменте сети. Кроме того, должны быть одинаковыми их маски подсети, в то время как другие параметры могут оставаться нулевыми.

5. Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение анализатора к ЛИС

После установки ЛИС и настройки связи с основным блоком администратор может выполнить подключение анализатора к ЛИС. Этапы подключения анализатора к ЛИС:

1. В разделе **Communication (Связь)** интерфейса **Setup (Настройки)** выберите **LIS Communication (Связь с ЛИС)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи с лабораторной информационной системой (ЛИС).

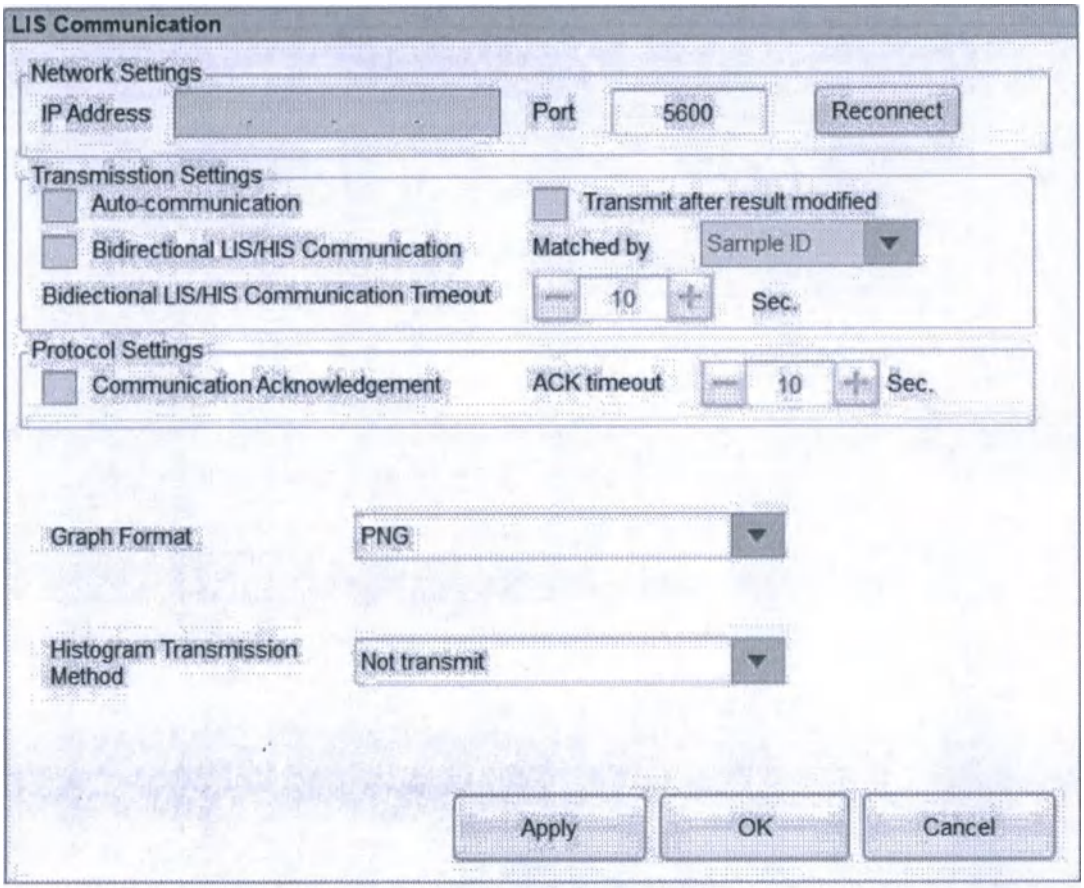


Рис. 6.10. Настройка связи с ЛИС

2. Введите IP-адрес и порт рабочей станции ЛИС в области **Network Settings (Сетевые настройки)**.

Найдите IP-адрес и порт ЛИС в интерфейсе сетевых настроек рабочей станции ЛИС; если не получается найти IP-адрес, попробуйте выполнить следующие действия:

a. Войдите в операционную систему рабочей станции ЛИС.

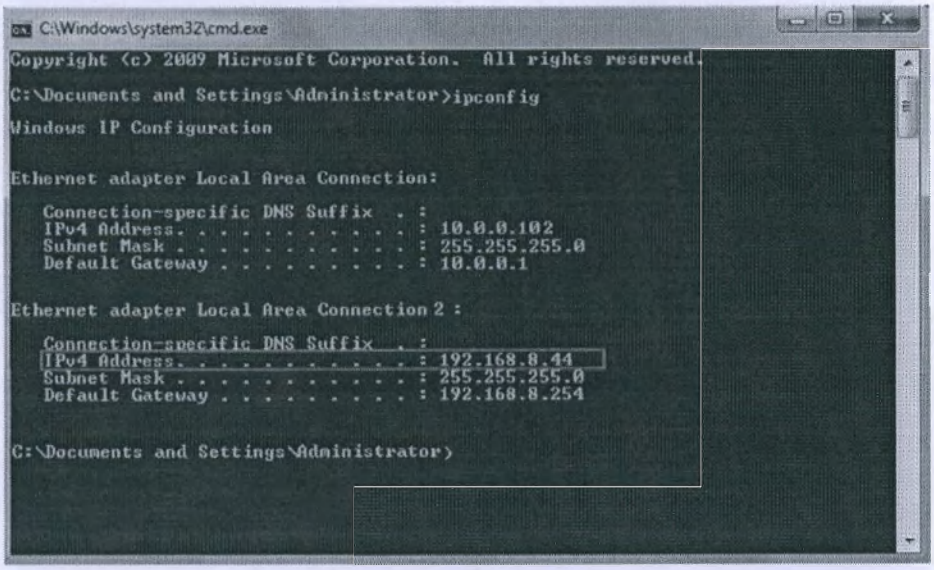
b. Нажмите сочетание кнопок [Windows+R], чтобы открыть окно **Run (Выполнить)**.

c. Введите «**cmd**» и нажмите **OK**.

d. Введите команду «**ipconfig**» в появившемся окне cmd.exe.

В окне отобразится следующая информация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Адрес IPv4, обозначенный красными границами – это IP-адрес рабочей станции ЛИС.

NOTE

- IP-адрес **192.168.8.44** рабочей станции ЛИС показан выше в качестве примера, реальный IP-адрес должен находиться в том же сегменте сети, что и сервер ЛИС.
- Другие параметры см. в таблице 8.4.

3. Для сохранения настроек нажмите **OK**.
4. Убедитесь, что подключение выполнено успешно.

➢ Значок ЛИС в верхней правой части экрана анализатора меняет цвет с серого на черный . Это означает, что подключение программного обеспечения анализатора к ЛИС прошло успешно.

➢ Если значок остается серым, соединение не установлено. Проверьте правильность IP-адреса и порта ЛИС и выполните подключение повторно, как описано выше; если проблема не устранена, обратитесь к сетевому администратору больницы или инженеру по работе с клиентами компании «Дайминд».

6.7. Установка термобумаги

CAUTION

- Никогда не вытягивайте с усилием термобумагу из принтера, когда он работает. В противном случае это может привести к повреждению термопринтера.
- Не оставляйте дверцу термопринтера открытой, если вы не устанавливаете бумагу или устраняете неисправности.
- Неправильная установка бумаги для термопринтера может вызвать замятие бумаги и/или печать пустого листа.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед первой установкой термобумаги удалите защитную бумагу между головкой термопринтера и роликом, расположенным внутри него.

Для установки термобумаги выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку термопринтера, чтобы открыть дверцу (рис. 6.11).

Рис. 6.11. Установка термобумаги (1)

2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек (рис. 6.12).

Рис. 6.12. Установка термобумаги (2)

3. Закройте дверцу термопринтера.
4. Убедитесь, что бумага установлена правильно и сверху выступает ее конец.

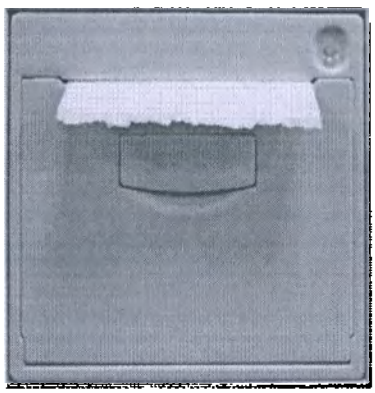


Рис. 6.13. Установка термобумаги (3)

5. Для обеспечения нормального использования термобумаги, нажмите кнопку подачи, чтобы запустить подачу бумаги, а затем снова нажмите указанную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кнопку, чтобы остановить подачу. Из принтера должен выйти небольшой участок бумаги.

7. Принцип работы анализатора

7.1. Введение

В данном анализаторе используются следующие методы измерения: метод электрического импеданса для определения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов; колориметрический метод для определения гемоглобина. В процессе каждого цикла анализа перед определением каждого параметра образец собирается, разводится и перемешивается.

7.2. Аспирация

Анализатор поддерживает режим анализа цельной крови (включая цельную венозную кровь и цельную капиллярную кровь) и режим анализа предварительно разбавленного образца.

В режиме анализа цельной крови анализатор будет выполнять аспирацию образца цельной крови для количественного определения параметров.

В режиме анализа предварительно разбавленного образца анализатор будет выполнять аспирацию предварительно разбавленного образца (с коэффициентом разбавления 1:10), представляющего собой смесь 20 мкл образца цельной/капиллярной крови и 180 мкл разбавителя. Разбавленный таким образом образец затем поступает в анализатор для отбора проб и аспирации.

7.3. Разбавление

После аспирации в анализаторе образец делится на две части. После реакции с реагентами в параллельных процедурах разбавления каждая часть образует образец для измерения количества эритроцитов/тромбоцитов, лейкоцитов/гемоглобина.

Для удовлетворения различных потребностей анализатор предлагает два режима работы – анализ цельной крови и анализ предварительно разбавленного образца.

Процедура разбавления в режиме анализа цельной крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

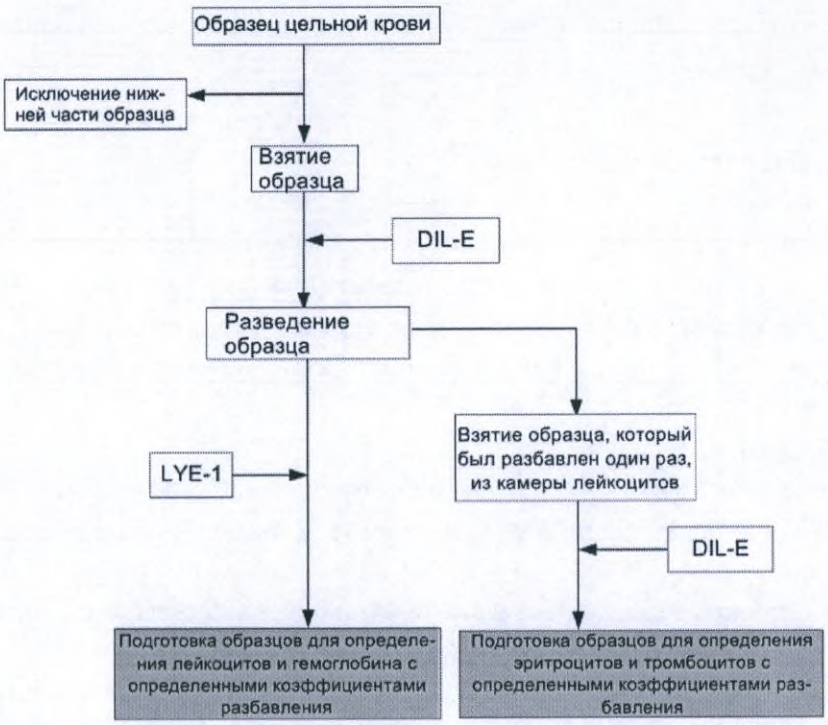


Рис. 7.1. Процедура разбавления в режиме анализа цельной крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура разбавления в режиме анализа предварительно разбавленного образца

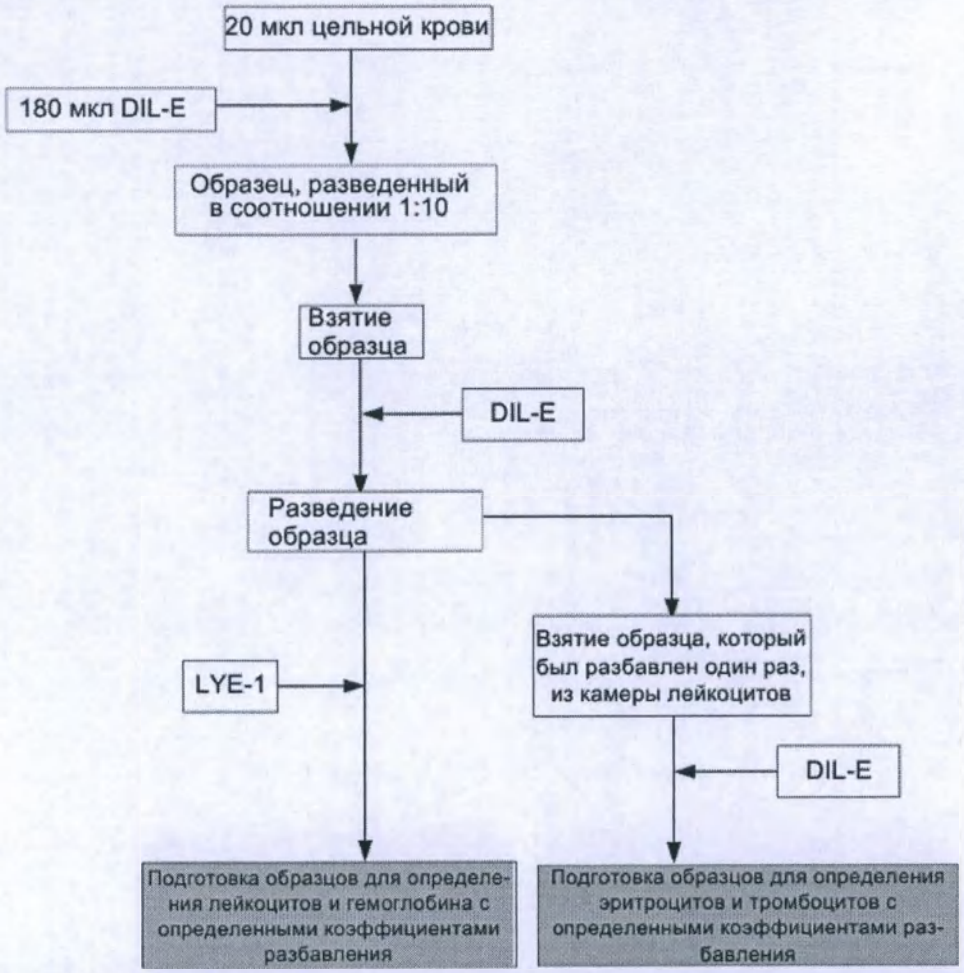


Рис. 7.2. Процедура разбавления в режиме анализа предварительно разбавленного образца

7.4. Измерение лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов

Количественное определение лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов выполняется методом электрического импеданса.

Метод электрического импеданса

Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которой в данном случае является клетка крови, взвешенная в проводящем разбавителе, когда она проходит через отверстие известных размеров. Электрод погружается в жидкость с обеих сторон отверстия для создания электрического пути. Когда каждая частица проходит через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение создает измеримый электрический импульс. Количество сгенерированных импульсов равно количеству частиц, прошедших через отверстие. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

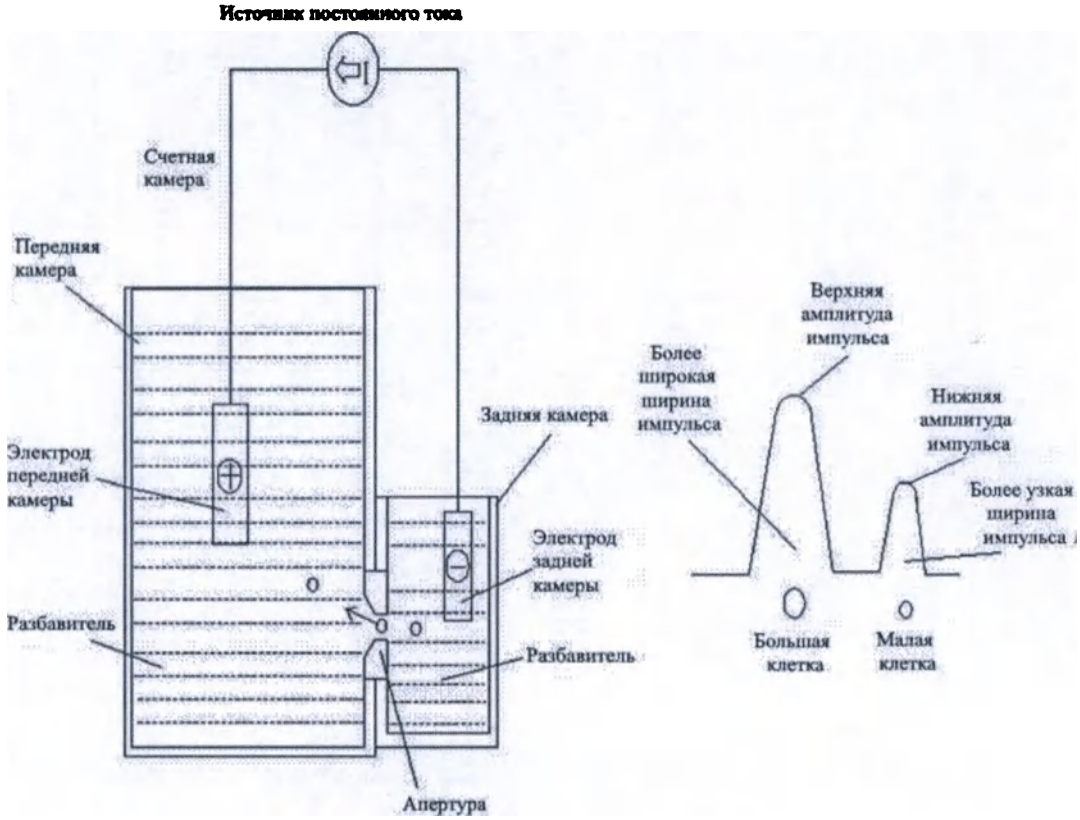


Рис. 7.3. Метод электрического импеданса

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренними референсными каналами напряжения, которые принимают импульсы только определенной амплитуды. Если генерируемый импульс превышает минимальный порог, установленный для лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов, то он считается как один лейкоцит/эритроцит/тромбоцит. Объемное распределение клеток определяется количеством клеток в каждом канале, классифицируемом по амплитуде импульса.

Анализатор представляет данные количественного определения лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов в виде гистограммы, где по оси X указан объем клеток (фл), а по оси Y – количество клеток.

Вычисление параметров, связанных с лейкоцитами

Лейкоциты бывают разных типов и могут быть классифицированы по объему. Объем каждого типа клеток зависит от разбавителя, лизирующего реагента и времени лизиса. По реакции на реагенты лейкоциты можно разделить на три группы от малого объема к большому: Лимфоциты, клетки среднего размера (включая моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.

На основании гистограммы лейкоцитов и анализа областей Lym, Mid и Gran анализатор может вычислить процентное содержание лимфоцитов (Lym%), процентное содержание клеток среднего размера (Mid%) и процентное содержание гранулоцитов (Gran%), а затем вычислить количество лимфоцитов (Lym#), количество клеток среднего размера (Mid#) и количество гранулоцитов (Gran#) на основании подсчета лейкоцитов с помощью импедансного метода. Единица измерения числа клеток – 10^9/л.

- Подсчет количества лейкоцитов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- Процентное содержание лимфоцитов (Lym%)

$$Lym\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне } Lym}{\text{Сумма количества частиц в зоне } Lym, Mid \text{ и } Gran} \times 100\%$$

- Процентное содержимое клеток среднего размера

$$Mid\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне } Mid}{\text{Сумма количества частиц в зоне } Lym, Mid \text{ и } Gran} \times 100\%$$

- Процентное содержание гранулоцитов (Gran%)

$$Gran\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне } Gran}{\text{Сумма количества частиц в зоне } Lym, Mid \text{ и } Gran} \times 100\%$$

- Количество лимфоцитов (Lym#)
  Lym#=WBCxLym%

- Количество клеток среднего размера
  Mid# =WBC xMid%

- Количество гранулоцитов (Gran#)
  Gran# = WBC x Gran%

Вычисление параметров, связанных с эритроцитами

- Подсчет количества лейкоцитов
  RBC (10^{12}/л) представляет собой количество эритроцитов, измеренное напрямую, путем подсчета эритроцитов, прошедших через апертуру.

- Средний объем эритроцита
  На основе гистограммы эритроцитов анализатор вычисляет средний корпускулярный объем эритроцитов (MCV) и представляет результаты в фл.

- Гематокрит (HCT), средний корпускулярный объем гемоглобина (MCH), средняя корпускулярная концентрация гемоглобина (MCHC)
  Данный анализатор вычисляет HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) по следующим формулам, где количество эритроцитов (RBC) выражается в 10^{12}/л, MCV в фл и HGB в г/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

- Ширина распределения эритроцитов по объему. Коэффициент вариаций (RDW-CV)
  На основе эритроцитарной гистограммы анализатор вычисляет коэффициент вариации (Coefficient of Variation, %) ширины распределения эритроцитов по объему.

- Ширина распределения эритроцитов по объему. Стандартное отклонение (RDW-SD)
  RDW-SD (Ширина распределения эритроцитов по объему. Стандартное отклонение, фл) вычисляется как стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов по объему.

Вычисление параметров, связанных с тромбоцитами

- Количество тромбоцитов (PLT, 10^9/л)
  PLT представляет собой количество тромбоцитов, измеренное напрямую, путем подсчета тромбоцитов, прошедших через апертуру.

- Средний объем тромбоцита (MPV, фл)
  На основе тромбоцитарной гистограммы анализатор вычисляет MPV.

- Ширина распределения тромбоцитов по объему (PDW)
  Показатель PDW представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов по объему. Каждый результат PDW получен на основе данных тромбоцитарной гистограммы и представлен как 10(GSD).

- Тромбокрит (PCT)
  Данный анализатор вычисляет тромбокрит (PCT) по следующей формуле и выражает в %, где PLT представляется в 10^9/л, а MPV в фл.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5. Измерение гемоглобина

Количественное определение гемоглобина выполняется с помощью колориметрического метода.

Колориметрический метод

Образец, разведенный для измерения разбавителем, поступает в гемоглобиновую камеру, где смешивается с необходимым количеством лизирующего раствора, который превращает гемоглобин в гемоглобиновый комплекс, который можно измерить на длине волны 525 нм. Лазерный источник света расположен сбоку от камеры и генерирует луч монохроматического света с длиной волны 525 нм. Свет проходит сквозь образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Сигнал усиливается и напряжение измеряется посредством сравнения с референсными показаниями холостой пробы (данные показания считываются, когда камера заполнена только разбавителем).

Вычисление параметров, связанных с гемоглобином

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

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

7.6. Промывка

Анализатор автоматически выполнит промывку каждого элемента, участвующего в цикле анализа.

8. Настройка

8.1. Введение

Перед доставкой анализатор был инициализирован. Системные настройки интерфейсов, появляющихся при первом запуске анализатора, является настройками по умолчанию. Для удовлетворения различных требований некоторые параметры анализатора могут быть сброшены.

Анализатор имеет два уровня доступа операторов: обычный пользователь и администратор. Обратите внимание, администратор имеет доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В данной главе описывается в настройках анализатора администратором

8.2. Описание интерфейса

После входа в систему программного обеспечения нажмите и выберите, чтобы войти в интерфейс **Setup** (Настройки).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

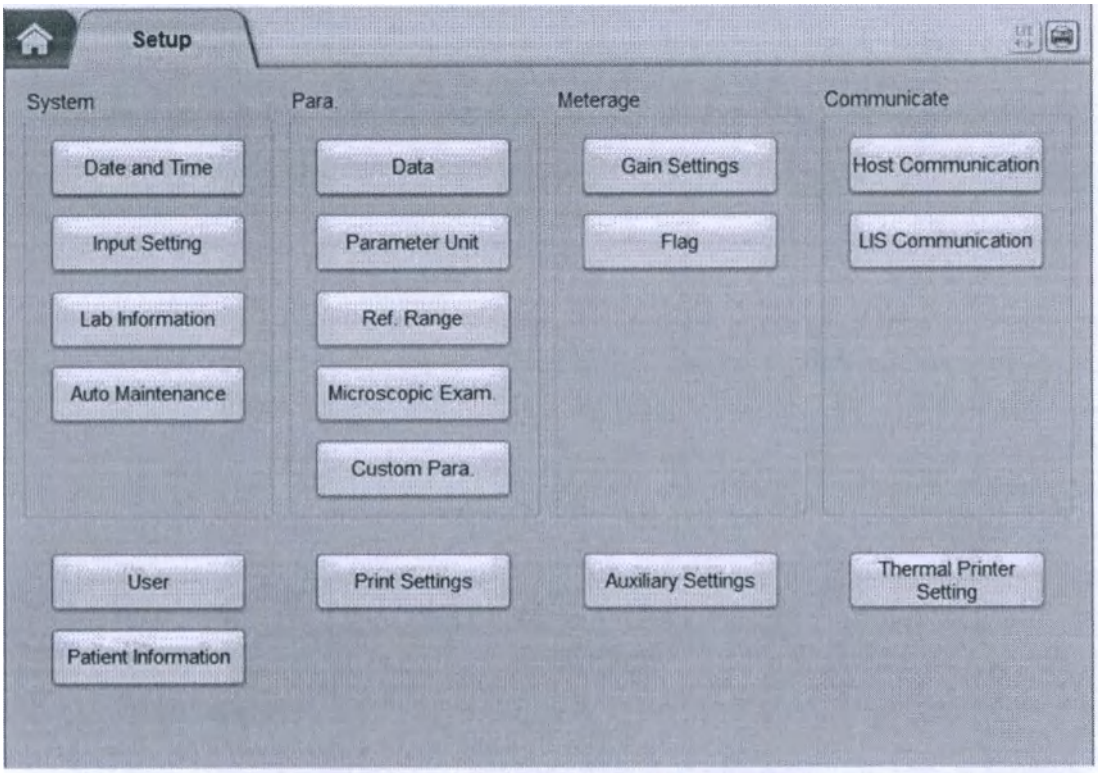


Рис. 8.1. Интерфейс Setup (Настройки)

Администратору разрешено изменять следующие функции в интерфейсе **Setup (Настройки):**

- **Системные настройки**
- **Настройки параметров**
- **Настройки счетчиков**
- **Связь с ЛИС**
- **Управление пользователями**
- **Настройки печати**
- **Дополнительные настройки**
- **Настройки термопринтера**
- **Информация о пациенте**

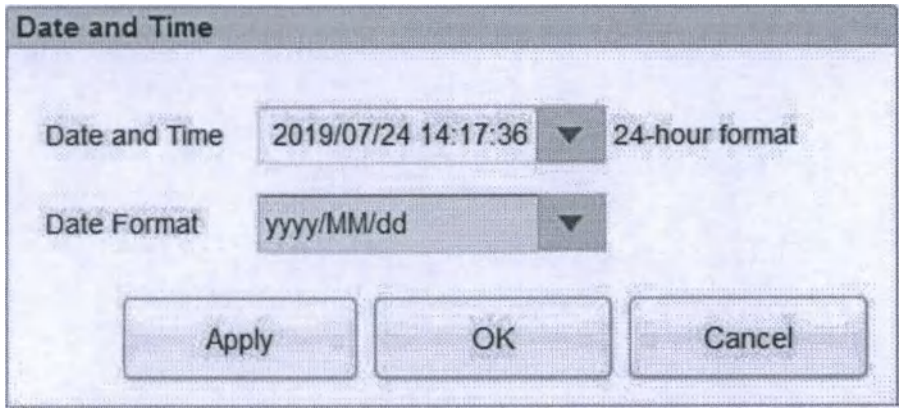
8.3. Системные настройки

8.3.1. Дата и время

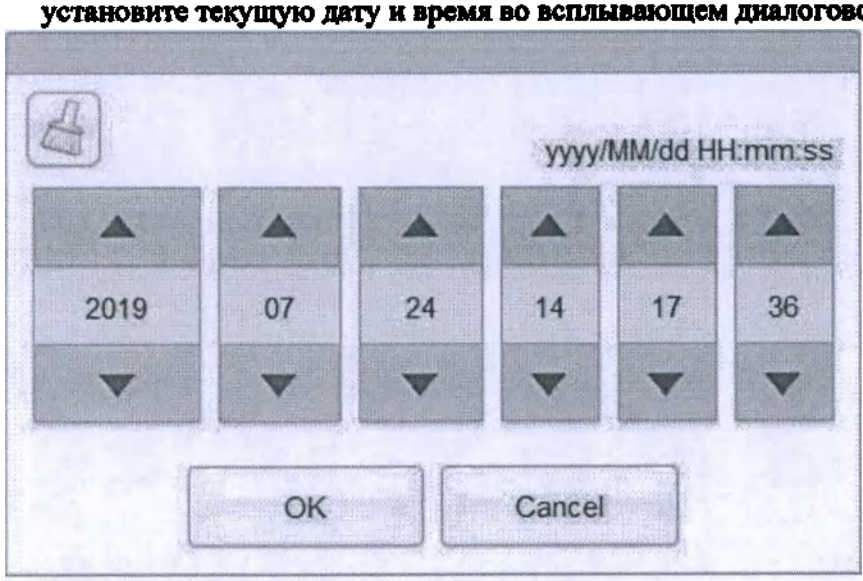
Вы можете установить текущую дату и время, а также выбрать формат отображения даты в системе анализатора. Этапы настройки отображены ниже:

1. **Нажмите Date and Time (Дата и время) в области System (Система). Появится интерфейс настройки формата даты и времени.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. **Щелкните раскрывающийся список Date and Time (Дата и время) и установите текущую дату и время во всплывающем диалоговом окне.**



Краткое описание:

- **Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – yyyy/MM/dd HH:mm:ss, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы, минуты и секунды.**
- **Щелкните [redacted] или [redacted], чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую.**
- **Щелкните , чтобы очистить введенные данные.**

3. **Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, щелкните OK.**
4. **Выберите параметр формата из раскрывающегося списка Date Format (Формат даты).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

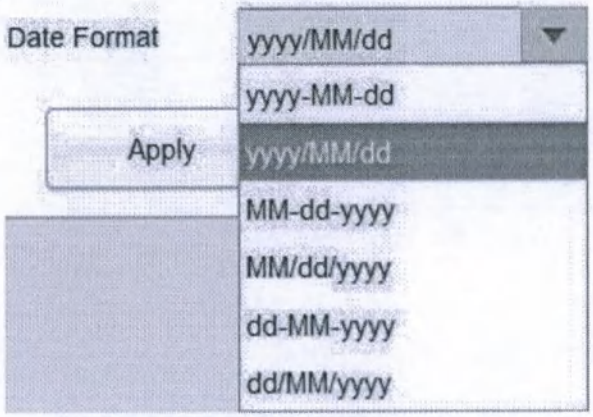


Рис. 8.2. Настройка формата даты

5. Нажмите **Apply** (Применить).

Появится системное сообщение, означающее успешное завершение настройки.

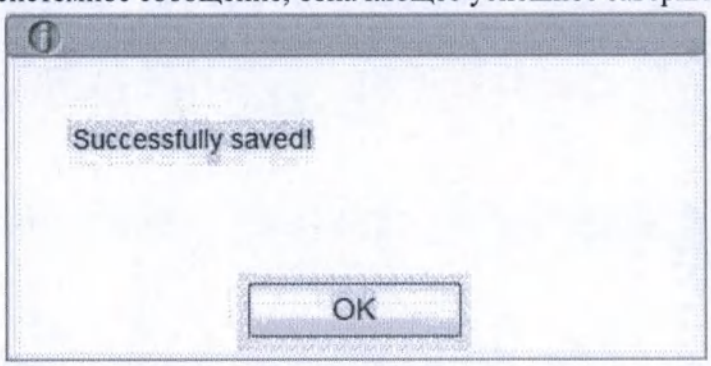


Рис. 8.3. Успешное завершение настройки формата даты

Дата и время в правом нижнем углу будут отображаться в новом установленном формате, как показано ниже 2019/07/24 14:17:09.

6. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
7. Нажмите **OK** для выхода.

8.3.2. Настройки ввода информации

Нажмите **Input Setting** (Настройки ввода) в области **System** (Система), после чего вы сможете настроить отображение виртуальной клавиатуры для ввода информации с экрана. Как показано на рис. 8.4, отображение программной клавиатуры можно включить и отключить.

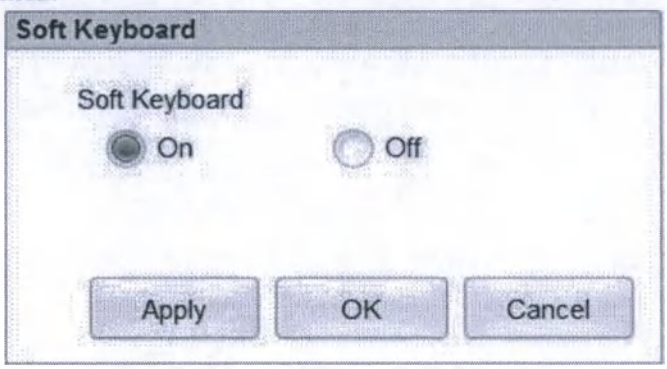


Рис. 8.4. Настройки ввода информации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- On (по умолчанию) – активно

Вы можете вводить информацию с помощью всплывающей на экране программной клавиатуры. Функции и применение кнопок см. рис. 8.5.

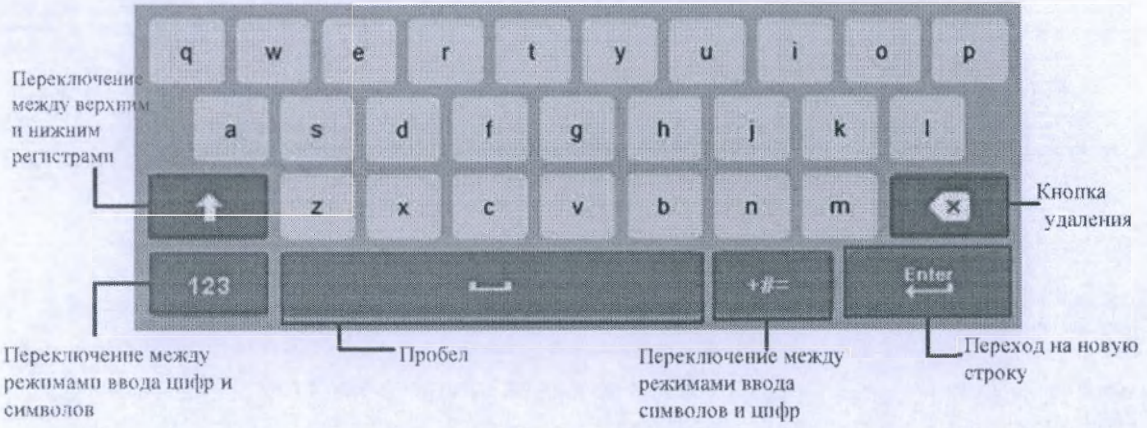


Рис. 8.5. Программная клавиатура

- Off – неактивно

Для ввода информации необходимо использовать подключаемую USB-клавиатуру.

8.3.3. Информация о лаборатории

Нажмите **Lab Information** (Информация о лаборатории) в области **System** (Система), после чего вы сможете указать необходимую информацию о лаборатории. См. рис. 8.6.

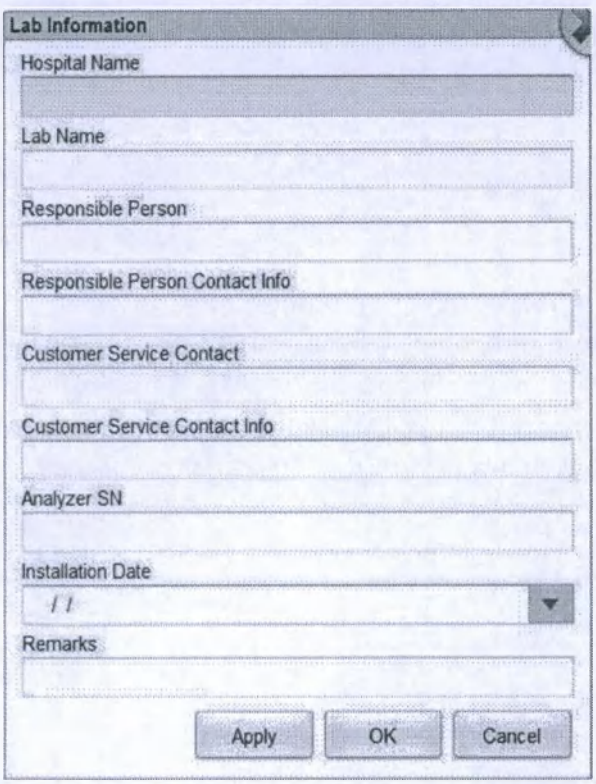


Рис. 8.6. Настройка информации о лаборатории

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Доступ к настройке информации о лаборатории имеет только администратор. Обычным пользователям разрешено просматривать эту информацию.

Подробную информацию о настройке параметров см. в таблице ниже.

Параметр	Описание настройки
Hospital Name (Название больницы)	Введите название больницы, в которой находится лаборатория.
Lab Name (Название лаборатории)	Введите название лаборатории.
Responsible Person (Ответственный)	Введите имя лица, ответственного за лабораторию.
Responsible Person Contact Info (Контактная информация ответственного лица)	Введите контактную информацию (номер телефона или адрес эл. почты) лаборатории.
Customer Service Contact (Контактное лицо отдела работы с потребителями)	Введите имя контактного лица отдела работы с потребителями.
Customer Service Contact Info (Контактная информация лица отдела работы с потребителями)	Введите контактную информацию персонала, отвечающего за послепродажное обслуживание. Например, номер телефона или адрес эл. почты.
Analyzer SN (Серийный номер анализатора)	Отображает серийный номер анализатора. Информация доступна только для чтения.
Installation Date (Дата установки)	Отображает дату установки анализатора. Информация доступна только для чтения.
Remarks (Примечания)	Введите примечание, касающиеся лаборатории.

8.3.4. Автоматическое обслуживание

Нажмите **Auto Maintenance** (Автоматическое обслуживание) в области **System** (Система) чтобы войти в интерфейс настройки автоматического обслуживания. В интерфейсе автоматического обслуживания можно установить время ожидания автоматического отключения системы, время замачивания элементов системы в реагенте промывочном.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

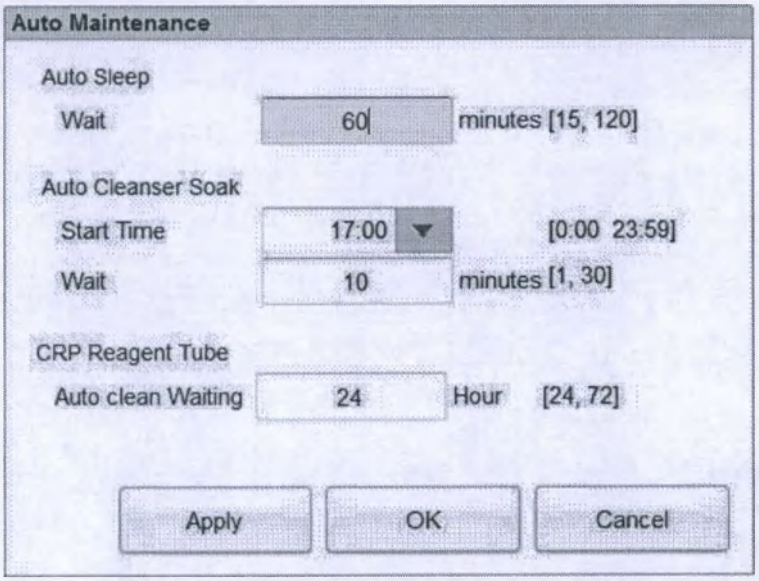


Рис. 8.7. Автоматическое обслуживание

Auto Sleep (Автоматический переход в спящий режим)

В текстовом поле **Wait** (Время ожидания) администратор может установить время ожидания для автоматического перехода в спящий режим после прекращения работы анализатора. Диапазон составляет от 15 до 120 минут; значение по умолчанию составляет 30 минут.

Auto Cleanser Soak (Автоматическое замачивание в реагенте промывочном)

- Start time (Время запуска)

Администратор может установить время начала замачивания в реагенте промывочном в текстовом поле **Start Time** (Время запуска).

Допустимый диапазон составляет от 0:00 до 23:59; значение по умолчанию составляет 17:00.

- Wait (Время ожидания)

В текстовом поле **Wait** (Время ожидания) администратор может установить временной интервал для напоминания пользователю о выполнении процедуры замачивания в реагенте промывочном. Когда система напоминает пользователю о необходимости замачивания в реагенте промывочном, при отмене операции пользователя система снова напомнит об этом по истечении установленного времени ожидания. Диапазон составляет от 1 до 30 минут; значение по умолчанию составляет **10** минут.

8.4. Настройки параметров

8.4.1. Словарь данных

Для соответствующих элементов информации о пациенте существует возможность установки кодов быстрого доступа.

Если для какого-либо элемента установлен код быстрого доступа, при непосредственном вводе кода, соответствующего вышеупомянутому элементу, отображается полная информация. При этом полную информацию вводить (или выбирать) не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это называется операцией быстрого доступа. Разные элементы могут иметь один и тот же код быстрого доступа.

8.4.1.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Data** (Данные) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки словаря данных. См. рис. 8.8. В данном интерфейсе существует возможность установки кодов быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте.

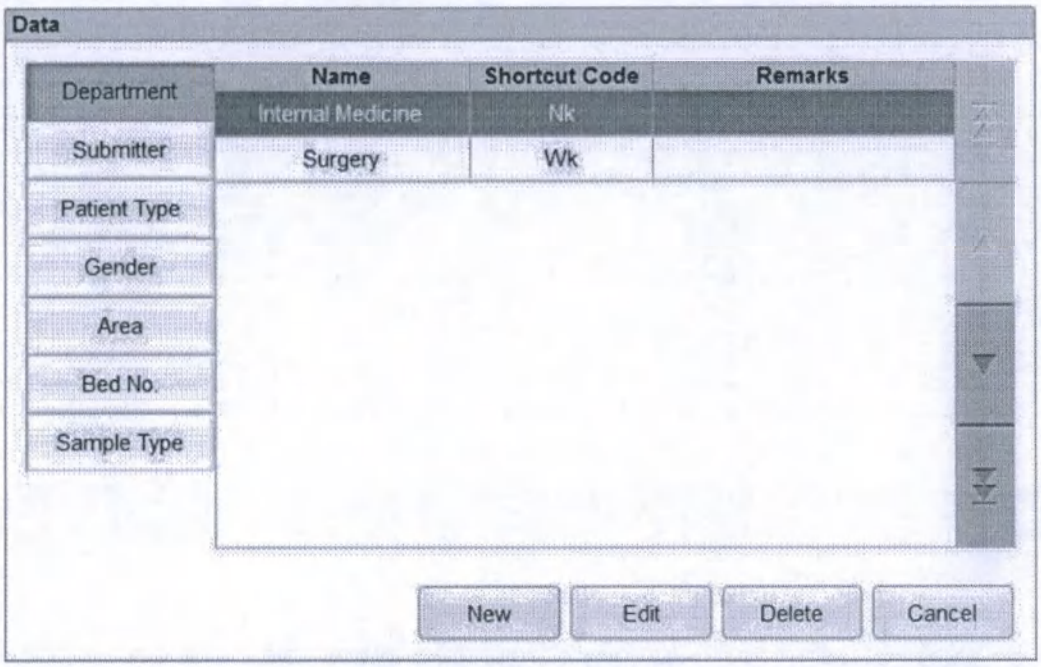


Рис. 8.8. Код быстрого доступа

Код быстрого доступа может быть установлен для следующих параметров: **Department (Отделение)**, **Submitter (Заказчик)**, **Patient Type (Тип пациента)**, **Gender (Пол)**, **Area (Зона)**, **Bed No. (№ койко-места)** и **Sample Type (Тип образца)**.

8.4.1.2. Добавление нового элемента

В данном разделе в качестве примера рассматривается добавление нового отделения, чтобы сделать наглядным метод добавления нового элемента и установку кода быстрого доступа. Методы добавления других элементов аналогичны и не описываются в руководстве подробно.

Шаги для добавления нового отделения см. ниже:

1. Нажмите **New** (Создать) в интерфейсе **Department** (Отделение).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

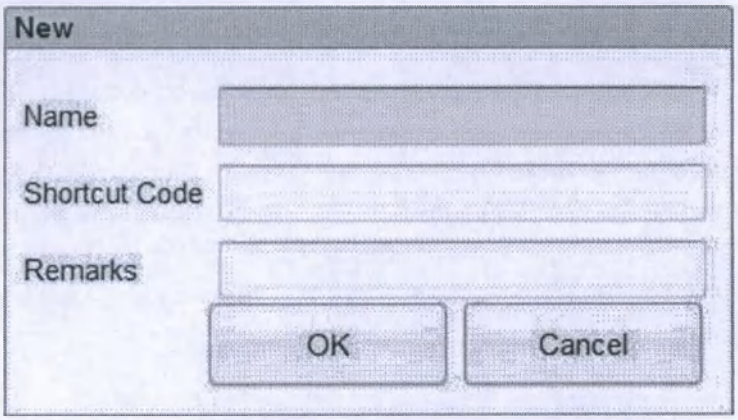


Рис. 8.9. Добавление нового элемента

2. Введите наименование нового отделения, код быстрого доступа и примечания.

NOTE

- Название нового отделения не должно быть пустым и не должно совпадать с уже существующими названиями.
- Ввод кода быстрого доступа к отделению не обязателен, но если он задан, то он должен отличаться от остальных.
- При добавлении нового элемента **Submitter** (Заказчик), выберите соответствующее отделение из выпадающего списка **Department** (Отделение).

3. Нажмите **OK** для сохранения информации о новом отделении.

Информация о добавленном отделении будет отображаться в интерфейсе отделения. См. рис. 8.10.

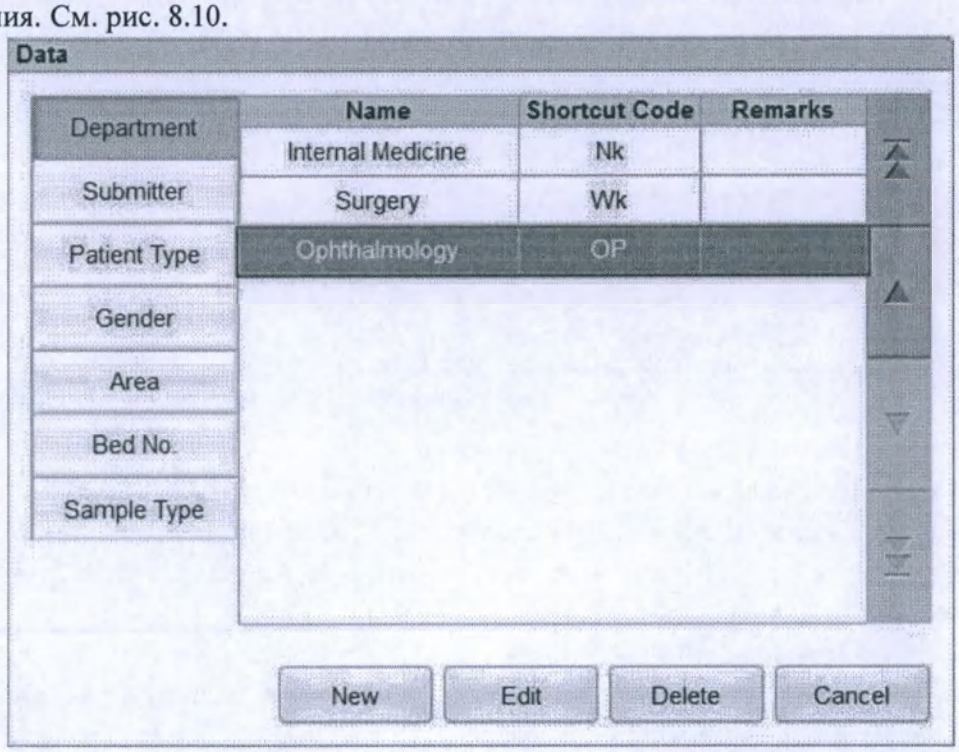


Рис. 8.10. Информация о добавленном отделении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.1.3. Редактирование элементов/кода быстрого доступа

В данном разделе в качестве примера рассматривается редактирование информации об отделении, чтобы сделать наглядным метод редактирования элемента и кода быстрого доступа. Методы редактирования других элементов аналогичны и не описываются в руководстве подробно.

Шаги для редактирования информации об отделении см. ниже:

1. Выберите отделение, информацию о котором необходимо изменить, в интерфейсе **Department** (Отделение) (например, Ophthalmology), затем нажмите **Edit** (Редактировать).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.11.

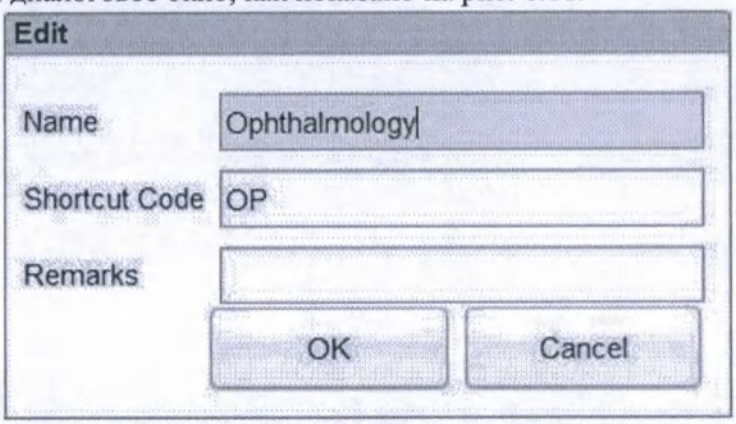


Рис. 8.11. Редактирование элемента/кода быстрого доступа

2. В представленных текстовых полях **Name** (Имя), **Shortcut Code** (Код быстрого доступа) и **Remarks** (Примечания) можно изменить записанную информацию на необходимую.

NOTE

- Название нового отделения не должно быть пустым и не должно совпадать с уже существующими названиями.
- Ввод кода быстрого доступа к отделению не обязателен, но если он задан, то он должен отличаться от остальных.

3. Для сохранения изменений нажмите **OK**.

8.4.1.4. Удаление кода быстрого доступа

В данном разделе в качестве примера рассматривается удаление информации об отделении, чтобы сделать наглядным метод удаления элемента и кода быстрого доступа. Методы удаления других элементов аналогичны и не описываются в руководстве подробно.

Шаги для удаления информации об отделении см. ниже:

1. Выберите отделение, информацию о котором необходимо удалить, в интерфейсе **Department** (Отделение), затем нажмите **Delete** (Удалить).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

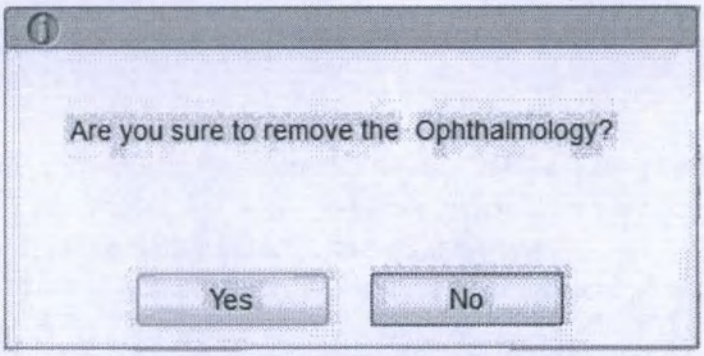


Рис. 8.12. Удаление информации об отделении

2. Нажмите **Yes** (Да), чтобы удалить информацию об отделении.

8.4.2. Единицы измерения параметров

Некоторые параметры анализатора могут иметь разные единицы измерения, которые можно выбрать в соответствии с требованиями пользователя.

8.4.2.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Parameter Unit** (Единицы измерения параметров) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки единиц измерения параметров. См. рис. 8.13.

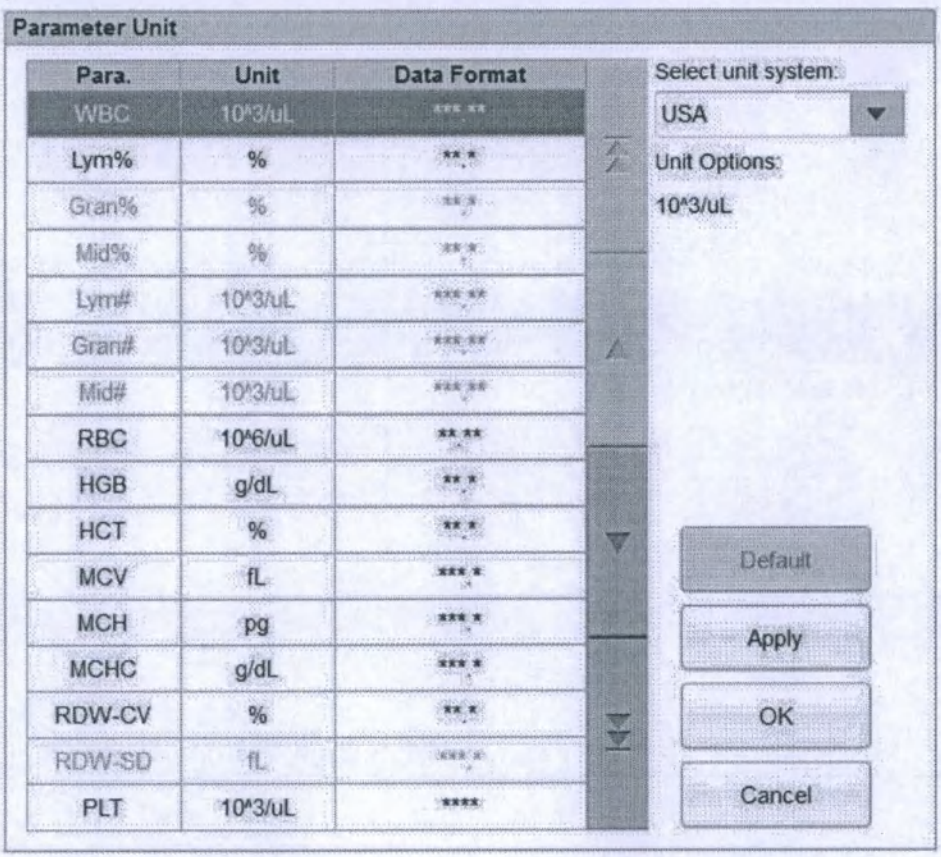


Рис. 8.13. Настройка единиц измерения параметров

8.4.2.2. Выбор системы единиц измерения

Щелкните раскрывающийся список **Select unit system** (Выбор системы единиц измерения) и выберите систему единиц измерения из 7 доступных систем (Custom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Пользовательская), China (Китай), International (Международная), Britain (Великобритания), Canada Канада, USA (США) и Netherlands (Нидерланды)).

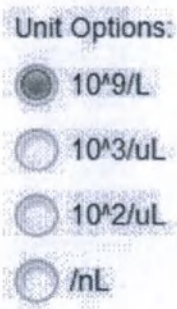
NOTE

- При выборе различных систем единиц измерения, соответствующий перечень и варианты единиц отображаются по-разному.
- За исключением пользовательской системы единиц измерения **Custom**, параметры систем единиц измерений не могут быть отредактированы.

8.4.2.3. Пользовательская настройка единиц измерения параметров

1. Выберите **Custom** (Пользовательский) из раскрывающегося списка **Select unit system** (Выбор системы единиц измерения).

2. Щелкните параметр, единицу измерения которого необходимо установить, из списка параметров (например, **WBC**).
3. Выберите новую единицу измерения параметра из списка **Unit Options** (Единицы измерения).



4. Для сохранения настроек нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

NOTE

- Если изменяется единица измерения любого параметра, то для оставшихся параметров этой же группы единицы измерения тоже изменяются. (Параметры в списке сортируются по группам; первый параметр будет отображаться черным цветом, а другие параметры в той же группе будут отображаться серым цветом.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При изменении единиц измерения параметров соответственно изменится и формат отображения данных списка.

8.4.2.4. Восстановление значений по умолчанию

При настройке пользовательской системы единиц измерения **Custom**, если вы нажмете **Default** (По умолчанию), единицы измерения параметров восстановятся до исходных значений, установленных по умолчанию.

8.4.3. Референсный диапазон

Референсный диапазон, состоящий из различных нормальных групп, может быть установлен для анализатора на основании реальной практики. Если результат анализа образца выходит за пределы референсного диапазона, он будет расцениваться как клинически отличный от нормы. Интерфейс Ref. Range (Референсный диапазон) предназначен для отображения и ввода верхнего и нижнего пределов значений параметров для пациентов. Анализатор отмечает особыми метками любые значение параметров выше (↑ или **H**) или ниже (↓ или **L**) данных пределов.

В данном анализаторе существует 4 демографических группы пациентов: **General** (Общая группа), **Man** (Мужчина), **Woman** (Женщина) и **Child** (Ребенок). Также можно настроить другие индивидуальные группы. Рекомендуемые пределы указаны в качестве справочных значений. Во избежание ложного выставления меток к параметрам, убедитесь, что установленные пределы для пациентов соответствуют характеристикам популяции.

8.4.3.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Ref. Group** (Референсные группы) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки референсных групп. См. рис. 8.14.

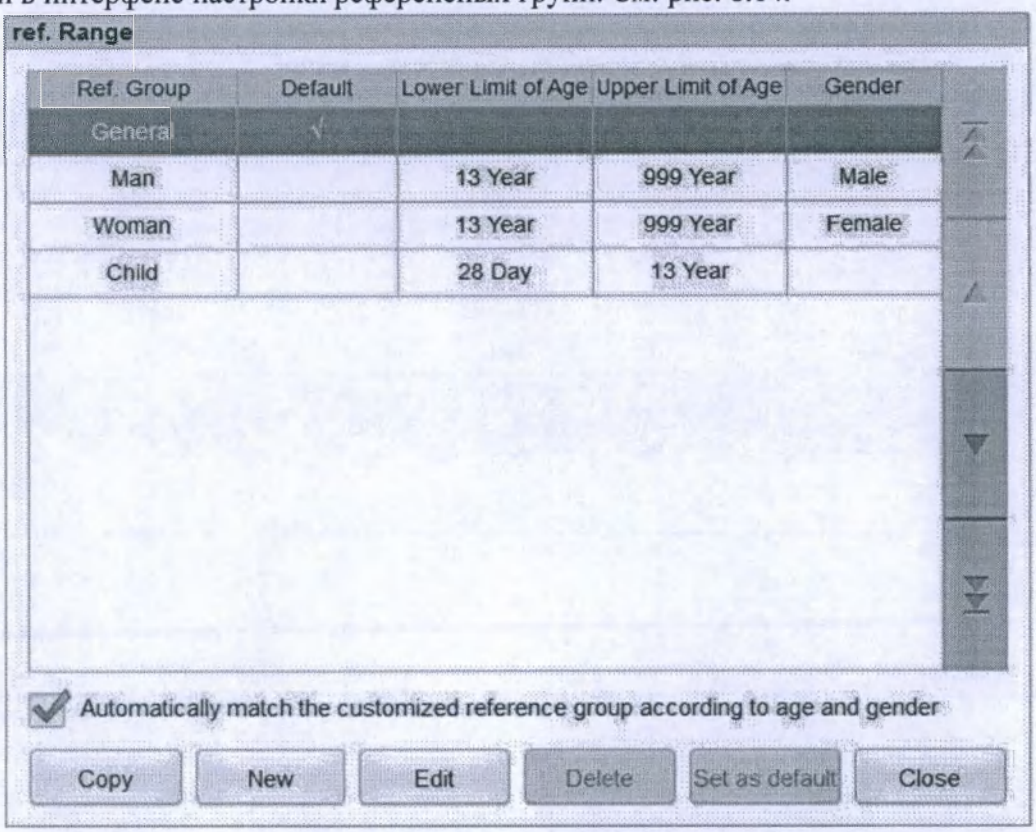


Рис. 8.14. Референсный диапазон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.3.2. Копирование референсной группы

Выберите референсную группу и нажмите **Copy** (Копировать); в систему будет добавлена новая контрольная группа с такими же данными, кроме имени. Затем появится экран, как показано на рис. 8.15.

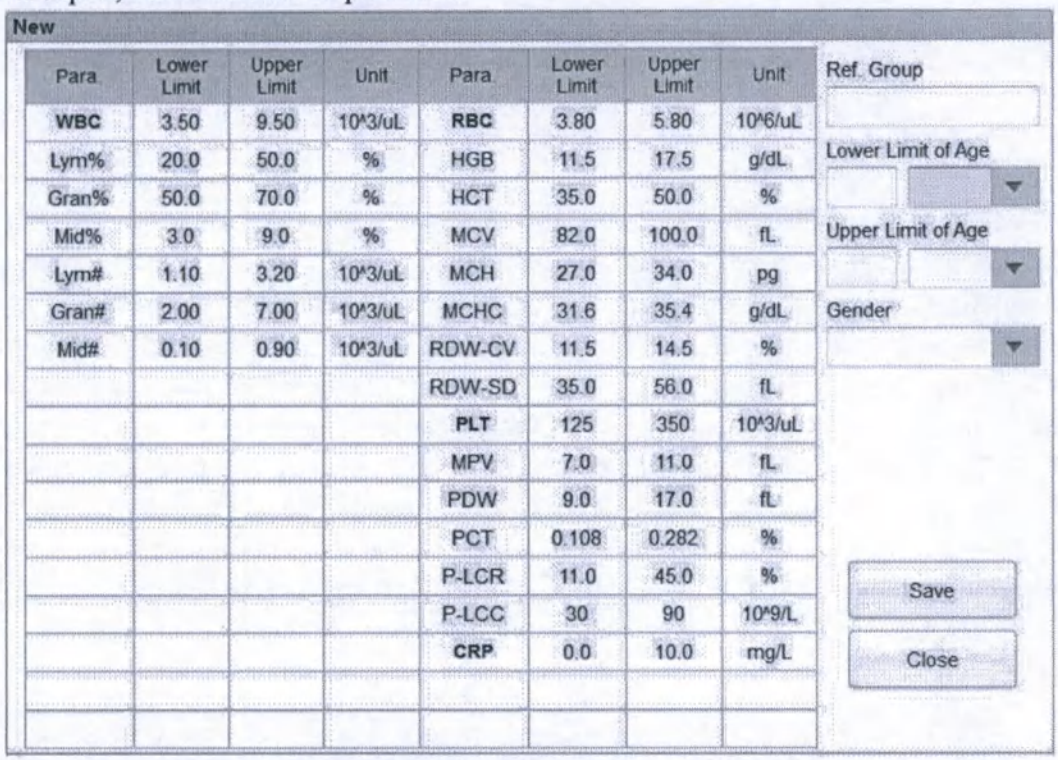
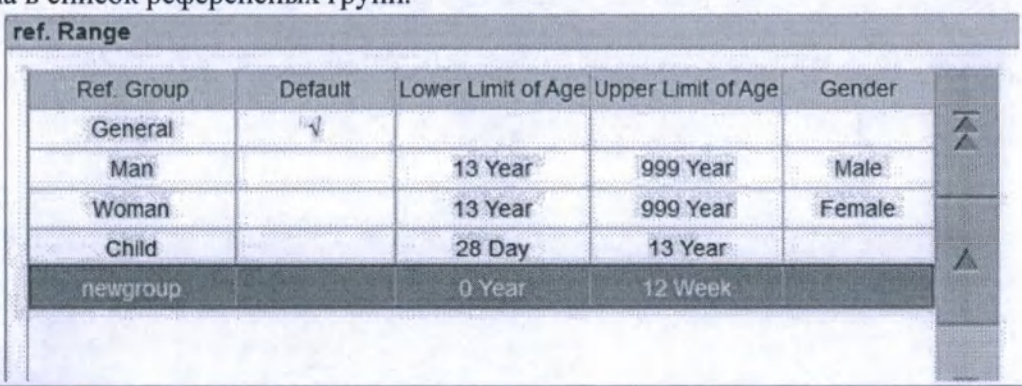


Рис. 8.15. Копирование референсного диапазона

Вы можете выполнить редактирование новой контрольной группы. Сохраните настройки и закройте окно, после этого скопированная референсная группа будет внесена в список референсных групп.



NOTE

Текстовое поле имени референсной группы не может быть пустым и совпадать с существующими.

8.4.3.3. Добавление новой референсной группы

Если стандартные референсные группы не удовлетворяют потребности пользователя, можно добавить новую группу и вручную ввести необходимую

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

информацию, такую как наименование, пол и референсные диапазоны для каждого параметра. Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Нажмите **New** (Создать). Появится экран для добавления новой референсной группы. См. рис. 8.16.

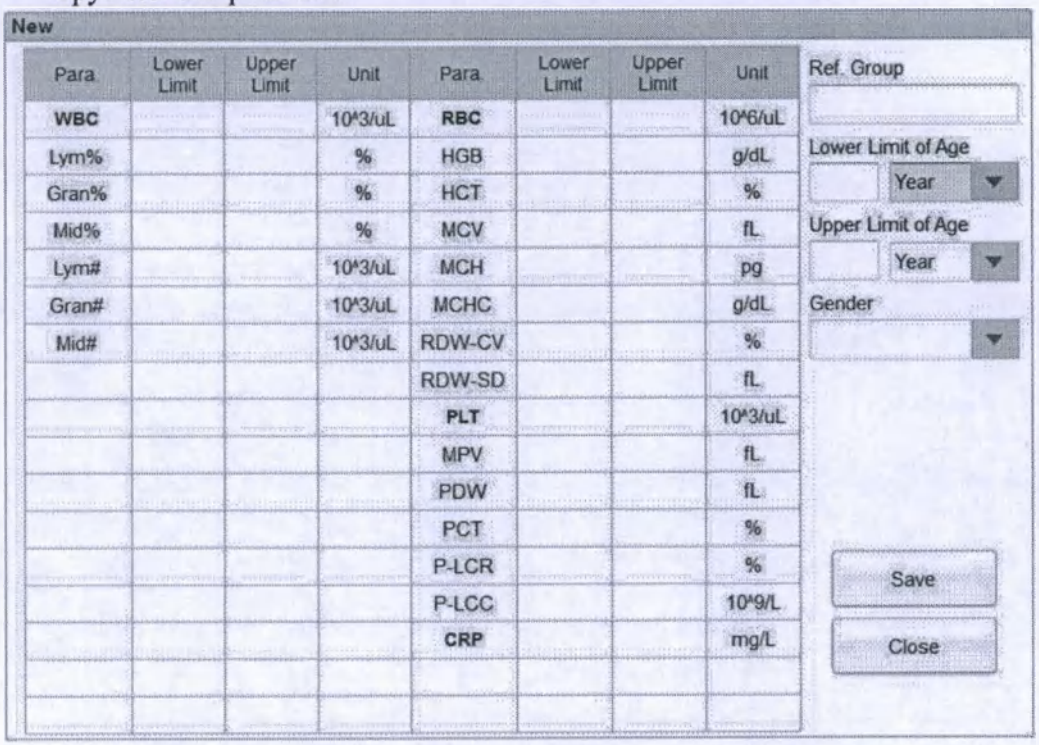


Рис. 8.16. Добавление новой референсной группы

2. Заполните данные для каждого параметра в соответствии с описанием, приведенным в таблице 8.1.

Таблица 8.1. Описание параметров референсной группы

Параметр	**Значение**	**Инструкция**
Ref. Group (Референсная группа)	Название новой референсной группы.	Щелкните поле ввода и укажите информацию с помощью экранной клавиатуры. Разрешается вводить английские символы и цифры; специальные символы вводить запрещено. **ПРИМЕЧАНИЕ** Текстовое поле имени референсной группы не может быть пустым и совпадать с существующими.
Lower Limit of Age (Нижняя граница возраста)	Нижняя граница возраста референсной группы.	Введите целое число в текстовое поле и выберите единицу измерения возраста в раскрывающемся списке справа. (**Year** (Год), **Month** (Месяц), **Week** (Неделя), **Day** (День) или **Hour** (Час)) **ПРИМЕЧАНИЕ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Нижняя граница возраста должна быть меньше верхней границы.
Upper Limit of Age (Верхняя граница возраста)	Верхняя граница возраста референсной группы.	Введите целое число в поле ввода и выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка справа: (**Year** (Год), **Month** (Месяц), **Week** (Неделя), **Day** (День) или **Hour** (Час)) **ПРИМЕЧАНИЕ** Верхняя граница возраста должна быть больше нижней границы.
Пол	Пол референсной группы.	Выберите **Man** (Мужчина), **Woman** (Женщина), **Not defined** (Не определен) из раскрывающегося списка. По умолчанию данная настройка не задана.
Lower Limit (Нижний предел параметра)	Нижний предел параметров референсной группы. Если результат анализа ниже этого значения, он будет расцениваться как клинически отличный от нормы.	Нажмите клетку в графе **Lower Limit** (Нижний предел), соответствующую параметру, и введите новое значение. **ПРИМЕЧАНИЕ** Нижний предел параметра должен быть меньше верхнего предела.
Upper Limit (Верхний предел параметра)	Верхний предел параметров референсной группы. Если результат анализа выше этого значения, он будет расцениваться как клинически отличный от нормы.	Нажмите клетку в графе **Upper Limit** (Верхний предел), соответствующую параметру, и введите новое значение. **ПРИМЕЧАНИЕ** Верхний предел параметра должен быть больше нижнего предела.

3. Для сохранения настроек нажмите **Safe** (Сохранить).
4. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы выйти из интерфейса.

8.4.3.4. Редактирование референсной группы

Вы можете изменять референсный диапазон параметров в соответствии с требованиями и устанавливать подходящие референсные диапазоны (диапазон возраста, пола и т.д.).

Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Выберите референсную группу, которую необходимо изменить, и нажмите **Edit** (Редактировать), чтобы войти в интерфейс, изображенный на рис. 8.17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

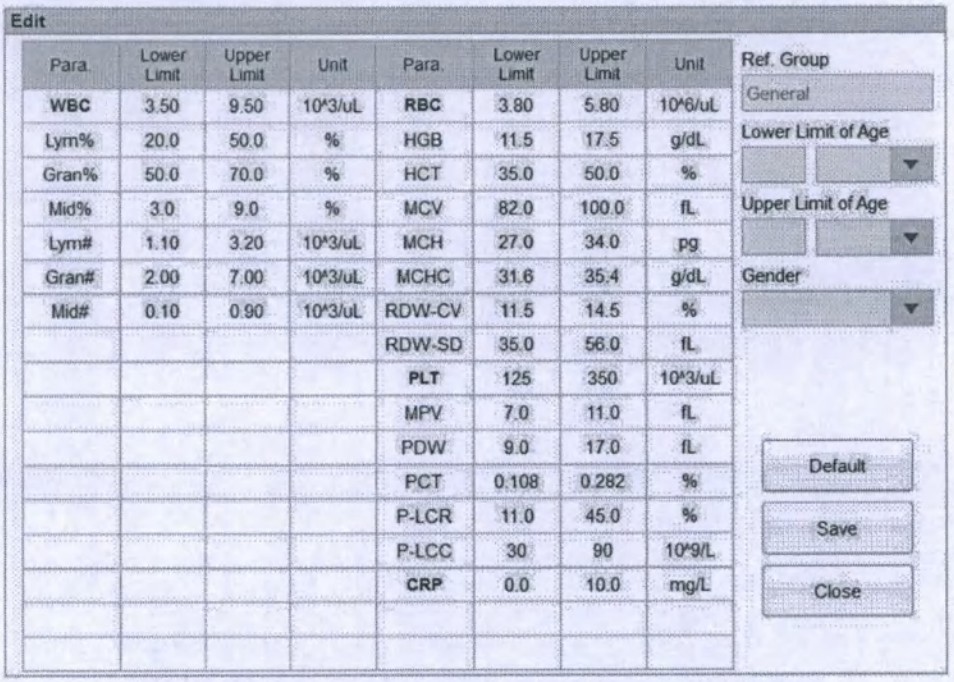


Рис. 8.17. Редактирование референсного диапазона

2. Описание параметров приведены в таблице 8.1.

NOTE

- Для стандартной референсной группы можно изменить все параметры кроме имени.
- Нажмите **Set as default** (Установка значений по умолчанию), чтобы восстановить значение по умолчанию параметра выбранной референсной группы.
- Значения параметров, заданных пользователем референсных групп, не имеют настройки восстановления по умолчанию.

3. Для сохранения изменений нажмите **Safe** (Сохранить).
4. Нажмите **Close** (Закрыть) для выхода.

8.4.3.5. Удаление референсной группы

Нажмите **Delete** (Удалить) и выберите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить выбранную референсную группу, добавленную пользователем.

NOTE

Стандартные референсные группы удалить нельзя.

8.4.3.6. Настройка референсных групп по умолчанию

Когда вы предварительно вводите информацию о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца), в поле **Ref. Group** (Референсная группа) отображается та группа, которая задана по умолчанию.

По умолчанию выбрана группа **General** (Общая группа). При необходимости можно изменить установленное значение по умолчанию. Выберите референсную группу и щелкните **Set as default** (Задать как значение по умолчанию), чтобы установить выбранную референсную группу в качестве референсной группы по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как показано на рис. 8.18, референсная группа, рядом с которой установлена галочка в столбце **Default** (По умолчанию), является референсной группой по умолчанию.

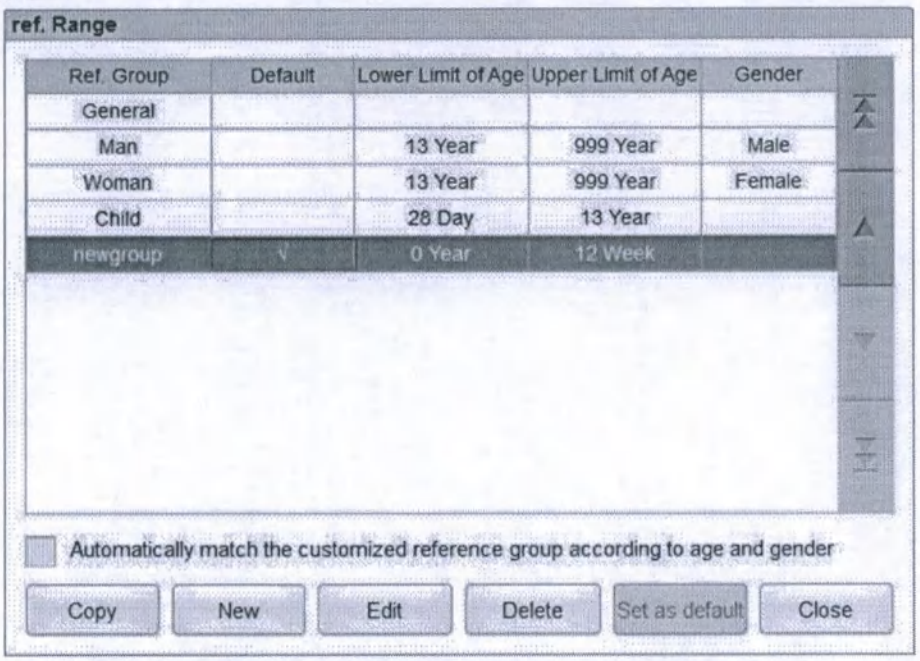


Рис. 8.18. Настройка референсных групп по умолчанию

8.4.3.7. Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента

Если отмечен пункт **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), система будет автоматически назначать пользовательскую референсную группу пациентам согласно их возрасту и полу при вводе информации о пациенте. Если для пациента не удается найти подходящую референсную группу, заданную пользователем, пациенту будет назначена стандартная референсная группа.

Автоматическое определение системой референсной группы согласно возрасту и полу выполняется по правилам, указанным в Таблице 8.2.

Таблица 8.2. Правила при определении референсной группы

Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента	**Референсная группа, заданная пользователем**	**Соответствие референсной группе**
Не установлено	Н/Д	Стандартная референсная группа
Установлено	Не совпадает	Стандартная референсная группа
Установлено	Совпадает	Референсная группа, установленная пользователем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

При использовании пользовательских референсных групп поиск соответствий осуществляется сверху вниз, согласно расположению референсных групп на экране.

8.4.4. Настройки параметров для микроскопических исследований

Вы можете выполнить настройки параметров для микроскопических исследований включая добавление, редактирование и удаление по мере необходимости.

NOTE

Операции добавления, редактирования и удаления не влияют на наличие и содержимое записи образца, в которой записаны и сохранены результаты микроскопических исследований. Такие операции действительны только для записей, в которых не сохраняются результаты микроскопических исследований, а анализ образцов выполняется после операций настройки.

8.4.4.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Microscopic Exam.** (Микроскопические исследования) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки параметров для микроскопических исследований. См. рис. 8.19.

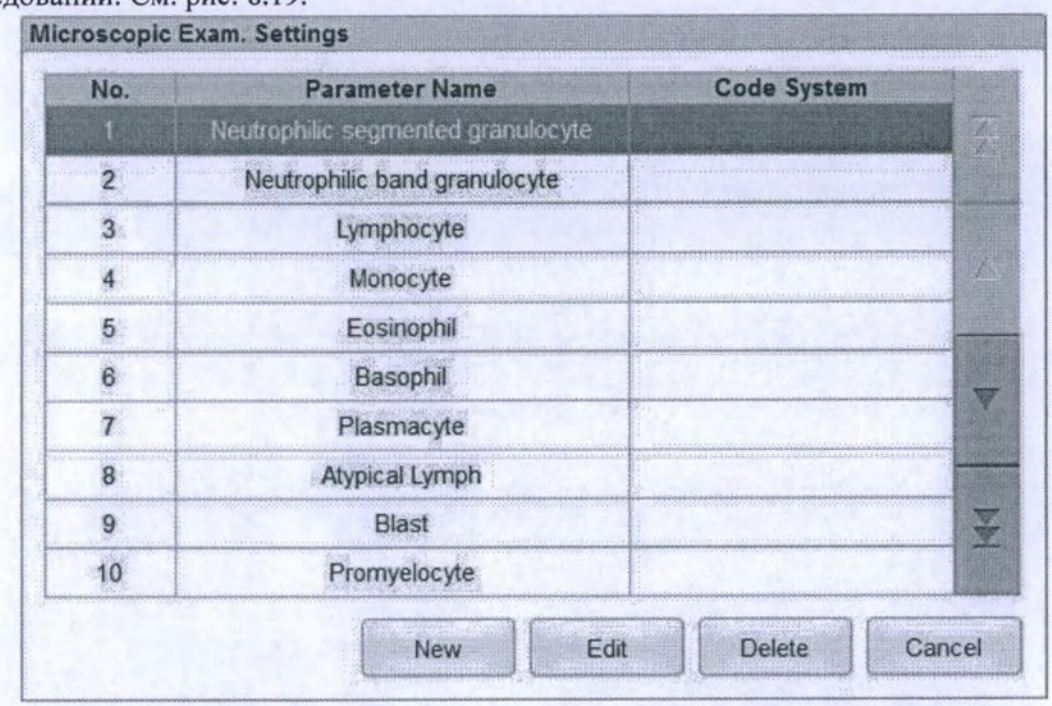


Рис. 8.19. Настройки параметров для микроскопических исследований

8.4.4.2. Добавление нового параметра микроскопического исследования Параметр

Для добавления параметра микроскопического исследования выполните следующие шаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **New** (Создать) в интерфейсе **Microscopic Exam. Settings** (Настройки параметров для микроскопических исследований).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.20.

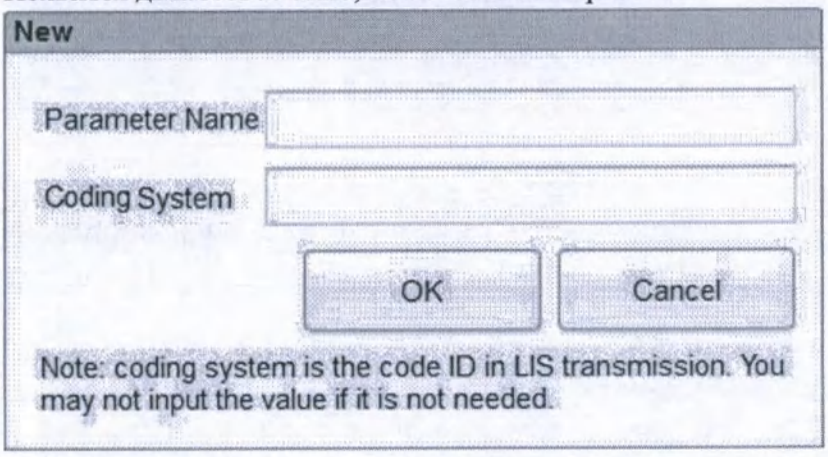


Рис. 8.20. Добавление нового параметра для микроскопического исследования Параметр

2. Введите имя параметра и его код в соответствующие текстовые поля.

- Поле **Parameter Name** (Имя параметра) не может быть пустым.
- В поле **Code System** (Код) вводится идентификатор кода параметра. Он используется при передаче данных в ЛИС только тогда, когда в систему ЛИС передается параметр. Вы можете не вводить значение, если в этом нет необходимости. Допускается использование до 20 символов.

3. Щелкните **OK**.

Название нового параметра будет отображаться в списке параметров для микроскопических исследований.

8.4.4.3. Редактирование параметра микроскопического исследования Параметр

Выберите имя параметра из списка и нажмите **Edit** (Изменить), чтобы изменить его. См. рис. 8.21.

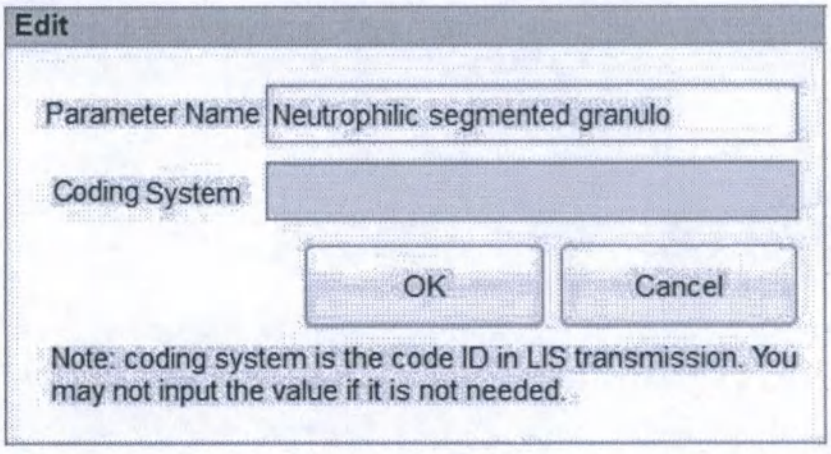


Рис. 8.21. Редактирование параметра микроскопического исследования Параметр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.4.4. Удаление параметра микроскопического исследования Параметр

Выберите имя параметра из списка, нажмите кнопку Delete (Удалить), а затем нажмите Yes (Да) во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить указанный параметр. См. рис. 8.22.

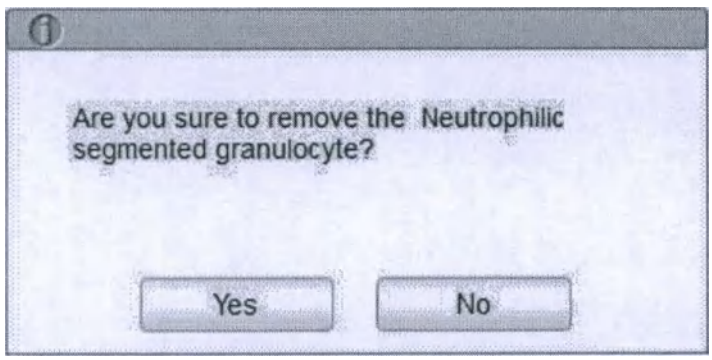


Рис. 8.22. Удаление параметра микроскопического исследования

8.4.5. Пользовательские параметры

В дополнение к параметрам анализа, которые имеются в анализаторе, существуют также пользовательские параметры, получаемые с помощью других инструментов тестирования или посредством ручного тестирования пользователем. Вы можете настроить пользовательские параметры, чтобы их можно было распечатать вместе с подробными сведениями о параметрах анализа, выполненного с использованием данного анализатора, в документе Hematology Analysis Report (Отчет о гематологическом анализе).

Пользовательские параметры, внесенные в данный анализатор по умолчанию, включают следующее: Группа крови, резус-фактор крови, СОЭ и ретикулоциты. Вы можете установить единицы измерения и референсный диапазон пользовательских параметров по умолчанию, а также выполнить настройку указанных параметров.

8.4.5.1. Вход в интерфейс

Нажмите Custom Para. (Пользовательские параметры) в области Para. (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки пользовательских параметров. См. рис. 8.23.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

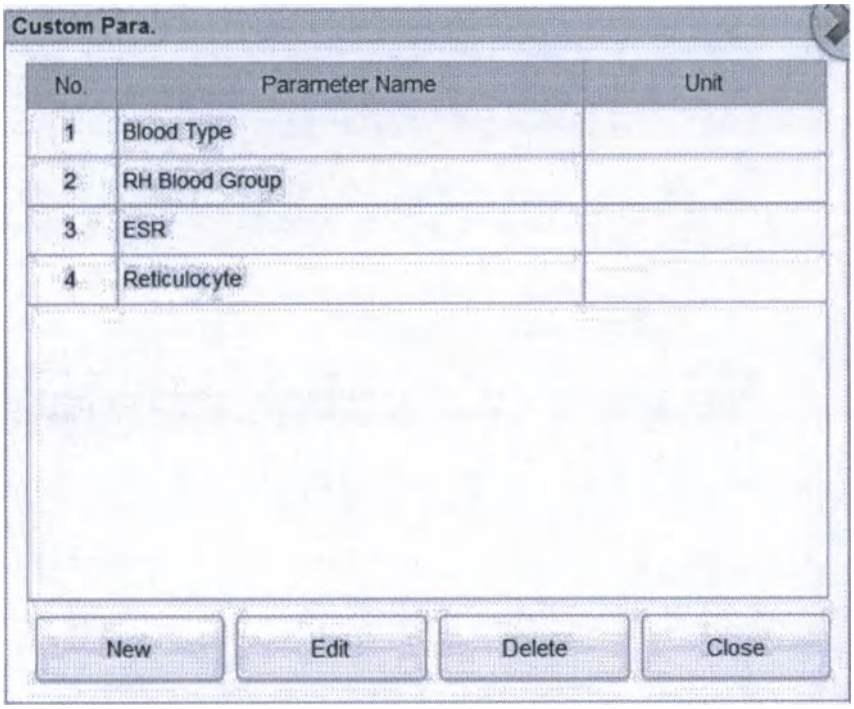


Рис. 8.23. Настройка пользовательских параметров

8.4.5.2. Добавление нового пользовательского параметра

1. **Нажмите New (Создать).**

   Появится диалоговое окно, как показано на рисунке 8.24.

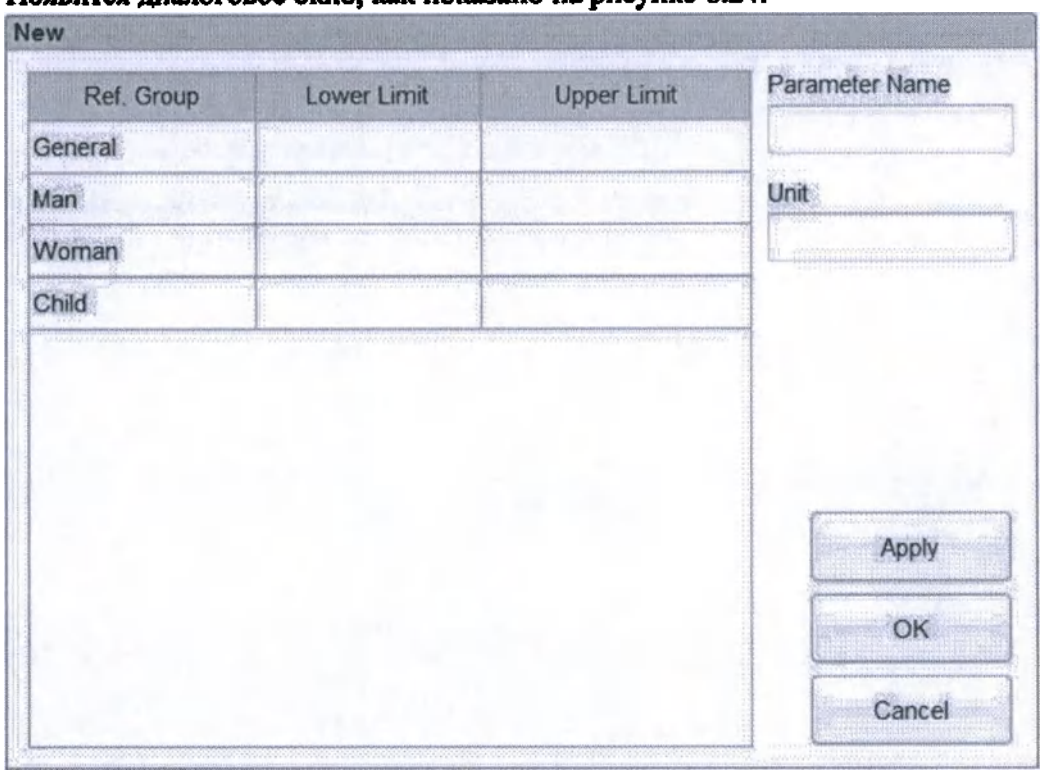


Рис. 8.24. Добавление нового пользовательского параметра

2. **В текстовые поля Parameter Name (Имя параметра) и Unit (Единицы измерения) введите соответствующие данные пользовательского параметра.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Щелкните соответствующие поля **Upper Limit** (Верхний предел) и **Lower Limit** (Нижний предел) референсной группы и введите необходимые значения.

Вы также можете настроить референсную группу согласно своим потребностям.

NOTE

- Пользовательские параметры можно сохранить, только при условии, что верхний предел больше или равен нижнему пределу.
- Если значения нижнего и верхнего предела не соответствуют требованиям, они будут отображаться на красном фоне, а новые пользовательские параметры не будут сохранены.

4. Щелкните **OK**.

Добавленные параметры будет отображаться в списке пользовательских параметров.

8.4.5.3. Редактирование пользовательского параметра

Вы можете установить единицы измерения и референсный диапазон пользовательских параметров. Подробные шаги описаны ниже:

1. Выберите пользовательский параметр, который необходимо отредактировать, и нажмите **Edit** (Редактировать).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.25.

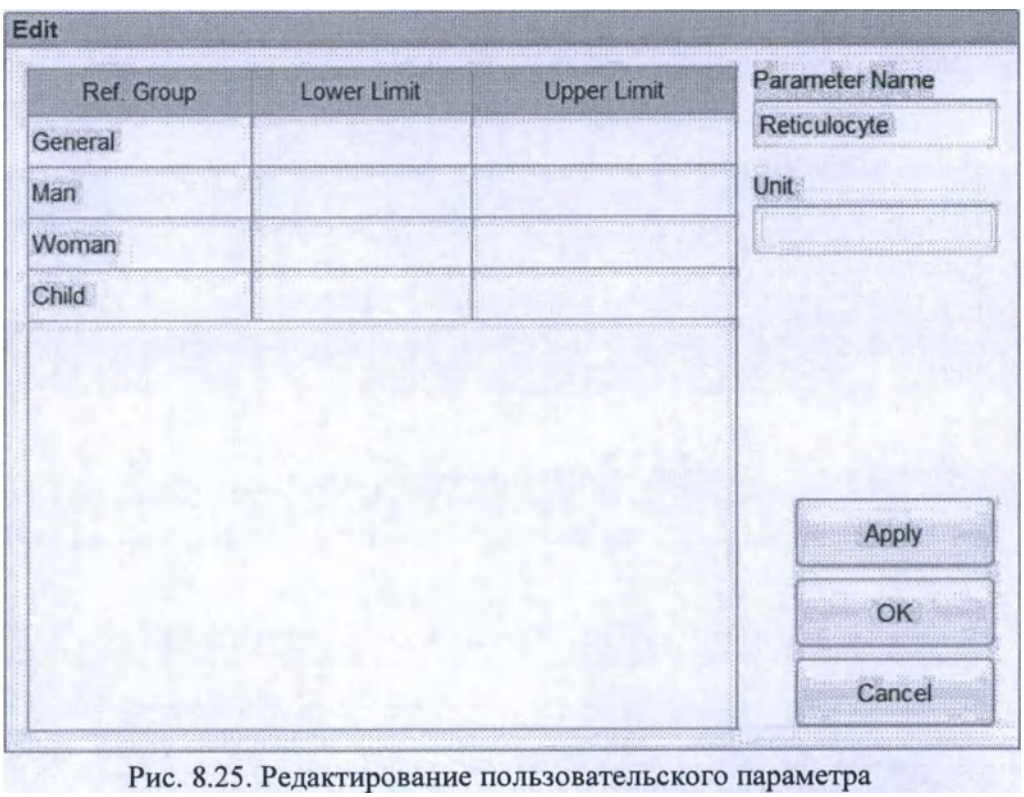


Рис. 8.25. Редактирование пользовательского параметра

2. Измените соответствующие данные пользовательского параметра в текстовых полях **Parameter Name** (Имя параметра) и **Unit** (Единицы измерения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Щелкните соответствующие поля **Upper Limit** (Верхний предел) и **Lower Limit** (Нижний предел) референсной группы и введите необходимые значения.
4. Щелкните **Apply** (Применить) или **OK**.

8.4.5.4. Удаление пользовательского параметра

Выберите пользовательский параметр и нажмите **Delete** (Удалить). После этого параметр и соответствующая ему референсная группа будут удалены.

8.5. Настройки измерений

8.5.1. Настройки усиления

В интерфейсе **Gain Settings** (Настройки усиления) можно отрегулировать усиление каждого цифрового потенциометра. Не рекомендуется часто настраивать усиление.

Нажмите **Gain Settings (Настройки усиления)** в области **Meterage** (Измерение) чтобы войти в интерфейс настройки усиления. См. рис. 8.26.

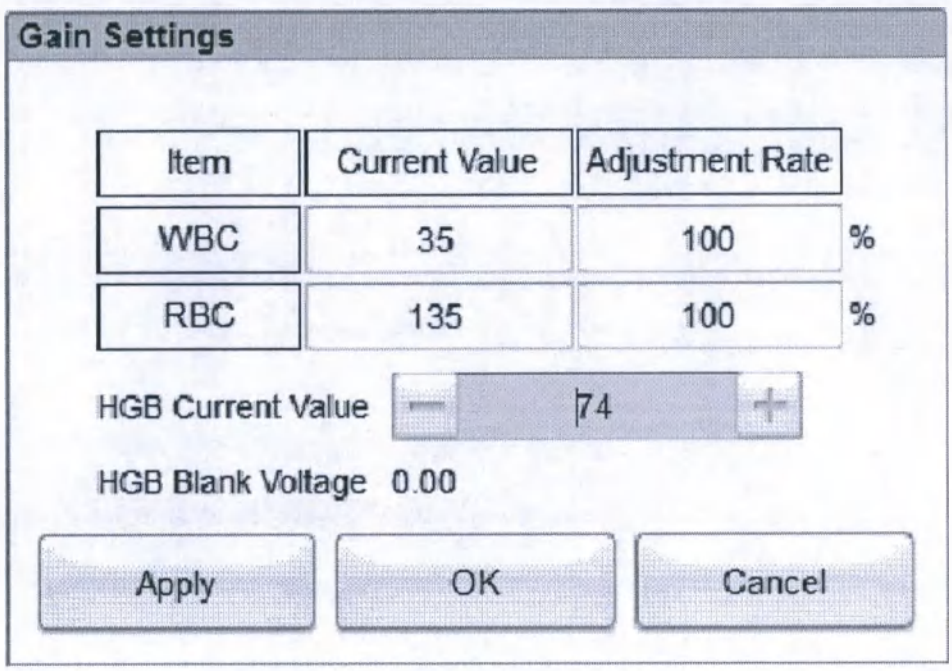


Рис. 8.26. Настройки усиления

NOTE

Новое значение усиления = **Текущее значение** x **Коррелирующий показатель**

Параметр	Обозначение	Инструкция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усиление WBC	Данное усиление WBC служит для работы с образцами цельной крови.	Метод настройки I: Нажмите **Current Value** (Текущее значение) параметра WBC и введите новое значение. Метод настройки II: Нажмите **Adjustment Rate** (Корректирующий показатель) параметра WBC и введите корректирующий показатель нового значения относительно текущего значения.
Усиление RBC	Выполнение усиления RBC	Метод настройки I: Нажмите **Current Value** (Значение тока) параметра RBC и введите новое значение. Метод настройки II: Нажмите **Adjustment Rate** (Корректирующий показатель) параметра RBC и введите корректирующий показатель нового значения относительно текущего значения.
Значение тока HGB	Усиление цифрового потенциометра. Целью регулировки усиления канала HGB является изменение напряжения холостого хода HGB.	Введите значение в текстовое поле **HGB Current Value** (Значение тока HGB) или нажмите кнопку настройки, чтобы отрегулировать данный параметр.
Напряжение холостого хода HGB	Напряжение холостого хода, получаемое с помощью усиления HGB, изменить нельзя.	Параметр **HGB Blank Voltage** (Напряжение холостого хода HGB) можно отрегулировать в пределах указанного диапазона (4,2~4,8 В) путем изменения параметра **HGB Current Value** (Значение тока HGB).

8.5.2. Постановка меток

Когда какие-либо результаты анализа соответствуют требованиям для постановки меток, на экране будет отображаться соответствующая метка. Вы можете редактировать правила постановки меток в соответствии с необходимостью и согласно соответствующим лабораторным процедурам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вход в интерфейс

Нажмите Flag (Метка) в области Meterage (Измерение) чтобы войти в интерфейс настройки правил постановки меток. См. рис. 8.27.

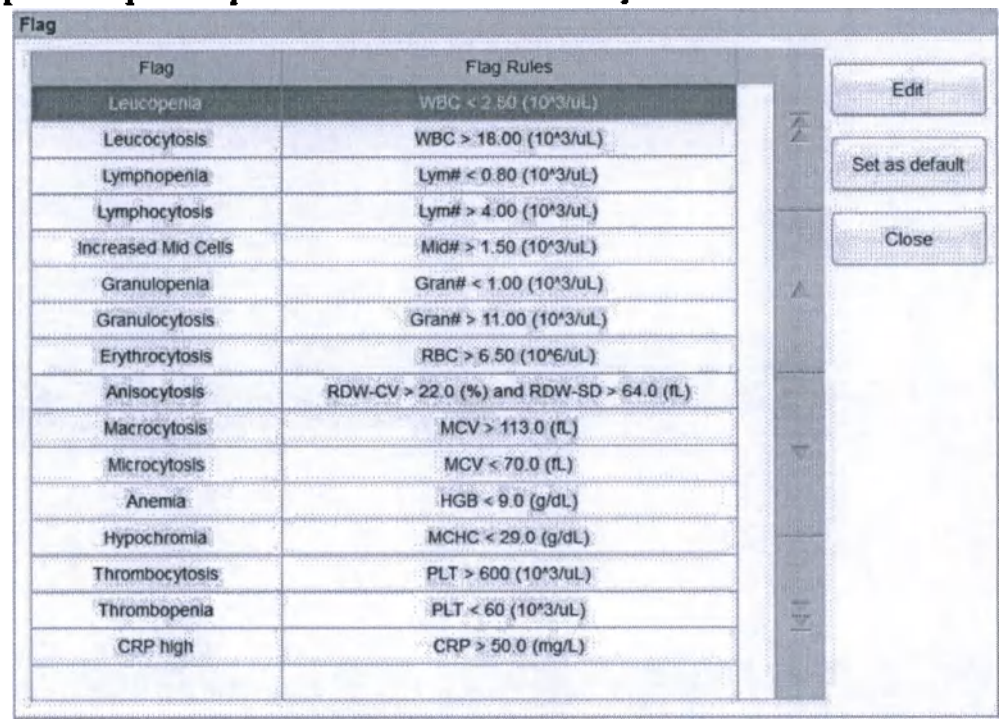


Рис. 8.27. Интерфейс Flag (Метка)

Правила постановки меток

Вы можете выбрать имя параметра Flag (Метка) в интерфейсе Flag (Метка), после выбора нажмите Edit (Изменить) для изменения правил постановки меток во всплывающем диалоговом окне. См. рис. 8.28.

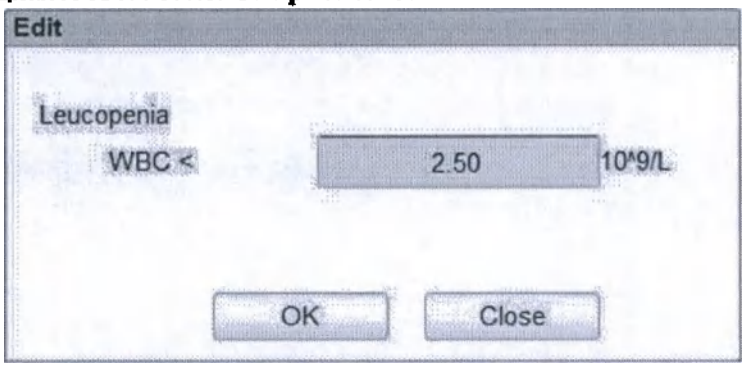


Рис. 8.28. Настройка правил постановки меток

Восстановление исходных параметров

Нажмите Set as default (Установка значений по умолчанию), чтобы восстановить значение параметра по умолчанию.

8.6. Связь

8.6.1. Сетевые настройки основного блока

На экране основного блока можно указать сетевую информацию анализатора, чтобы выполнить подключение к сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите **Host Communication** (Связь с основным блоком) в области **Communication** (Связь) чтобы войти в интерфейс настройки связи с основным блоком. См. рис. 8.29.

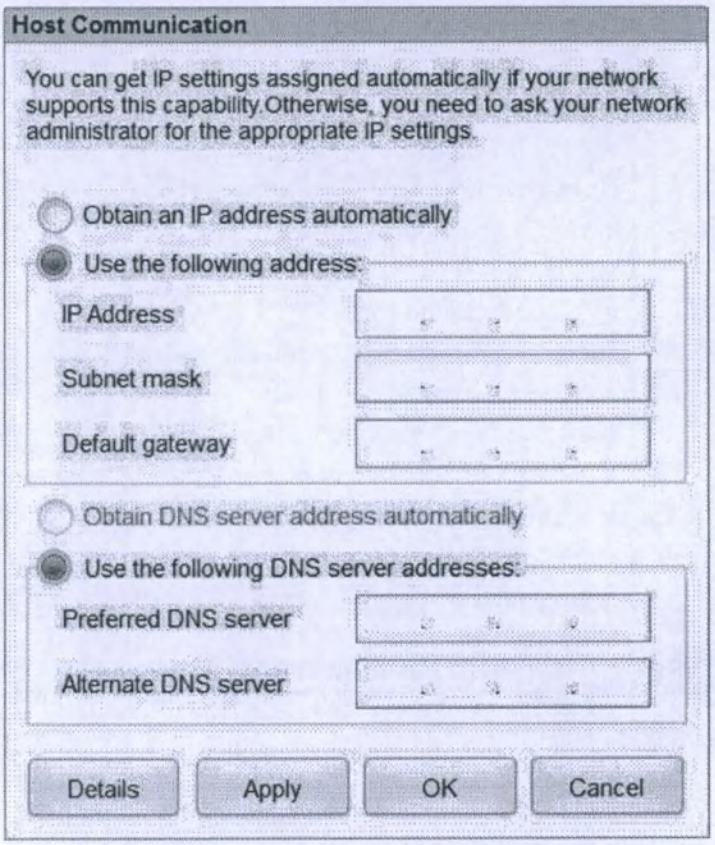


Рис. 8.29. Настройка сети основного блока

Описание соответствующего параметра см. в таблице 8.3.

Таблица 8.3. Описание параметров настройки связи с основным блоком

Параметр	Значение	Способ установки
Obtain an IP address automatically (Получать IP-адрес автоматически)	Основной блок получает IP-адрес динамически с сервера DHCP или сервера удаленного доступа к сети PPP. Эта опция не применима для коммутируемого соединения сервера SLIP.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Use the following IP address: (Используйте следующий IP-адрес:)	Укажите основной блок для использования IP-адреса, установленного вручную. При выборе данного варианта необходимо установить следующие параметры: • IP-адрес: Получите IP-адрес у администратора сети или поставщика интернет-услуг. • Маска подсети: Получите маску подсети у администратора сети или поставщика интернет-услуг. • Стандартный шлюз IP-адрес стандартного шлюза соединяется с IP-адресом маршрутизатора независимого сегмента IP-сети.	Получите IP-адрес, маску подсети и стандартный шлюз основного блока у администратора сети или поставщика интернет-услуг.
Obtain DNS server address automatically (Получать адрес DNS-сервера автоматически)	Автоматически получать IP-адрес DNS-сервера.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
Use the following DNS server addresses: (Используйте следующий адрес DNS-сервера:)	Укажите IP-адрес DNS-сервера основного блока. • Предпочитаемый DNS-сервер IP-адрес предпочитаемых или основных DNS-серверов. • Альтернативный DNS-сервер (необязательно) IP-адрес альтернативных или вторичных DNS-серверов основного блока. Данный сервер будет использоваться, если указанный IP-адрес предпочитаемого DNS-сервера (**Preferred DNS server**) недоступен; или если Имя DNS может быть разрешено в качестве IP-адреса DNS-сервера, запрошенного основным блоком.	Получите IP-адрес DNS-сервера у администратора сети или поставщика интернет-услуг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Для проверки сетевой информации анализатора, включая физический адрес, IP-адрес, маску подсети, стандартный шлюз, DNS-сервер и т.д., нажмите **Details** (Подробнее).

8.6.2. Связь с ЛИС

В интерфейсе **LIS Communication** (Связь с ЛИС) вы можете установить связь между системой и ЛИС, а также выполнить настройки сети, протокола и режима передачи.

В разделе **Communication (Связь)** выберите **LIS Communication (Связь с ЛИС)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи с лабораторной информационной системой (ЛИС). См. рис. 8.30.

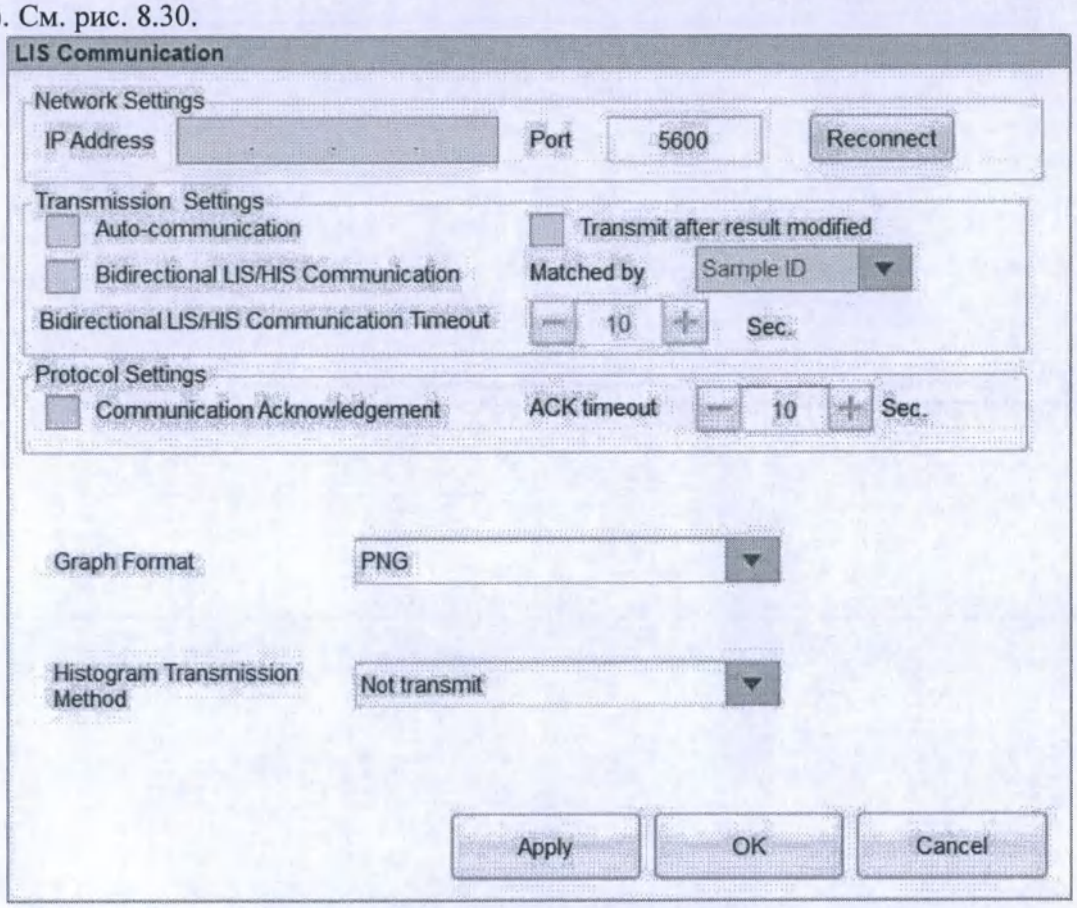


Рис. 8.30. Настройка связи с ЛИС

Описание соответствующего параметра см. в таблице 8.4.

Таблица 8.4. Описание параметров настройки связи с ЛИС

Параметр		Значение	Инструкция
Сеть Настройки	IP address (IP-адрес)	IP-адрес ЛИС.	Выполняйте установку в соответствии с реальными данными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Port (Порт)	Порт ЛИС. Значение по умолчанию составляет 5600.	Выполняйте установку в соответствии с реальными данными. Можно ввести целое число от 1025 до 65535. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если анализатор отключен от ЛИС, нажмите кнопку Reconnect (Повторное подключение), чтобы снова подключиться к ЛИС.
Режим передачи	Auto-communication (Автоматическая передача информации)	Если отмечен этот пункт, система автоматически загрузит результаты в ЛИС после завершения анализа. Если этот пункт не отмечен, результат анализа не будет загружаться автоматически. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если поле Bidirectional LIS/HIS Communication (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером) отмечено меткой, данный параметр будет проверяться автоматически.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

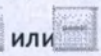
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером Система связи	Включена ли двунаправленная связь с ЛИС/компьютером. • Если данный пункт отмечен меткой, система автоматически получит информацию об образце/пациенте из ЛИС/компьютера после начала анализа образца или редактирования информации о пациенте и выполнит автоматическую загрузку результата в ЛИС по завершении анализа. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если идентификатор образца при вводе информации уже был ранее занесен в систему, необходимо ввести только идентификатор образца; если была введена информация о номере медицинской карты, необходимо ввести только номер указанной карты. • Если данный пункт не содержит метки, система программного обеспечения не будет получать информацию об образце/пациенте и решать, следует ли загружать результат, на основе настройки параметра **Auto-communication** (Автоматическая передача информации).	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длительность времени ожидания двунаправленной связи с ЛИС/компьютером (Bidirectional LIS/HIS Communication Timeout)	Длительность времени ожидания двунаправленной связи с ЛИС/компьютером. Значение по умолчанию – 10 секунд, т.е. если система программного обеспечения не сможет успешно выполнить соединение с ЛИС/компьютером в течение 10 секунд, связь будет прервана. **ПРИМЕЧАНИЕ** Данный параметр действителен, только если отмечен параметр **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).	Введите значение непосредственно в текстовое поле. Диапазон ввода: целые числа от 1 до 120. Единицы измерения: секунды.
	Matched by (Совпадает с)	Информация об образце, занесенная в систему, сопоставляется с идентификатором образца при запуске анализа. **ПРИМЕЧАНИЕ** Данный параметр действителен, только если отмечен параметр **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
	Transmit after result modified (Передача после изменения результата)	Следует ли автоматически загружать результаты анализа образцов после редактирования результатов. ● Если данное поле отмечено, результаты анализа будут загружаться автоматически после редактирования результатов. ● Если отметка в данном поле отсутствует, система не будет выполнять никаких операций.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Protocol Settings (Настройки протокола)	Communication Acknowledgement (Подтверждение связи)	При наличии метки в поле данного пункта, связь между системой и ЛИС/компьютером считается успешной, когда ответ о подтверждении от ЛИС получен в течение времени ожидания подтверждения; отсутствие ответа указывает на сбой связи. При отсутствии метки, связь между системой и ЛИС будет считаться успешной независимо от того, получен ли ответ о подтверждении от ЛИС. **ПРИМЕЧАНИЕ** Система будет отправлять следующие сообщения непрерывно, независимо от того, является ли связь успешной.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
	ACK Timeout (Время ожидания подтверждения)	Длительность времени ожидания ответа о подтверждении. Значение по умолчанию – 10 секунд, т.е. связь будет считаться неуспешной, если система не получит ответа о подтверждении в течение 10 секунд. **ПРИМЕЧАНИЕ** Данный параметр действителен, только если отмечен параметр **Communication Acknowledgement** (Подтверждение связи).	Введите значение непосредственно в текстовое поле или нажимайте или  Можно ввести целое число от 1 до 120. Ед.изм.: Секунды (сек.)
Graph Format (Формат графика)		Формат графика, включая PNG и BMP.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
Histogram Transmission Method (Формат передачи гистограммы)		Способы передачи гистограммы в ЛИС при передаче результатов системой, включая пункты: • Not transmit (Без передачи) Гистограмма не передается в ЛИС/компьютер.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Bitmap (Графическое изображение) Передача гистограммы в ЛИС/компьютер с выводом на экран. • Transmitting bitmap for printing (Передача графического изображения для печати) Передача гистограммы системой в ЛИС/компьютер в формате печатаемого отчета.	

8.7. Управление учетными записями пользователей

После входа в систему администратор имеет доступ к настройке учетных записей обычных пользователей и других администраторов; обычные пользователи имеют возможность только просматривать список пользователей и менять свои пароли.

8.7.1. Вход в интерфейс

Нажмите **User** (Пользователь) в интерфейсе **Setup** (Настройки), чтобы войти в интерфейс управления пользователями, как показано на рис. 8.31.

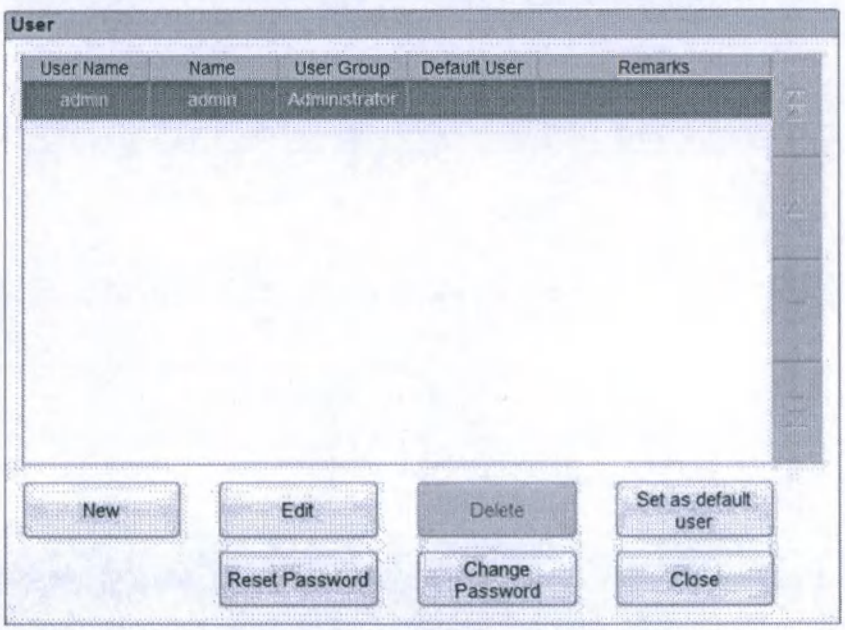


Рис. 8.31. Управление пользователями

8.7.2. Создание нового пользователя

Нажмите **New** (Создать), после чего во всплывающем интерфейсе можно будет установить информацию учетной записи нового пользователя, включая логин пользователя, имя и фамилию, пароль, группу пользователей, примечания и т.д. См. рис. 8.32.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

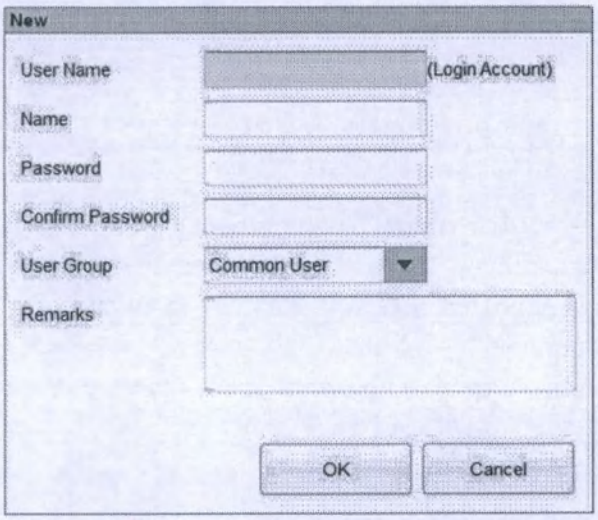


Рис. 8.32. Создание нового пользователя

NOTE

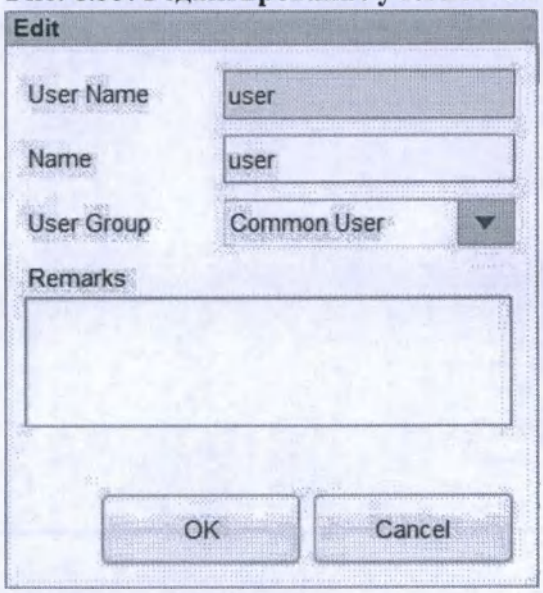
Существует 2 группы пользователей – **User Group**: **Common User** (Обычный пользователь) и **Administrator** (Администратор). Пользователям назначаются разные уровни доступа в зависимости от группы, к которой они принадлежат.

Нажмите **OK** после завершения настройки учетной записи. Информация о новом пользователе будет отображаться в списке пользователей.

8.7.3. Редактирование учетной записи пользователя

Выберите пользователя, информацию о котором необходимо изменить, и нажмите **Edit** (Изменить), чтобы изменить имя и группу пользователя.

Рис. 8.33. Редактирование учетной записи пользователя



8.7.4. Удаление учетной записи пользователя

Выберите пользователя, информацию о котором необходимо удалить, нажмите **Delete** (Удалить), а затем нажмите **OK** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить информацию о пользователе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

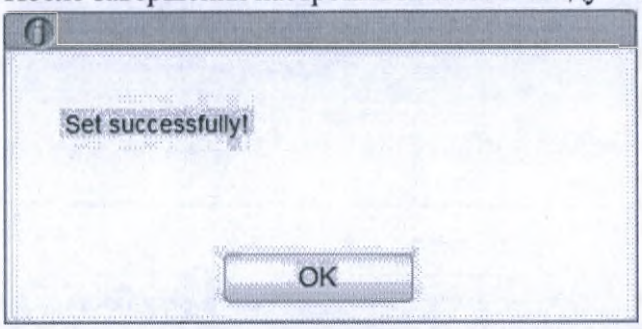
NOTE

Администратор не может удалить информацию о своей учетной

8.7.5. Установка учетной записи пользователя по умолчанию

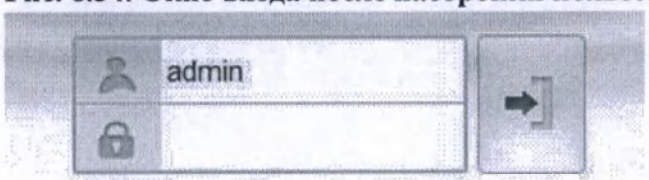
Выберите пользователя и нажмите **Set as default user** (Установить как пользователя по умолчанию), чтобы установить указанного пользователя в качестве пользователя по умолчанию.

После завершения настройки появится следующее всплывающее окно.



После успешной установки имя пользователя, установленного в качестве пользователя по умолчанию, будет отображаться в окне входа, при этом нужно будет ввести только соответствующий пароль. См. Рис. 8.34.

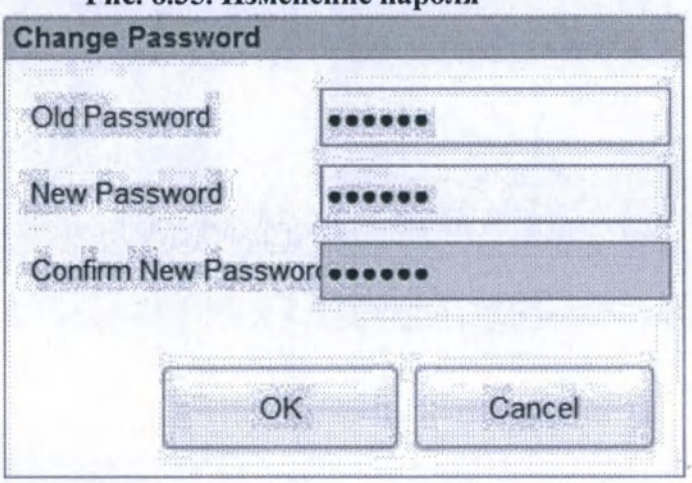
Рис. 8.34. Окно входа после настройки пользователя по умолчанию



8.7.6. Изменение пароля

Нажмите **Change Password** (Изменить пароль), введите старый и новый пароли, подтвердите новый пароль во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **ОК**.

Рис. 8.35. Изменение пароля



NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

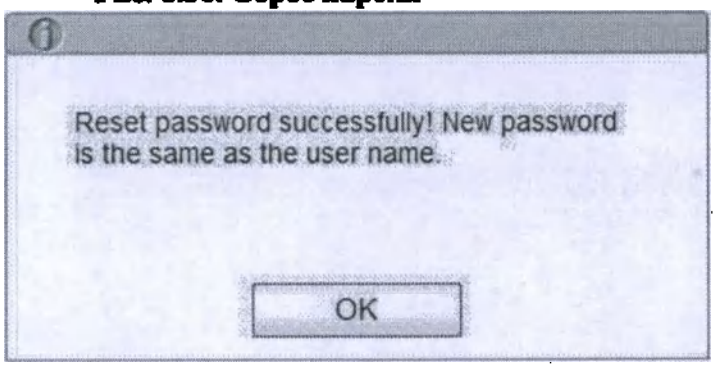
Администратор может изменить только свой пароль и не может менять пароли других пользователей.

8.7.7. Сброс пароля

Если пользователь забыл пароль или сброс пароля необходимо выполнить по другим причинам, нажмите **Reset Password** (Сбросить пароль), чтобы сбросить пароль выбранного пользователя на изначальный пароль. После сброса пароль совпадает с именем пользователя.

На Рис. 8.36 показано окно успешного сброса пароля.

Рис. 8.36. Сброс пароля



NOTE

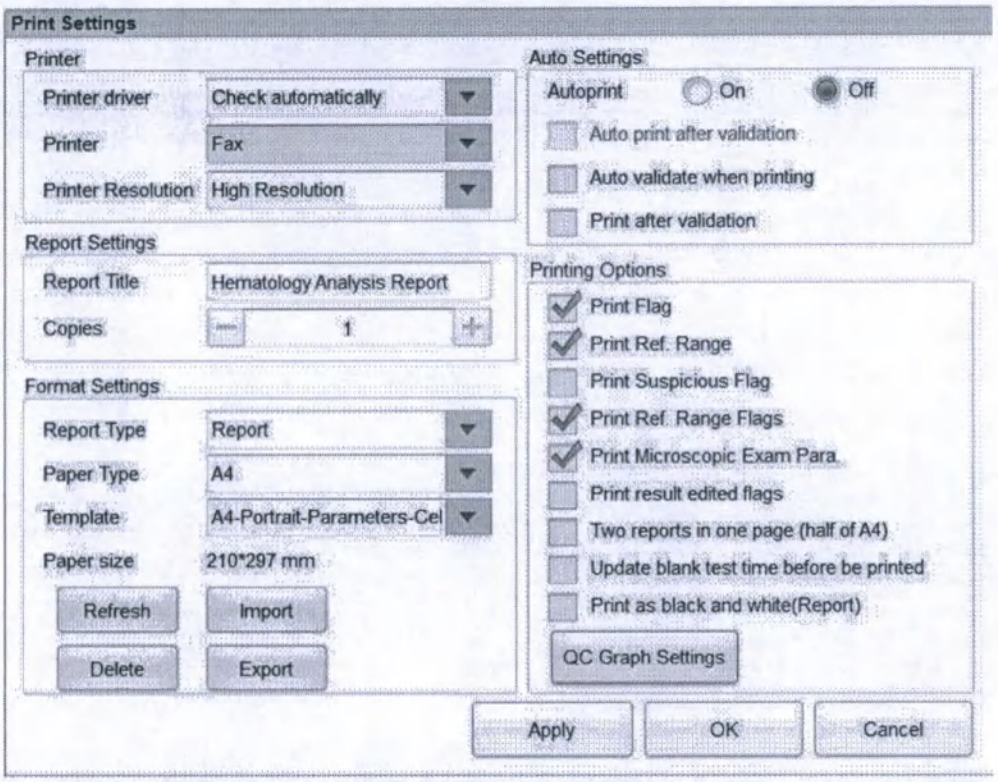
Администратору разрешено выполнять сброс паролей всех администраторов и обычных пользователей; обычные пользователи не имеют доступа к функции сброса пароля.

8.8 Параметры печати

Нажмите **Print Settings** (Параметры печати) в интерфейсе **Setup** (Настройки), чтобы просмотреть соответствующие параметры печати, включая принтер по умолчанию, шаблоны, отчеты, копии, поля и т.д.

Рис. 8.37. Параметры печати

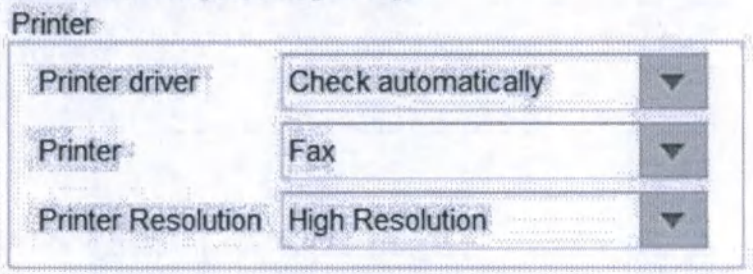
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметры печати

Принтер и драйвер системы можно установить в комбинированном окне **Printer** (Принтер). См. Рис. 8.38.

Рис. 8.38. Настройки принтера



- Printer Driver (Драйвер принтера)

По умолчанию анализатор использует встроенный термопринтер. Если выбран параметр **Check automatically** (Проверять автоматически), в списке принтеров можно установить другой принтер.

- Printer (Принтер)

По умолчанию анализатор использует встроенный термопринтер. Выберите из раскрывающегося списка принтер, который хотите использовать. Если раскрывающийся список пуст, это означает, что принтер не установлен в операционной системе. В этом случае выполните установку принтера, а затем выполните соответствующие настройки печати.

- Printer Resolution (Разрешение принтера)

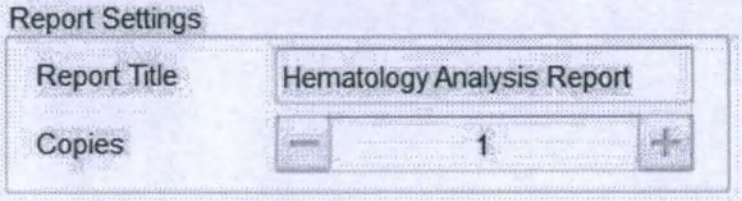
Выберите требуемое разрешение из выпадающего списка. Чем выше разрешение принтера, тем лучше качество печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Report Settings (Настройки печати отчета)

Вы можете установить соответствующие параметры отчета в комбинированном окне **Report Settings** (Настройки печати отчета). См. Рис. 8.39.

Рис. 8.39. Настройки печати отчета



- Report Title (Название отчета)

Введите название отчета в текстовое поле **Report Title** (Название отчета). По умолчанию установлено значение **Hematology Analysis Report** (Отчет о гематологическом анализе).

- Copies (Копии)

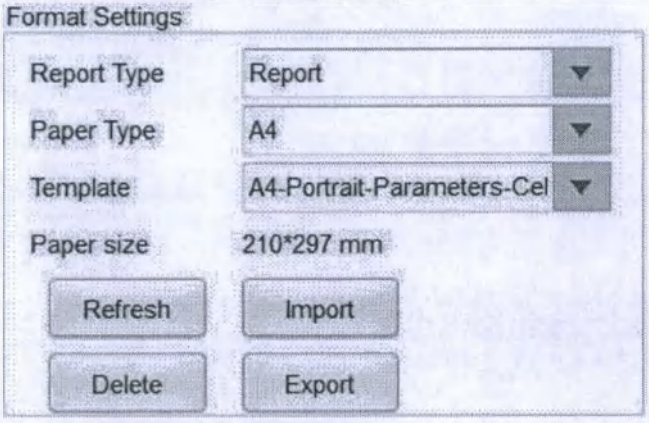
Вы можете выбрать количество копий отчета в текстовом поле **Copies** (Копии) согласно необходимости. Нажмите , чтобы увеличить количество копий, и , чтобы уменьшить.

Также можно ввести количество копий непосредственно в текстовое поле. Диапазон количества копий составляет от 1 до 100; значение по умолчанию составляет **1**.

Настройки формата

Тип отчета и шаблон печати можно задать в комбинированном окне **Format Settings** (Настройки формата). См. Рис. 8.40.

Рис. 8.40. Настройки формата



- Выбор типа отчета

Выберите требуемый тип формата из раскрывающегося списка **Report Type** (Тип отчета). По умолчанию выбрана настройка **Report** (Отчет).

- Выбор размера бумаги

➢ Если в раскрывающемся списке **Printer Driver** (Драйвер принтера) отмечен параметр **Check automatically** (Проверять автоматически), выберите размер бумаги **All** (Все) **A4**, **A5**, **Executive** и **Letter** в раскрывающемся списке **Paper Type** (Размер бумаги). После выбора в области **Paper size** (Размер бумаги) будет отображаться соответствующий размер, например, «210 × 297 мм».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

➢ Если в раскрывающемся списке **Printer Driver** (Драйвер принтера) выбран **Thermal Printer** (Термопринтер),

то в списке **Paper Type** (Размер бумаги) будет отображаться параметр **Thermal Printer** (Термопринтер), другой тип при этом выбрать нельзя.

- Выбор шаблона

Выберите требуемый шаблон из раскрывающегося списка **Template** (Шаблон).

- Обновление

Нажмите **Refresh** (Обновить), чтобы обновить информацию после выполнения настройки администратором.

- Импорт/экспорт шаблонов

Администратор может экспортировать существующий шаблон на USB-накопитель и отредактировать его. После редактирования выполните импорт шаблона в систему для завершения настройки шаблона.

NOTE

Перед импортом/экспортом шаблона вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

➢ Экспорт шаблона

Выберите шаблон, экспорт которого требуется выполнить, из раскрывающегося списка **Template** (Шаблон) и нажмите **Export** (Экспорт). Выберите путь файла во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Save** (Сохранить).

➢ Импорт шаблона

Нажмите **Import** (Импорт) и выберите нужный шаблон во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **Open** (Открыть).

- Удаление шаблона

Выберите шаблон, который необходимо удалить, из раскрывающегося списка **Template** (Шаблон), затем нажмите **Delete** (Удалить).

NOTE

Удалять можно только пользовательские шаблоны, встроенные шаблоны удалять нельзя.

Auto Settings (Настройки автоматических операций)

- Autoprint (Автоматическая печать)

Значение по умолчанию – **Off** (Выкл.). Это означает, что отчет следует печатать вручную после получения результатов.

Если установлено значение **On** (Вкл.), система автоматически распечатает отчет об образце согласно установленному шаблону отчета после получения результатов измерения.

NOTE

- Если отмечен пункт **Print after validation** (Печать после проверки), функция автоматической печати является недействительной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Автоматическая печать не применяется для результатов фонового запуска анализатора.

- Auto print after validation (Автоматическая печать после проверки)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что система может распечатать отчет автоматически без проверки.

При активации данной функции печать отчета будет выполняться автоматически после его проверки, а не непосредственно после получения результатов анализа.

NOTE

- Эта функция активна только тогда, когда значение параметра Auto-print (Автоматическая печать) включено (On).

- Auto-validate when printing (Автоматическая проверка во время печати)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что отчет не будет автоматически проверяться системой во время печати.

При активации данной функции во время печати будет выполняться автоматическая проверка отчета.

- Print after validation (Печать после проверки)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что система не может распечатать отчет без проверки.

При активации данной функции печать отчета может быть выполнена только после проверки, автоматическая печать при этом невозможна.

Printing Options (Опции печати)

- Print Flag (Печать меток)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что в печатаемом отчете будут отображаться метки. Если данный пункт не отмечен, метки печататься не будут.

- Print Ref. Range (Печать референсного диапазона)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что референсный диапазон параметра будет отображаться в печатаемом отчете; если данный пункт не отмечен, в печатаемом отчете будут отображаться только результаты анализа.

- Print Suspicious Flag (Печать метки о сомнительном результате)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что метки о сомнительных результатах (по умолчанию – «?») не будут отображаться в печатаемом отчете; если данный пункт отмечен, в отчете будут проставлены указанные метки.

- Print Ref. Range Flags (Печать меток референсного диапазона)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что в печатаемом отчете будут отображаться метки референсного диапазона (например, ↑ или ↓); если данный пункт не отмечен, в отчете не будут проставлены указанные метки.

- Print Microscopic Exam. Para. (Печать параметров микроскопического исследования)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что в печатаемом отчете будут отображаться параметры микроскопического исследования. Если данный пункт не отмечен, указанная информация печататься не будет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Print result edited flags (Печать меток редактирования результатов)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что метка редактирования результатов не будет отображаться в печатаемом отчете.

Если данный пункт отмечен, метка (**M** или **m**) будет отображаться в печатаемом отчете при наличии изменений для отредактированных результатов.

- **Two reports in one page (half of A4)** (Два отчета на одной странице (половина A4))

По умолчанию данная функция не активна. Если данная функция активна, размер шаблона по умолчанию **Format Settings** (Настройки формата) составляет половину страницы формата A4 (например, **A4_Half-Portrait-Parameters**), поэтому на одном листе формата A4 могут быть напечатаны два отчета.

NOTE

Если **Autoprint (Автоматическая печать)** включен, на одной странице A4 будет напечатан один отчет.

- Update blank test time before printing (Обновление времени холостого испытания перед печатью)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что система не будет отрабатывать время холостого испытания.

При активации данной функции параметр **Delivery Time** (Время получения) будет автоматически обновляться системой во время печати в качестве параметра **Run time** (Время выполнения анализа).

- Print as black and white (Report) (Черно-белый формат печати (отчета))

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что что отчет будет распечатан в соответствии с настройками принтера по умолчанию.

Если данная функция активна, отчет будет распечатан в черно-белом формате.

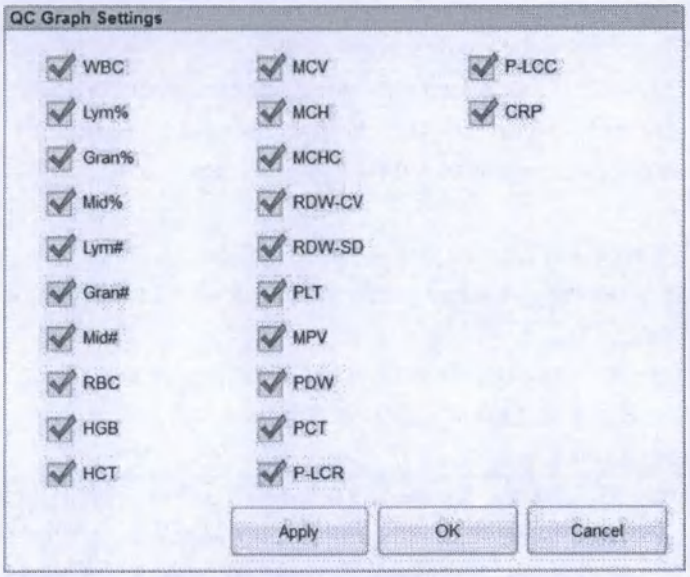
- QC Graph Settings (Настройки графика контроля качества)

При необходимости можно выбрать параметры графика контроля качества, которые требуется распечатать.

См. Рис. 8.41. По умолчанию выполняется печать результатов всех параметров. Вы можете снять отметку с тех параметров, печать которых не требуется.

Рис. 8.41. Настройки графика печати контроля качества

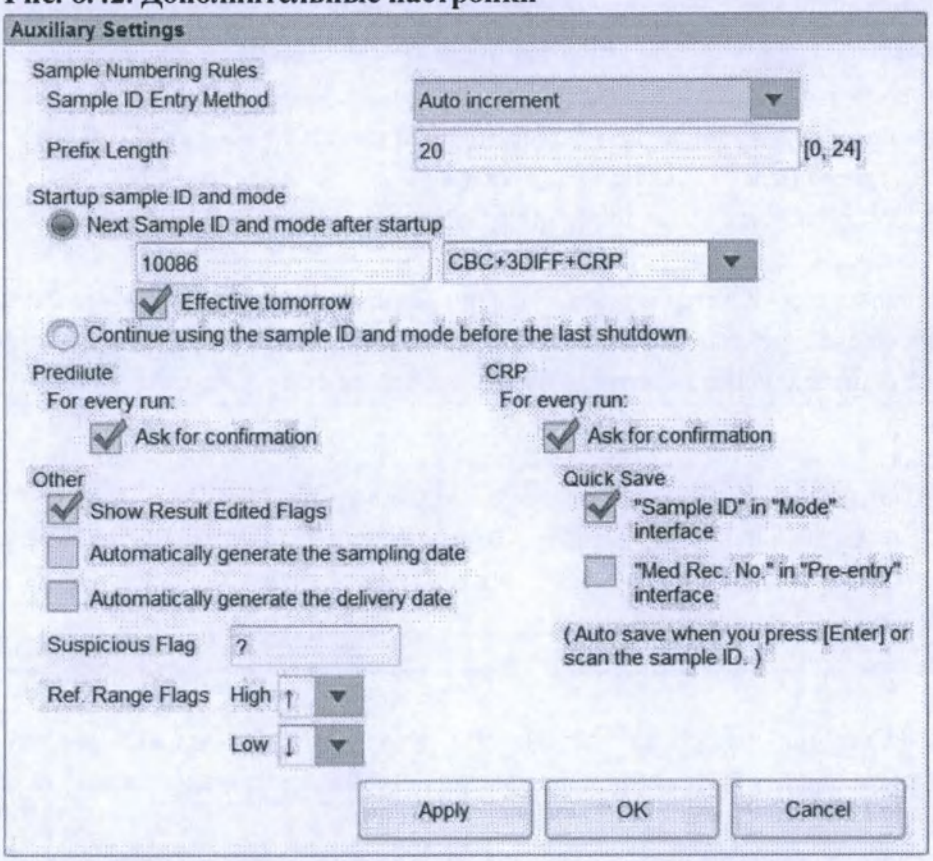
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8.9 Дополнительные настройки

Нажмите **Auxiliary Settings** (Дополнительные настройки) в области **Setup** (Настройка), чтобы войти в интерфейс дополнительных настроек. См. Рис. 8.42.

Рис. 8.42. Дополнительные настройки



В интерфейсе дополнительных настроек можно установить следующие функции:

- Правила нумерации образцов
- Идентификатор и режим измерения первого образца
- Запрос подтверждения счета разбавления
- Быстрое сохранение
- Другие параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sample Numbering Rules (Правила нумерации образцов)

Установите правила ввода идентификатора образцов.

- Sample ID Entry Method (Способ записи идентификатора образца)

В раскрывающемся списке **Sample ID Entry Method** (Способ записи идентификатора образца) выберите один из следующих способов записи идентификаторов образца.

- Auto increment (Автоматическое увеличение индекса) (данный параметр указан по умолчанию): идентификатор следующего образца – это текущий номер образца плюс один по умолчанию
- Manual entry (Ручной ввод): идентификатор следующего образца по умолчанию пуст и может быть введен вручную при необходимости.

- Prefix Length (Длина префикса)

Если в качестве **Sample ID Entry Method** (Способ записи идентификатора образца) выбран параметр **Auto increment** (Автоматическое увеличение индекса), вы можете добавить префикс к определенной партии образцов для последующей идентификации.

Введите длину префикса идентификатора образца в диапазоне от 0 до 24 (например, 2) в текстовое поле **Prefix Length** (Длина префикса).

Параметр длины префикса будет применяться ко всем идентификаторам образцов, анализ которых будет выполнен после сохранения данной настройки.

Startup sample IP and mode (Идентификатор и режим измерения первого образца)

Установите идентификатор и режим измерения первого образца, анализ которого будет выполняться после запуска анализатора.

- Next sample ID and mode after startup (Идентификатор и режим измерения следующего образца после запуска)

Идентификатор образца и режим, заданные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска, если в текстовое поле будет введен идентификатор образца, а из раскрывающегося списка будет выбран режим измерения.

NOTE

- Идентификатор образца должен быть введен вручную.
- Если активна функция **Effective tomorrow** (Действует завтра), изменение идентификатора и режима следующего образца после запуска будет выполнено на следующий день.

- Continue using the sample ID and mode before the last shutdown (Использование идентификатора образца и режима, заданных перед последним отключением)

Если данная функция активна, в качестве идентификатора образца после запуска система по умолчанию будет использовать последний идентификатор образца, анализ которого был выполнен перед выключением, плюс 1.

Predilute (Предварительное разбавление)

Активируйте данную функцию, если вы хотите видеть всплывающее диалоговое окно при выполнении измерения предварительно разбавленных образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Запрашивать подтверждение (настройка по умолчанию): в режиме **Predilute** (Предварительное разбавление образца), когда вы нажимаете кнопку аспирации, чтобы начать анализ, появляется диалоговое окно с напоминанием о том, что во время выполнения текущего анализа выполняется измерение предварительно разбавленного образца.
- Не запрашивать подтверждение: диалоговое окно для подтверждения измерения предварительно разбавленного образца не появится.

Quick Save (Быстрое сохранение)

- "Sample ID" in "Mode" interface (Идентификатор образца в интерфейсе Режим)

Установите, активирована ли функция быстрого сохранения для интерфейса **Mode** (Режим).

➢ Если данная функция активна (настройка по умолчанию), при вводе идентификатора образца и нажатии [Enter] (с помощью клавиатуры) или сканировании идентификатора образца (с помощью сканера штрих-кода) в интерфейсе **Mode** (Режим) информация об образце будет сохранена автоматически.

➢ Если метка в данном поле отсутствует, сохранение информации должно будет осуществляться вручную.

- "Med Rec. No." in "Pre-entry" interface (Номер медицинской карты в интерфейсе Предварительный ввод)

Установите, активирована ли функция быстрого сохранения для интерфейса **Pre-entry** (Предварительный ввод).

➢ Если данная функция активна, при вводе номера медицинской карты в интерфейсе **Pre-entry** (Предварительный ввод) и нажатии [Enter] (с помощью клавиатуры), информация образце будет сохраняться автоматически.

➢ Если метка в данном поле отсутствует (настройка по умолчанию), сохранение информации должно будет осуществляться вручную.

Другие параметры

- Show Result Edited Flags (Показать метки редактирования результатов)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что отредактированные результаты имеют пометку **M** в конце, при этом другие результаты, измененные вследствие их редактирования, имеют пометку **m**. По умолчанию между результатом и единицей измерения параметра отображается пометка **M** или **m**.

Если данная функция не активна, отредактированное результаты не будут иметь никаких пометок.

- Automatically generate the delivery date (Автоматически генерировать дату получения)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что вам не нужно вручную вводить значение параметра **Delivery Time** (Время получения) при изменении информации о пациенте после запуска анализа образца. Дата анализа будет отображаться в текстовом поле для даты.

Если данное поле не содержит метки, значение параметра **Delivery Time** (Время получения) при изменении информации о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) необходимо будет вводить вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Automatically generate the sampling date (Автоматически генерировать дату сбора образца)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что вам не нужно вручную вводить значение параметра **Sampling Time** (Время сбора) при изменении информации о пациенте после запуска анализа образца. Дата анализа будет отображаться в текстовом поле для даты.

Если данное поле не содержит метки, значение параметра **Sampling Time** (Время сбора) при изменении информации о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) необходимо будет вводить вручную.

- Suspicious Flag (Метка о сомнительном результате)

В качестве метки о сомнительном результате используется один символ, выбранный из английского алфавита и вводимый в текстовое поле. По умолчанию установлен символ «?».

- Ref. Range Flags (Метки референсного диапазона)

Метки референсного диапазона можно выбрать из раскрывающегося списка. В качестве метки верхнего референсного диапазона по умолчанию установлен символ ↑ (или **H**), а в качестве метки нижнего диапазона – символ ↓ (или **L**).

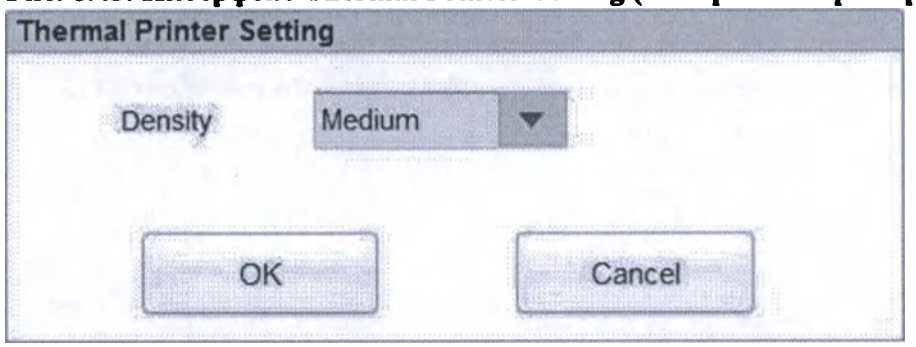
8.10 Настройки термопринтера

Если информация при печати с помощью термопринтера получается слишком светлой или слишком темной, для улучшения качества печати можно отрегулировать плотность печати термопринтера. Для установки плотности печати термопринтера выполните следующие действия:

1. Нажмите **Thermal Printer Setting** (Настройки термопринтера) в интерфейсе **Setup** (Настройки).

После этого появится интерфейс **Thermal Printer Setting** (Настройки термопринтера), как показано на Рис. 8.43.

Рис. 8.43. Интерфейс Thermal Printer Setting (Настройки термопринтера)



2. Выберите плотность печати из раскрывающегося списка **Density** (Плотность).

➢ Если распечатка слишком светлая, выберите **Medium** (Средняя) или **High** (Высокая), чтобы сделать печать темнее.

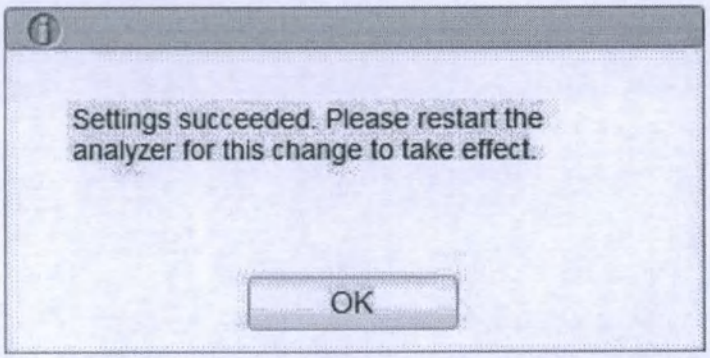
➢ Если распечатка слишком темная, выберите **Medium** (Средняя) или **Low** (Низкая), чтобы сделать печать светлее.

3. Щелкните **Apply** (Применить) или **OK**.

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 8.44.

Рис. 8.44. Диалоговое окно успешной настройки термопринтера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Перезагрузите анализатор: Установите переключатель [O/I] в положение [O], расположенный с левой стороны анализатора; примерно через 10 секунд переключите на [I].

5. Выполните печать, чтобы проверить качество печати термопринтера.

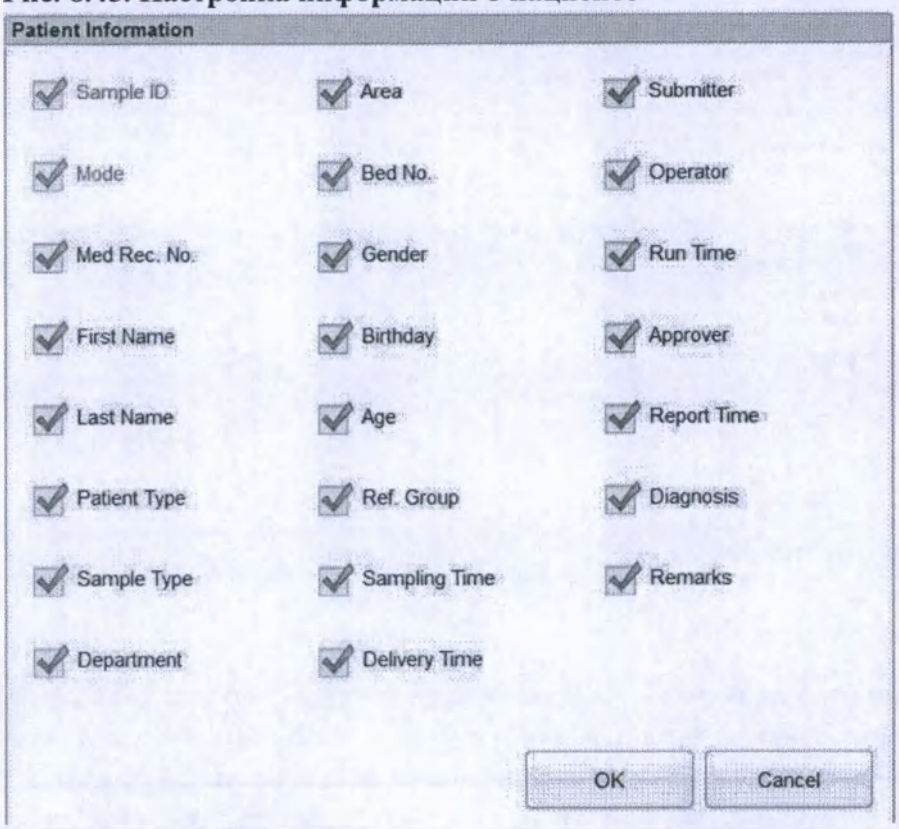
Если проблема не устранена, повторяйте процедуры, описанные выше, до тех пор, пока плотность печати не будет соответствовать требованиям.

8.11 Настройка информации о пациенте

Администратор может выполнить настройку элементов информации о пациенте, которые необходимо отображать.

Нажмите **Setup** (Настройка) > **Patient Information** (Информация о пациенте), чтобы войти в интерфейс настроек информации о пациенте. См. Рис. 8.45.

Рис. 8.45. Настройка информации о пациенте



По умолчанию отображаются все параметры информация о пациенте. Если параметр отображать не требуется, снимите метку с параметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Параметры Sample ID (Идентификатор образца) Mode (Режим) являются фиксированными, и их отображение отключить.

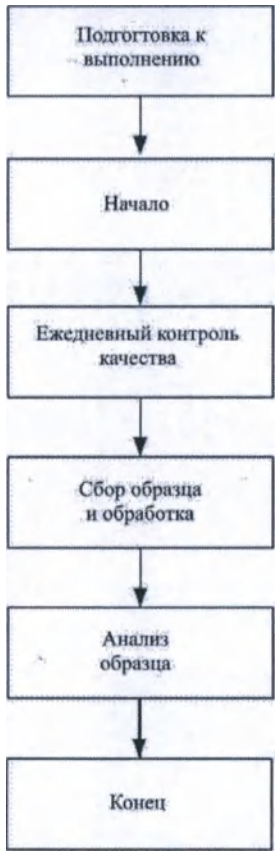
9. Ежедневная эксплуатация

9.1 Введение

В данной главе представлены операции технического обслуживания, которые необходимо выполнять ежедневно, от запуска до выключения анализатора.

На блок-схеме представлена общая последовательность ежедневных операций.

Рис. 9.1. Ежедневная эксплуатация



9.2 Подготовка к работе

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

- Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.
- Наконечник пробоотборного зонда очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.
- Используйте только реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Храните и используйте реагенты в соответствии с их инструкциями.
- Перед началом работы, убедитесь, что реагенты подключены надлежащим образом.
- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- Убедитесь в чистоте используемых вакуумных пробирок для сбора крови с антикоагулянтом K_2EDTA, кварцевых стеклянных/пластиковых пробирок, центрифужных пробирок и боросиликатных стеклянных капилляров.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

Выполните предварительную проверку перед включением анализатора.

- Контейнер для отходов

Проверьте контейнер, убедитесь, что он пуст.

- Трубки гидросистемы и силовые соединения

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

➢ Проверьте и убедитесь, что шнур электропитания анализатора вставлен в розетку надлежащим образом.

- Принтер (дополнительно)

Проверьте принтер, убедитесь, что в нем достаточно бумаги.

- Сетевой кабель (дополнительно)

Убедитесь, что сетевой кабель подсоединен к анализатору надлежащим образом.

9.3 Запуск

В данном разделе описаны операции, связанные с запуском анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

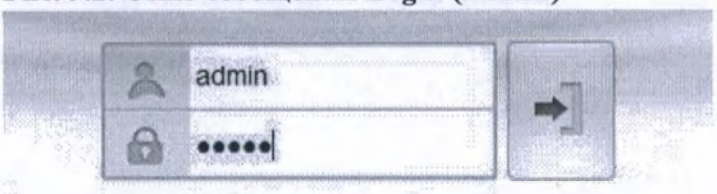
- Если вам не удается выполнить запуск анализатора в течение длительного периода времени, незамедлительно обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или к местному распространителю.
- После запуска убедитесь, что дата и время на экране установлены верно.

1. Переведите выключатель на задней стороне анализатора в положение [I]. Загорится индикатор питания.
2. Убедитесь, что индикатор анализатора включен.

Горящий индикатор означает успешный запуск анализатора.

3. Введите имя пользователя и пароль в окне сообщений **Login** (Логин). См. Рис. 9.2.

Рис. 9.2. Окно сообщений Login (Логин)



Имя исходного пользователя и пароль администратора, установленный сервисным инженером, – "ADMIN".

Имя пользователя и пароль могут состоять не более чем из 12 символов. Китайские иероглифы не используются.

4. Нажмите , чтобы войти в пользовательский интерфейс.

По умолчанию система отобразит экран **Sample Analysis** (Анализ образца). Анализатор последовательно выполнит самодиагностику и заполнение системы. Весь процесс займет от 3 до 5 минут. (Время, необходимое для инициализации, зависит от того, когда анализатор включался последний раз). Система отобразит результат фонового запуска анализатора после завершения инициализации анализатора.

NOTE

- Фоновый запуск предназначен для проверки показателей, выявления помех, создаваемых частицами, и электрических помех.
- Для получения информации о допустимых фоновых показателях каждого параметра, см. ***Табл. Нормальные фоновые значения.*** Идентификатор образца для фоновых показателей – **«background»**.
- Если фоновые показатели превысили допустимые значения первый раз во время заполнения гидросистемы, анализатор запустит проверку фоновых показателей еще раз.
- Если при проведении фоновых испытаний появляется сообщение **Background abnormal** (Отклонение фоновых показателей), это может привести к получению недостоверных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если во время инициализации происходит ошибка (например, фоновые показатели превышают допустимый диапазон), то анализатор выдает сигнал тревоги. Подробности см. в п. ***Выявление и устранение неисправностей***.
- Чтобы заблокировать или выбрать другого пользователя, нажмите на экране меню и нажмите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне.

Система вернется к диалоговому окну входа в систему. Введите имя пользователя и пароль, нажмите , после чего вы снова войдете в систему или в программный интерфейс с использованием другого имени пользователя.

9.4 Контроль качества, осуществляемый ежедневно

Чтобы обеспечить надежность результатов анализа, ежедневно выполняйте контроль качества анализатора перед запуском анализа образцов. Подробности см. в п. ***Контроль качества***.

9.5 Сбор и обработка образцов

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

WARNING

Избегайте непосредственного контакта с кровью пациента.

CAUTION

- Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!
- Подготовку образцов выполняйте согласно процедурам, рекомендованным производителем реагента.

NOTE

- Убедитесь в чистоте используемых вакуумных пробирок для сбора крови с антикоагулянтом K_2EDTA, кварцевых стеклянных/пластиковых пробирок, центрифужных пробирок и боросиликатных стеклянных капилляров.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для дифференциации WBC и подсчета PLT, образцы цельной крови должны храниться при комнатной температуре, их обработку необходимо выполнить в течение 8 часов с момента сбора образца.
- Если необходимость в измерении PLT, MCV и дифференциации WBC отсутствует, образцы могут хранится в холодильнике в течение 24 часов при температуре 2–8°C. Перед проведением анализа, образцы из холодильника необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 мин.
- Убедитесь, что перед проведением анализа было выполнено встряхивание образцов.

9.5.1 Образцы цельной крови

Образцы венозной цельной крови

Процедура приготовления образца венозной цельной крови включает в себя следующие этапы:

1. Используйте чистые вакуумные пробирки с антикоагулянтом K_2EDTA (1,5–2,2 мг/мл) для сбора образцов крови.
2. Хорошо перемешайте венозную цельную кровь с антикоагулянтом в пробирке.

CAUTION

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

Образцы капиллярной цельной крови

Соберите образцы капиллярной цельной крови в вакуумную пробирку для сбора крови, указанной производителем.

CAUTION

Чтобы обеспечить точность результатов анализа, убедитесь, что объем образца капиллярной цельной крови составляет не менее 100 мкл.

NOTE

- После сбора образца капиллярной цельной крови запустите его анализ на период от 3 минут до 2 часов.
- Пробирка должна располагаться вертикально, без наклонов. Также запрещено переворачивать пробирку. В противном случае внутренние стенки пробирки могут быть испачканы образцом, что приведет к увеличению отходов. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию образца и получению недостоверных результатов анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Во время процедуры анализа предварительно разбавленного образца не используйте антикоагулянт; в противном случае это повлияет на результаты анализа.

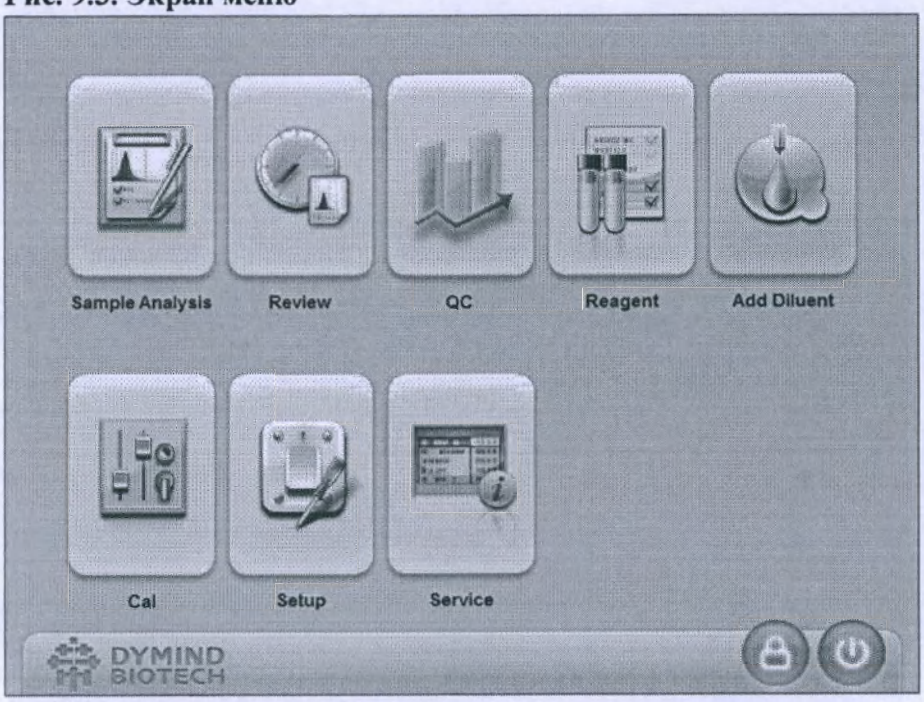
NOTE

Выполните оценку стабильности результатов анализа образца в режиме предварительного разбавления в соответствии с идентификатором образца, методом сбора и техническим оснащением лаборатории.

Процедура приготовления предварительно разбавленного образца венозной цельной крови включает в себя следующие этапы:

1. Нажмите в верхнем левом углу экрана, чтобы войти в меню, как показано на Рис. 9.3.

Рис. 9.3. Экран меню

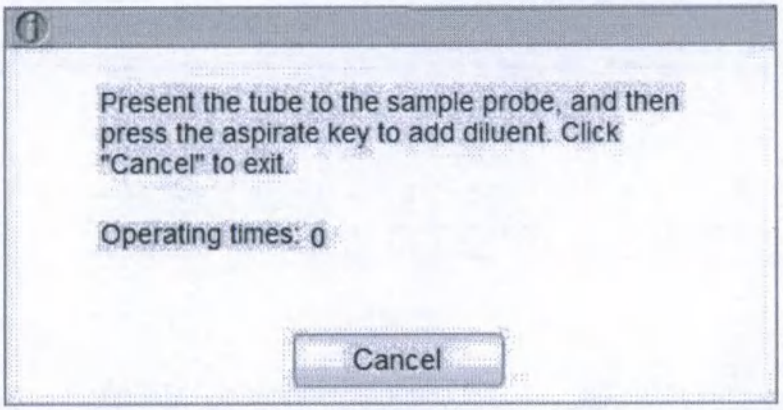


2. Нажмите иконку **Add Diluent** (Добавить разбавитель)

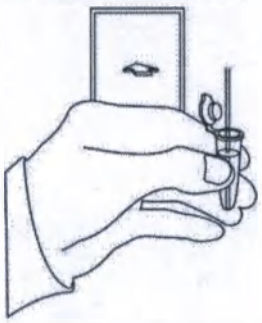
На экране появится диалоговое окно, как показано на Рис. 9.4.

Рис. 9.4. Диалоговое окно Add Diluent (Добавить разбавитель)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Возьмите чистую центрифужную пробирку, откройте ее и поместите в нее зонд для отбора проб так, как показано на следующем рисунке (наконечник зонда находится вертикально по отношению к дну пробирки), чтобы избежать образования пузырьков, прилипания жидкости к внутренней стенке или брызг.



4. Нажмите кнопку аспирации и добавьте разбавитель (180 мкл за раз). После того, как разбавитель будет добавлен и вы услышите звуковой сигнал, центрифужную пробирку можно будет извлечь.

NOTE

В пробирку можно добавить 180 мкл разбавителя с помощью пипетки.

5. Если требуется большее число порций разбавителя, повторите шаги 3 и 4.
6. Добавьте 20 мкл капиллярной крови к разбавителю, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку для перемешивания образца.
7. После приготовления предварительно разбавленного образца щелкните кнопку **Cancel** (Отменить) для выхода из режима подачи разбавителя.

NOTE

- Анализ предварительно разбавленного образца, приготовленный из одного образца крови, можно выполнять дважды.
- Избегайте попадания пыли в подготовленный разбавитель.
- Убедитесь, что анализ образца проводится не позднее 30 минут после смешивания.
- Убедитесь, что все образцы, подготовленные к анализу, были перемешаны.
- Центрифужная пробирка должна располагаться вертикально, без наклонов. Также запрещено переворачивать пробирку. В противном случае внутренние стенки пробирки могут быть испачканы образцом, что приведет к увеличению отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию образца и получению недостоверных результатов анализа.

9.6 Анализ образцов

После подготовки образца можно выполнять его анализ. Подробности см. в п. ***Анализ образцов***.

9.7 Выключение

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

WARNING

Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.

CAUTION

- Не включайте анализатор сразу после отключения. Во избежание повреждения анализатора подождите 10 секунд.

NOTE

- Для поддержания стабильности работы анализатора и точности результатов анализа, обязательно выполняйте процедуру отключения после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.
- Принудительное выключение анализатора в процессе выполнения измерений или других операций, связанных с гидросистемой, запрещено.
- В случае возникновения ошибки в процессе выключения, анализатор возвращается в то состояние, в котором находился до выключения, после чего активируется сигнал тревоги. Детальную информацию об устранении ошибки см. в разделе ***Выявление и устранение неисправностей***.
- Убедитесь, что анализатор выключение анализатора осуществляется в строгом соответствии с инструкциями, изложенными ниже.

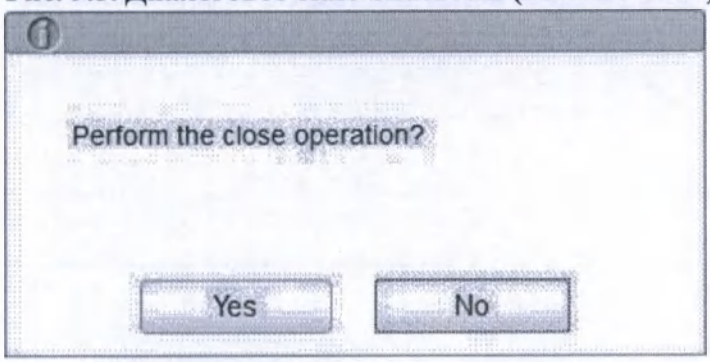
Процедура отключения анализатора включает следующие шаги:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите кнопку на экране меню.

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 9.5.

Рис. 9.5. Диалоговое окно Shutdown (Выключение)

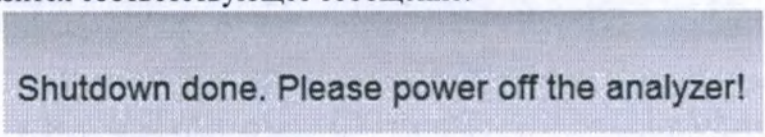


2. Щелкните **Yes** (Да).

Система начнет выполнять последовательность выключения; появится окно сообщения, описывающее процедуры с применением реагента промывочного.

3. Согласно инструкциям поместите зонд в реагент промывочный, а затем нажмите кнопку аспирации на анализаторе или нажмите **Aspirate** (Аспирация) на экране, чтобы запустить аспирацию реагента промывочного.

По завершении обслуживания с помощью реагента промывочного на экране отобразится соответствующее сообщение.



4. Переведите выключатель [O/I], расположенный на задней стороне анализатора, в положение [**O**].

5. После отключения опорожните отходы в специальный контейнер и выполните его утилизацию.

NOTE

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

---

10. Анализ образцов

10.1 Введение

Анализ образцов является наиболее важной функцией автоматического гематологического анализатора. Во время анализа образца вы можете получить значение количества клеток крови, концентрацию HGB, выполнить дифференциацию клеток крови по трем группам.

Анализ образца выполняется следующим образом:

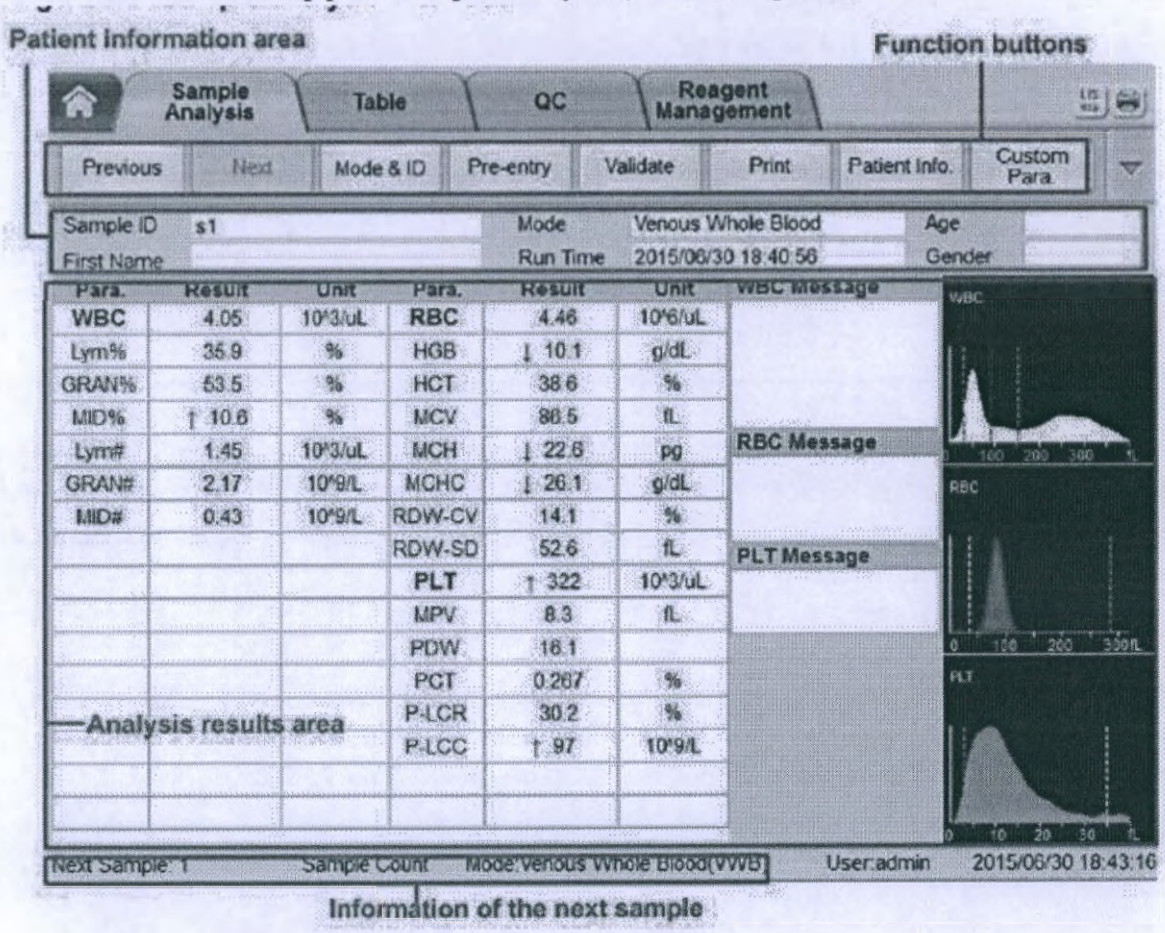
1. Ввод информации об образце.
2. Запуск анализа образца.
3. Обработка результатов анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Описание интерфейса

Интерфейс **Sample Analysis** (Анализ образца) является главным интерфейсом анализатора (Рис. 10.1). В указанном интерфейсе можно выполнять такие операции, как ввод информации об образце, запуск анализа образца, просмотр/печать результатов анализа.

Рис. 10.1. Интерфейс Sample Analysis (Анализ образца)



Краткое описание:

- 1 – Функциональные кнопки

С помощью данных кнопок можно выполнять такие операции, как задание режима для образцов, предварительный ввод информации, просмотр предыдущих/следующих записей и печать. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок. См. раздел ***Функции кнопок.***

- 2 – Область информации о пациенте

Отображает информацию о пациенте, который относится к текущему образцу.

- 3 – Область результатов анализа

Отображает результаты анализа образца, включая значения параметров, метки и гистограммы. По умолчанию система отображает последний результат анализа.

➢ Значения параметров

В данном списке отображаются результаты анализа всех параметров образца.

➢ WBC Message (Информация о WBC)

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром WBC.

➢ RBC Message (Информация о RBC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром RBC.

➢ PLT Message (Информация о PLT)

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром PLT.

➢ WBC/RBC/PLT

Гистограммы распределения параметров WBC/RBC/PLT. Для увеличения гистограммы нажмите на нее. Нажмите еще раз для восстановления исходного размера.

● 4 – Информация о следующем образце

Отображает идентификатор образца и режим анализа следующего образца.

10.3 Ввод информации об образце

NOTE

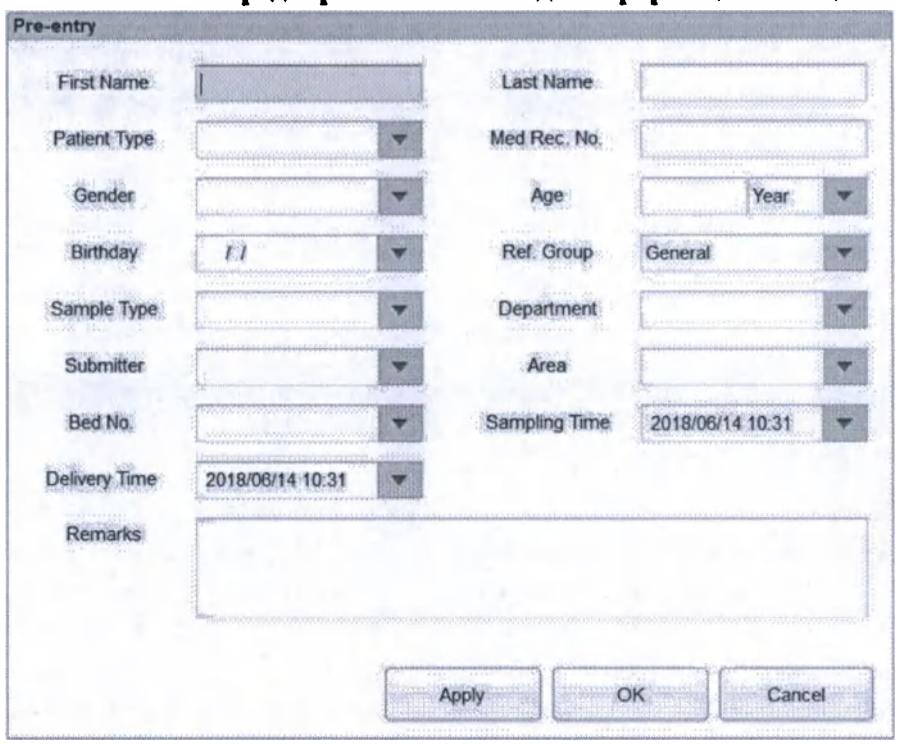
Если в интерфейсе Setup (Настройки) > Communicate (Связь) > LIS Communication (Связь с ЛИС) активирована функция Bidirectional LIS/HIS Communication (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером), функция Pre-entry (Предварительный ввод) не может быть выполнена.

Пользователи могут вводить информацию об образце до и после анализа образца. Подробности о вводе информации после анализа образца смотри в разделе ***Обзор результатов***. Чтобы ввести информацию об образце перед анализом образца, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Pre-entry** (Предварительный ввод) в области, где находятся функциональные кнопки.

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 10.2.

Рис. 10.2. Окно предварительного ввода информации о пациенте



2. Введите информацию о пациенте согласно описанию параметров в таблице ниже.

Таблица 10.1. Описание параметров

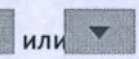
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Значение	Способ установки
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента. Значения: • (Null) – отсутствует • Inpatient – пациент стационара • Physical Examination – Медицинский осмотр • STAT (экспресс-диагностика) • Outpatient – амбулаторный пациент	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. Значения: • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь • Blood – кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Gender (Пол)	Пол пациента. Значения: • Male – мужчина • Female – женщина • Not defined – не определен	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Birthday (Дата рождения)	Дата рождения пациента.	Ввод с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Щелкните , чтобы очистить введенные данные.
Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (**Year** (годы), **Month** (месяцы), **Day** (дни) или **Hour** (часы)) и введите возраст пациента в текстовое поле, расположенное перед единицей измерения возраста. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если установлен параметр **Birthday** (Дата рождения), возраст будет отображаться автоматически.
Ref. Group (Референсная группа)	Референсная группа анализируемого образца. Оценка результатов выполняется в соответствии с референсным диапазоном референсной группы; результат, выходящий за пределы диапазонов, будет отмечен.	Выберите значение из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Если установлен параметр **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), при вводе пола и возраста пациента система будет автоматически относить пациента к соответствующей референсной группе. (Независимо от того, выбрана референсная группа или нет). • Для настройки референсной группы и диапазона см. раздел ***Референсный диапазон***.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее пациента.	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Area (Площадь)	Площадь палаты пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bed No. (Номер койки)	Номер койки пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки заполняется только для пациентов с типом**inpatients** (стационарный пациент).
Sampling Time (Время сбора)	Дата и время сбора образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните или  , чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Система автоматически указывает текущее время как время сбора образца. • Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.
Submitter (Заказчик)	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Delivery Time (Время получения)	Дата и время получения образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Система автоматически указывает текущее время как время получения образца. • Время получения образца не может быть позже текущего системного времени.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

3. Для сохранения настроек нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

10.4 Анализ образцов

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

WARNING

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

CAUTION

- Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!
- Убедитесь, что идентификатор образца и режим точно совпадают с образцами, анализ которых необходимо выполнить.

NOTE

- Пробирка (или центрифужная пробирка) должна располагаться вертикально, без наклонов. Также запрещено переворачивать пробирку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В противном случае внутренние стенки пробирки могут быть испачканы образцом, что приведет к увеличению отходов. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию образца и получению недостоверных результатов анализа.

- Во время аспирации наконечник зонда следует держать на определенном расстоянии от дна контейнера с образцом, иначе это повлияет на точность объема аспирационной пробы.
- Не допускайте контакта наконечника зонда со стенкой пробирки во избежание разбрызгивания крови.
- Перед началом анализа в интерфейсе **Setup** (Настройка) следует выбрать требуемый референсный диапазон. В противном случае результаты анализов могут быть ошибочно помечены метками.
- Системной настройкой по умолчанию интерфейса **Mode & ID** (Режим и идентификатор) является **Venous Whole Blood (VWB)** (Венозная цельная кровь).
- В процессе выполнения анализа образца можно переключиться на интерфейс **Review** (Обзор) для просмотра данных и экспорта информации. Также можно переходить в другие интерфейсы. При этом все функции, связанные с гидросистемой прибора, недоступны.

Для выполнения анализа образца выполните следующие действия.

1. Выполните подготовку образцов, как описано в разделе ***Сбор и обработка образцов.***

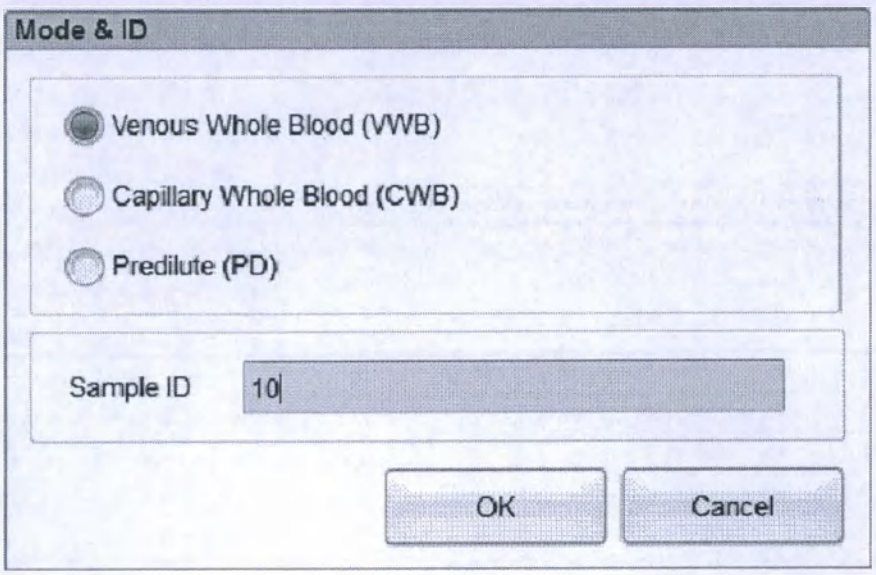
➢ Для получения подробной информации о подготовке образцов венозной и капиллярной цельной крови см. раздел ***Образцы цельной крови.***

➢ Для получения подробной информации о подготовке предварительно разбавленных образцов см. раздел ***Предварительно разбавленные образцы.***

2. Встряхните пробирку с образцом для тщательного перемешивания.
3. Если индикатор зеленого цвета горит непрерывно, нажмите **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образцов).

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 10.3.

Рис. 10.3. Настройки окна Mode & ID (Режим и идентификатор)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Выберите тип образца крови **Venous Whole Blood (VWB)** (Венозная цельная кровь), **Capillary Whole Blood (CWB)** (Капиллярная цельная кровь) или **Predilute (PD)** (Предварительно разбавленный образец).

5. Выберите режим измерения и введите идентификатор образца в поле **Sample ID**.

Описание относительных параметров см. в таблице ниже.

Таблица 10.2. Описание параметров анализа образца

Параметр	Значение	Способ установки
Venous Whole Blood (VWB) (Венозная цельная кровь)	Анализ образцов венозной цельной крови.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
Capillary Whole Blood (CWB) (Капиллярная цельная кровь)	Анализ образцов капиллярной цельной крови.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
Predilute (PD) (Предварительно разбавленный образец)	Анализ предварительно разбавленного образца.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
Sample ID (Идентификатор образца)	Идентификационный номер образца, анализ которого требуется выполнить.	Введите текст непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** • При вводе идентификатора образца допускается использование букв, цифр и всех знаков (в том числе специальных символов), которые могут быть введены с помощью клавиатуры. Китайский язык и другие языки, такие как японский, корейский и т.д., не поддерживаются. • Длина записи составляет от 1 до 25 символов, запись при этом не может быть пустой. • Если методом ввода идентификатора образца является

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		автоматическое увеличение индекса, последний символ идентификатора образца должен быть числовым; использование строки, состоящей только из цифры «0» не допускается. Изменение метода ввода и идентификатора образца см. в разделе ***Дополнительные настройки***.

6. Щелкните **OK**.

7. Аккуратно снимите крышку пробирки и поместите образец под зонд таким образом, чтобы зонд мог выполнить аспирацию перемешанного образца.

8. Нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы запустить анализ образца.

Произойдет автоматическая аспирация образца с помощью зонда для отбора проб.

9. После звукового сигнала извлеките пробирку с образцом.

Анализатор автоматически запустит анализ образца, а зеленый индикатор анализатора начнет мигать. После завершения анализа зеленый индикатор будет гореть непрерывно.

10. Повторите шаги 1~9 для выполнения анализа оставшихся образцов.

10.5 Работа с результатами анализа

10.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа

Данный анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. После заполнения памяти новый результат будет перезаписываться поверх старого образца, сохраненного в резервной копии.

10.5.2 Метки параметров

- Если рядом с параметром есть отметка «↑» (**H**) или «↓» (**L**), значит результат анализа выходит за пределы верхней или нижней границы референсного диапазона, но при этом находится в пределах диапазона измерений.
- Если рядом с параметром есть отметка «**?**», значит результат анализа является сомнительным.
- Если напротив результата стоит отметка «***», значит результат либо недействителен, либо он выходит за пределы отображаемого диапазона измерений.

NOTE

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.5.3 Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии

Анализатор будет отмечать метками отклоняющиеся от нормы или сомнительные данные WBC, RBC, PLT в соответствии со диаграммами рассеяния и гистограммами. Информация о метках представлена в следующей таблице.

Таблица 10.3. Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии

Тип метки		Информация о метке
WBC	Отклонение	Лейкоцитоз
		Лейкопения
		Гранулоцитоз
		Гранулопения
		Лимфоцитоз
		Лимфопения
		Увеличение MID
	Сомнительный результат	Отклонение в результате выполнения фонового испытания/аспирации
		Отклонение WBC?
		Аномальная гистограмма WBC
		Аномальный канал WBC
RBC/HGB	Отклонение	Эритроцитоз
		Анизоцитоз
		Макроцитоз
		Микроцитоз
		Анемия
		Гипохромия
	Сомнительный результат	Аномальное распределение RBC
		Диморфность
		Железодефицитная анемия?
		Отклонение/помехи HGB?

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Скопление RBC?
		Аномальный канал RBC
		Аномальный канал HGB
PLT	Отклонение	Тромбоцитоз
		Тромбопения
	Сомнительный результат	Аномальное распределение PLT
		Скопление PLT?

10.6 Функции кнопок

10.6.1 Кнопки Previous (Назад)/Next (Далее)

Нажмите **Previous** (Назад), чтобы на экране отобразились результаты анализа образца, предшествующего текущему.

Нажмите **Next** (Далее), чтобы на экране отобразились результаты анализа образца, следующего за текущим.

10.6.2 Кнопка Mode & ID (Режим и идентификатор)

Нажмите эту кнопку, чтобы установить тип образца и режим измерения во время анализа пробы. См. раздел ***Анализ образцов.***

10.6.3 Кнопка Pre-entry (Предварительный ввод)

Нажмите эту кнопку для возможности предварительного ввода информации об исследуемом образце перед выполнением анализа. См. раздел ***Ввод информации об образце***

10.6.4 Кнопка Validate (Подтверждение)/Cancel Validation (Отмена подтверждения)

После запуска анализа образца вы можете нажать кнопку **Validate** (Подтверждение), чтобы выполнить подтверждение образца. После подтверждения появится кнопка **Cancel Validation** (Отмена подтверждения). После выполнения подтверждения, редактирование результата и информации об образце/пациенте недоступно.

Если текущий образец был подтвержден, отмену можно выполнить, нажав кнопку **Cancel Validation**

(Отмена подтверждения). После выполнения отмены подтверждения можно выполнять редактирование результата и информации об образце/пациенте.

NOTE

Результаты фоновых испытаний не могут быть подтверждены; также не может быть выполнена отмена подтверждения указанных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6.5 Кнопка Print (Печать)

Вы можете нажать кнопку **Print** (Печать), чтобы распечатать отчет о результатах анализа образца.

10.6.6 Кнопка Patient Information (Информация о пациенте)

Существует 2 способа ввода информации о пациенте: Автоматическое получение и ручной ввод.

Автоматическое получение

Для автоматического получения информации о пациенте, т.е. получения информации об образце с рабочей станции ЛИС, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите **Setup (Настройки) > Communicate (Связь)** и откройте интерфейс **LIS Communication** (Связь с ЛИС). Отметьте пункт **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).
2. Нажмите кнопку **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) и введите номер образца в интерфейсе **Mode & ID** (Режим и идентификатор).

Информация о пациенте с таким же номером образца должна быть автоматически загружена на анализатор с рабочей станции ЛИС.

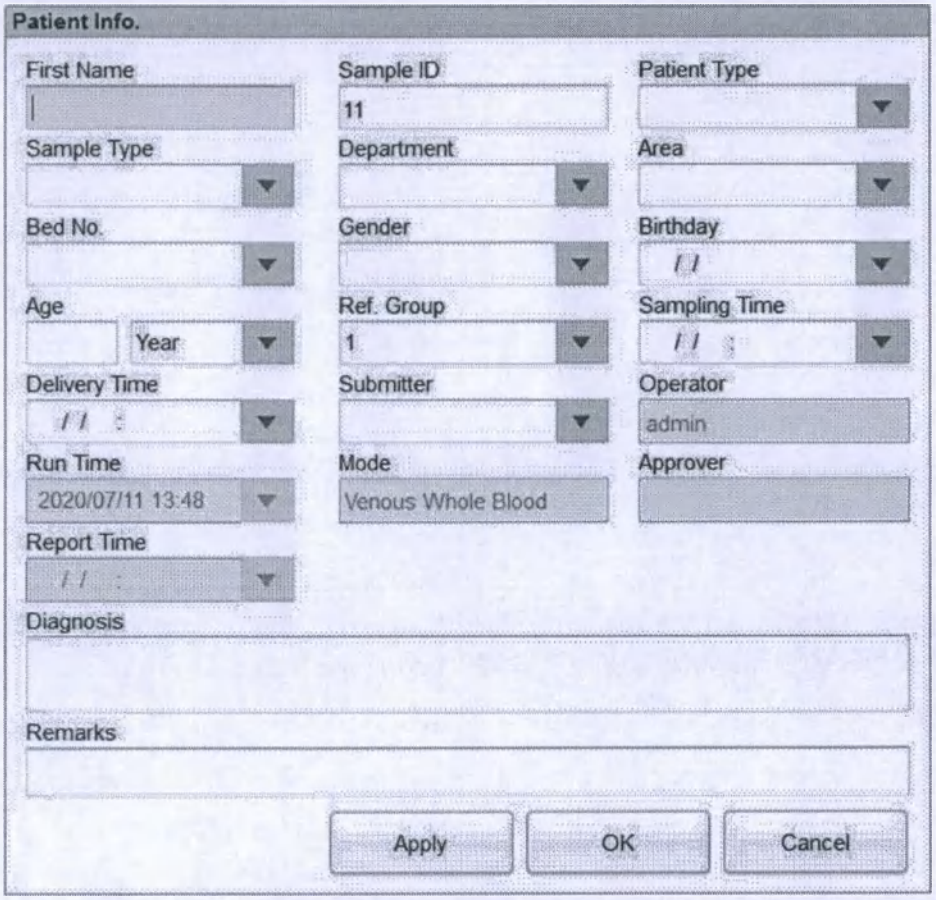
Ввод вручную

Вы можете просматривать и редактировать информацию о пациенте для выбранного образца в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца). Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите **Patient Info.** (Информация о пациенте) для входа в интерфейс настройки информации о пациенте, как показано на Рис. 10.4.

Рис. 10.4. Настройка информации о пациенте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Введите информацию о пациенте согласно описанию параметров в таблице ниже.

Таблица 10.5. Описание параметров информации о пациенте

Параметр	Значение	Способ установки
Sample ID (Идентификатор образца)	Номер выбранного образца.	Он будет отображаться автоматически, и вы можете изменить его вручную.
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента. Значения: • Inpatient – пациент стационара • Physical Examination – медицинский осмотр	Выберите значение из раскрывающегося списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• STAT (экспресс-диагностика) Outpatient – амбулаторный пациент	
Sample Type (Тип образца)	Тип выбранного образца. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь Blood – кровь	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Пол	Пол пациента. Значения: • (Null) – отсутствует • Male – мужчина • Female – женщина Not defined – не определен	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Birthday (Дата рождения)	Дата рождения пациента.	Ввод с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и/ время или введите данные непосредственно в текстовое поле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново.
Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (**Year** (годы), **Month** (месяцы), **Day** (дни) или **Hour** (часы)) и введите возраст пациента в текстовое поле, расположенное перед единицей измерения возраста.
Ref. Group (Референсная группа)	Референсная группа анализируемого образца. Оценка результатов выполняется в соответствии с референсным диапазоном референсной группы; результат, выходящий за пределы диапазонов, будет отмечен.	Выберите значение из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Если установлен параметр **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), при вводе пола и возраста пациента система будет автоматически относить пациента к соответствующей референсной группе. (Независимо от того, выбрана референсная группа или нет). Для настройки референсной группы и диапазона см. раздел ***Референсный диапазон***.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее пациента.	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Area (Площадь)	Площадь палаты пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Номер койки (Bed No.)	Номер койки пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки заполняется только для пациентов с типом**inpatients** (стационарный пациент).
Sampling Time (Время сбора)	Дата и время сбора образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и/ время или введите данные непосредственно в текстовое поле. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.
Submitter (Заказчик)	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Mode & ID (Режим и идентификатор)	Режим анализа выбранного образца. Формат – *тип образца крови-режим измерения*.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Delivery Time (Время получения)	Дата и время получения образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и/ время или введите данные непосредственно в текстовое поле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время поступления образца не может быть позже текущего системного времени и раньше времени сбора образца.
Operator (Оператор)	Персонал, выполняющий запуск анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Run Time (Время анализа)	Время начала выполнения анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Approver (Утверждающее лицо)	Персонал, выполняющий подтверждение информации об образце.	Данный параметр будет отображаться автоматически после подтверждения информации об образце.
Report Time (Время составления отчета)	Дата и время первой печати отчета.	Данный параметр будет отображаться автоматически после печати отчета.
Diagnosis (Диагноз)	Информация о предполагаемом диагнозе.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

3. Для сохранения настроек нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

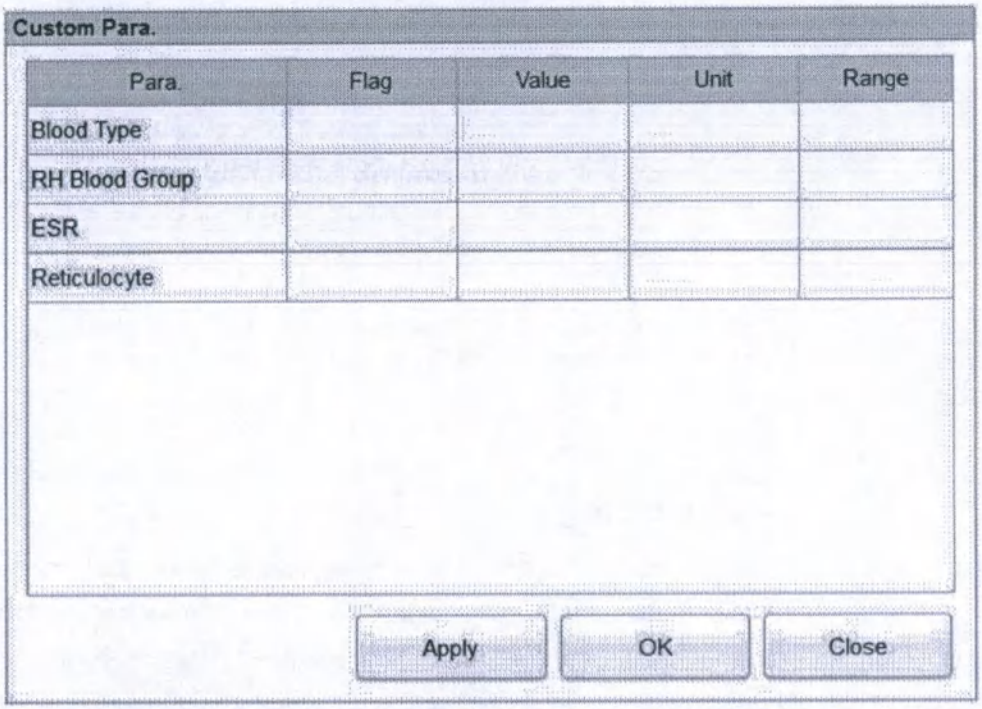
10.6.7 Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты измерения пользовательских параметров выбранных образцов в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца). Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите **Custom Para.** (Пользовательские параметры) для входа в интерфейс настройки пользовательских параметров, как показано на Рис. 10.5.

Рис. 10.5. Пользовательские параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Нажмите ячейку, соответствующую столбцу **Value** (Значение) параметра, и введите значение.

Если в интерфейсе **Setup** (Настройка) > **Parameter** (Параметры) > **Custom Para.** (Пользовательские параметры) были установлены единицы измерения и референсный диапазон параметров, они будут отображаться в этой вкладке. Если числовое значение параметра выходит за пределы числового референсного диапазона, в столбце Flag (Метка) будет отображаться соответствующий знак ↑ или ↓.

Способы настройки пользовательских параметров см. в разделе ***Пользовательские параметры***.

10.6.8 Параметры для микроскопических исследований

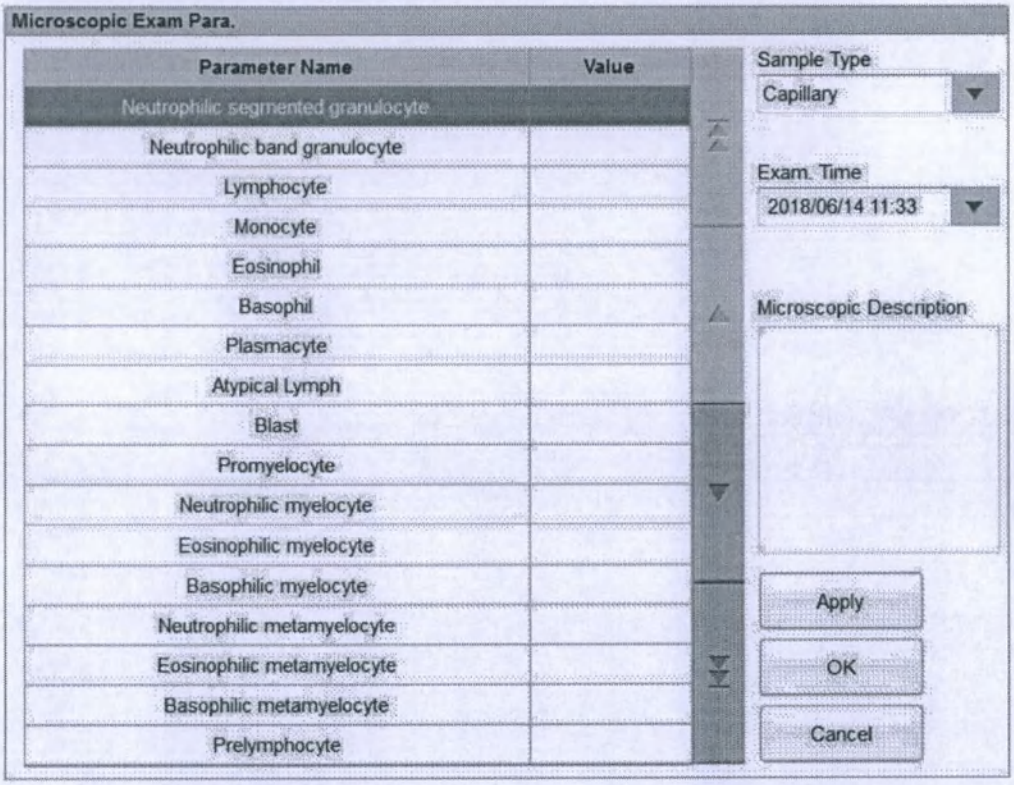
Вы можете выполнить настройки параметров микроскопического исследования следующим образом.

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
2. Нажмите **Microscopic Exam. Para.** (Параметры микроскопического исследования).

На экране появится интерфейс параметров микроскопического исследования, как показано на Рис. 10.6.

Рис. 10.6. Добавление нового параметра для микроскопического исследования Параметр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Установите параметры микроскопического исследования в соответствии с таблицей ниже.

Таблица 10.6. Параметры для микроскопических исследований

Параметр	Значение	Способ установки
Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь • Кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exam. Time (Время исследования)	Время проведения микроскопического исследования.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время проведения микроскопического исследования не может быть позже текущего системного времени.
Microscopic Description (Описание параметра микроскопического исследования)	Описание формы клеток.	Введите информацию о форме клеток в многострочное текстовое поле.
Parameter Name (Наименование параметра)	Наименование параметра	Информация доступна только для чтения.
Value (Значение)	Значение, соответствующее наименованию параметра	Введите значение непосредственно в текстовое поле. Диапазон: 0.00~100.00.

10.6.9 Связь

Вы можете выполнить передачу данных текущего образца (кроме фоновых исследований) в систему ЛИС/компьютер с помощью интерфейса **Sample Analysis** (Анализ образца). Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
2. Нажмите **Comm.** (Связь).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6.10 Редактирование результатов

NOTE

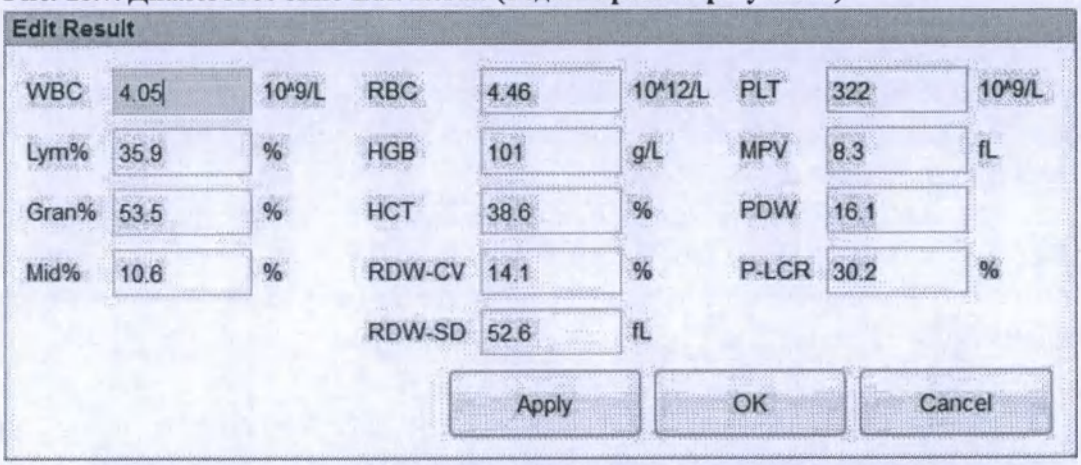
- Результаты анализа подтвержденных образцов изменить нельзя.
- Редактирование фоновых результатов недоступно.

Редактирование результатов параметров выбранного образца осуществляется следующим образом:

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
2. Нажмите **Edit Result** (Редактировать результат).

На экране появится диалоговое окно **Edit Result** (Редактировать результат), как показано на Рис. 10.7.

Рис. 10.7. Диалоговое окно Edit Result (Редактировать результат)



3. Измените результаты анализа соответствующих параметров образца.
4. Для сохранения изменений нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

Если после изменения сумма процентных значений дифференцируемых параметров не равна 100,00% или значение WBC является недействительным, появится окно, сообщающее о недействительности введенных значений. После подтверждения выполните повторный вход в интерфейс.

При изменении параметра, другие параметры, связанные с ним, будут изменены соответствующим образом, также будут откорректированы метки значений данных параметров.

NOTE

Результат параметра, измененный вручную, будет иметь метку **M**. Если при этом изменится результат какого-либо другого параметра, рядом с ним появится метка **m**.

10.6.11. Удаление

NOTE

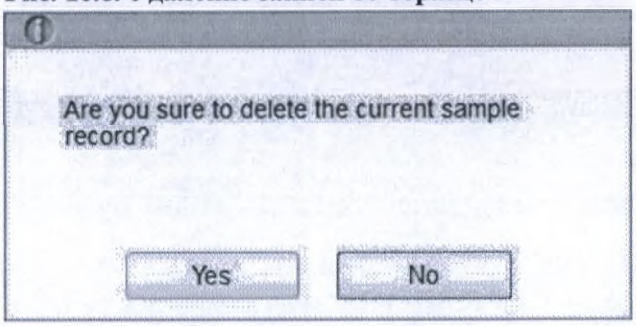
- Образцы, которые были подтверждены, удалить нельзя.
- У обычного пользователя нет доступа к удалению записей об образцах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

2. Нажмите **Delete** (Удалить), после чего нажмите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить выбранный образец.

Рис. 10.8. Удаление записи об образце



11. Обзор результатов

11.1. Введение

По завершении анализа каждого образца анализатор автоматически сохраняет в базе данных информацию об образце, результаты анализа, сообщения о метках, гистограммы и диаграммы рассеяния.

В интерфейсе **Review** (Обзор) вы можете просматривать сохраненную информацию об образце, результаты анализа, сообщения о метках, гистограммы и диаграммы рассеяния, а также выполнять поиск, сравнение или экспорт сохраненной информации.

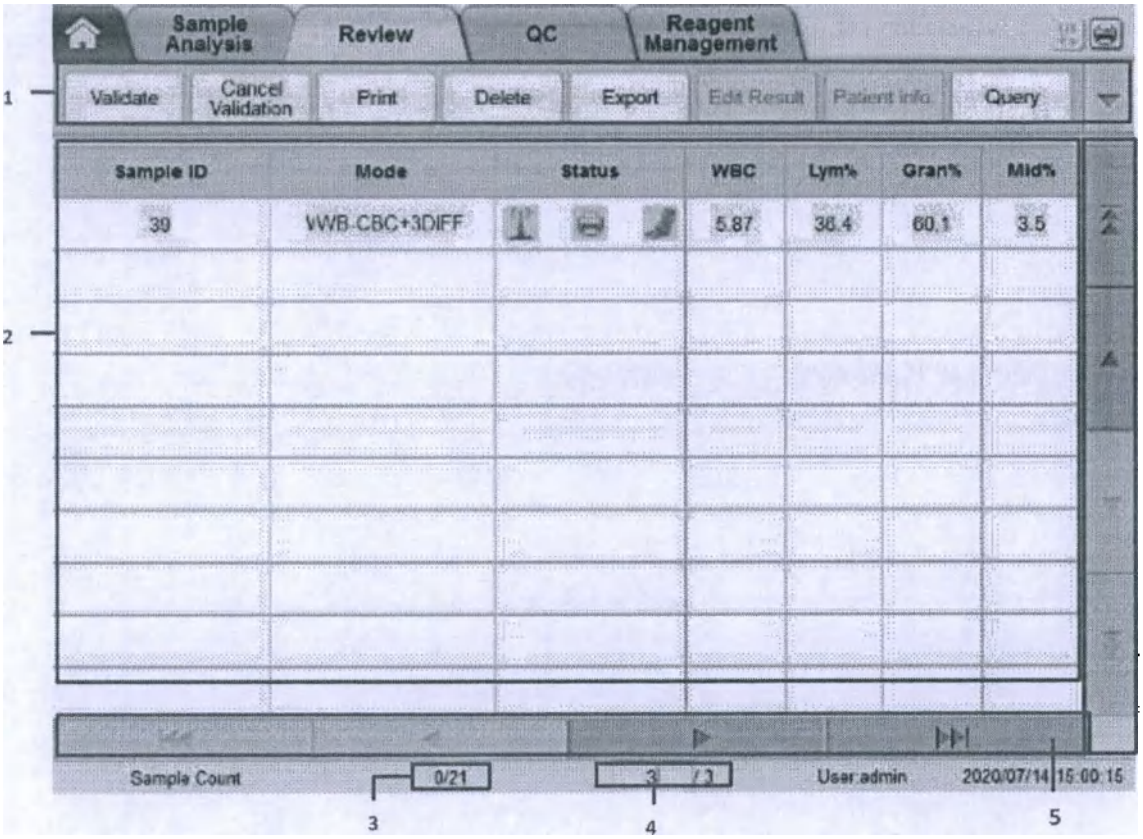
11.2. Описание интерфейса

В интерфейсе **Review** (Обзор) вы можете выполнять просмотр, поиск, сравнение, печать и экспорт существующих результатов анализа.

Нажмите **Review** (Обзор), чтобы войти в интерфейс просмотра информации об образце. См. Рис. 11.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11.1. Интерфейс Review (Обзор)



Описание интерфейса:

- **1 – Функциональные кнопки**

Вы можете выполнять такие операции, как сравнение или поиск результатов выборки, удаление и просмотр линейных графиков, экспорт и печать отчетов.

- **2 – Список результатов**

Вы можете просматривать подробную информацию о результатах анализа образцов.

- **3 – Порядковый номер/Общее количество результатов**

Порядковый номер текущего образца и общее количество результатов анализа образцов.

- **4 – Текущая страница/Общее количество страниц**

Номер текущей страницы/Общее количество страниц, содержащих результаты анализа. На одной странице может отображаться 10 результатов анализа образцов.

- **5 – Кнопки направления: При нажатии кнопок направление список будет смещаться на соответствующую позицию.**

➢ **Слева направо, последовательное перемещение: первый столбец, переход на левую страницу, переход на правую страницу, последний столбец.**

➢ **Сверху вниз, последовательное перемещение: первая страница, предыдущая страница, следующая страница, последняя страница.**

11.3 Список результатов анализа образцов

В интерфейсе Review (Обзор) можно просмотреть список образцов, анализ которых был выполнен. В данный список включена информация об идентификаторе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образца, режиме измерения, состоянии и результатах измерения различных параметров и другая информация.

При выборе одного или нескольких образцов из списка можно выполнить такую операцию, как экспорт пакета. Чтобы отменить выбор, нажмите на выбранные образцы еще раз.

11.4 Функции кнопок

11.4.1 Кнопка Validate (Подтверждение)

NOTE

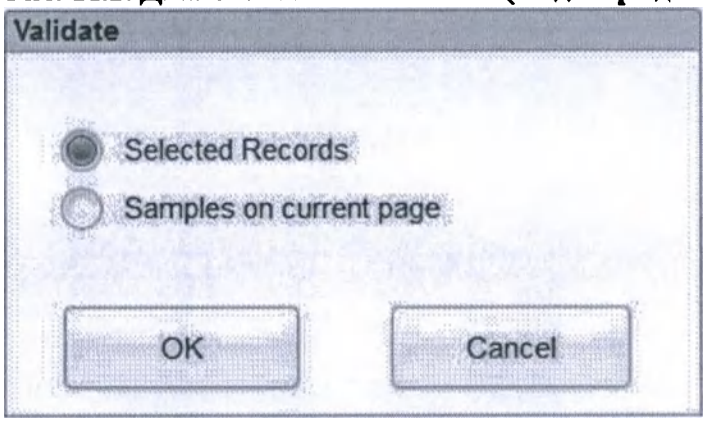
После выполнения подтверждения редактирование результата и информации об образце/пациенте недоступно.

После завершения анализа образцов вы можете выполнить подтверждение следующим образом.

1. Нажмите **Validate** (Подтверждение).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

Рис. 11.2. Диалоговое окно Validate (Подтверждение)



2. Выберите образец, информацию о котором необходимо подтвердить.

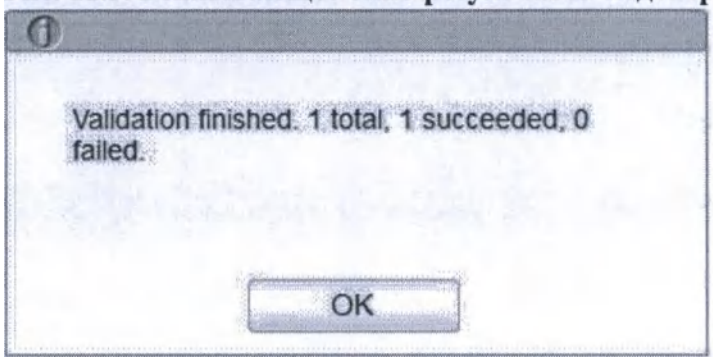
➢ **Selected Records** (Выбранные записи): Выбранные образцы отображаются на синем фоне.

➢ **Samples on current page** (Образцы на текущей странице): Результаты всех образцов, отображаемых на текущей странице.

3. Щелкните **OK**.

Появится всплывающее окно результатов подтверждения, как показано на Рис. 11.3.

Рис. 11.3. Всплывающее окно результатов подтверждения



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

11.4.2 Кнопка Cancel Validation (Отмена подтверждения)

NOTE

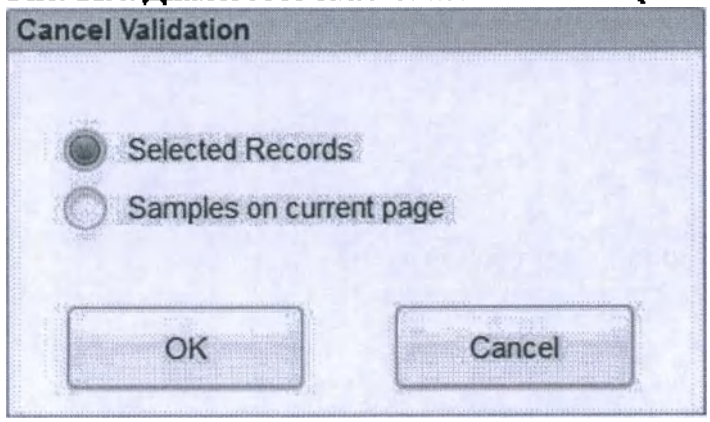
После отмены проверки вы можете отредактировать информацию о образце/пациенте и результат.

Вы можете отменить подтверждение информации об образцах. Этапы настройки отображены ниже:

1. **Нажмите Cancel Validation (Отмена подтверждения).**

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

Рис. 11.4. Диалоговое окно Cancel Validation (Отмена подтверждения)



2. **Выберите один или несколько образцов, подтверждение информации о которых необходимо отменить.**

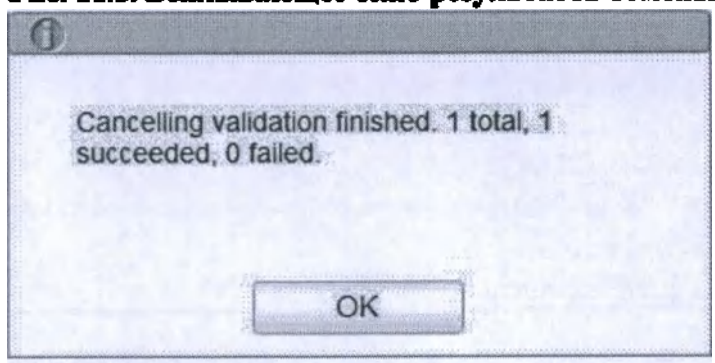
➢ **Выберите Selected Records (Выбранные записи), после чего система выполнит отмену подтверждения результатов образцов, отображаемых на синем фоне.**

➢ **Выберите Samples on current page (Образцы на текущей странице), после чего система выполнит отмену подтверждения результатов образцов, отображаемых на текущей странице.**

3. **Щелкните OK.**

Появится всплывающее окно, как показано на Рис. 11.5.

Рис. 11.5. Всплывающее окно результатов отмены подтверждения



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

8.4.3 Кнопка Print (Печать)

Нажмите Print (Печать), чтобы выполнить печать отчета о результатах анализа выбранного образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4.4 Кнопка Delete (Удалить)

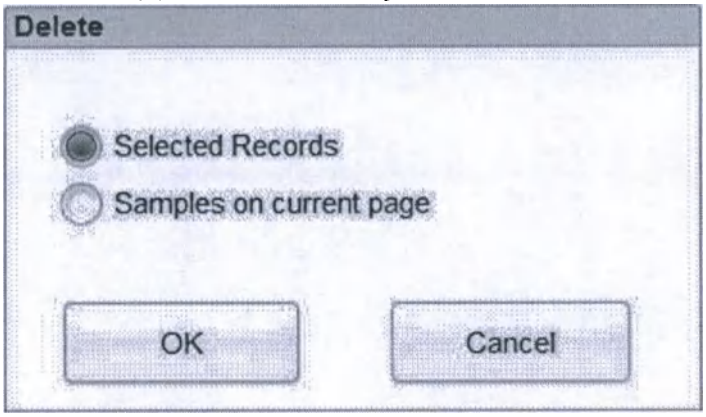
NOTE

- Образцы, которые были подтверждены, удалить нельзя.
- У обычного пользователя нет доступа к удалению записей об образцах.

1. Выберите один или несколько образцов, информацию о которых необходимо удалить.
2. Нажмите **Delete** (Удалить).

На экране появится диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.6. Диалоговое окно удаления записи об образце



3. Выберите один или несколько образцов, информацию о которых необходимо удалить.

➢ **Selected Records (Выбранные записи):** Выбранные образцы отображаются на синем фоне.

➢ **Samples on current page (Образцы на текущей странице):** Результаты всех образцов, отображаемых на текущей странице.

4. Щелкните **OK** для удаления выбранных записей.

11.4.5 Кнопка Export (Экспорт)

Оператор может выполнить экспорт данных образца на USB-накопитель в целях резервного копирования. Существует два способа экспорта данных: экспорт выбранных записей и экспорт записей, выполненных за определенный промежуток времени.

- Экспорт выбранных записей

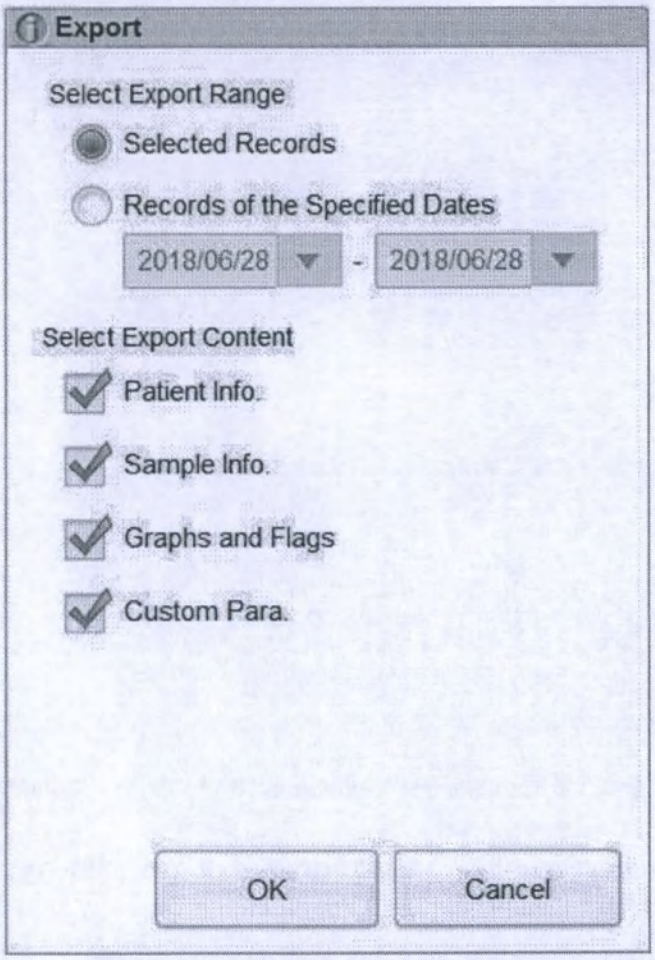
a. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

b. Выберите записи, подлежащие резервному копированию, и нажмите кнопку **Export** (Экспорт).

Как показано на рис. 8-7, опция **Selected Records** (Выбранные записи) является способом экспорта данных по умолчанию.

Рис. 11.7. Диалоговое окно экспорта выбранных записей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Выберите содержимое записей, экспорт которого необходимо выполнить.

Содержимое записей, которое можно экспортировать, включает в себя следующую информацию: **Patient Info.** (Информация о пациенте), **Sample Info.** (Информация об образце), **Graphs and Flags** (Графики и метки), и **Custom Para.** (Пользовательские параметры).

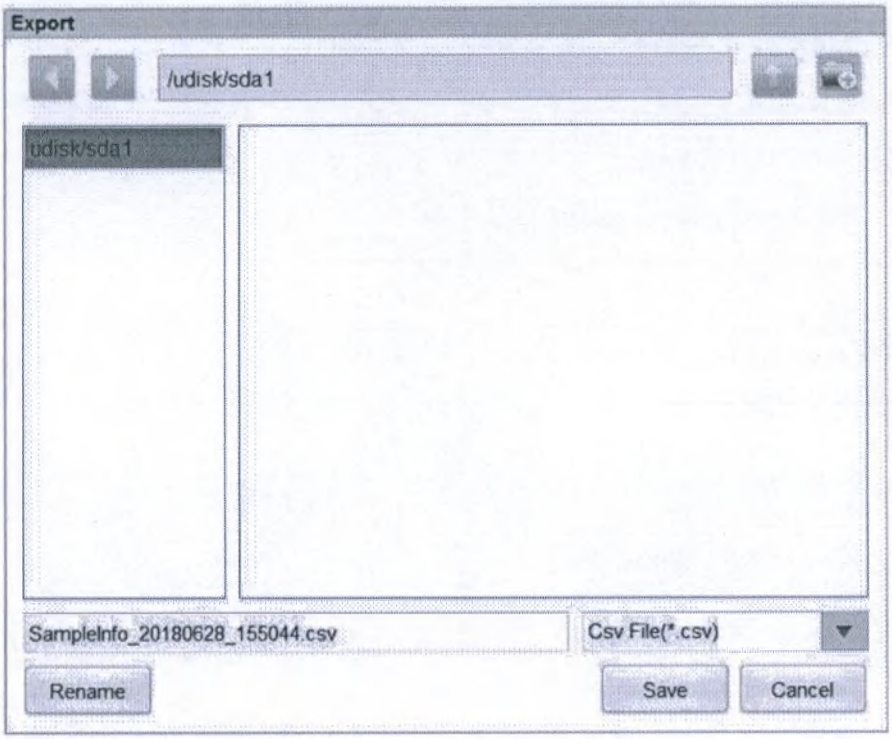
d. Щелкните **OK**.

e. Выберите путь экспортируемых данных во всплывающем диалоговом окне, введите название резервной копии и нажмите **Save** (Сохранить).

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.csv, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

Рис. 11.8. Диалоговое окно Export (Экспорт)

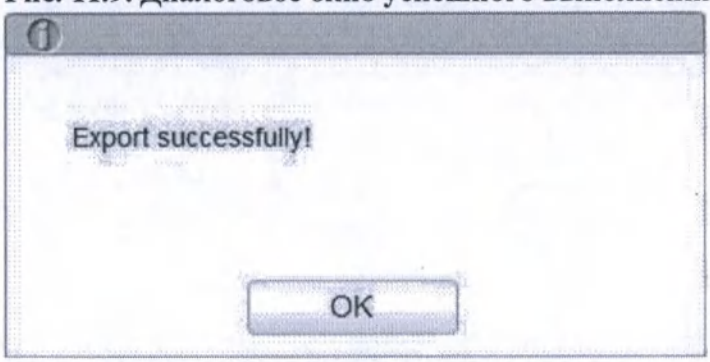
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



f. Нажмите **Save** (Сохранить).

После этого появится диалоговое окно, указывающее на успешное выполнение экспорта данных, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.9. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных



- Экспорт записей, выполненных за определенный промежуток времени

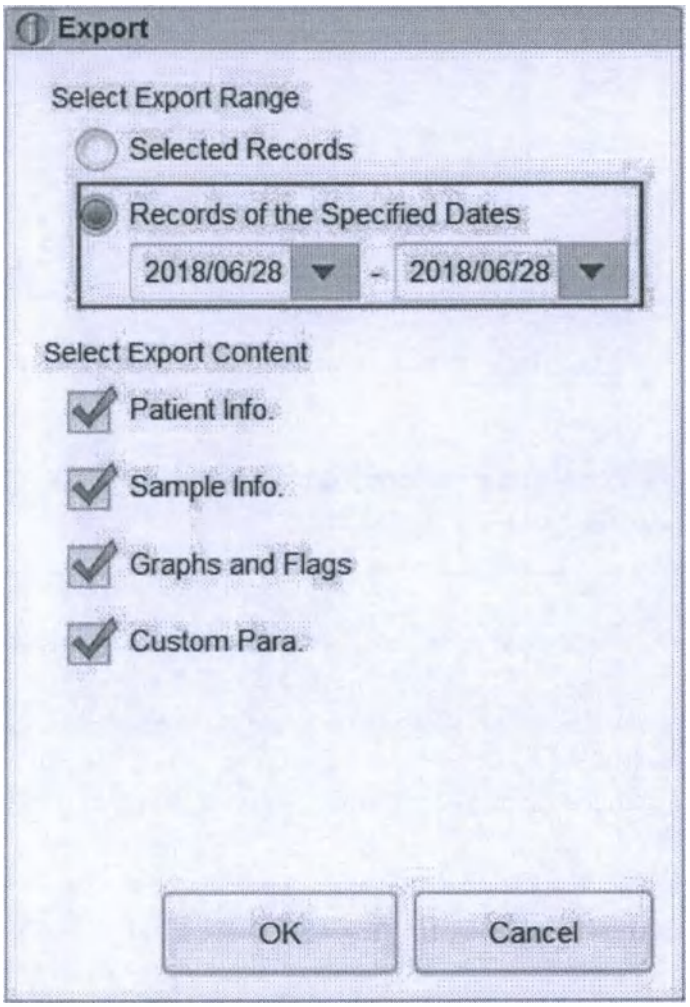
a. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

b. Щелкните **Export**.

c. Выберите **Records of the Specified Dates** (Записи за определенный период) и установите диапазон дат анализа образцов в двух текстовых полях. См. Рис. 11.10.

Рис. 11.10. Экспорт записей, выполненных за определенный промежуток времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



d. **Выберите содержимое записей, экспорт которого необходимо выполнить.**

Содержимое записей, которое можно экспортировать, включает в себя следующую информацию: Patient Info. (Информация о пациенте), Sample Info. (Информация об образце), Graphs and Flags (Графики и метки), и Custom Para. (Пользовательские параметры).

e. **Щелкните OK.**

f. **Выберите путь экспортируемых данных во всплывающем диалоговом окне, введите название резервной копии и нажмите Save (Сохранить).**

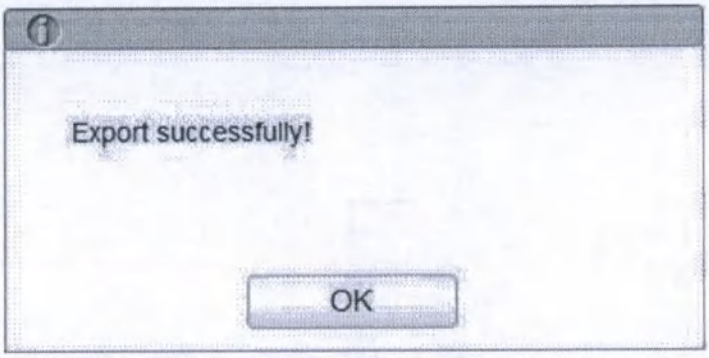
Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (/udisk/sda1) с названием в формате SampleInfo_*ггггММдд_ччммсс*.csv, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

g. **Щелкните Export.**

После этого появится диалоговое окно, указывающее на успешное выполнение экспорта данных, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.11. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



11.4.6 Кнопка Edit Result (Редактировать результат)

NOTE

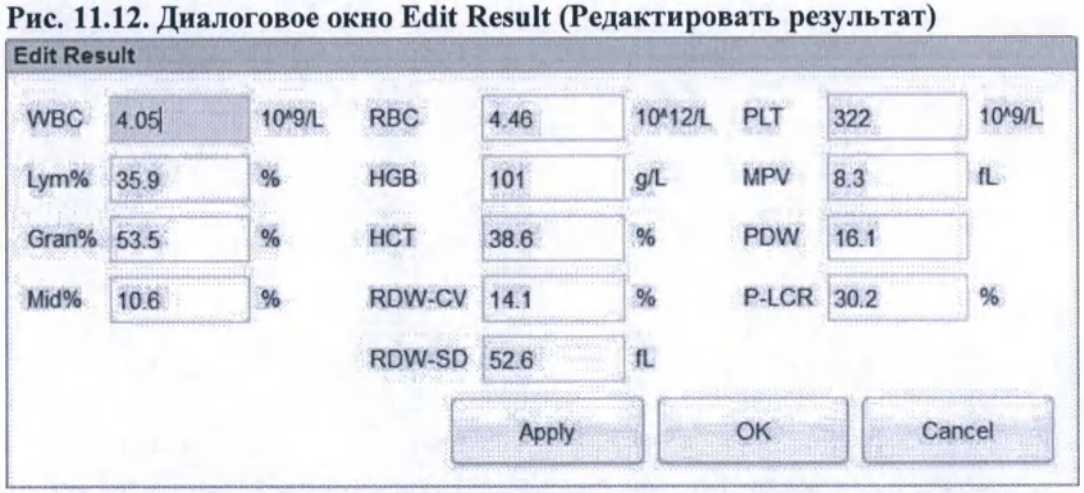
- Результаты анализа подтвержденных образцов изменить нельзя.
- Редактирование фоновых результатов недоступно.

Редактирование результатов параметров выбранного образца осуществляется следующим образом.

1. Выберите строку записи из списка результатов и нажмите кнопку **Edit Result** (Редактировать результат).

На экране появится диалоговое окно **Edit Result** (Редактировать результат), как показано на Рис. 11.12.

Рис. 11.12. Диалоговое окно Edit Result (Редактировать результат)



2. Измените результаты анализа соответствующих параметров образца.
3. Для сохранения изменений нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

Если после изменения сумма процентных значений дифференцируемых параметров не равна 100,00% или значение WBC является недействительным, появится окно, сообщающее о недействительности введенных значений. После подтверждения выполните повторный вход в интерфейс.

При изменении параметра, другие параметры, связанные с ним, будут изменены соответствующим образом, также будут откорректированы метки значений данных параметров.

11.4.7 Кнопка Patient Info. (Информация о пациенте)

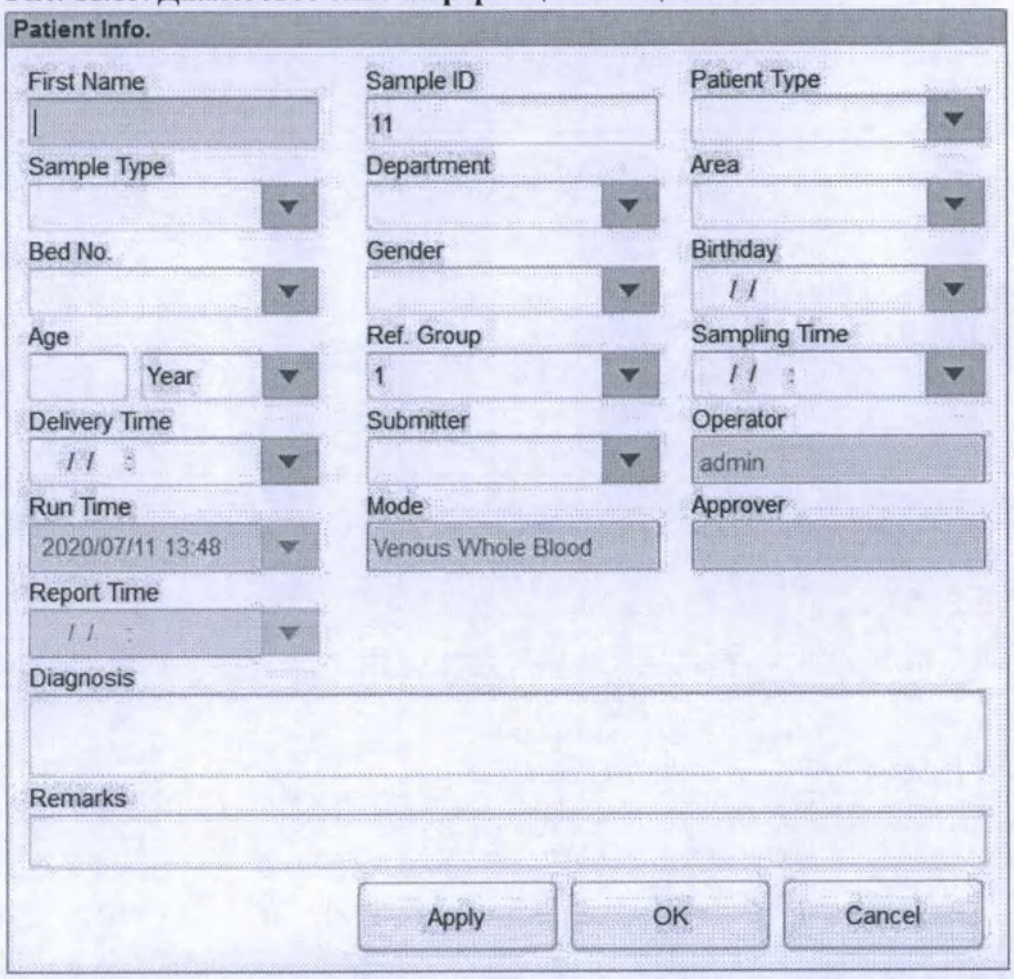
Вы можете просматривать и редактировать информацию о пациенте/образце после завершения анализа образца. Этапы настройки отображены ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **Patient Info.** (Информация о пациенте).

Появится диалоговое окно информации о пациенте, как показано на Рис. 11.13.

Рис. 11.13. Диалоговое окно информации о пациенте



2. Введите информацию о пациенте согласно описанию параметров в таблице ниже.

Таблица 11.1. Описание параметров

Параметр	Значение	Способ установки
Sample ID (Идентификатор образца)	Номер выбранного образца.	Он будет отображаться автоматически, и вы можете изменить его вручную.
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента. Значения: • Inpatient – пациент стационара	Выберите значение из раскрывающегося списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Physical Examination – медицинский осмотр • STAT (экспресс-диагностика) • Амбулаторное лечение	
Sample Type (Тип образца)	Тип выбранного образца. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь • Blood – кровь	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Gender (Пол)	Пол пациента. Значения: • Male – мужчина • Female – женщина • Undefined – не определен	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Birthday (Дата рождения)	Дата рождения пациента.	Ввод с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Щелкните , чтобы очистить введенные данные.
Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (**Year** (годы), **Month**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		(месяцы), **Day** (дни) или **Hour** (часы)) и введите возраст пациента в текстовое поле, расположенное перед единицей измерения возраста.
Ref. Group (Референсная группа)	Референсная группа анализируемого образца. Оценка результатов выполняется в соответствии с референсным диапазоном референсной группы; результат, выходящий за пределы диапазонов, будет отмечен.	Выберите значение из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Если установлен параметр **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), при вводе пола и возраста пациента система будет автоматически относить пациента к соответствующей референсной группе. (Независимо от того, выбрана референсная группа или нет). • Для настройки референсной группы и диапазона см. раздел ***Референсный диапазон***.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее пациента.	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Area (Площадь)	Площадь палаты пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Bed No. (Номер койки)	Номер койки пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки заполняется только для пациентов с типом**inpatients** (стационарный пациент).
Sampling Time (Время сбора)	Дата и время сбора образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.
Submitter (Заказчик)	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Mode & ID (Режим и идентификатор)	Режим анализа выбранного образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Delivery Time (Время поступления)	Дата и время получения образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Время поступления образца не может быть позже текущего системного времени и раньше времени сбора образца.
Checker (Контролирующее лицо)	Персонал, выполняющий запуск анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Время анализа	Время начала выполнения анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Approver (Утверждающее лицо)	Персонал, выполняющий подтверждение информации об образце.	Данный параметр будет отображаться автоматически после подтверждения информации об образце.
Report Time (Время составления отчета)	Дата и время последней печати отчета.	Данный параметр будет отображаться автоматически после печати отчета.
Diagnosis (Диагноз)	Информация о предполагаемом диагнозе.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

3. Для сохранения изменений нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

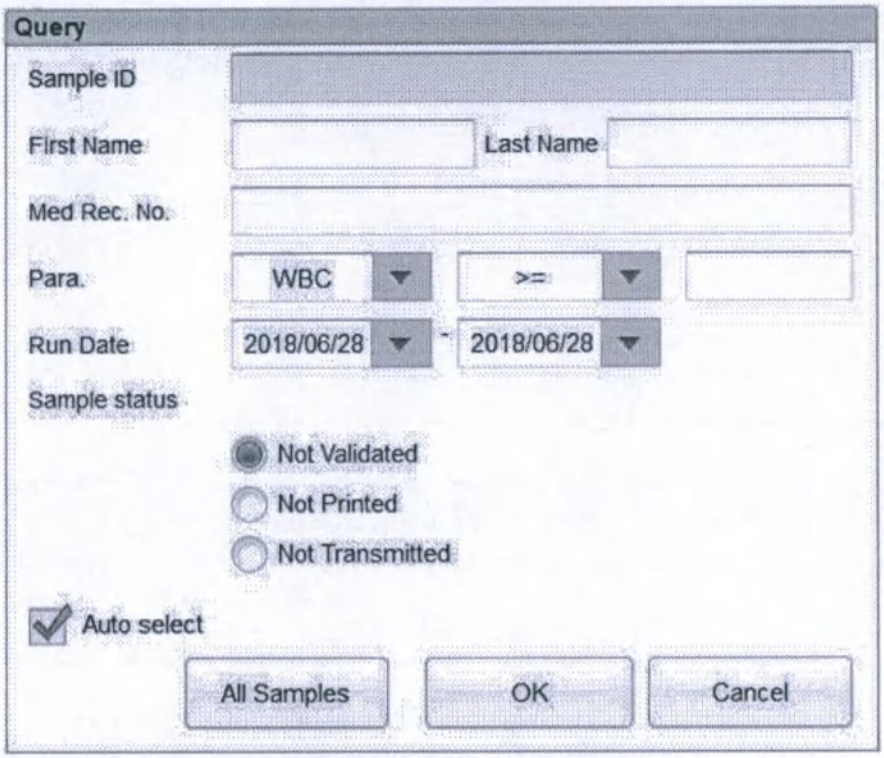
11.4.8 Кнопка Query (Поиск данных)

Вы можете просматривать результаты анализа пациента в пределах определенного диапазона дат при задании условий поиска данных. Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Нажмите кнопку **Query** (Поиск данных), после чего появится диалоговое окно поиска данных, как показано ниже.

Рис. 11.14. Диалоговое окно условий поиска данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Укажите требуемые условия поиска данных.

Описание конкретных параметров см. в таблице ниже.

Таблица 11.2. Описание параметров поиска данных

Параметр	Значение	Описание операции
Sample ID (Идентификатор образца)	Идентификатор образца, поиск которого необходимо выполнить.	Введите в текстовое поле.
First Name/Last Name (Имя/фамилия пациента)	Имя пациента.	Введите в текстовое поле.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите в текстовое поле.
Para. (Параметр)	Параметр и его диапазон, поиск которых необходимо выполнить.	Выберите параметр из первого раскрывающегося списка, а затем знак сравнения (≥, >, ≤, <, =) из второго раскрывающегося списка, после чего введите значение в текстовое поле. Например, если вы выбрали **WBC** и знак >, а затем ввели число 3 в текстовое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		поле, то отображаться будут результаты анализа образцов, имеющие значение RBC больше 3.0×10^{12}/L.
Run Date (Дата анализа)	Диапазон дат анализа образцов.	Последовательно выберите начальную и конечную даты анализа образцов с помощью двух элементов управления датой.
Sample Status (Статус образца)	Статус подтверждения, печати или передачи образца. Значения: • Not Validated – не подтвержден • Not Printed – не распечатан • Not Transmitted – не передан	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями. Значением по умолчанию является **Not Validated** (Не подтвержден).

NOTE

- Параметр **Auto select** (Автоматический выбор) отмечен по умолчанию. Это означает, что результаты поиска будут отмечены на голубом фоне. Если данная функция не активна, результаты поиска будут иметь белый фон.
- Нажмите **All Samples** (Все образцы), чтобы закрыть текущее окно, отобразить все образцы и восстановить условия фильтрации до значений по умолчанию.

3. Нажмите кнопку **Query** (Поиск данных).

Система отобразит все результаты поиска, соответствующие заданным условиям.

11.4.9. Кнопка Graph (График)

Чтобы просмотреть графические данные результатов анализа выбранных образцов, значения параметров и сообщения, содержащие метки, нажмите кнопку **Graph** (График) в интерфейсе **Review** (Обзор). Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Выберите результат, который хотите просмотреть, в интерфейсе **Graph** (График).

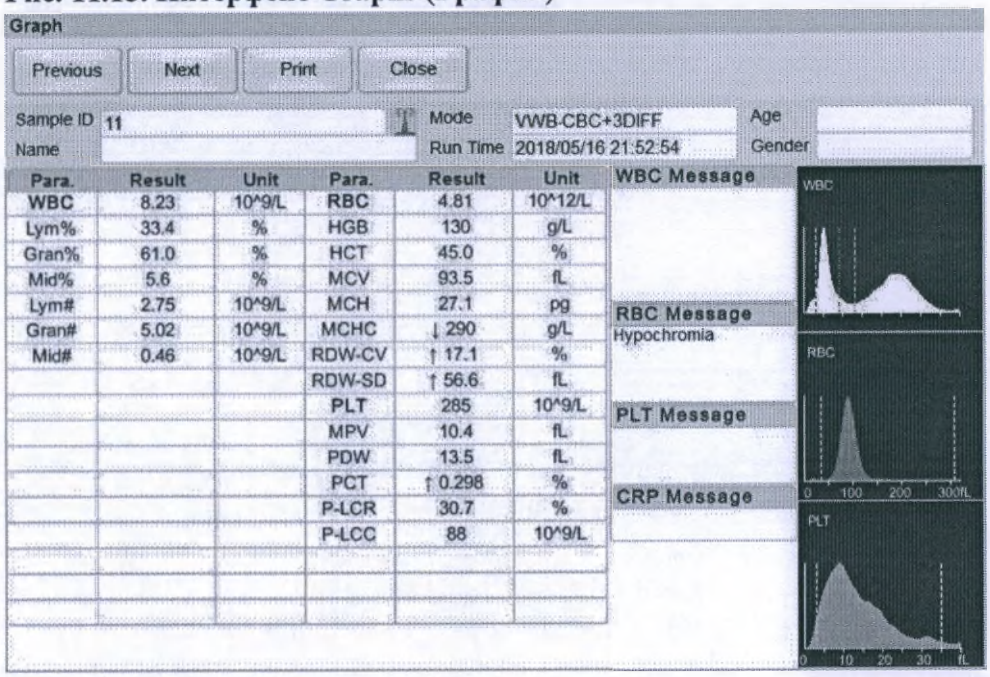
2. Нажмите кнопку для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

3. Нажмите **Graph** (График), чтобы войти в соответствующий интерфейс.

В интерфейсе **Graph** (График) вы можете просматривать графические данные результатов анализа выбранных образцов, значения параметров и сообщения, содержащие метки. Кроме того, вы также можете распечатать отчет об анализе. См. Рис. 11.15.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11.15. Интерфейс Graphs (График)



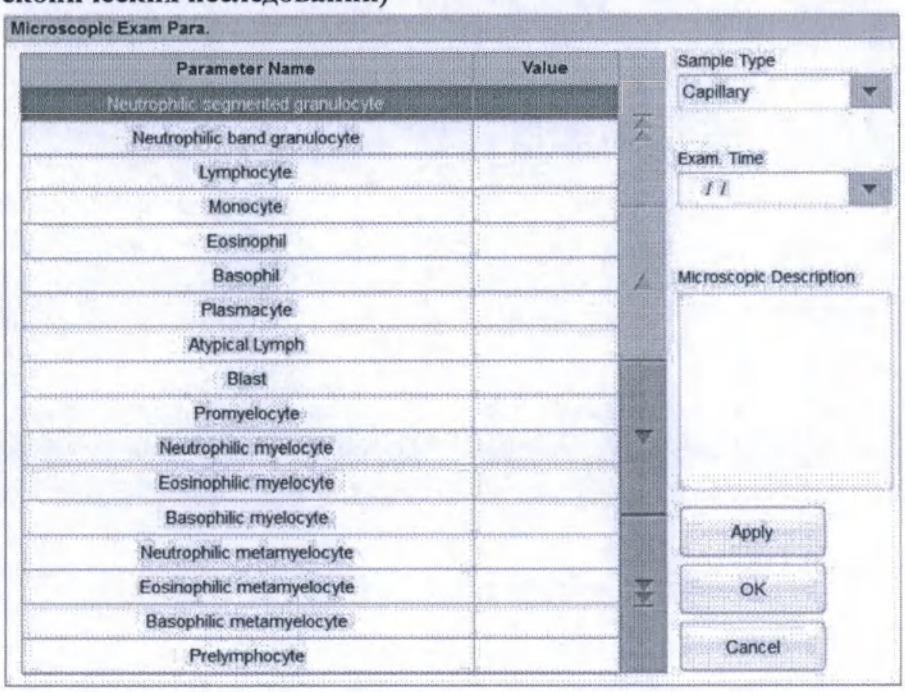
11.4.10 Кнопка Microscopic Exam Para. (Параметры микроскопических исследований)

Вы можете выполнить настройки параметров микроскопического исследования следующим образом.

1. Нажмите кнопку **Microscopic Exam Para.** (Параметры микроскопических исследований).

На экране появится интерфейс параметров микроскопического исследования, как показано на Рис. 11.16.

Рис. 11.16. Интерфейс Microscopic Exam Para. (Параметры микроскопических исследований)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Установите параметры микроскопического исследования в соответствии с таблицей ниже.

Таблица 11.3. Параметры для микроскопических Параметры

Параметр	Значение	Способ установки
Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. Venous blood – венозная кровь Capillary – капиллярная кровь Cord blood – пуповинная кровь Blood – кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.
Exam. Time (Время исследования)	Время проведения микроскопического исследования.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. Последовательность ввода: год, месяц, число, часы, минуты. Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. Нажмите, чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время проведения микроскопического исследования не может быть позже текущего системного времени.
Microscopic Description (Описание параметра микроскопического исследования)	Описание формы клеток.	Введите информацию о форме клеток в текстовое поле.

11.4.11 Кнопка Customized Parameters (Пользовательские параметры)

Вы можете просматривать и редактировать результаты измерения пользовательских параметров выбранных образцов в интерфейсе **Review** (Обзор). Порядок действий показан ниже:

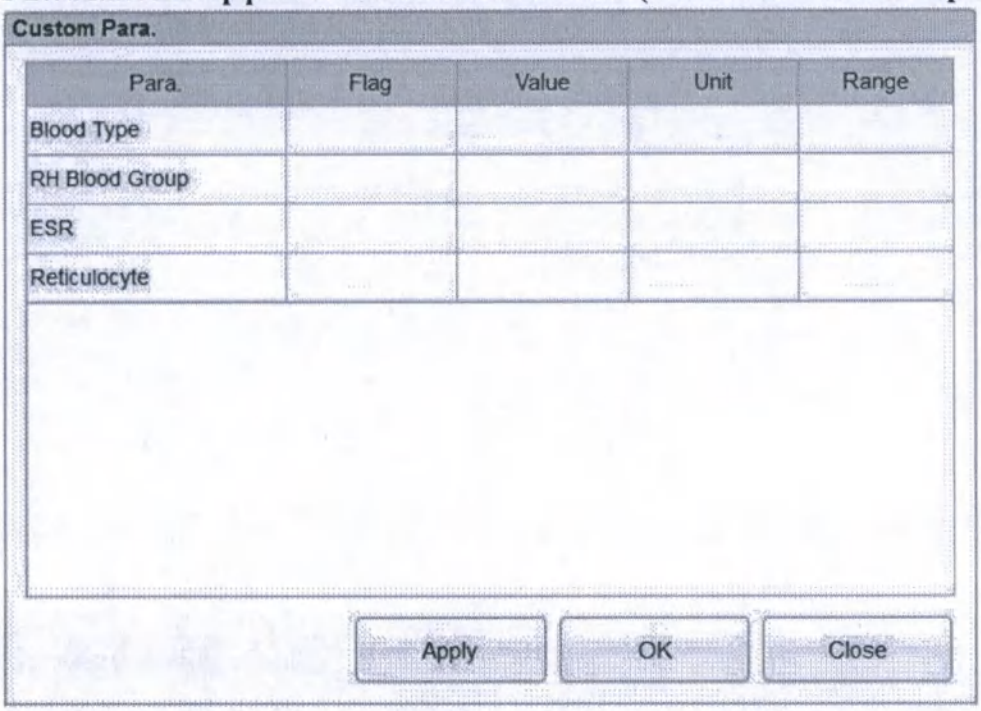
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выберите результат, который хотите просмотреть, в интерфейсе **Customized Parameters** (Пользовательские параметры).

2. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

3. Нажмите **Custom Para.** (Пользовательские параметры) для входа в интерфейс настройки пользовательских параметров. См. Рис. 11.17.

Рис. 11.17. Интерфейс Customized Parameters (Пользовательские параметры)



4. Нажмите ячейку, соответствующую столбцу **Value** (Значение) параметра, и введите значение.

Если в интерфейсе **Setup** (Настройка) > **Parameter** (Параметры) > **Custom Para.** (Пользовательские параметры) были установлены единицы измерения и референсный диапазон параметров, они будут отображаться в этой вкладке. Если числовое значение параметра выходит за пределы числового референсного диапазона, в столбце Flag (Метка) будет отображаться соответствующий знак ↑ или ↓.

Способы настройки пользовательских параметров см. в разделе ***Пользовательские параметры***.

11.4.12 Кнопка Communication (Связь)

В интерфейсе **Review** (Обзор) вы можете выполнить передачу выбранных записей, образцов, отображаемых на текущей странице или результатов анализа, полученных за указанный промежуток времени, в систему ЛИС/компьютер.

□ Selected Records (Выбранные записи)

a. Выберите один или несколько записей, подлежащих передаче, в списке результатов.

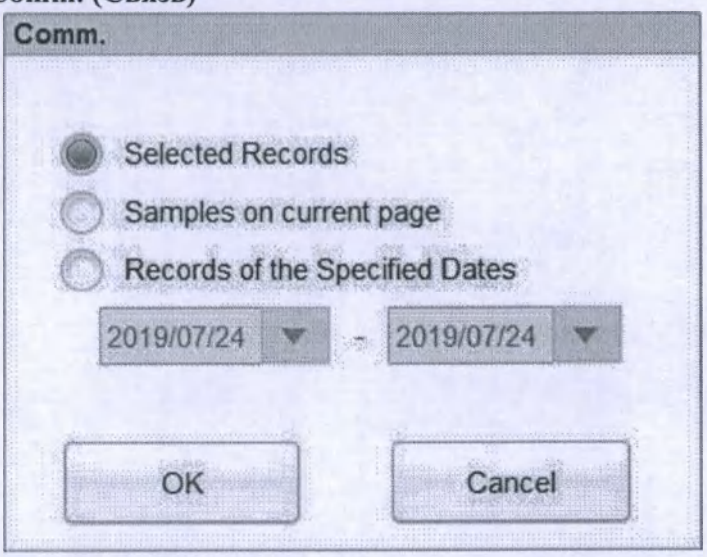
b. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

c. Нажмите **Comm.** (Связь).

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 11.18. По умолчанию установлена опция **Selected Records** (Выбранные записи).

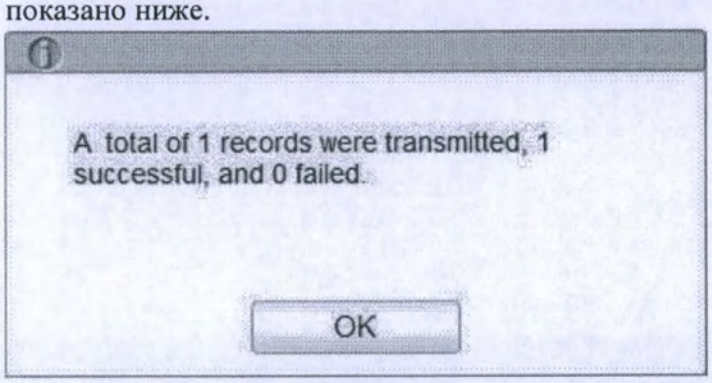
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11.18. Выбор опции Selected Records (Выбранные записи) в диалоговом окне Comm. (Связь)



d. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



e. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

- Samples on current page (Образцы на текущей странице)

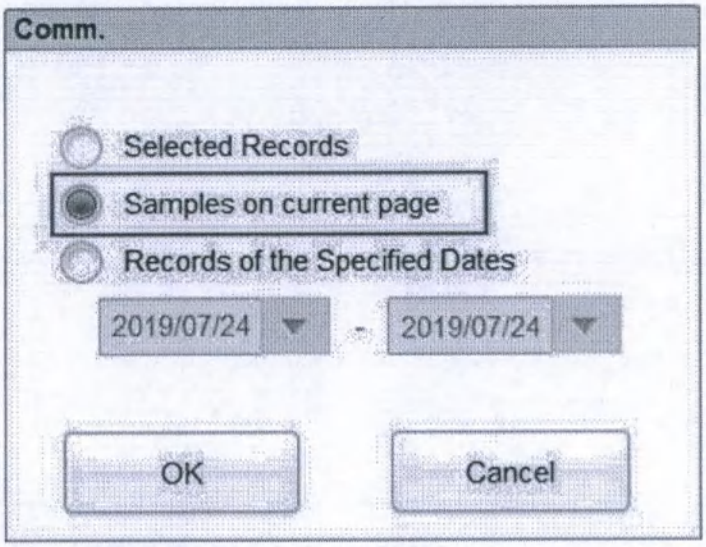
a. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

b. Нажмите **Comm.** (Связь).

Выберите опцию **Samples on current page** (Образцы на текущей странице). См. Рис. 11.19.

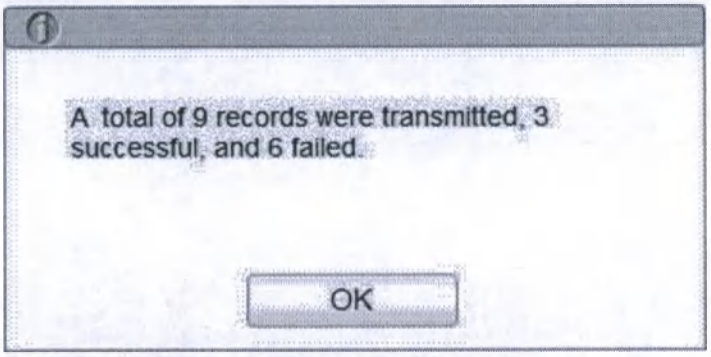
Рис. 11.19. Выбор опции Samples on current page (Образцы на текущей странице) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

- Records of the Specified Dates (Записи за определенный период)

a. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

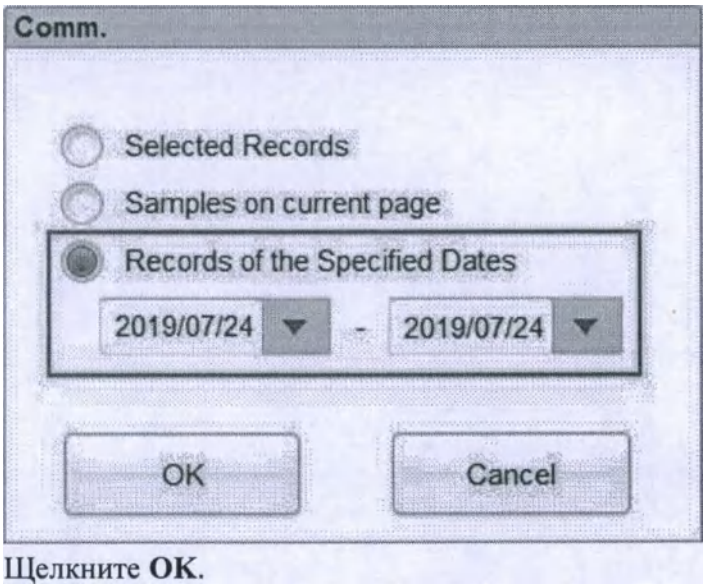
b. Нажмите **Comm.** (Связь).

c. Выберите опцию **Records of the Specified Dates** (Записи за определенный период) и установите начальную и конечную даты получения записей, передачу которых необходимо осуществить.

См. Рис. 11.20.

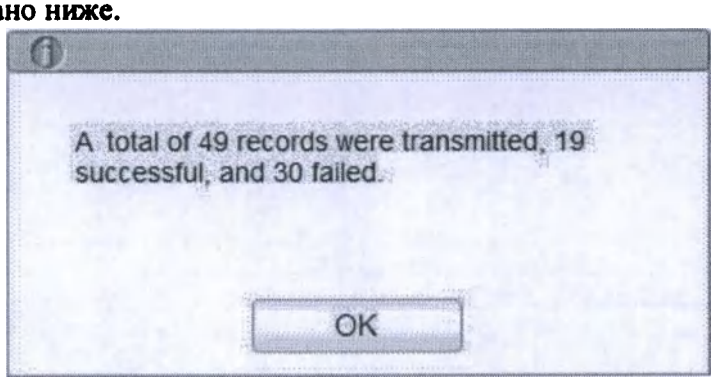
Рис. 11.20. Выбор опции Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



d. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



e. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

11.4.13 Кнопка Run Chart (Динамическая диаграмма)

Операторы могут проверять и просматривать динамические диаграммы результатов анализа выбранных параметров в базе данных. Существует три режима просмотра: просмотр выбранных записей, просмотр образцов на текущей странице и просмотр результатов анализа, полученных за указанный промежуток времени.

NOTE

Образцы, выбранные для создания динамической диаграммы, должны содержать результаты анализа общих параметров.

- Просмотр динамической диаграммы выбранного образца (по умолчанию)

a. Выберите не менее трех записей.

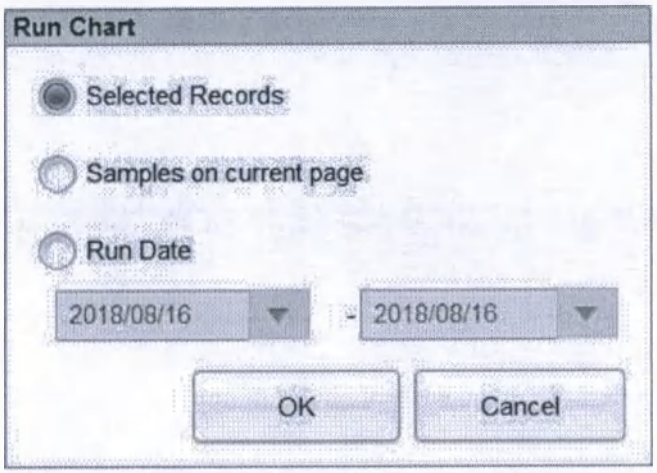
b. Нажмите [redacted] для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

c. Нажмите кнопку **Run Chart** (Динамическая диаграмма).

Появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рис. 11.21. Просмотр динамической диаграммы выбранного образца

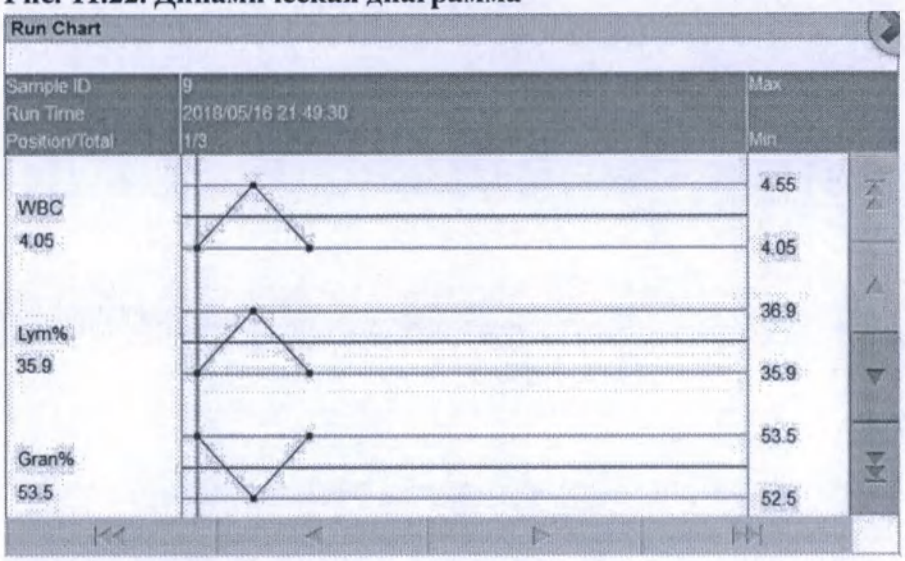
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



d. Щелкните **OK**.

На экране отобразится динамическая диаграмма параметров выбранного образца. См. Рис. 11.22.

Рис. 11.22. Динамическая диаграмма



- Просмотр динамической диаграммы образцов на текущей странице

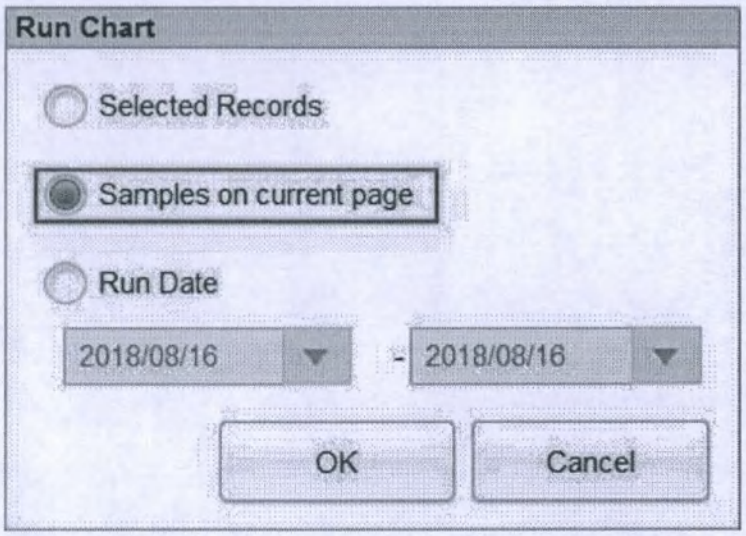
a. Нажмите на текущей странице, чтобы просмотреть весь список функциональных кнопок.

b. Нажмите кнопку **Run Chart** (Динамическая диаграмма) и выберите **Samples on Current Page** (Образцы на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне.

См. Рис. 11.23.

Рис. 11.23. Просмотр динамической диаграммы образцов на текущей странице

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

На экране отобразится динамическая диаграмма параметров выбранного образца.

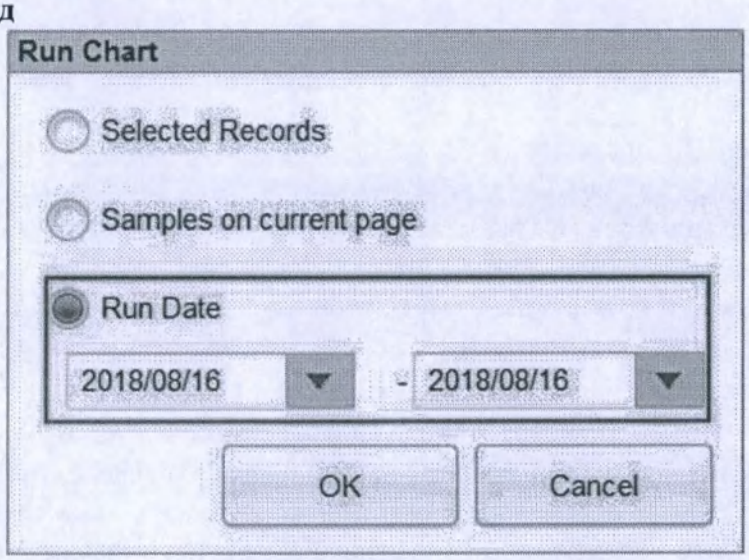
Просмотр динамической диаграммы образцов за определенный период

a. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

b. Нажмите кнопку **Run Chart** (Динамическая диаграмма) и выберите **Run Date** (Период проведения анализа) во всплывающем диалоговом окне.

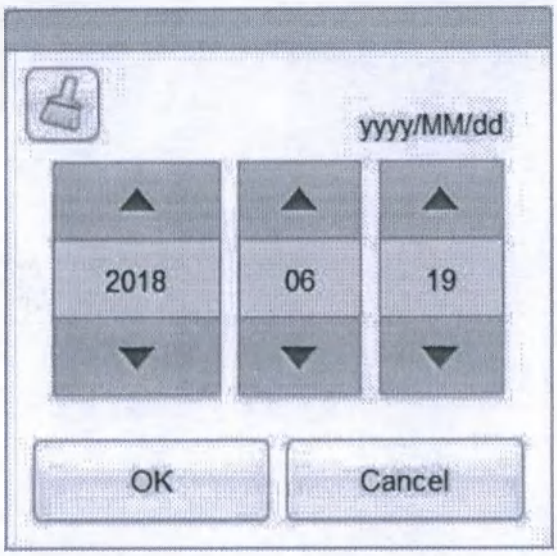
См. Рис. 11.24.

Рис. 11.24. Просмотр динамической диаграммы образцов за определенный период



c. Нажмите поле редактирования даты, установите диапазон дат во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



➢ Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число.

➢ Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо введите данные напрямую в текстовое поле.

➢ Нажмите 🧹, чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново.

d. Щелкните **OK**.

На экране отобразится динамическая диаграмма параметров выбранного образца.

12. Контроль качества

12.1. Введение

Контроль качества (QC) представляет собой процедуры и методы определения точности и стабильности работы анализатора. Результаты контроля качества отражают достоверность получаемых результатов. Проведение контроля качества предполагает регулярное измерение материалов с известными, стабильными характеристиками

Статистический анализ получаемых результатов позволяет сделать вывод о достоверности результатов анализируемых образцов. Компания «Дайминд» рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества низкого, нормального и высокого уровней. Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с используемой в настоящий момент партией до истечения их срока годности. Это может быть достигнуто путем измерения новой партии контрольных материалов дважды в день в течение пяти дней с использованием любого незаполненного файла QC. Файлы QC вычисляют среднее арифметическое, стандартное отклонение и коэффициент вариации по каждому выбранному параметру. Вычисленные арифметические значения измерений не должны выходить за допустимые пределы, указанные в инструкции производителя.

NOTE

• Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с их инструкциями. Запрещено использовать контрольные материалы с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

истекшим сроком годности. Контрольные материалы (аналогичные стандартным образцам крови) необходимо хорошо перемешать перед использованием.

- Обычные пользователи имеют доступ только к просмотру и выполнению анализа QC; доступ к редактированию обычным пользователям запрещен.

12.2 Программа контроля качества L-J

12.2.1 Принцип контроля качества

Контроль качества, проводимый в рамках выполнения программы L-J, применяется для 21 параметра. Вы можете выбрать необходимый режим QC и выполнить настройку выполнения контроля качества соответствующих параметров. После настройки контроля качества можно выполнить анализ QC соответствующих параметров согласно установленному режиму QC. Вы можете задать информацию QC, выполнив настройку файла QC перед выполнением анализа для контроля качества. Каждому файлу QC может быть присвоен 1 номер партии для высокого, нормального и низкого уровня. В каждом файле QC может храниться до 500 результатов контроля качества. При наличии более 500 результатов контроля качества, последние результаты контроля качества последовательно перезаписываются поверх старых результатов.

12.2.2 Настройки контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

Допуск к редактированию настроек контроля качества имеют только пользователи с правами администратора.

Перед использованием новой партии контрольных материалов необходимо назначить файл QC каждой партии контрольных материалов. Вы можете задать настройки контроля качества с помощью ввода информации QC в файлы QC.

12.2.2.1 Ввод информации QC

Администратор может выполнить удаление результатов QC тремя способами, описанными ниже.

- Ручной ввод
- QR код
- Файл QC

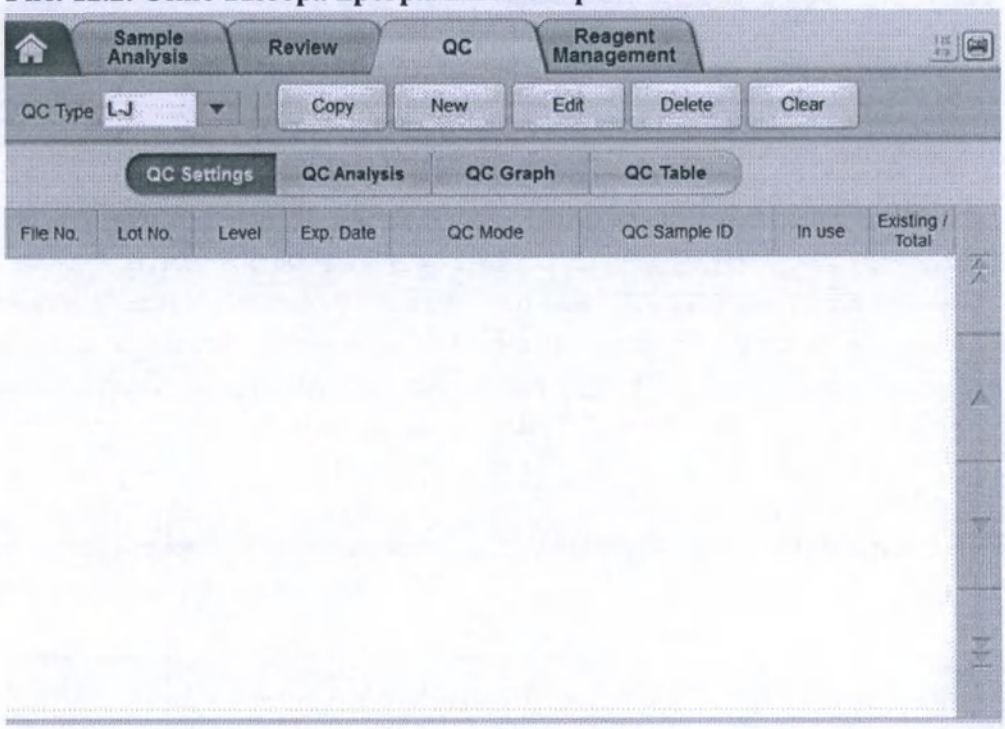
Ручной ввод информации QC

Администратор может ввести информацию QC вручную. Этапы настройки указаны ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **QC** (Контроль качества) > **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества, как показано на рис. 9-1.

Рис. 12.2. Окно выбора программы контроля качества L-J

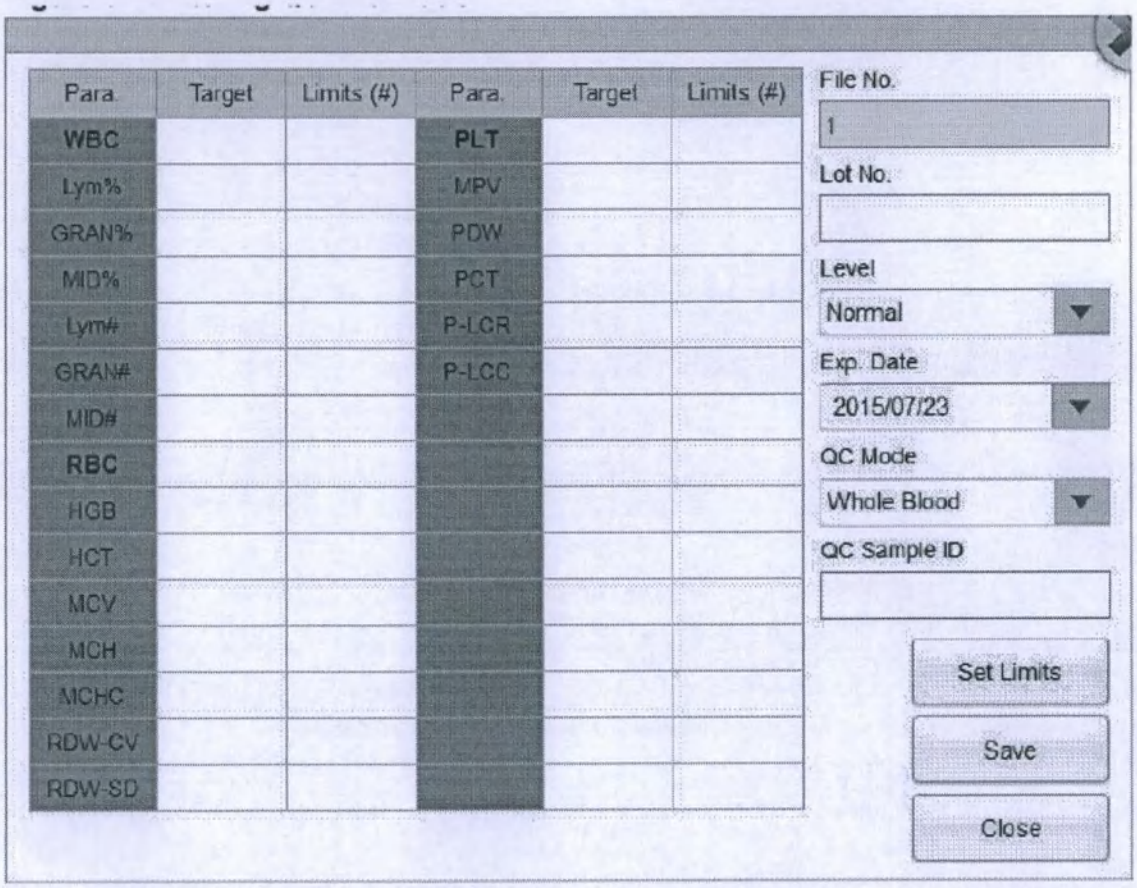


2. Нажмите кнопку **New** (Создать) или выберите файл QC (Existing/Total (Создано/Всего) – 0/500) без результатов анализа контроля качества и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 12.2.

Рис. 12.2. Ввод информации QC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вы также можете выбрать файл QC, в котором уже имеются данные, а затем нажать **Copy** (Копировать) и отредактировать содержимое на основе исходных данных.

3. Установите соответствующую информацию о контрольных материалах в соответствии с таблицей ниже.

Таблица 12.1. Информация, заполняемая в файле QC

Параметр	Описание параметра	Описание операции
File No. (Файл №)	Номер файла QC. В каждом файле QC может храниться до 500 результатов контроля качества.	Информация доступна только для чтения.
Lot No. (Партия №)	Номер партии контрольных материалов.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер партии не должен быть пустым и содержать более 16 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Использование китайских иероглифов не допускается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Level (Уровень)	Уровень контрольного материала, включая 3 уровня, т.е. High (Высокий), (Normal) Нормальный и Low (Низкий)	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Exp. Date (Срок годности)	Срок годности контрольных материалов.	Сроком годности по умолчанию является текущая системная дата; необходимо изменить ее на фактическую дату срока годности контрольных материалов.
QC Mode (Режим контроля качества)	Режим QC контрольных материалов, включая Whole Blood (Цельная кровь) и Predilute (Предварительно разбавленный образец).	Выберите значение из раскрывающегося списка.
QC Sample ID (Идентификатор образца контроля качества)	Номер образца QC. • В данной графе пользователь задает номер контрольных материалов при ежедневном выполнении контроля качества перед анализом образцов. См. раздел ***Завершение анализа контроля качества в интерфейсе Sample Analysis (Анализа образца).*** • Если пользователь выполняет анализ в интерфейсе **QC Analysis** (Анализ контроля качества), идентификатор вводить не нужно.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Для идентификатора контроля качества допускается использование букв, цифр и всех знаков, которые могут быть введены с помощью клавиатуры (в том числе специальных символов), однако значение не должно заканчиваться на ноль. Китайский язык и другие языки, такие как японский, корейский и т.д., не поддерживаются. • Длина записи составляет от 1 до 25 символов, запись при этом не может быть пустой. • Последний символ идентификатора образца должен быть числовым; использование строки, состоящей только из цифры «0» не допускается.
Target (Целевое значение)	Целевое значение параметра, подлежащего контролю качества.	Введите целевое значение в ячейку, соответствующую параметру, подлежащему контролю качества, согласно контрольному списку целевых значений с соответствующим номером партии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Limits (#) (Предельные значения (#))	Предельные значения параметра, подлежащего контролю качества.	Введите предельные значения в ячейки, соответствующие параметру, подлежащему контролю качества, согласно контрольному списку целевых значений с соответствующим номером партии. **ПРИМЕЧАНИЕ** Вы можете нажать **Set Limits** (Задать предельные значения), чтобы указать форму отображения предельных значений или метод расчета предельных значений с помощью предустановленных значений. • **By SD**: предельные значения отображаются в форме абсолютных значений. Нажмите **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений стандартное отклонение, умноженное на 2 или 3. • **By SV**: предельные значения отображаются в процентах. Нажмите **2CV** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений коэффициент вариации, умноженный на 2 или 3.

4. Введите установленные значения и пределы в соответствии со списком целевых значений данной партии контрольных материалов в ячейки для контролируемых параметров.
5. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить все настройки QC.

Импорт информации о контроле качества с помощью QR-кода

Ввод информации может быть выполнен с помощью сканирования QR-кода администратором.

NOTE

- Сканер двумерного штрих-кода во время работы излучает свет, вредный для глаз человека. Не направляйте его непосредственно в глаза.
- Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов по вопросу предоставления таблицы целевых значений QC с QR-кодом.
- Сканер двумерного штрих-кода производства компании «Дайминд» приобретается отдельно.

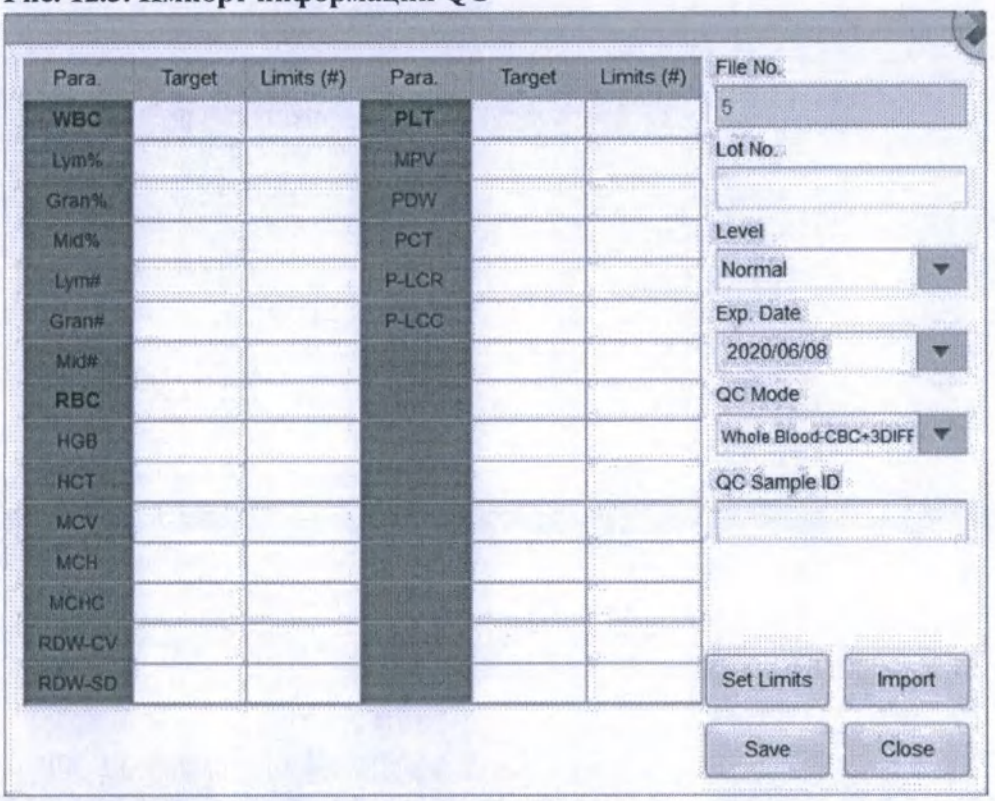
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **QC** (Контроль качества) > **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.

2. Нажмите кнопку **New** (Создать) или выберите файл QC (**Existing/Total** (Создано/Всего) – **0/500**) без результатов анализа контроля качества и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

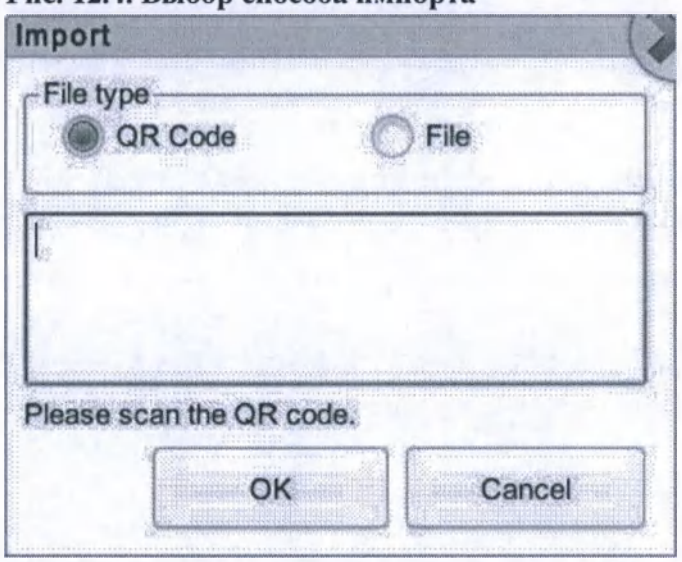
Появится следующие диалоговое окно. См. Рис. 12.3.

Рис. 12.3. Импорт информации QC



3. Нажмите **Import** (Импорт) > **QR Code** (QR-код), как показано на следующем рисунке.

Рис. 12.4. Выбор способа импорта

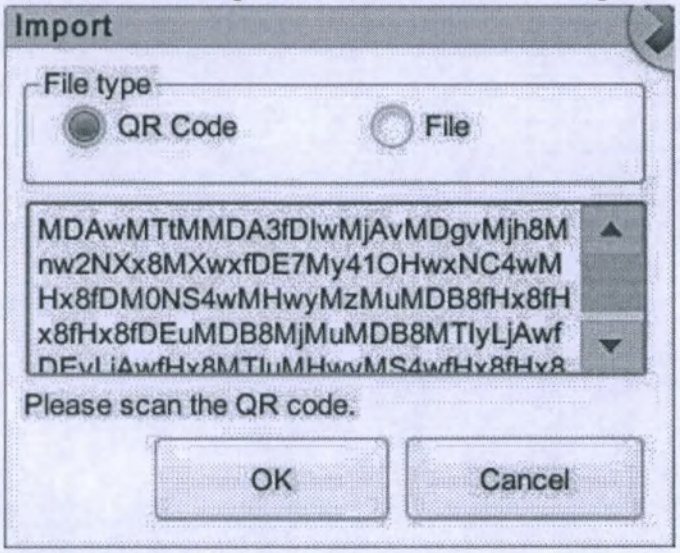


4. Поднесите сканер двумерного штрих-кода к QR-коду, содержащему информацию о контроле качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковой сигнал сканера двумерного штрих-кода означает завершение сканирования. Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 12.5.

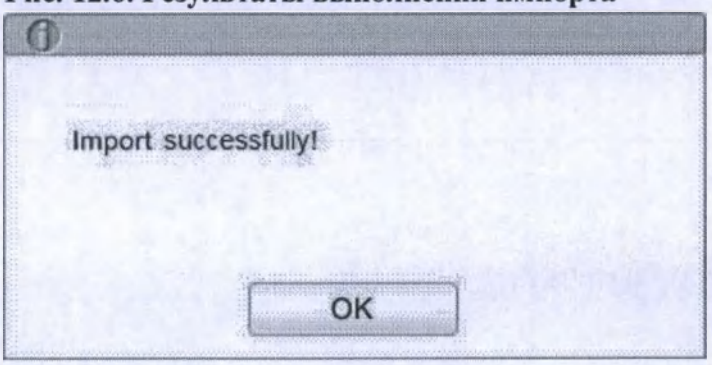
Рис. 12.5. Сканирование данных для импорта



5. Щелкните **OK**.

Появится следующие диалоговое окно.

Рис. 12.6. Результаты выполнения импорта

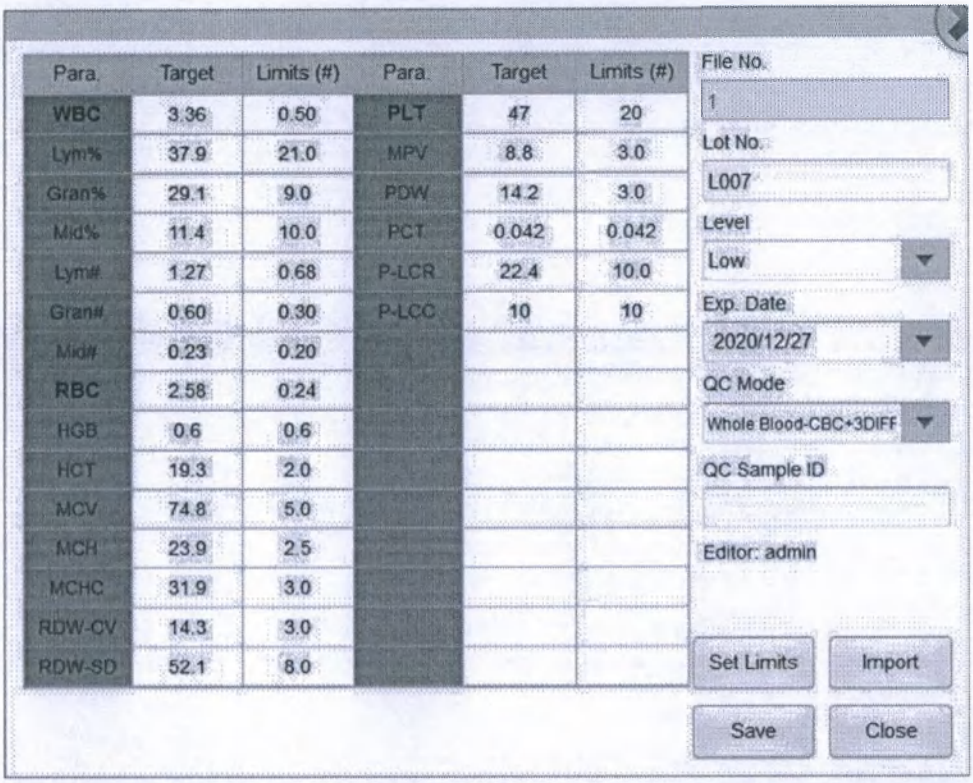


6. Щелкните **OK**.

На экране отобразится информация QC, полученная с помощью QR-кода. См. Рис. 12.7.

Рис. 12.7. Информация о контроле качества в рамках выполнения программы L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7. После подтверждения информации QC нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Импорт информации о контроле качества с помощью файла .qcs

Администратор может ввести информацию о контроле качества, импортировав файл QC в формате **.qcs**.

NOTE

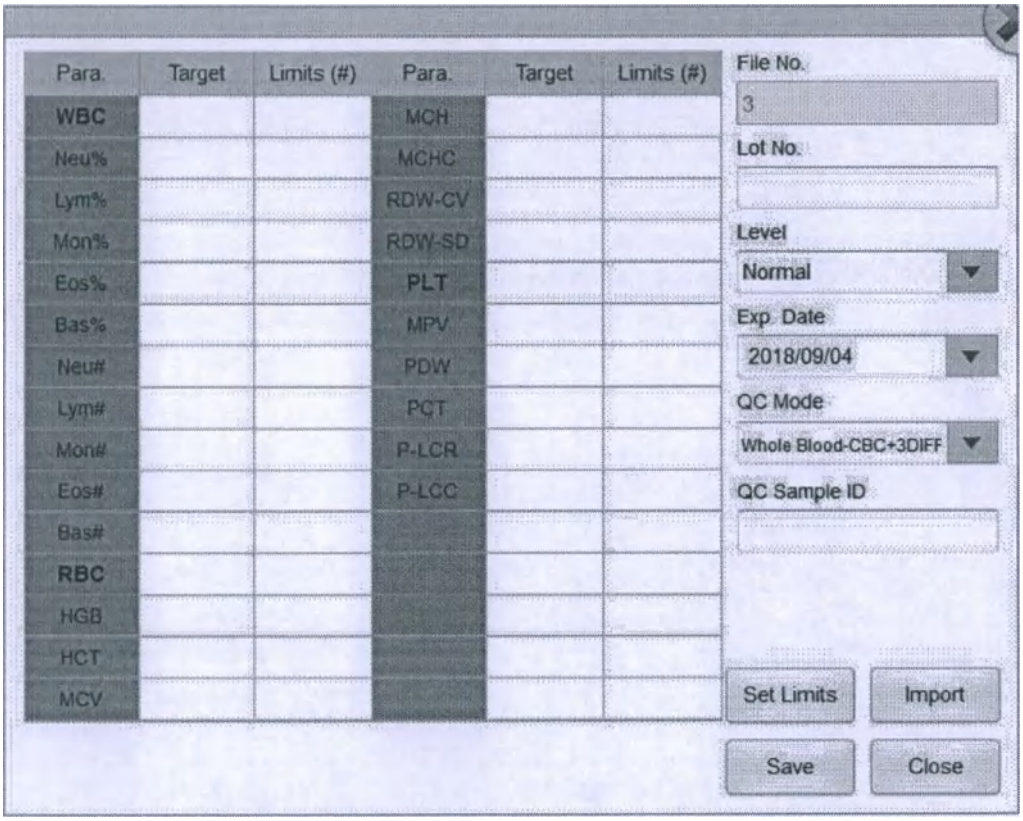
Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов по вопросу предоставления файла контроля качества в формате **.qcs**.

1. Перед выполнением импорта информации о контроле качества, подключите к интерфейсу USB с правой стороны анализатора USB-накопитель, на котором содержится файл контроля качества в формате **.qcs**.
2. Нажмите **QC** (Контроль качества) > **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.
3. Нажмите кнопку **New** (Создать) или выберите файл QC (**Existing/Total** (Создано/Всего) – **0/500**) без результатов анализа контроля качества и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

Появится следующие диалоговое окно. См. Рис. 12.8.

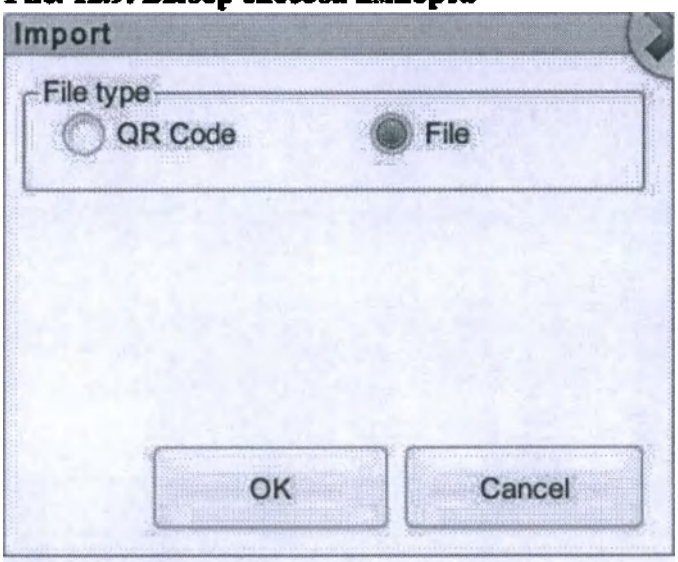
Рис. 12.8. Импорт информации QC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. **Нажмите Import (Импорт) > File (Файл), как показано на Рис. 12.9.**

Рис. 12.9. Выбор способа импорта

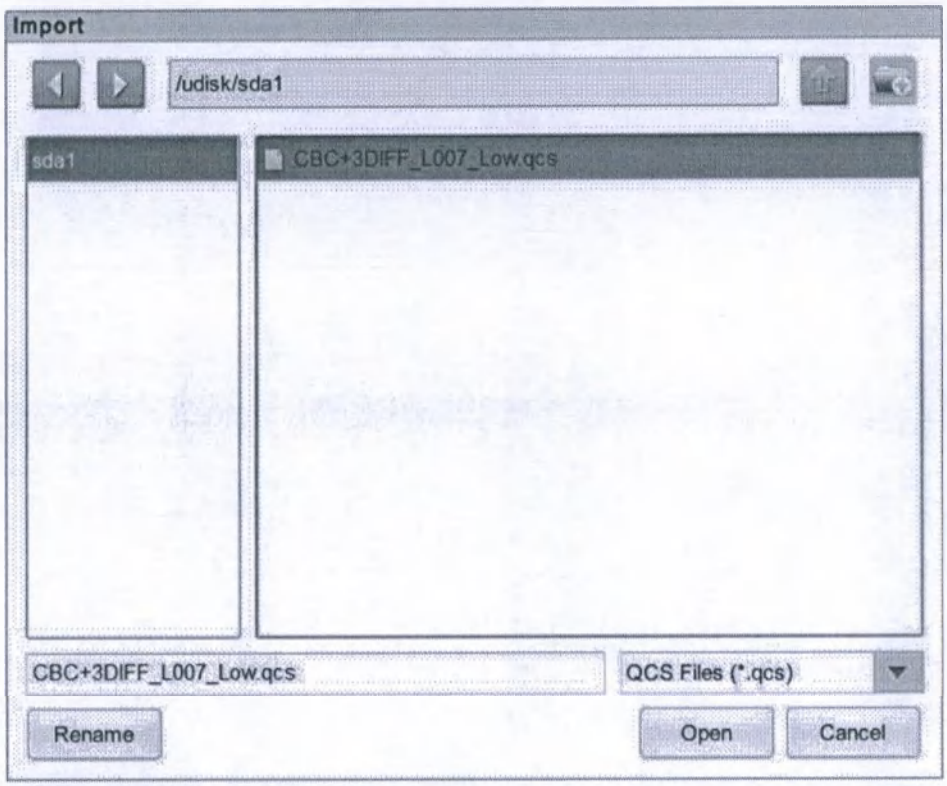


5. Нажмите **OK.**

Появится следующие диалоговое окно.

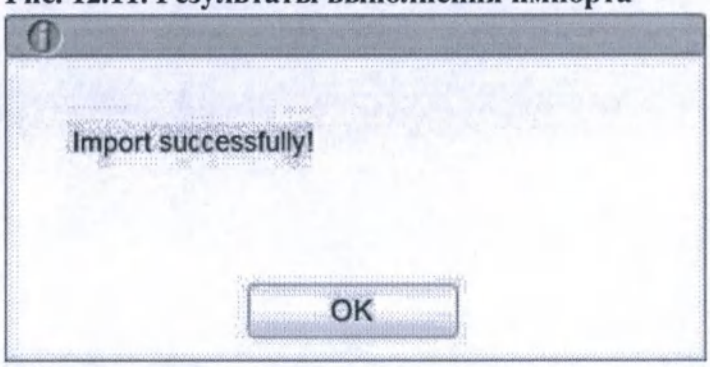
Рис. 12.10. Путь импорта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. Выберите путь импорта для файла.
   Файл будет импортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**).
7. Выберите файл QC, который требуется импортировать.
8. Щелкните **Open** (Открыть).
   Появится следующие диалоговое окно.

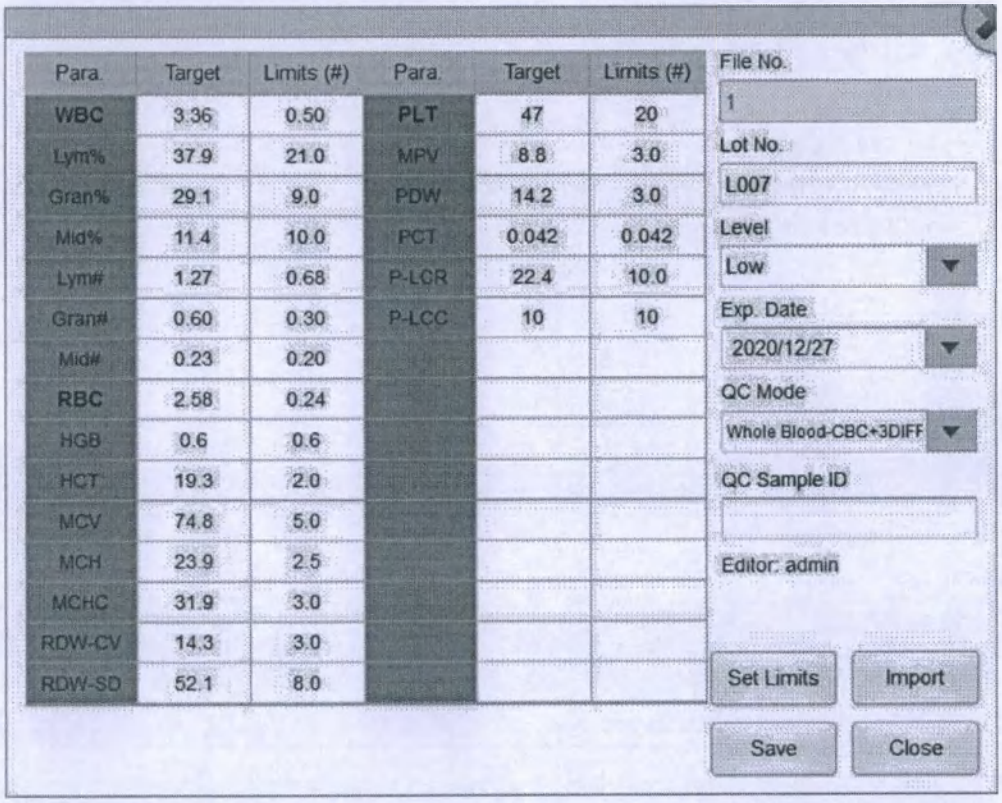
Рис. 12.11. Результаты выполнения импорта



9. Нажмите «OK».
   На экране отобразится информация о контроле качества из текущего файла, как показано на Рис. 12.12.

Рис. 12.12. Информация о контроле качества в рамках выполнения программы L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

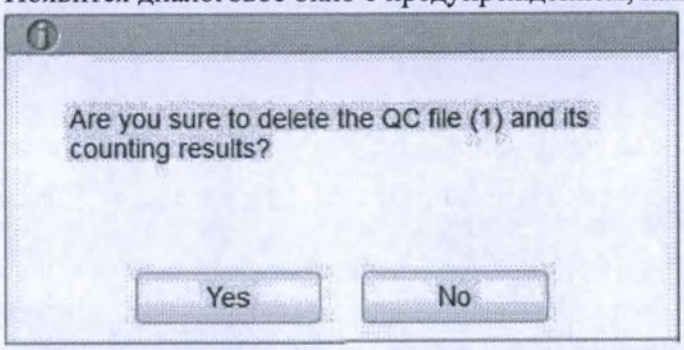


10. После подтверждения информации QC нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

12.2.2.2 Удаление файла QC

Если вы хотите удалить файлы QC, которые больше не будут использоваться, выполните следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Settings** (Настрйоки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.
3. Выберите файл QC, который необходимо удалить, и нажмите **Delete** (Удалить). Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



4. Щелкните **Yes** (Да).

Все выбранные файлы QC, а также результаты выполнения контроля качества с помощью данных файлов будут полностью удалены.

12.2.2.3 Очистка результатов проведения QC

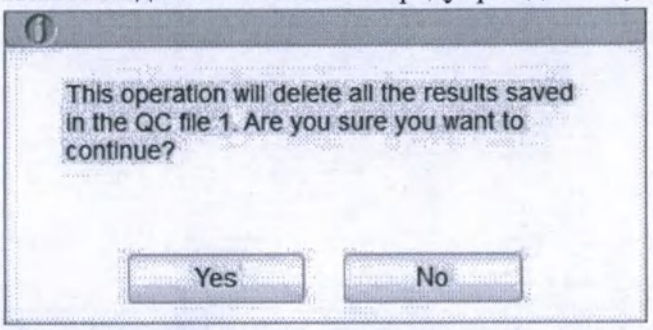
Если вы хотите удалить результаты контроля качества, полученные на основании указанного файла, выполните следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите файл QC, результаты контроля качества которого должны быть удалены, и нажмите **Clear** (Очистить).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



4. Щелкните **Yes** (Да).

Результаты контроля качества выбранного файла QC будут удалены, как показано ниже. Значение в столбце **Existing/Total** (Создано/Всего) будет восстановлено до исходного значения.

File No.	Lot No.	Level	Exp. Date	QC Mode	QC Sample ID	In use	Existing / Total
1	L001	Normal	2016/12/31	Whole Blood-CBC+3..			0/500

12.2.3 Анализ контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.
- 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. Перед началом анализа убедитесь, что с пробирками используется надлежащий адаптер, в ином случае, это может привести к их повреждению и возникновению биологической опасности.
- Во избежание повреждения, избегайте контакта одежды, волос и рук с движущимися частями изделия.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

CAUTION

- Выполнение контроля качества при наличии ошибок может привести к получению недостоверных результатов анализа. Если вы видите сообщение об ошибке при выполнении контроля качества, остановите и не выполняйте анализ до тех пор, пока ошибки не будут устранены.
- Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!
- Фрагменты, попавшие в образец с крышки, могут привести к получению недостоверных результатов. Проверьте наличие крышек прежде чем выполнять контроль качества; обращайтесь с ними в соответствии с процедурами работы в лаборатории.

После завершения настроек контроля качества вы можете выбрать один из следующих двух режимов и выполнить контроль качества образца в соответствии с выбранным режимом:

- Завершение анализа контроля качества в интерфейсе **QC Analysis** (Анализ контроля качества)
- Завершение анализа контроля качества в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца)

12.2.3.1 Завершение анализа контроля качества в интерфейсе QC Analysis (Анализ контроля качества)

NOTE

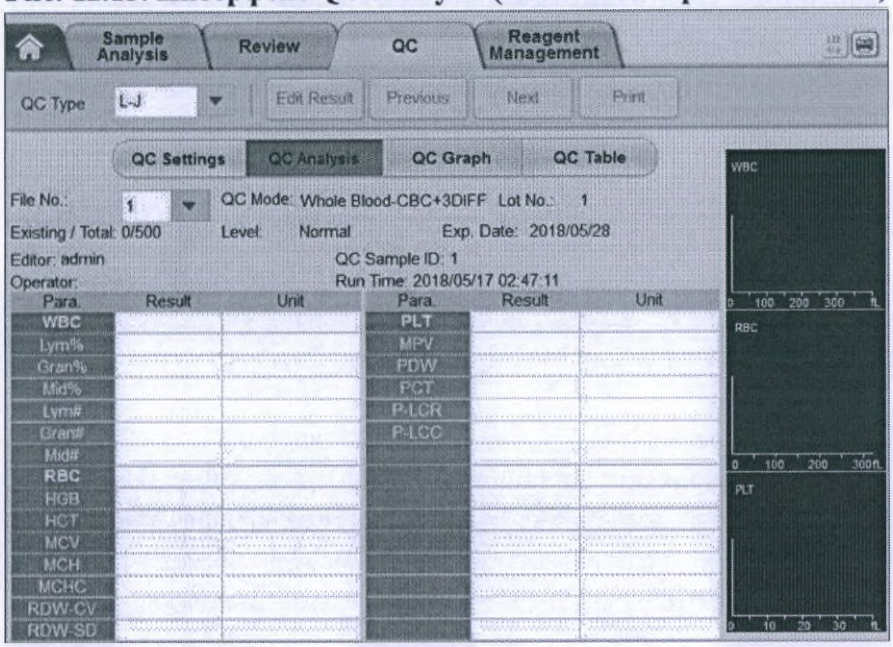
- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование контрольных материалов и реагентов, как описано в инструкциях. Использование других контрольных материалов может привести к ненадлежащему контролю качества.
- Перед анализом хорошо встряхните отстоявшиеся контрольные материалы.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

После завершения настроек контроля качества пользователь может выполнить анализ контроля качества в интерфейсе **QC Analysis** (Анализ контроля качества). Для этого необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Analysis** (Анализ контроля качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на рис. 9-13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

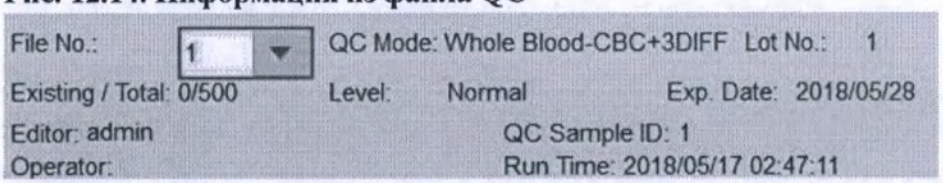
Рис. 12.13. Интерфейс QC Analysis (Анализ контроля качества)



3. Выберите файл QC, который необходимо запустить.

На экране отобразится соответствующая информация из файла, как показано на Рис. 12.14.

Рис. 12.14. Информация из файла QC



4. Убедитесь, что измеряемый контрольный материал соответствует выбранному файлу, и что его срок годности не истек.

5. Выполните подготовку контрольных материалов в соответствии с установленным режимом и прилагаемыми инструкциями.

Выполните разбавление контрольных материалов согласно разделу ***Сбор и обработка образцов***, если контроль качества выполняется с использованием образца типа **Predilute** (Предварительно разбавленный образец).

NOTE

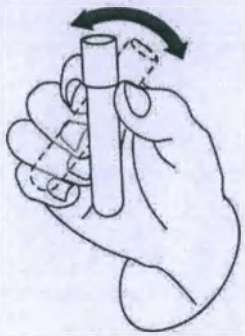
Выполните оценку стабильности результатов QC в режиме предварительного разбавления в соответствии с идентификатором образца, методом сбора и техническим оснащением лаборатории.

---

6. Перемешайте приготовленный контрольный образец, как указано ниже.

Рис. 12.15. Перемешивание контрольного материала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



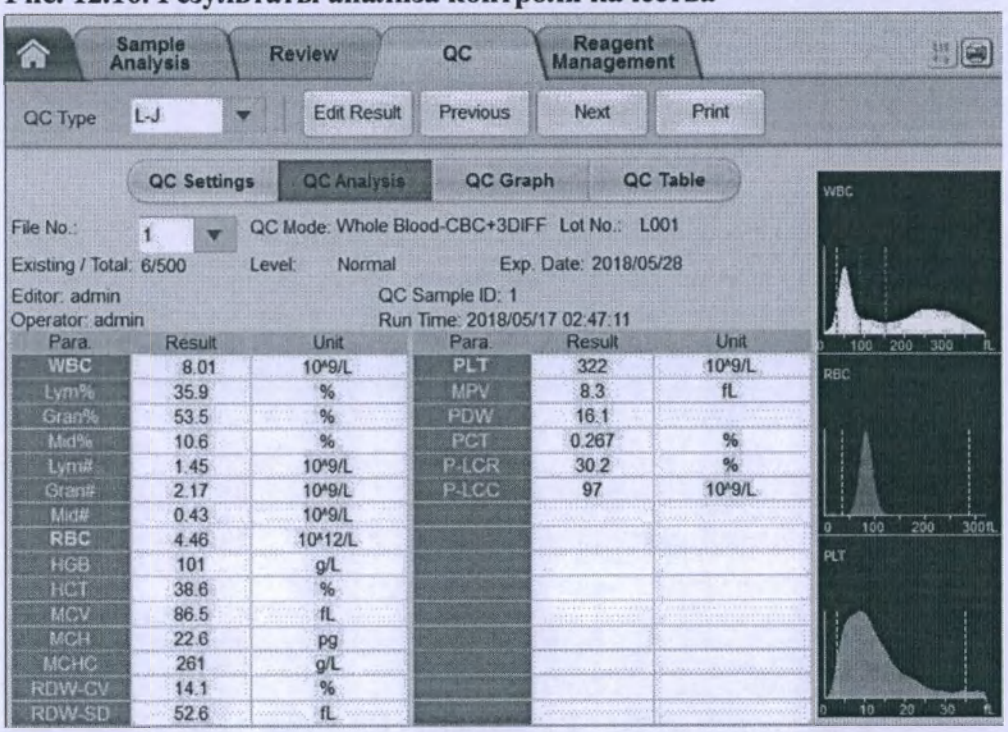
7. Когда анализатор будет готов к выполнению анализа (зеленый индикатор горит непрерывно), поместите зонд для отбора проб в перемешанный контрольный материал, чтобы выполнить его аспирацию.

8. Нажмите клавишу аспирации и запустите анализ контрольного материала.

9. По завершении операции вы услышите звуковой сигнал, после чего можно извлечь зонд из контрольного материала.

По завершении анализа контроля качества результаты QC отобразятся в текущем окне (как показано на Рис. 12.16) и автоматически будут сохранены в файле QC.

Рис. 12.16. Результаты анализа контроля качества



10. Если необходимо продолжить измерение контрольного материала, повторите вышеуказанные шаги.

NOTE

- Если срок действия файла QC устарел, его период действия будет отображаться красным цветом.
- Метки «↑» или «↓» будут отображаться рядом с результатами, отклоняющимися от установленных предельных значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.3.2 Завершение анализа контроля качества в интерфейсе Sample Analysis (Анализа образца)

NOTE

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование контрольных материалов и реагентов, как описано в инструкциях. Использование других контрольных материалов может привести к ненадлежащему контролю качества.
- Перед анализом хорошо встряхните отстоявшиеся контрольные материалы.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.
- Если выбран режим предварительного разбавления образца (**Predilute**), когда пользователь нажмет на кнопку аспирации для выполнения анализа, на экране появится всплывающее окно с напоминанием. Чтобы закрыть всплывающее окно, см. раздел ***Дополнительные настройки***.

После завершения настроек контроля качества вы можете выполнить анализ контрольных материалов вместе с ежедневными образцами в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца). После завершения анализа система сохранит результаты в файл QC с соответствующим идентификатором.

Ниже указаны действия для выполнения анализа контроля качества в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца):

1. Подтвердите анализируемый файл QC в интерфейсе **QC Settings** (Настройки контроля качества) (анализируемый файл должен содержать идентификатор образца QC) и выберите **In Use** (Используется).

File No.	Lot No.	Level	Exp. Date	QC Mode	QC Sample ID	In use	Existing / Total
5	L007	Low	2020/09/04	Whole Blood-CBC+3...	001	☑	0/500

2. Выполните подготовку контрольных материалов в соответствии с установленным режимом QC и прилагаемыми инструкциями.

Выполните разбавление контрольных материалов согласно разделу ***Сбор и обработка образцов***, если контроль качества выполняется с использованием образца типа **Predilute** (Предварительно разбавленный образец).

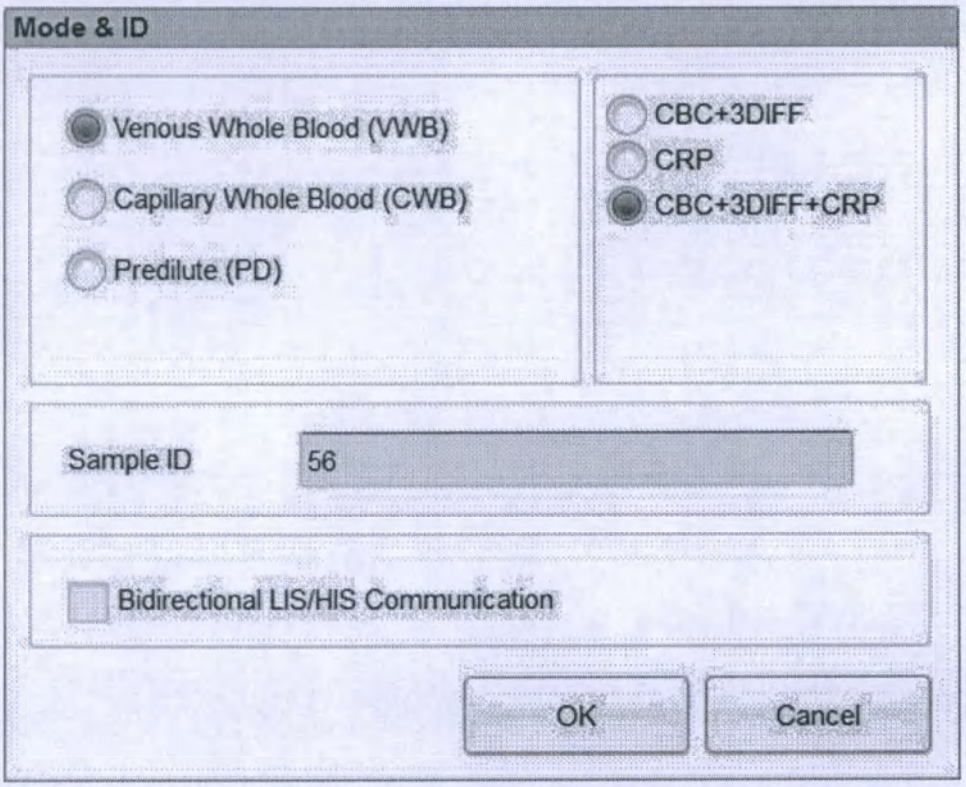
NOTE

Выполните оценку стабильности результатов QC в режиме предварительного разбавления в соответствии с идентификатором образца, методом сбора и техническим оснащением лаборатории.

3. Нажмите **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Введите заданное значение параметра **QC Sample ID** (Идентификатор образца контроля качества) в текстовое поле идентификатора образца (другие параметры можно игнорировать).

См. раздел ***Ввод информации QC*** для настройки параметра **QC Sample ID** (Идентификатор образца контроля качества).

5. Хорошо перемешайте подготовленные контрольные материалы.

6. Когда анализатор будет готов к выполнению анализа (зеленый индикатор горит непрерывно), поместите зонд для отбора проб в перемешанный контрольный материал, чтобы выполнить его аспирацию.

7. Нажмите клавишу аспирации и запустите анализ контрольного материала.

8. По завершении операции вы услышите звуковой сигнал, после чего можно извлечь зонд из контрольного материала.

После завершения анализа контрольных материалов результаты проверки контроля качества будут автоматически сохранены в файл QC.

9. Если необходимо продолжить измерение контрольного материала, повторите вышеуказанные шаги.

NOTE

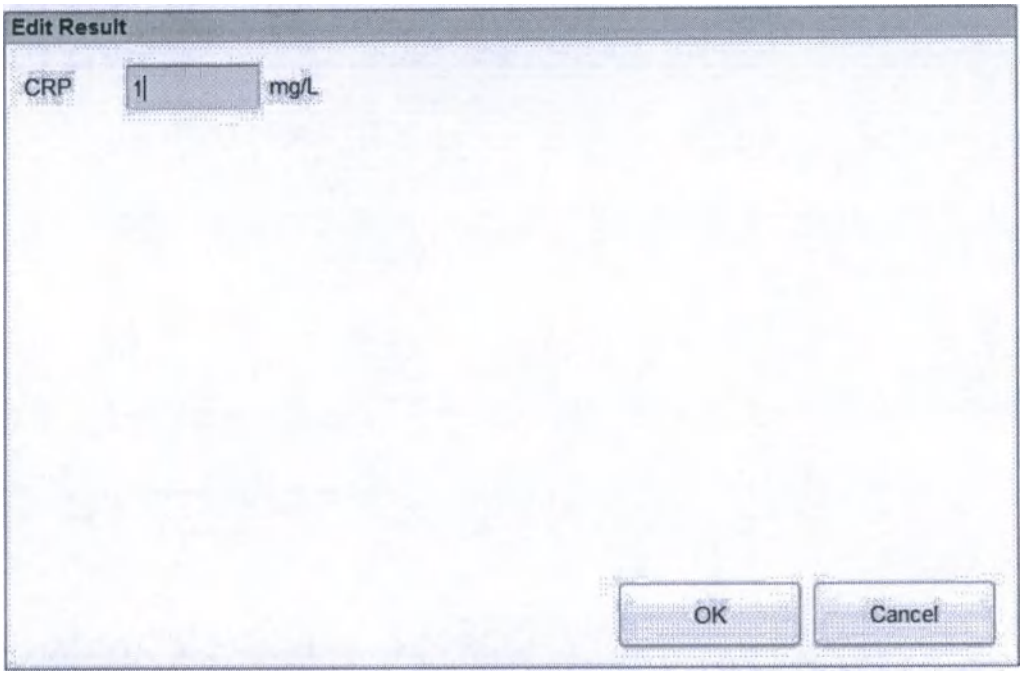
- Если срок действия файла QC устарел, его период действия будет отображаться красным цветом.
- Метки «↑» или «↓» будут отображаться рядом с результатами, отклоняющимися от установленных предельных значений.

12.2.3.3 Редактирование результатов

Чтобы выполнить редактирование результатов анализа QC после его завершения, нажмите **Edit Result** (Редактировать результат). См. Рис. 12.17.

Рис. 12.17. Редактирование результатов контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Отредактированные данные будут отмечены буквой E, как показано ниже.

Para.	Result	Unit
CRP	E 1.0	mg/L

12.2.3.4 Просмотр предыдущих/следующих записей

Вы можете нажать Previous (Назад), чтобы просмотреть записи контроля качества, выполненные перед текущей записью, или Next (Далее), чтобы просмотреть записи контроля качества, выполненные после текущей записи.

12.2.3.5 Печать

Вы можете нажать Print (Печать), чтобы распечатать данные о контроле качества.

NOTE

Отредактированный результат с пометкой «E» распечатан не будет.

12.2.4 Обзор результатов QC

После выполнения анализа QC, вы можете просмотреть результаты контроля качества, используя один из двух способов:

- **График QC**
- **Таблица QC**

12.2.4.1 График

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

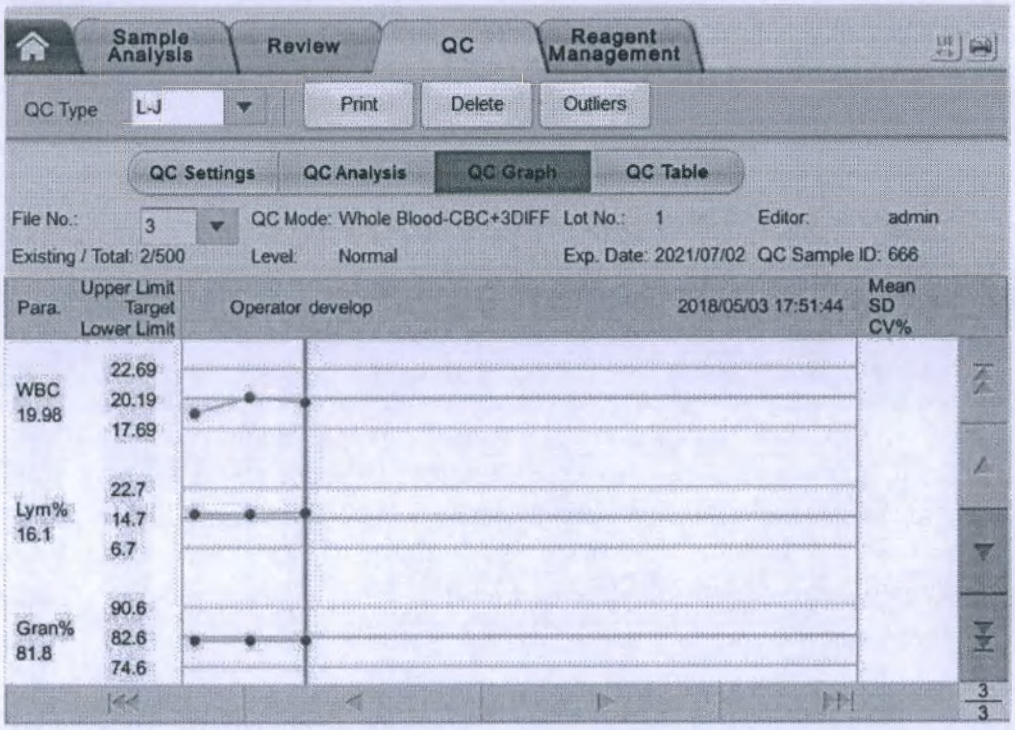
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр графика, полученного с помощью контроля качества по программе L-J, осуществляется следующим образом.

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.

2. Нажмите **QC Graph** (График контроля качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на рис. 9-18.

Рис. 12.18. Интерфейс графика контроля качества в рамках выполнения программы L-J

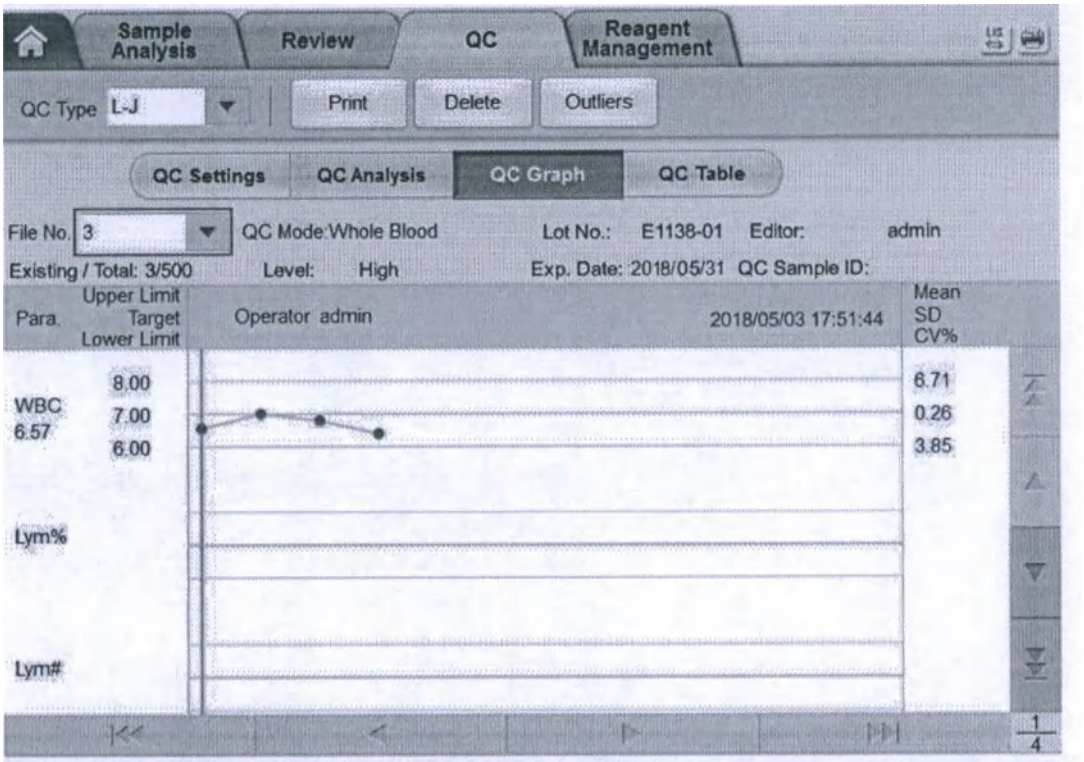


3. Выберите номер файла QC, который вы хотите просмотреть.

На экране отобразится соответствующая информация и график. См. Рис. 12.19.

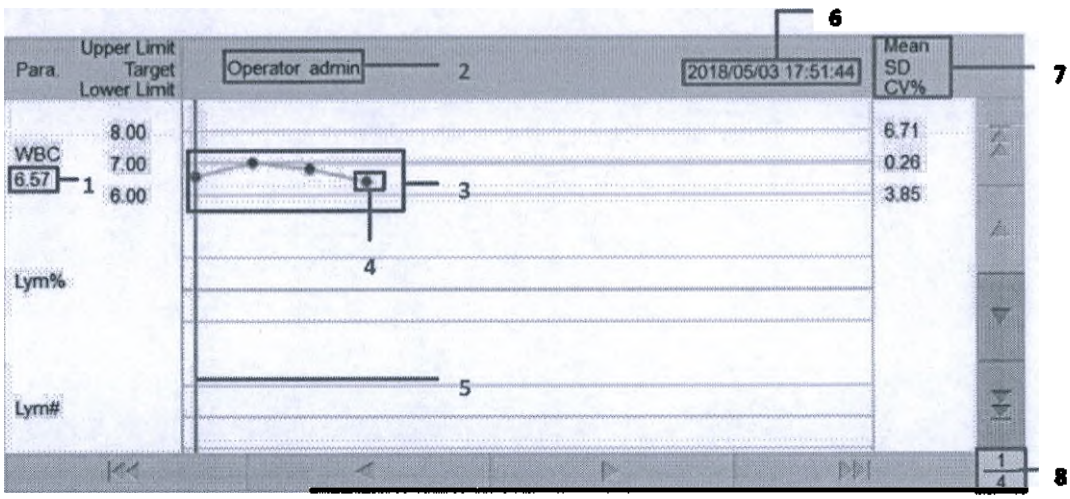
Рис. 12.19. График контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Нажимайте кнопки в правой части графика контроля качества, чтобы **листать графики контроля качества различных параметров; с помощью кнопок в нижней части графика можно просмотреть все результаты QC. Описание интерфейса Graph (График)**

Рис. 12.20. Интерфейс графика контроля качества в рамках выполнения программы L-J



Описание интерфейса:

1 – результаты QC параметров, соответствующие точкам QC, расположенным на зеленой линии.

2 – оператор, проводивший измерение QC и получивший точки QC, расположенные на зеленой линии.

3 – 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 – каждая точка QC соответствует результату QC. Только для выделенной точки QC отображается ее значение под названием параметра. Точки QC черного цвета имеют значения в пределах допустимого диапазона. Точки QC с выходящими за пределы диапазона значениями выделяются красным цветом.

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

6 – дата и время сохранения для точек QC, расположенных на зеленой линии.

7 – Mean, SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

8 – относительное расположение точки QC на зеленой линии и общее количество точек QC на текущем графике.

NOTE

Выпадающие значения не используются при вычислении Mean (Среднее значение), SD и CV%.

Удаление

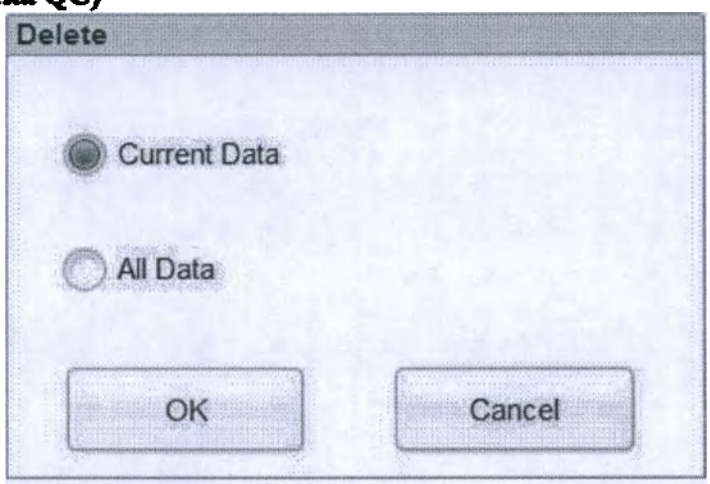
Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

- **Удаление одного результата контроля качества**

a. **Переместите зеленую линию к нужному результату контроля качества и нажмите кнопку Delete (Удалить).**

b. **Выберите Current Data (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-21.**

Рис. 12.21. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью графика QC)



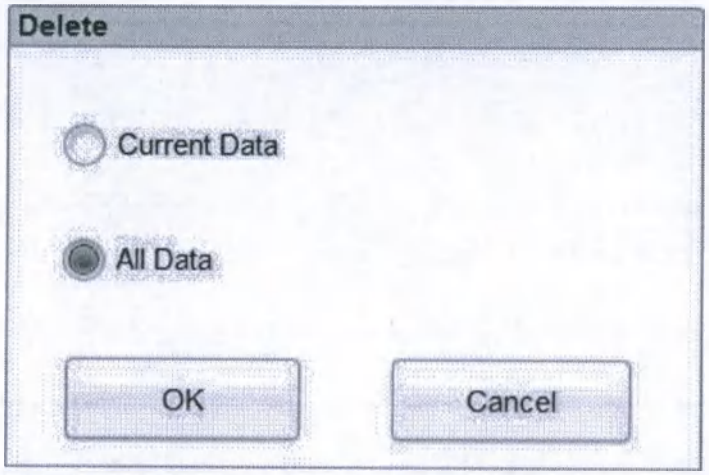
c. Щелкните **OK**.

- **Удаление всех результатов контроля качества в указанном файле контроля качества**

Нажмите Delete (Удалить), выберите опцию All Data (Все данные) во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите OK. См. Рис. 12.22.

Рис. 12.22. Удаление всех данных контроля качества (с помощью графика QC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Ввод причин возникновения выпадающих значений

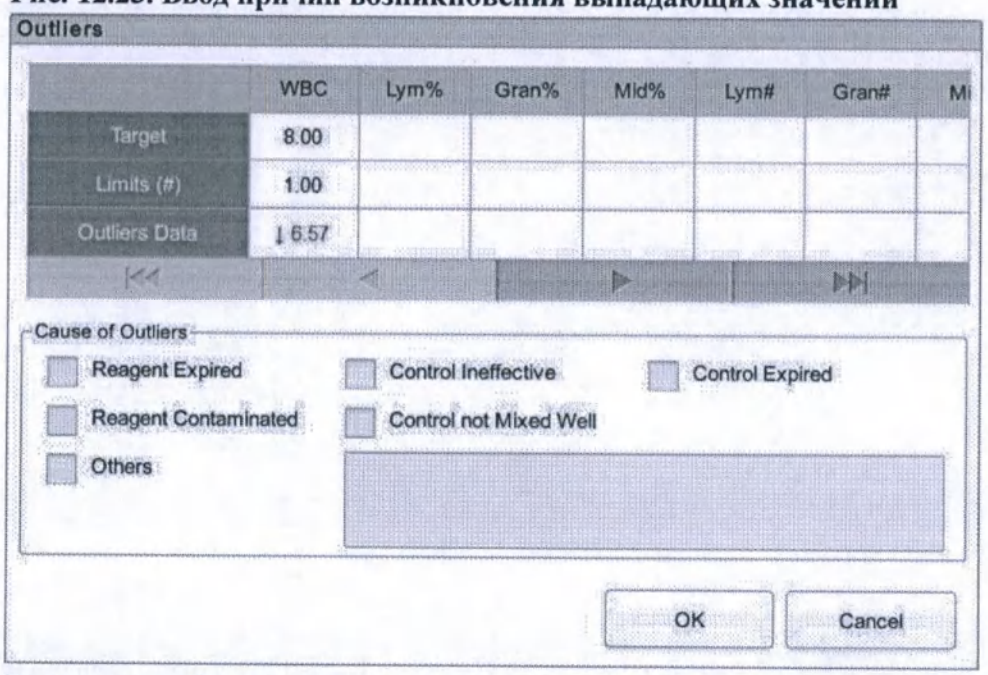
Для ввода причин возникновения выпадающих значений выполните следующие шаги:

1. Переместите зеленую линию к нужной точке QC и нажмите кнопку **Outliers** (Выпадающие значения).

Во всплывающем окне отобразятся результаты контроля качества, референсные значения и пределы отклонений всех параметров, попадающих на зеленую линию, как показано на Рис. 12.23.

Результаты контроля качества, превышающие предельные значения, будут отображаться красным цветом.

Рис. 12.23. Ввод причин возникновения выпадающих значений



2. Возможен выбор причины из предложенных вариантов или непосредственный ввод причины в текстовое поле (до 200 знаков) вручную, после выбора опции **Others** (Другие).

3. Нажмите кнопку **OK** для сохранения заданных причин выпадающих значений и выхода из диалогового окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

В случае введения причин для группы точек QC, результаты которых в действительности не выходят за пределы, соответствующие данные контроля качества, в том числе графики QC и таблицы QC, будут выделены красным цветом. Данные будут выделены черным, в случае отмены причины и сохранения изменений.

Печать

Вы можете распечатать данные контроля качества на текущей странице или все данные контроля качества, находящиеся в файле контроля качества, нажав кнопку **Print** (Печать).

NOTE

На распечатанном графике QC будут отображаться только те параметры, которые участвуют в контроле качества.

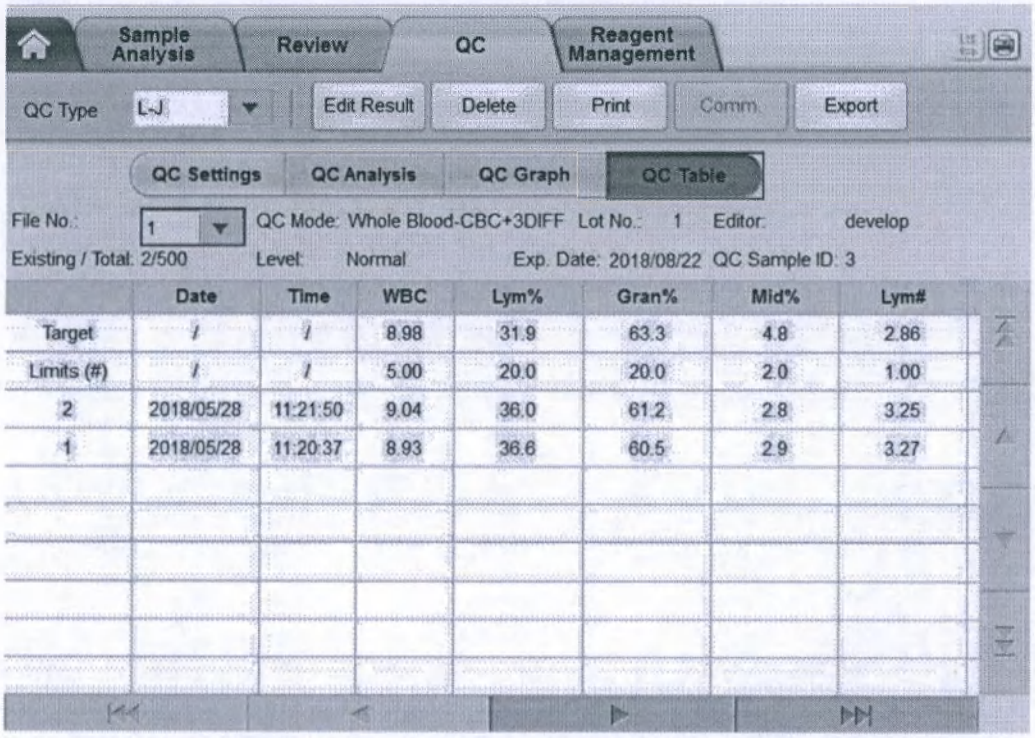
12.2.4.2 Таблица

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Table** (Таблица контроля качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на рис. 9-24.

Рис. 12.24. Интерфейс таблицы контроля качества в рамках выполнения программы L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Выберите номер файла QC, который вы хотите просмотреть.

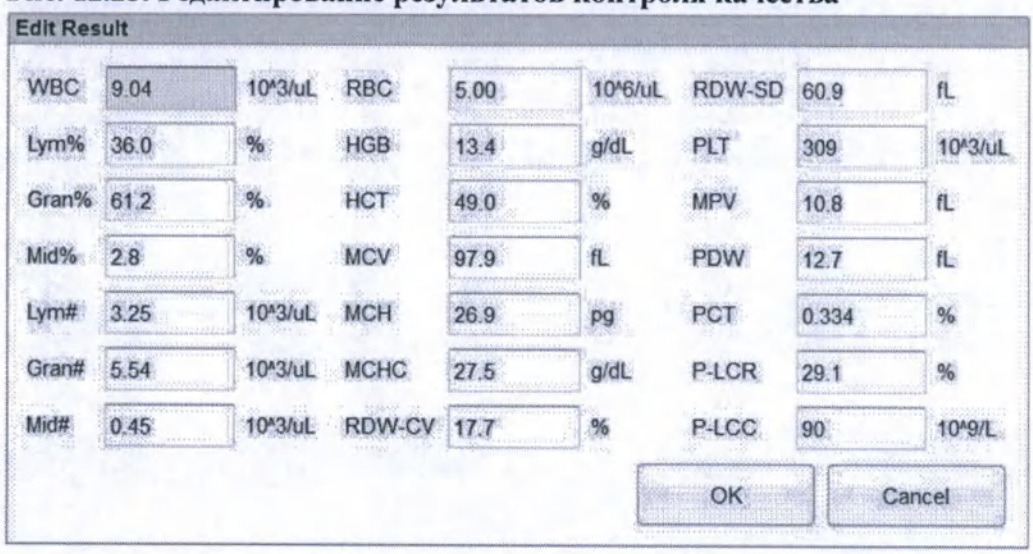
На экране отобразится соответствующая информация и таблица.

4. Нажимайте кнопки в нижней части таблицы, чтобы просмотреть данные контроля качества нужных параметров; Нажимайте кнопки справа от таблицы, чтобы просмотреть результаты контроля качества.

Редактирование

Выберите строку в таблице QC и нажмите **Edit Result** (Редактировать результат), после чего вы сможете отредактировать выбранные данные.

Рис. 12.25. Редактирование результатов контроля качества



Отредактированные данные будут отмечены буквой **E**, как показано на Рис. 12.26.

Рис. 12.26. Отредактированные результаты контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Date	Time	WBC
Target	/	/	8.98
Limits (#)	/	/	5.00
2	2018/05/28	11:21:50	E 3.1
1	2018/05/28	11:20:37	8.93

Удаление

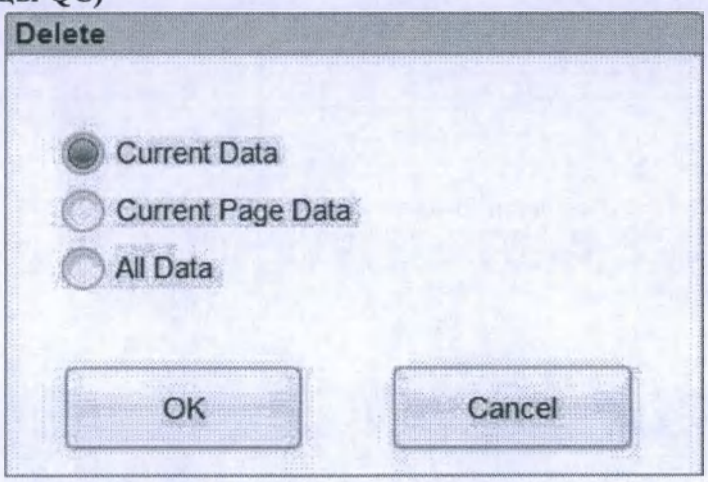
Пользователи с правами администратора могут удалять выбранные данные QC, данные QC на текущей странице и все данные QC.

- Удаление выбранных результатов контроля качества

a. Выберите столбец, содержащий требуемый результат, и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-27.

Рис. 12.27. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью таблицы QC)



c. Щелкните **OK**.

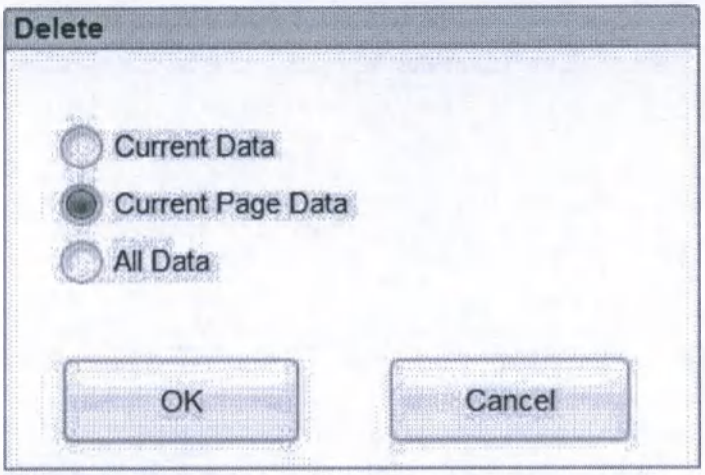
- Удаление данных контроля качества на текущей странице

a. Нажмите **Delete** (Удалить) на странице, содержащей результаты контроля качества, которые должны быть удалены.

b. Выберите **Current Page Data** (Данные на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-28.

Рис. 12.28. Удаление данных контроля качества на текущей странице (с помощью таблицы QC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

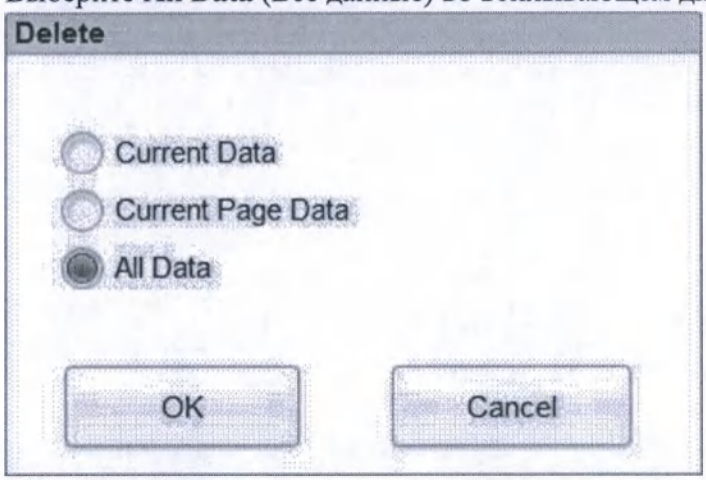
Удаление всех результатов контроля качества

NOTE

Обратите внимание, что при выполнении данной операции будут удалены все результаты контроля качества в выбранном файле QC; отменить эту операцию будет невозможно!

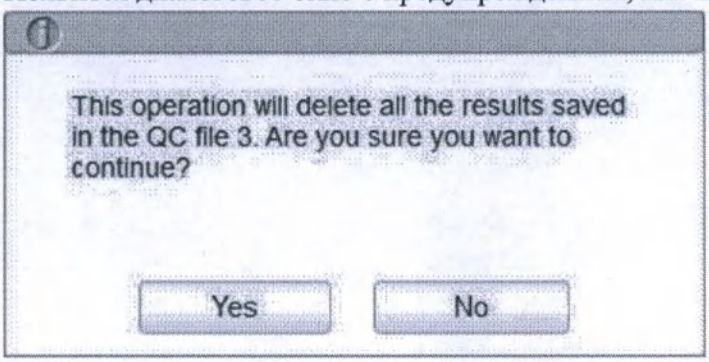
a. Нажмите **Delete** (Удалить).

b. Выберите **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне.



c. Щелкните **OK**.

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

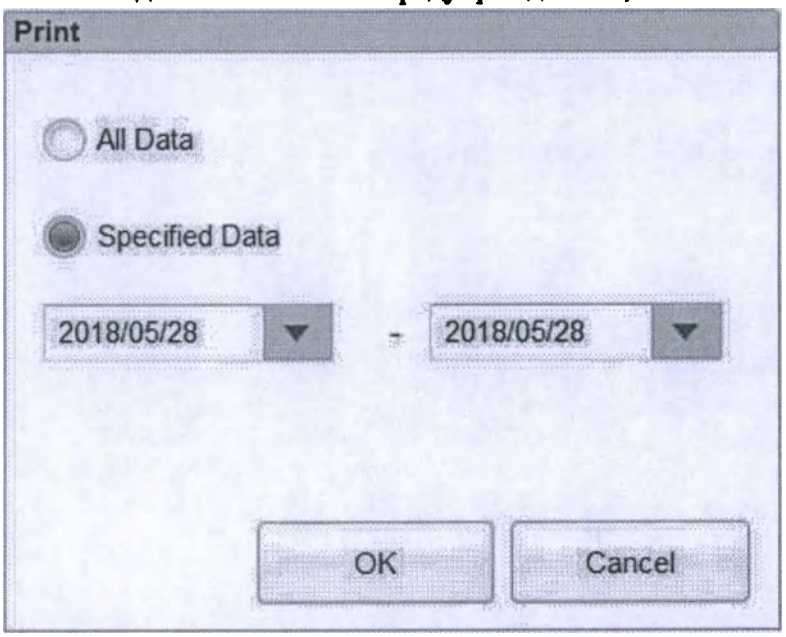
d. Нажмите **Yes** (Да), чтобы удалить все результаты контроля качества в указанном файле QC.

Печать

Вы можете распечатать все данные QC или данные QC за определенный период. Для этого выполните следующие действия:

1. Выберите файл QC, который необходимо распечатать.
2. Нажмите **Print** (Печать).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



3. Выберите данные QC, подлежащие печати: все данные или указанные данные.

➢ При выборе опции **All Date** (Все данные) будут распечатаны все данные из таблицы QC.

➢ Выберите опцию **Specified Data** (Указанные данные), затем укажите диапазон дат в поле редактирования, после чего вы сможете распечатать данные контроля качества за указанный период.

4. Нажмите **OK**, чтобы выполнить печать данных.

NOTE

Отредактированные результаты с меткой «E» будут указываться в печатном отчете, только если отмечены оба параметра **Print result edited flags** (Печать меток редактирования результатов) в интерфейсе **Print Settings** (Настройки печати) и **Show Result Edited Flags** (Показать метки редактирования результатов) в интерфейсе **Auxiliary Settings** (Дополнительные настройки).

Система связи

Текущие данные QC, данные за определенный период или все данные контроля QC могут быть переданы в ЛИС/компьютер.

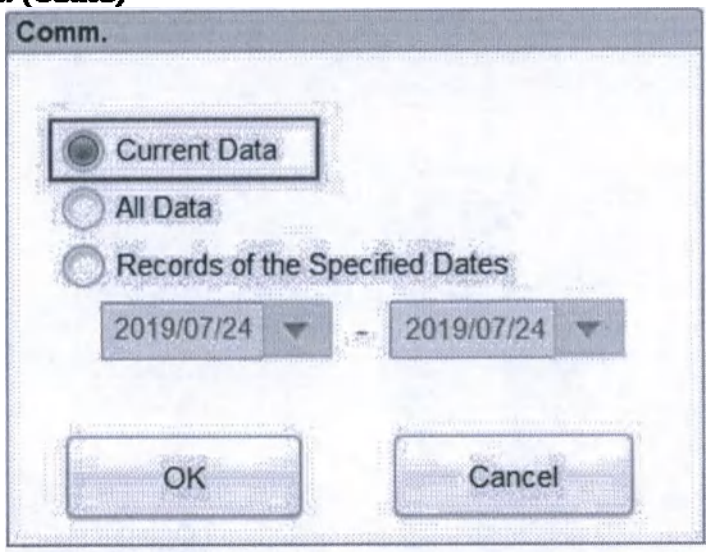
Передача текущих данных

A. Выберите запись QC, которую необходимо передать, и нажмите **Comm.** (Связь).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

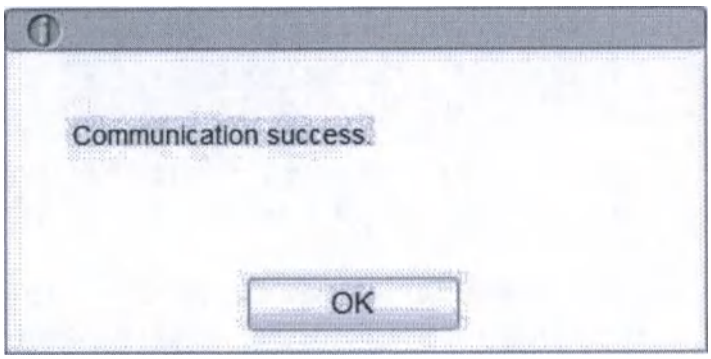
Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 12.29. По умолчанию установлена опция **Current Data** (Текущие данные).

Рис. 12.29. Выбор опции Current Data (Текущие данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)



b. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



c. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

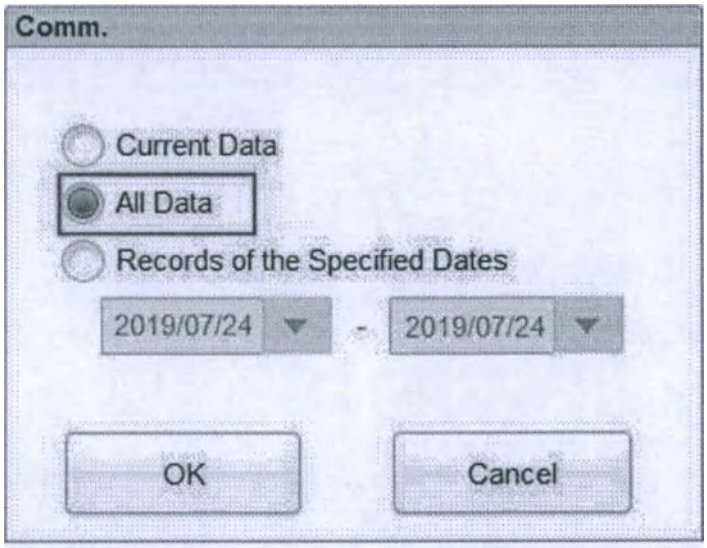
- **Передача всех данных**

a. **Нажмите Comm. (Связь).**

b. **Выберите All Data (Все данные). См. Рис. 12.30.**

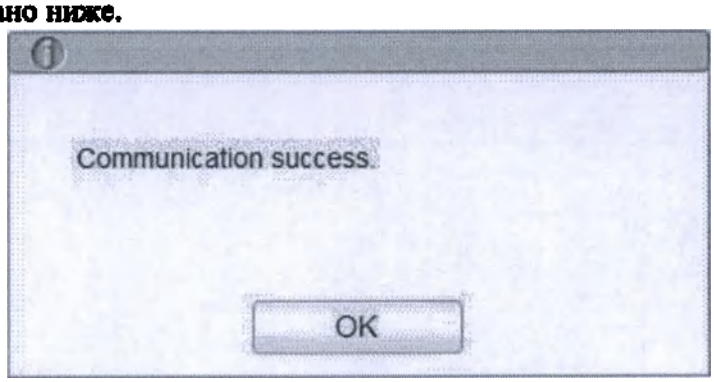
Рис. 12.30. Выбор опции All Data (Все данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

- **Передача данных за указанный период**

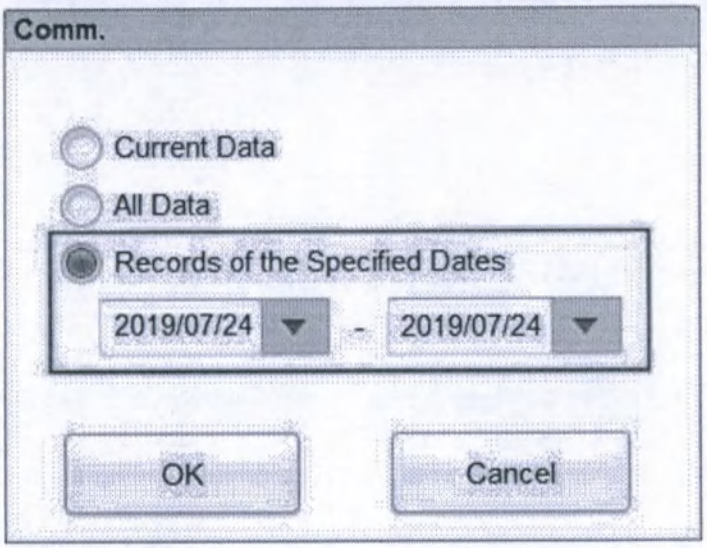
a. **Нажмите Comm. (Связь).**

b. **Выберите опцию Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) и установите начальную и конечную даты получения записей, передачу которых необходимо осуществить.**

См. Рис. 12.31.

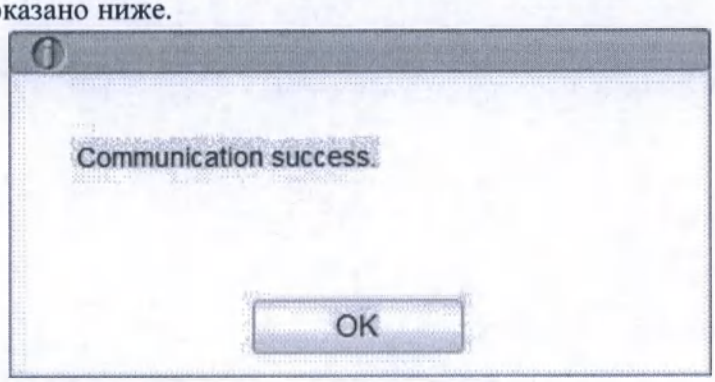
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.31. Выбор опции Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) в диалоговом окне Comm. (Связь)



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

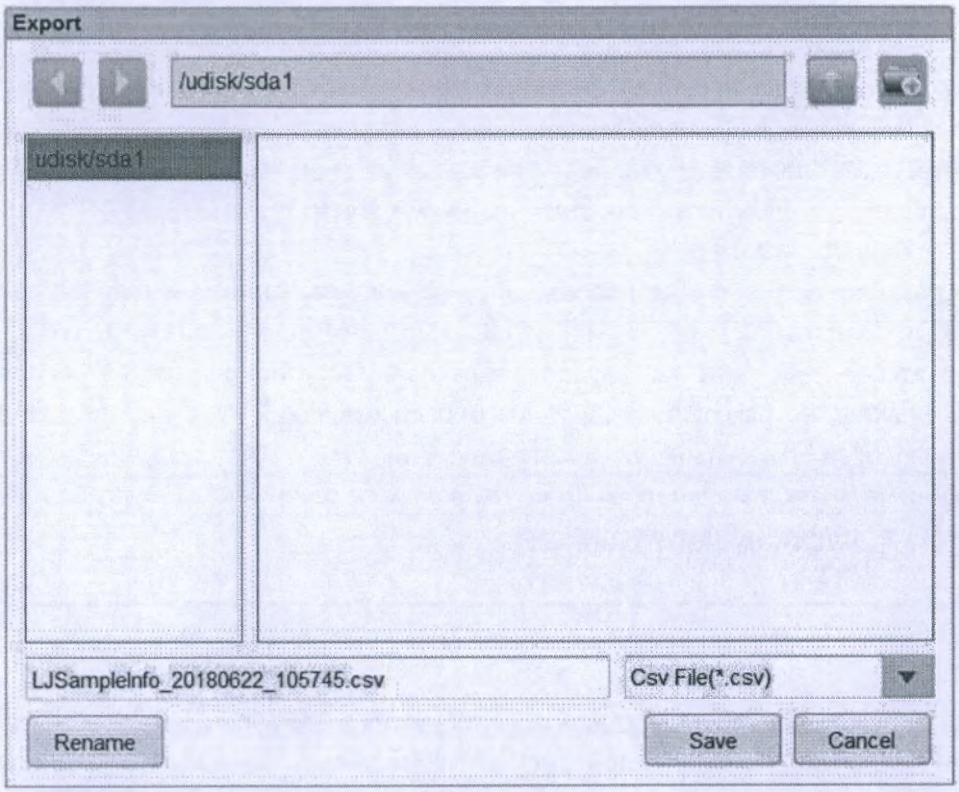
Export (Экспорт)

Экспорт информации и результатов текущего файла QC можно выполнить следующим образом:

1. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.
2. Щелкните **Export**.

Появится окно сообщения, представленное ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



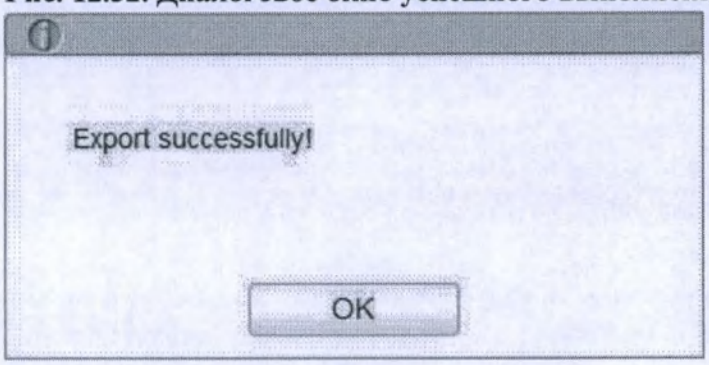
3. Выберите путь экспорта и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.**csv**, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

4. Щелкните **Save (Сохранить)**.

После завершения экспорта появится окно, как показано ниже.

Рис. 12.32. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных



5. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

12.3 Программа контроля качества X-B

12.3.1 Принцип контроля качества

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 гематологического прибора. Это контроль качества без контроля. Обе программы отображают производительность анализатора с разных сторон. Таким образом, один метод не должен заменяться другим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется проводить анализ X-B в том случае, если объем работы в вашей лаборатории превышает 100 образцов в день. Для эффективного использования анализа X-B необходимы рандомизация образцов и исследование обычной выборки пациентов с целью предотвращения искажения значений показателей. Референсный диапазон устанавливается с помощью заданных референсных значений, а также нижнего и верхнего предела с целью наблюдения за изменением результатов QC в пределах референсного диапазона.

Анализатор выполняет контроль качества согласно программе анализа X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC. При числовом анализе X-B можно сгруппировать от двадцати до двухсот образцов. Образцы исследуют с помощью обычного анализа, не разграничивая их на образцы цельной крови и предварительно разбавленные образцы. Анализатор может сохранять до 1000 результатов X-B QC. После сохранения максимального количества результатов, новые данные X-B QC будут записываться взамен наиболее ранних.

12.3.2 Настройки контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

Допуск к редактированию настроек контроля качества имеют только пользователи с правами администратора.

Выполните настройки контроля качества перед запуском анализа контрольных материалов. Вы можете задать настройки контроля качества с помощью ввода информации QC.

12.3.2.1 Ввод информации QC

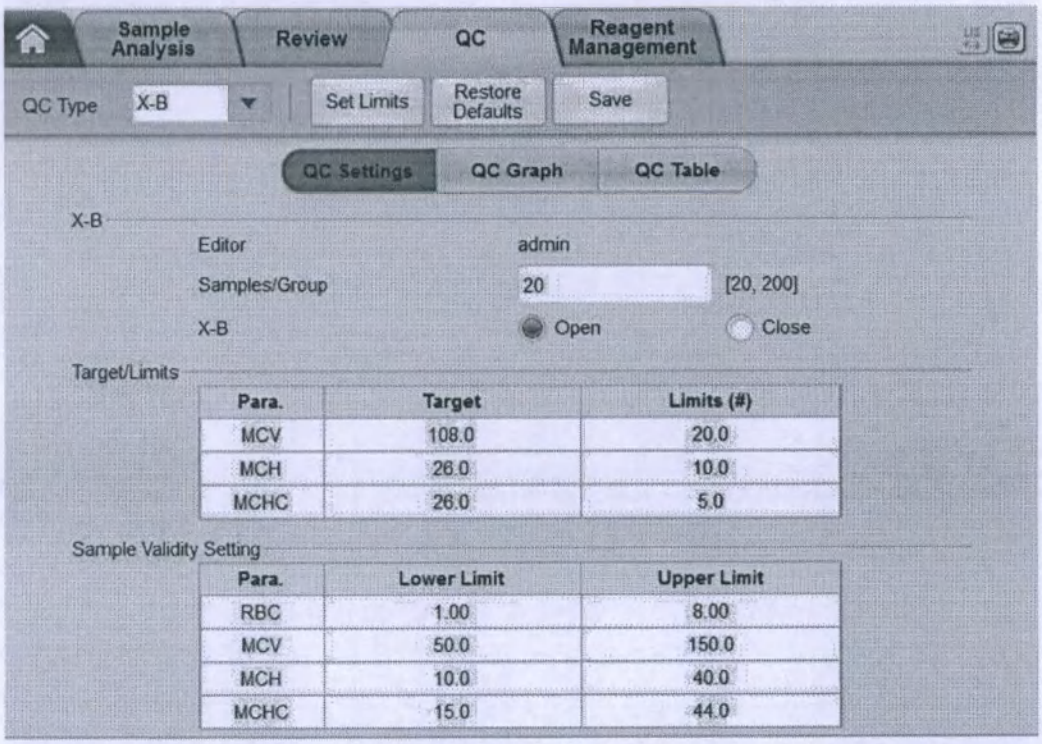
Вы можете выполнить настройки контроля качества X-B следующим образом:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Выберите **X-B** из раскрывающегося списка **QC Type** (Тип контроля качества).
3. Нажмите **QC Settings** (Настройки контроля качества).

Появится интерфейс настроек контроля качества, как показано на рис. 9-33.

Рис. 12.33. Настройки контроля качества X-B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. В поле редактирования **Samples/Group** (Образцы/Группа) введите количество образцов для расчета точки контроля качества X-B.

Диапазон составляет от 20 до 200; значение по умолчанию – 20.

NOTE

После изменения значения параметра **Samples/Group** (Образцы/Группа) количество результатов подтвержденных образцов будет пересчитано. Например, если для расчета X-B QC необходимо 20 подтвержденных образцов, то при изменении значения **Samples/Group** (Образцы/Группа) после получения 10 групп подтвержденных результатов, эти 10 групп будут исключены. В расчетах QC будут использованы только результаты, полученные после изменения значения подтвержденных образцов.

5. Нажмите кнопку **Open** (Открыть), чтобы открыть интерфейс контроля качества X-B.

Результаты образцов будут включены в расчет анализа контроля качества X-B.

6. Введите целевые значения и пределы для параметров QC в область **Target/Limits** (Целевое значение/Пределы).

NOTE

- Необходимо ввести все целевые значения и пределы для параметров QC.
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете нажать задать форму отображения предельных значений или метод их расчета с помощью предустановленных значений. См. раздел ***Задание предельных значений.***

7. В области **Sample Validity Setting** (Настройка подтверждения образца) установите допустимый верхний и нижний предел параметров QC. Настройка подтверждения образца заключается в установке допустимого диапазона четырех параметров контроля качества: RBC, MCV, MCH и MCHC. Для включения в расчет X-B результаты контроля качества образцов должны попасть в допустимый диапазон всех четырех параметров.

NOTE

После изменения значения параметра **Samples/Group** (Образцы/Группа) количество результатов подтвержденных образцов будет пересчитано. Например, если для расчета X-B QC необходимо 20 подтвержденных образцов, то при изменении значения **Samples/Group** (Образцы/Группа) после получения 10 групп подтвержденных результатов, эти 10 групп будут исключены. В расчетах QC будут использованы только результаты, полученные после изменения значения подтвержденных образцов.

8. Нажмите "**Save**", чтобы сохранить все настройки QC.

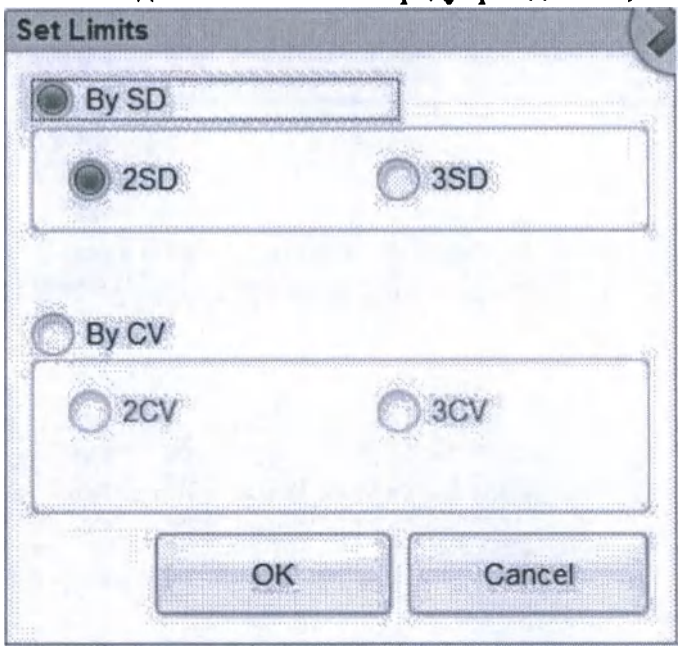
Если введенное значение превышает допустимый диапазон или значение верхнего предела меньше нижнего предела, появится всплывающее сообщение, где вам будет предложено ввести корректные данные и снова выполнить сохранение записи.

12.3.2.2 Задание предельных значений

Возможно выполнение настройки формата представления пределов и настройки метода расчета для установленных величин пределов. Выполните следующие шаги.

1. Нажмите **Set Limits** (Задать пределы).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



2. Выберите **By SD** или **By CV** по необходимости.

➢ **By SD**: предельные значения будут отображаться в форме абсолютных значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений стандартное отклонение, умноженное на 2 или 3.

➢ **By SV**: предельные значения будут отображаться в процентах.

Нажмите **2CV** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений коэффициент вариации, умноженный на 2 или 3.

3. Нажмите кнопку **OK** для сохранения настроек пределов.

12.3.2.3 Восстановление значений по умолчанию

Находясь в интерфейсе настроек контроля качества, нажмите кнопку **Restores Defaults** (Восстановить значения по умолчанию), чтобы восстановить референсные значения параметров, пределы и допустимые значения образца до значений по умолчанию.

NOTE

- Если в файле QC есть данные контроля качества, восстановление параметров выполнить невозможно.
- Функция восстановления значений по умолчанию применяется только к параметрам **Target/Limits** (Целевое значение/Пределы) и **Sample Validity Setting** (Настройка подтверждения образца), в то время как параметр **Samples/Group** (Образцы/Группа), переключатель контроля качества X-B и настройки предела восстановить нельзя.

12.3.3 Анализ контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

После завершения настроек контроля качества анализатор автоматически начнет анализ контроля качества по программе X-B.

После получения каждых 20-200 результатов (количество установлено в настройках) система произведет автоматическое вычисление X-B. Просмотр результатов на графике X-B или в таблице X-B.

При проведении контроля качества по программе X-B результаты образцов, попадающие под любое из нижеследующих условий, будут считаются недействительными и не будут учитываться в расчетах QC.

- Результат находится вне диапазона линейности
- Фоновый результат
- Результат образца не соответствует параметру **Sample Validity Setup** (Настройка подтверждения образцов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Данные контроля качества для других программ контроля качества (таких как L-J)
- Результаты калибровки
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность (например, недостаточный объем пробы или сгусток)

12.3.4 Обзор результатов QC

После выполнения анализа QC, вы можете просмотреть результаты контроля качества, используя один из двух способов:

- График QC
- Таблица QC

12.3.4.1 График

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

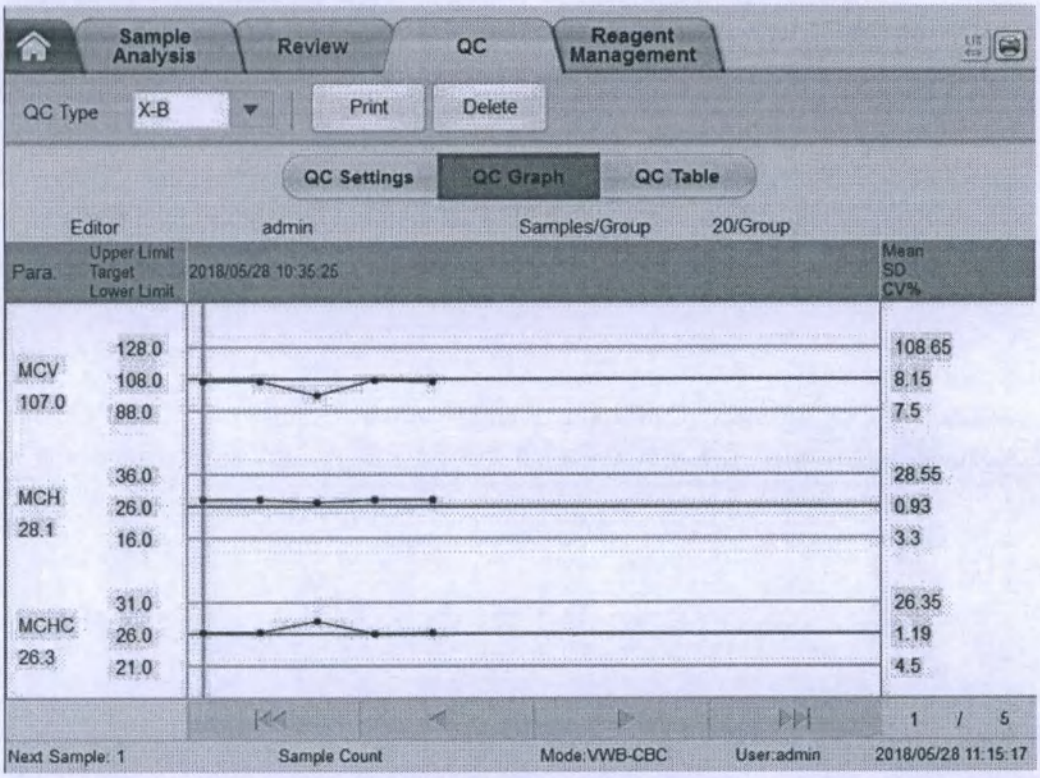
Войдите в интерфейс графика контроля качества при выполнении программы X-B, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Выберите **X-B** из раскрывающегося списка **QC Type** (Тип контроля качества).
3. Нажмите **QC Graph** (График контроля качества).

Отобразится соответствующий интерфейс. См. Рис. 12.34.

Рис. 12.34. График контроля качества

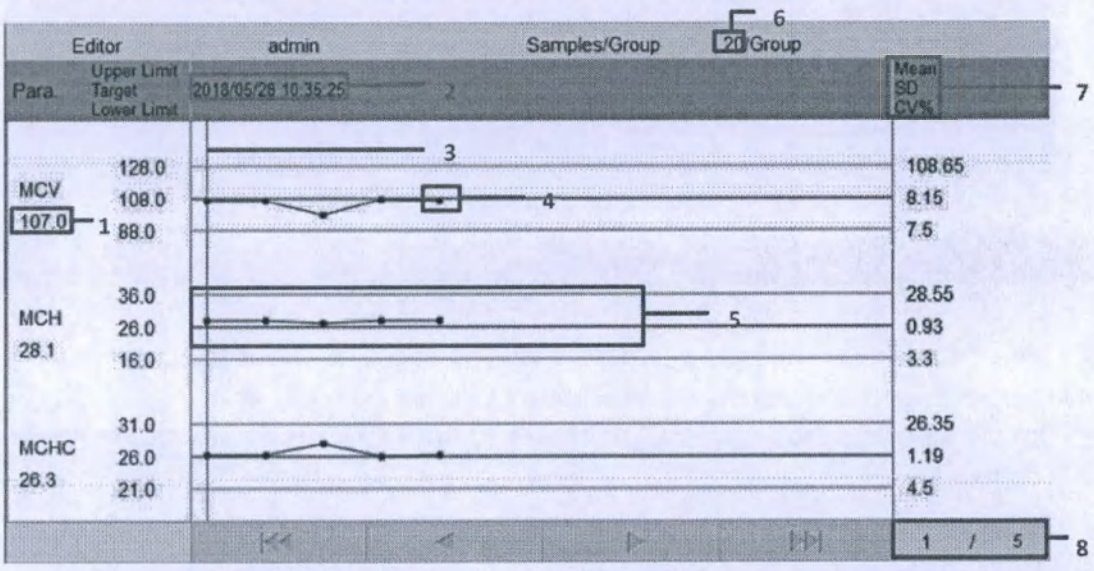
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Для просмотра всех результатов QC можно прокрутить полосу горизонтальной прокрутки, расположенную в нижней части окна.

Описание интерфейса Graph (График)

Рис. 12.35. График контроля качества в рамках проведения программы X-B



1 – результаты QC параметров, соответствующие точкам QC, расположенным на зеленой линии.

2 – дата и время сохранения для точек QC, расположенных на зеленой линии

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

4 – каждая точка QC соответствует результату QC. Только для выделенной точки QC отображается ее значение под названием параметра. Точки QC черного цвета имеют значения в пределах допустимого диапазона. Точки QC с выходящими за пределы диапазона значениями выделяются красным цветом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 – 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.

6 – Количество включенных образцов для расчета каждой точки контроля качества.

7 – Mean, SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

8 – относительное расположение точки QC на зеленой линии и общее число точек QC на текущем графике.

Delete (Удалить)

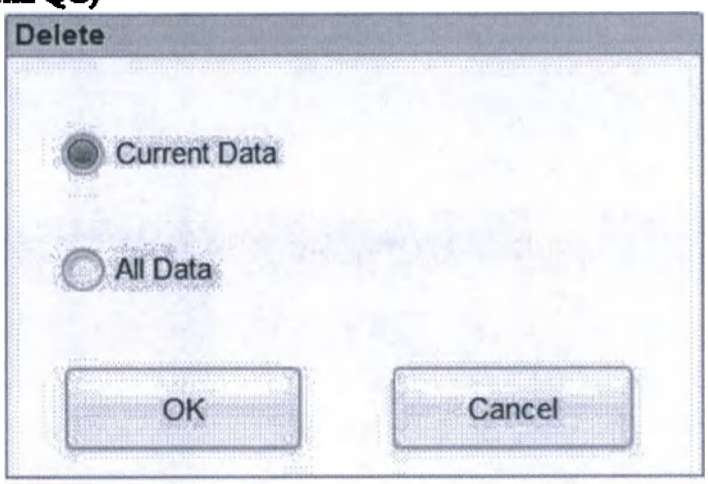
Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий

- Удаление одного результата контроля качества

a. Переместите зеленую линию к нужному результату контроля качества и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-36.

Рис. 12.36. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью графика QC)



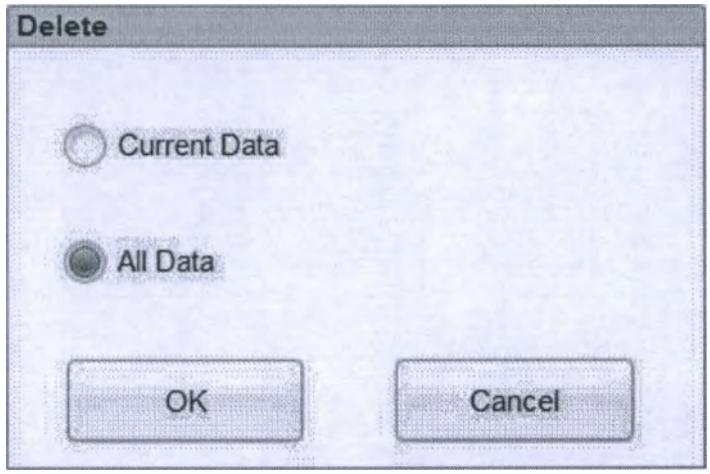
c. Щелкните **OK**.

- Удаление всех результатов контроля качества в указанном файле контроля качества

Нажмите **Delete** (Удалить), выберите опцию **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**. См. Рис. 12.37.

Рис. 12.37. Удаление всех данных контроля качества (с помощью графика QC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Печать

Щелкните кнопку Print (Печать) для вывода на печать таблицы контроля качества.

12.3.4.2 Таблица

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

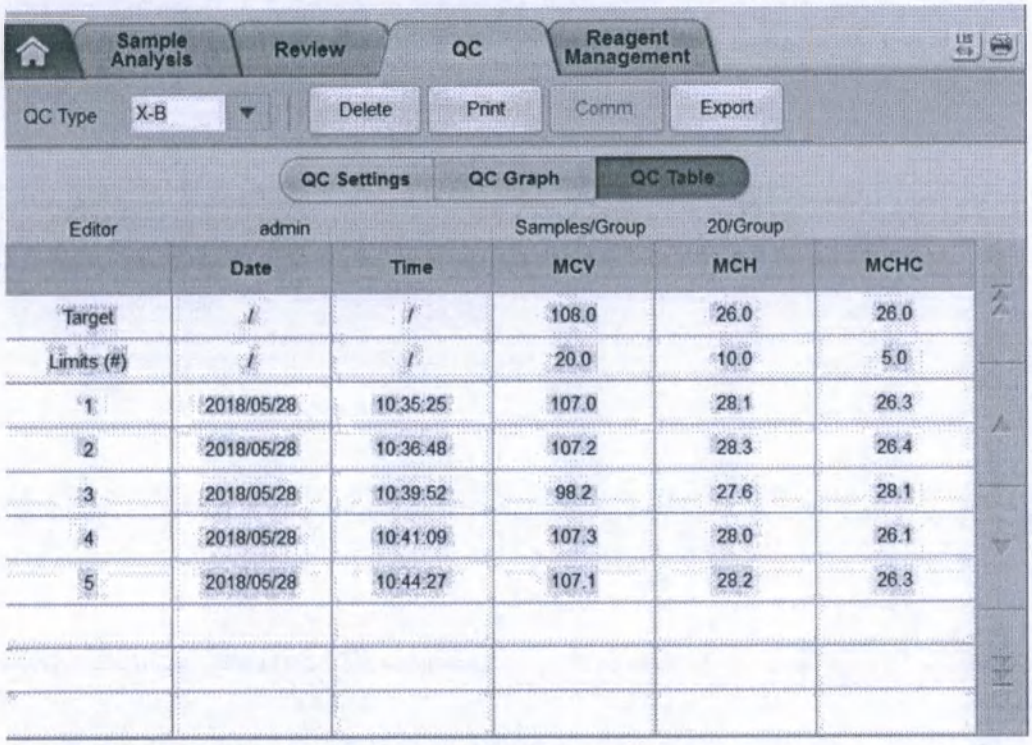
Войдите в интерфейс графика контроля качества при выполнении программы X-B, выполнив следующие действия:

1. **Нажмите QC (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.**
2. **Выберите X-B из раскрывающегося списка QC Type (Тип контроля качества).**
3. **Нажмите QC Table (Таблица контроля качества).**

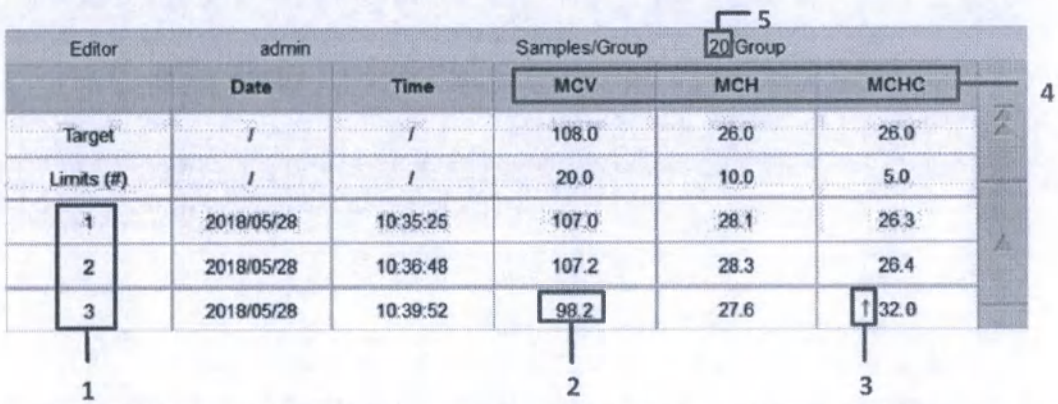
Отобразится соответствующий интерфейс. См. Рис. 12.38.

Рис. 12.38. Таблица контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Описание интерфейса QC Table (Таблица контроля качества)



1 – номер результата контроля качества, сохраненного в файле QC (расположены сверху вниз в порядке от самого раннего к наиболее позднему)

2 – результат контроля качества. Результаты контроля качества в рамках выполнения программы X-B для каждой группы образцов.

3 – метка контроля качества: Метки ↑ или ↓ используются для обозначения результатов, выходящих за пределы

4 – Параметры контроля качества (отображаются в том же порядке, что и в интерфейсе **QC Graph** (График контроля качества)) 5 – Количество образцов, включенных в расчет каждой точки контроля качества.

Delete (Удалить)

Пользователи с правами администратора могут удалять выбранные данные QC, данные QC на текущей странице и все данные QC.

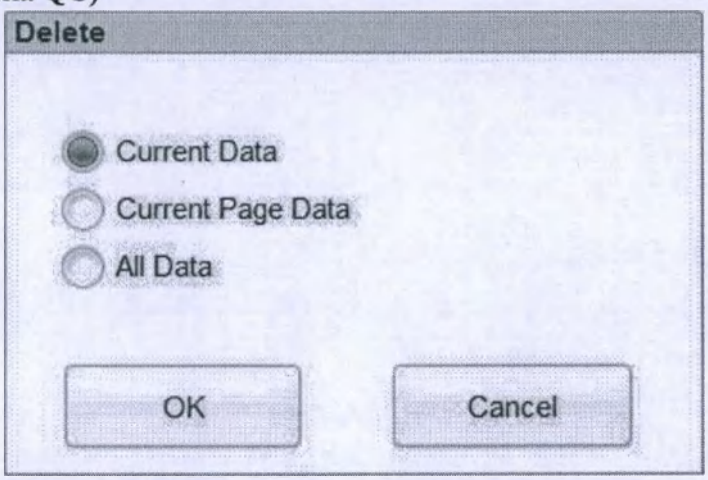
- Удаление выбранных результатов контроля качества

a. Выберите результаты, и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-39.

Рис. 12.39. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью графика QC)



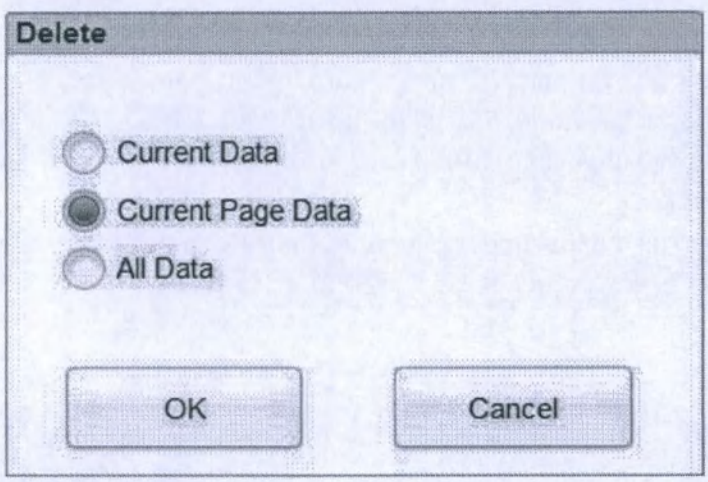
c. Щелкните **OK**.

- Удаление данных контроля качества на текущей странице

a. Нажмите **Delete** (Удалить) на странице, содержащей результаты контроля качества, которые должны быть удалены.

b. Выберите **Current Page Data** (Данные на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 9-40.

Рис. 12.40. Удаление всех данных контроля качества (с помощью графика QC)



c. Щелкните **OK**.

- Удаление всех данных контроля качества

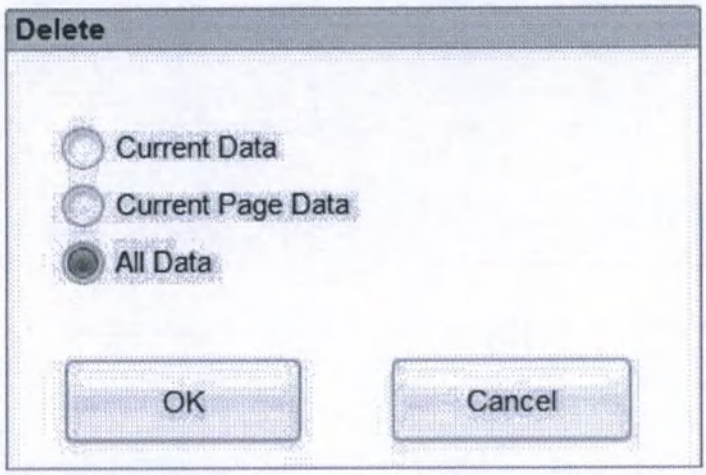
NOTE

Обратите внимание, что при выполнении данной операции будут удалены все результаты контроля качества в выбранном файле QC.

a. Нажмите **Delete** (Удалить).

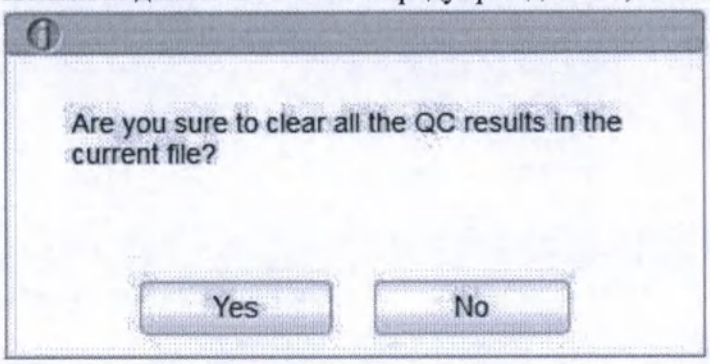
b. Выберите **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



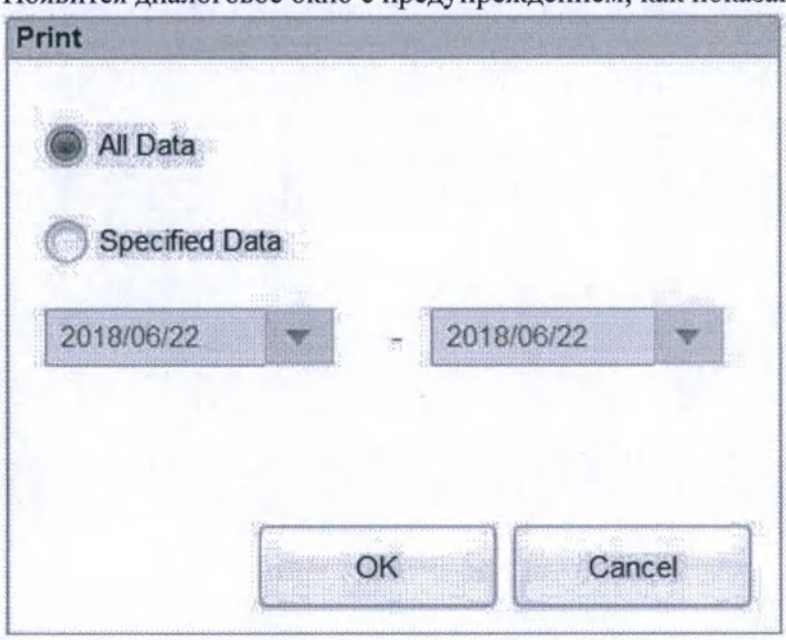
d. Нажмите **Yes** (Да), чтобы удалить все данные контроля качества в указанном файле QC.

Печать

Вы можете распечатать все данные QC или данные QC за определенный период выбранного файла QC. Этапы настройки отображены ниже:

1. Выберите файл QC, который необходимо распечатать.
2. Нажмите **Print** (Печать).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите данные QC, подлежащие печати: все данные или указанные данные.

➢ Выберите **All Data** (Все данные), чтобы напечатать все данные QC.

➢ Выберите опцию **Specified Data** (Указанные данные), затем укажите диапазон дат в поле редактирования, после чего вы сможете распечатать данные контроля качества за указанный период.

4. Нажмите **OK** для запуска печати.

Система связи

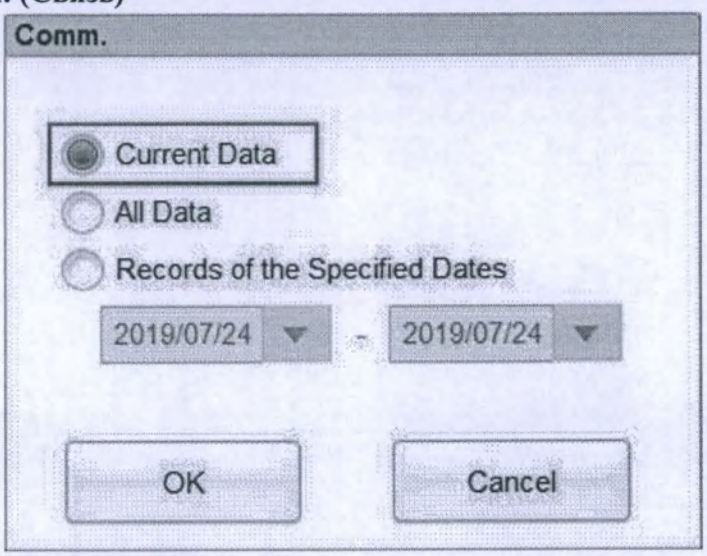
Текущие данные QC, данные за определенный период или все данные контроля QC могут быть переданы в ЛИС/компьютер.

Передача текущих данных

A. Выберите запись QC, которую необходимо передать, и нажмите **Comm.** (Связь).

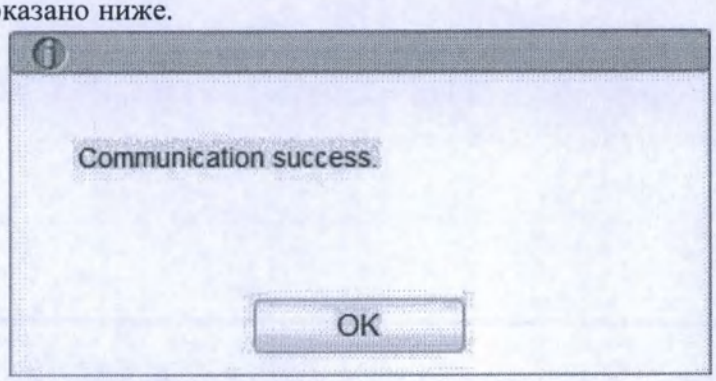
Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 12.41. По умолчанию установлена опция **Current Data** (Текущие данные).

Рис. 12.41. Выбор опции Current Data (Текущие данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)



b. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



c. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

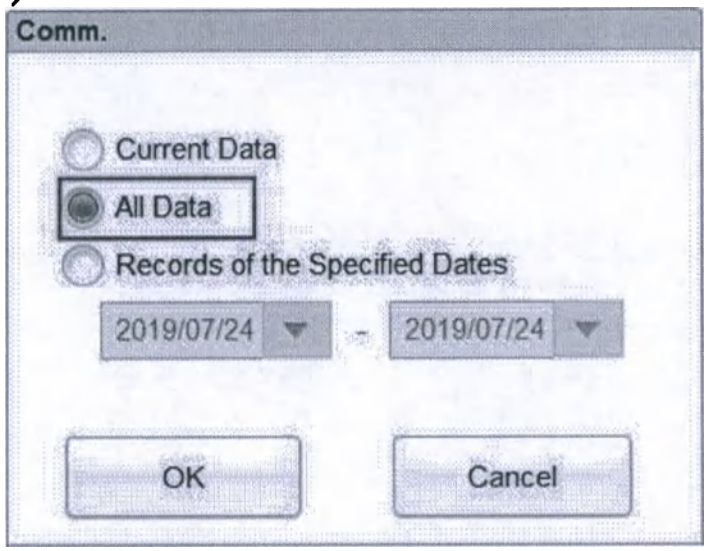
● Передача всех данных

a. Нажмите **Comm.** (Связь).

b. Выберите **All Data** (Все данные). См. Рис. 12.42.

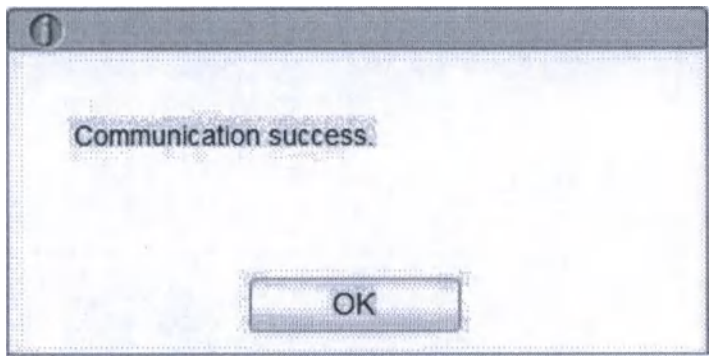
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.42. Выбор опции All Data (Все данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)



c. **Щелкните OK.**

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

- **Передача данных за указанный период**

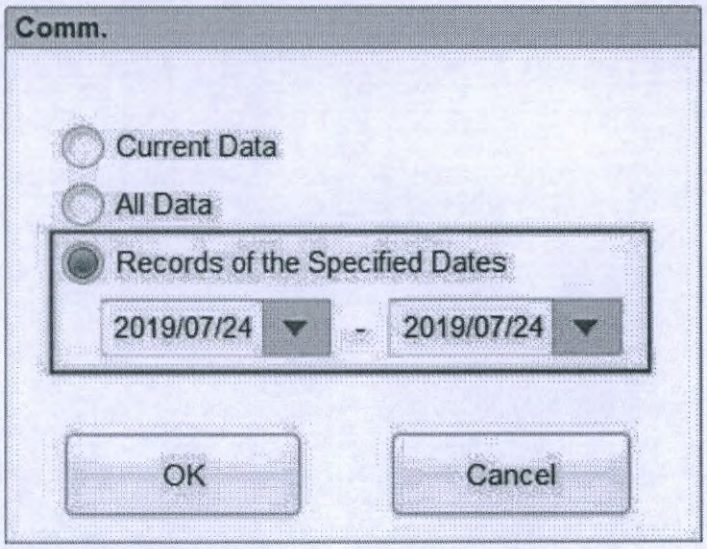
a. **Нажмите Comm. (Связь).**

b. **Выберите опцию Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) и установите начальную и конечную даты получения записей, передачу которых необходимо осуществить.**

См. Рис. 12.43.

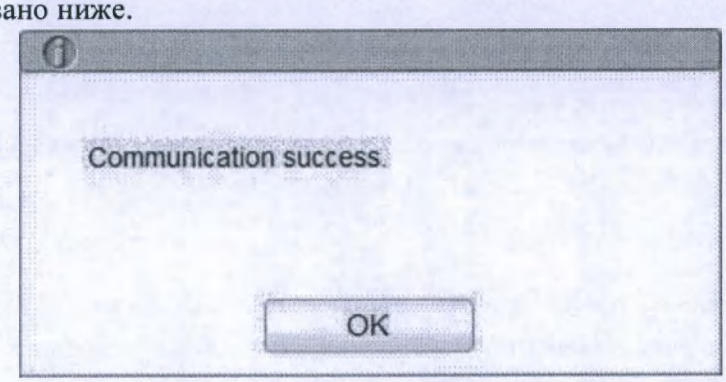
Рис. 12.43. Выбор опции Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

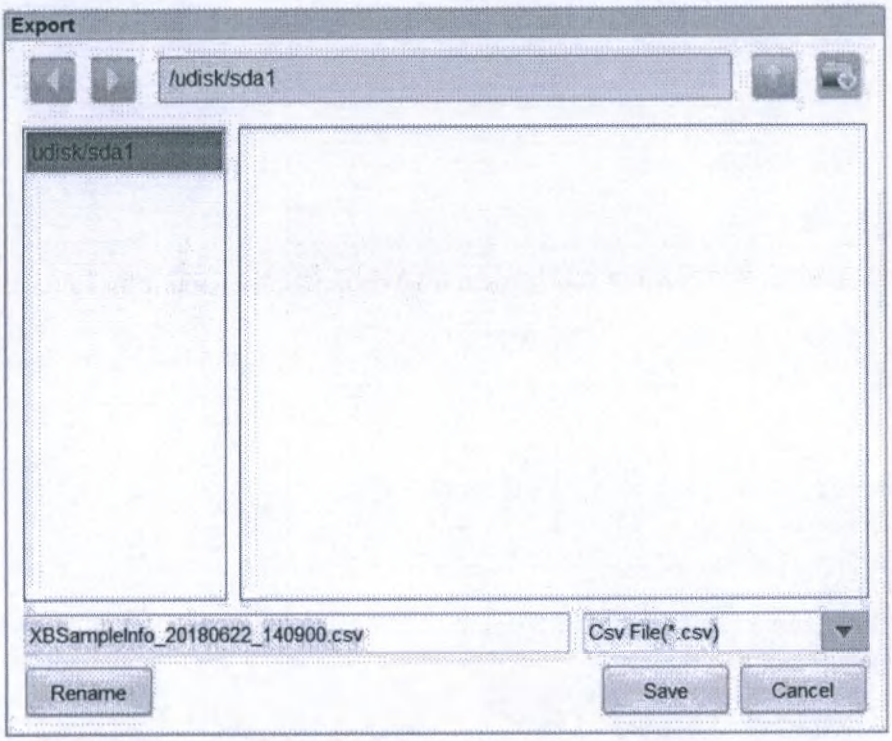
Export (Экспорт)

Экспорт информации и результатов текущего файла QC можно выполнить следующим образом:

1. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.
2. Щелкните **Export**.

Появится окно сообщения, представленное ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



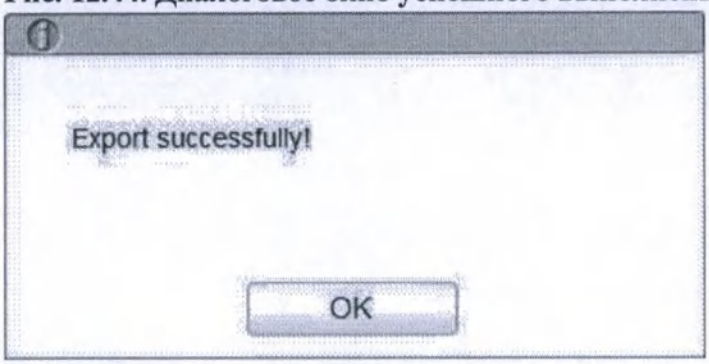
3. Выберите путь экспорта данных и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.**csv**, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

4. Щелкните **Save (Сохранить)**.

После завершения экспорта появится окно, как показано ниже.

Рис. 12.44. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных



5. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

13. Калибровка

13.1. Введение

Калибровка – способ стандартизации работы анализатора посредством выявления возможных отклонений от калибровочных данных и, в случае необходимости, применения корректирующих действий. Для получения точных результатов анализа крови выполните калибровку анализатора, при необходимости, согласно процедурам, описанным в данной главе.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Проведение калибровки доступно только пользователям с правами администратора. У обычного пользователя имеется доступ только к просмотру коэффициентов калибровки.
- Используйте только калибраторы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование калибраторов и реагентов, как описано в инструкциях.
- Анализатор идентифицирует образец в качестве калибратора, только если анализ запускается из интерфейса Cal (Калибровка).
- В качестве калибровки рассматривается только анализ с использованием калибратора, выполненный с помощью интерфейса калибровки.

13.2. Частота проведения калибровки

Анализатор калибруется на заводе изготовителя 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 (обычно выполняется уполномоченным представителем компании «Дайминд» в процессе установки прибора);
- После изменения аналитических компонентов;
- Если результаты контроля качества указывают на наличие отклонения в системе или выходят за установленные пределы.
- При значительном изменении условий эксплуатации (например, температуры).

NOTE

- Все измеряемые параметры должны калиброваться перед тем, как показания анализатора будут использованы в качестве достоверных результатов анализа.
- В лабораториях, проводящих стандартные испытания, калибровку анализатора следует проводить не реже одного раза в полгода.

13.3. Правила проведения калибровки

Для данного анализатора доступны четыре калибровочные программы: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибратора, автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови и калибровка с использованием реагента С-реактивного белка.

- Интерфейс **Manual** (Ручная калибровка): калибровка некоторых или всех параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT.
- Интерфейс **Fresh Blood** (Калибровка с использованием свежих образцов крови): калибровка некоторых или всех параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT.

13.3.1 Подготовка

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- Наконечник пробоотборного зонда очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.
- Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

CAUTION

Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!

NOTE

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование контрольных материалов и реагентов, как описано в инструкциях.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

Выполняйте калибровку только тогда, когда фоновый диапазон, повторяемость и коэффициент переноса анализатора находятся в пределах, указанных в руководстве, в противном случае необходимо идентифицировать и решить неисправности, прежде чем определять необходимость калибровки. Если вы не можете устранить проблему, обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд».

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выполните проверку фоновых значений.

Если активируется сигналы тревоги, сообщающие о об отклоняющихся результатах фоновых испытаний, для решения неисправности см. раздел ***Выявление и устранение неисправностей***. (См. ***Табл. Нормальные фоновые значения***)

3. Выполните испытание на повторяемость.

a. В интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) выберите режим **Whole Blood** (Цельная кровь) и выполните последовательно 10 анализов контрольных материалов.

b. Проверьте наличие 10 результатов анализа в интерфейсе **Review** (Обзор), нажмите кнопку **CV**, чтобы рассчитать повторяемость, и убедитесь, что значения находятся в пределах диапазона.

4. Выполните испытание на исследование коэффициента переноса.

a. Выполните последовательно анализ соответствующего разбавителя 3 раза сразу после 3-кратного запуска анализа контрольного материала высокого уровня.

b. Рассчитайте коэффициент переноса по следующей формуле:

Коэффициент переноса (%) = (| Первый результат анализа образца низкого уровня - Третий результат анализа образца низкого уровня | / Третий результат анализа образца высокого уровня - Третий результат анализа образца низкого уровня) ×100%.

Вычисленный коэффициент переноса должен соответствовать требованиям, приведенным в ***3.9. Функциональные характеристики***

5. Рекомендуется создать регистрационный журнал для анализатора. В данном регистрационном журнале должна содержаться вся необходимая информация об анализаторе. Предлагаемые пункты, которые могут быть включены в регистрационный журнал: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, результаты проверки фоновых значений.

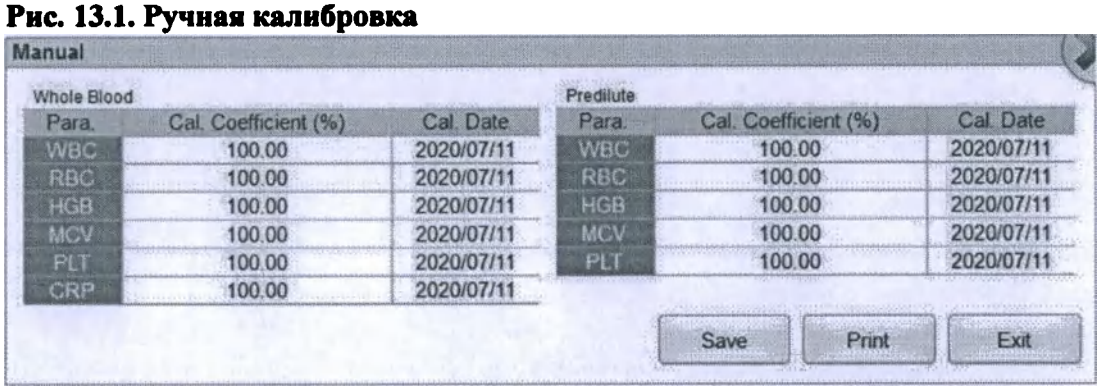
13.3.2. Ручная калибровка

Ручная калибровка выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.

2. Нажмите **Manual** (Ручная калибровка), чтобы войти в соответствующий интерфейс. См. Рис. 13.1.

Рис. 13.1. Ручная калибровка



Коэффициенты калибровки для режима цельной крови и режима предварительно разбавленного образца отображаются в интерфейсе **Manual** (Ручная калибровка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Пользователи, вошедшие в систему с обычным уровнем доступа, не могут выполнять калибровку; обычные пользователи имеют возможность просматривать коэффициенты калибровки в указанном интерфейсе. Для выполнения калибровки, выйдите из системы и войдите в нее в качестве администратора.

3. Проверьте коэффициент калибровки и рассчитайте новый коэффициент, используя следующее уравнение.

Новый коэффициент калибровки = (Текущий коэффициент калибровки x Контрольное значение) / Среднее значение

Например, для некоторого калибратора контрольное значение WBC равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки для режима цельной крови составляет 99,00%.

Выполните последовательно 11 анализов калибратора в режиме цельной крови; для вычислений используйте результаты WBC десяти анализов (со второго по одиннадцатый): 8.4, 8.2, 8.2, 8.3, 8.3, 8.1, 8.2, 8.1, 8.2, 8.2. Полученный CV равен 1,1%, величина Mean составляет 8,22, что соответствует требованиям.

Новый коэффициент калибровки будет равен:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{99.00\% \times 8.3}{8.22} = 99,96\%$$

Расчетные коэффициенты калибровки должны находиться 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.

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

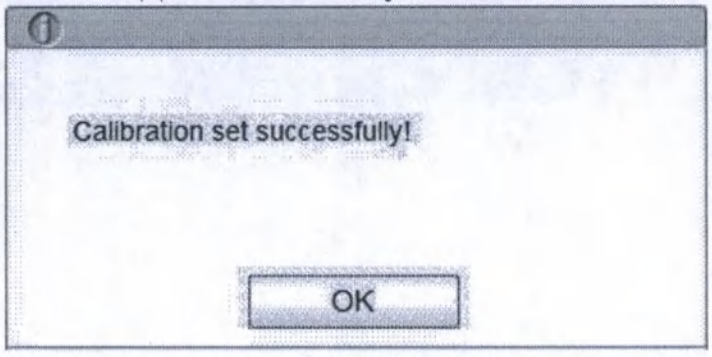
NOTE

Вводимые калибровочные коэффициенты должны находиться в пределах 75,0–125,0 % (результаты расчетов округлены до двух знаков после запятой).

5. Нажмите **Save** (Сохранить).

➢ Если новые коэффициенты калибровки имеют допустимые значения и отличаются от предыдущих, появится следующее сообщение.

Рис. 13.2. Диалоговое окно успешного выполнения калибровки

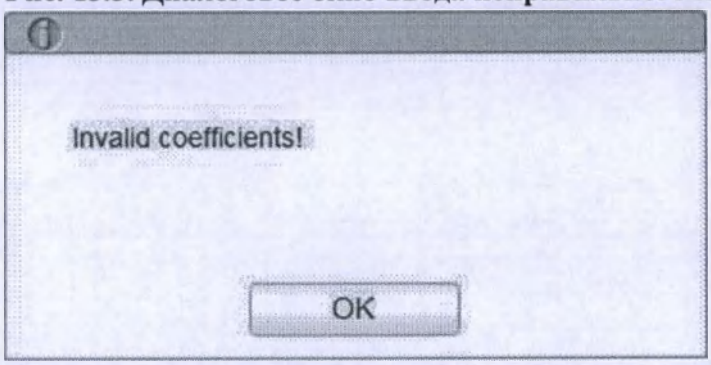


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровочный коэффициент, отображаемый на экране, обновится до нового значения; дата калибровки также обновится до текущей даты системы.

➢ В случае недопустимых значений новых коэффициентов калибровки появится следующее сообщение. Нажмите кнопку **OK** для закрытия окна сообщения и введите действующий коэффициент.

Рис. 13.3. Диалоговое окно ввода неправильного коэффициента



6. (Дополнительно) Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки.
7. Нажмите **Exit** (Выход), чтобы закрыть интерфейс **Manual** (Ручная калибровка).

13.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- К использованию допускаются только калибраторы, разрешенные компанией «Дайминд». Компания «Дайминд» не несет ответственности за любые ошибки, возникшие в результате использования других калибраторов.
- Номер партии, дату срока годности и целевые значения см. в инструкции к калибраторам.

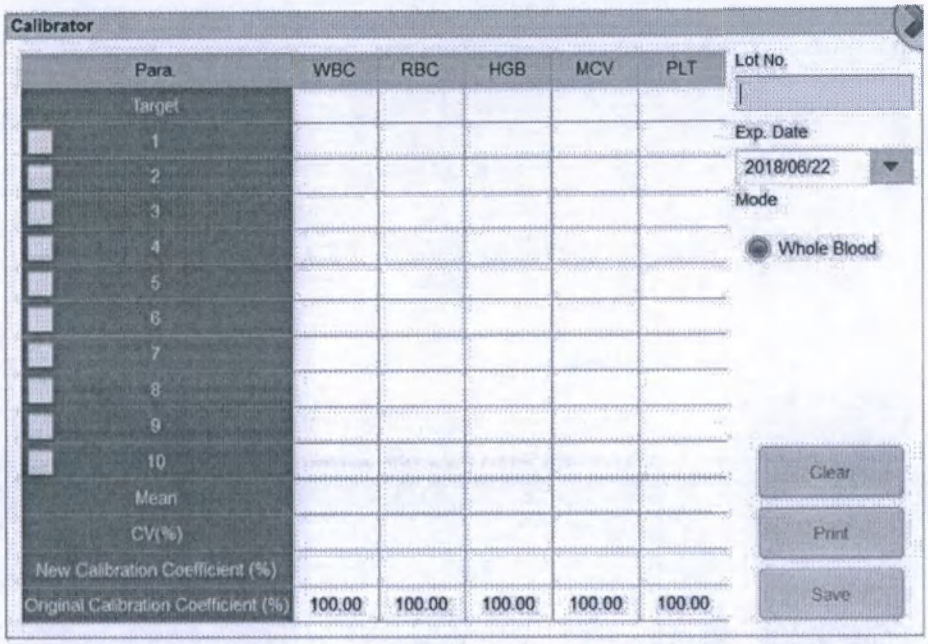
Калибровка с использованием калибраторов выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.
2. Нажмите **Calibrator** (Калибратор).

Появится интерфейс **Calibrator** (Калибратор), как показано на Рис. 13.4.

Рис. 13.4. Автоматическая калибровка с использованием калибраторов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

4. Нажмите **Exp. Date** (Срок годности), и укажите реальный срок годности используемого калибратора.

NOTE

- Срок годности не может предшествовать текущей системной дате.
- Вводимая дата срока годности должна быть либо напечатана на этикетке, либо составлять срок годности открытой бутылки с калибратором в зависимости от того, какая из них наступит раньше. Дата срока годности открытой бутылки вычисляются следующим образом: дата открытия бутылки + количество дней, при которых калибратор остается стабильным после открытия бутылки.

5. Введите **целевые значения** параметров в соответствующую ячейку.

6. Подготовьте калибраторы согласно инструкциям по использованию; поместите калибраторы под пробоотборник.

7. Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить калибровку.

➢ Допустимые результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться сразу.

➢ Если данные калибровки любого параметра во время выполнения текущего анализа выходят за пределы диапазона отображения или диапазона линейности параметра, на экране появится всплывающее окно с сообщением о том, что данные калибровки являются недействительными.

Щелкните **OK** для закрытия окна сообщений и удаления данных из таблицы без сохранения.

➢ Если какое-либо значение параметра, полученное при выполнении калибровки, отличается от целевого значения более чем на 50%, система отобразит окно сообщения с вопросом, следует ли сохранять результаты анализа калибратора.

Чтобы сохранить результаты, нажмите **Yes** (Да); чтобы удалить результаты, нажмите **No** (Нет).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

- После получения действительных результатов калибровки параметры, отмеченные соответствующими метками, по умолчанию будут участвовать в расчете калибровочных коэффициентов.
- При переходе в другие интерфейсы до получения новых калибровочных коэффициентов, система не сохранит текущие данные калибровки и оставит исходные коэффициенты калибровки.

8. Чтобы получить 10 действительных результатов анализа, повторите шаги 6–7 десять раз.

Анализатор по умолчанию вычисляет значение Mean, CV% и новые коэффициенты калибровки на основе всех проверенных данных калибровки в соответствии с формулой.

9. Выберите не менее 5 групп данных для расчета коэффициентов калибровки.

Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигнет 10, появится сообщение **Calibrator calibration done!** (Калибровка с помощью калибратора выполнена!). Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

Если коэффициенты калибровки являются недействительными, нажмите **Yes** (Да), чтобы закрыть диалоговое окно. Затем нажмите **Clear** (Очистить), чтобы удалить текущие данные, затем выполните калибровку снова.

NOTE

Выпадающие значения CV% не влияют на отображение коэффициентов калибровки.

10. Щелкните **Save (Сохранить)**.

➢ Если рассчитанный коэффициент калибровки находится в диапазоне 75–125 % (т. е. >= 75% и <= 125%), а значения CV % всех параметров калибровки не выходят за пределы индекса повторяемости, появится диалоговое окно об успешном выполнении калибровки. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

➢ Если полученный коэффициент калибровки какого-либо параметра выходит за пределы диапазона 75%~125% или CV% любого калибруемого параметра не соответствует показателю повторяемости, калибровочный коэффициент не будет сохранен и появится соответствующее диалоговое окно. Нажмите **Yes** (Да) для закрытия диалогового окна, затем повторите калибровку.

11. (Дополнительно) Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать результаты калибровки.

13.3.4 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

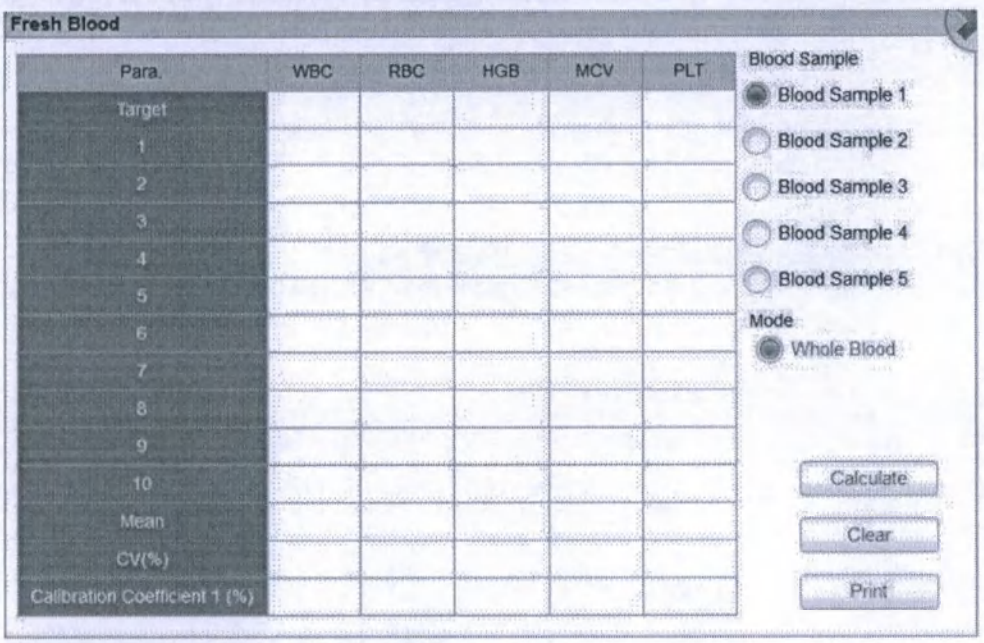
в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

Калибровка с использованием свежих образцов крови выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.
2. Нажмите **Fresh Blood** (Свежие образцы крови).

Появится интерфейс **Fresh Blood** (Свежие образцы крови), как показано на Рис. 13.5.

Рис. 13.5. Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови



3. Приготовьте 3–5 свежих образцов нормальной крови в соответствии с требованиями раздела ***Сбор и обработка образцов.***
4. Выполните анализ для каждого из приготовленных образцов с помощью эталонного средства измерения как минимум 3 раза. Рассчитайте среднее результатов для референсных значений.

NOTE

Эталонный прибор представляет собой стандартный анализатор, работающий должным образом для обеспечения точности референсных значений.

---

5. Введите референсные значения для параметров, подлежащих калибровке, в соответствующее текстовое поле **Target** (Целевое значение).
6. Поместите образец крови 1 под пробоотборный зонд, нажмите **кнопку аспирации** на анализаторе, чтобы запустить анализ образца.

Система рассчитает значения WBC, RBC, HGB, MCV и PLT образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Повторите шаг 6 десять раз и рассчитайте результаты анализа для образца № 1 всех десяти анализов.

Система рассчитает значение Mean, CV и коэффициент калибровки для каждого параметра образца.

Если полученный калибровочный коэффициент для какого-либо образца не попадает в допустимый диапазон или CV% или какие-либо параметры не соответствуют индексу повторяемости, при попытке выбора других образцов крови появится диалоговое окно с сообщением о получении недопустимых значений калибровочного коэффициента.

Нажмите **Clear** (Очистить), чтобы очистить данные калибровки образца. Повторите калибровку сразу же или после выполнения калибровки другого образца, результаты анализа которого соответствуют необходимым критериям.

8. Выполните анализ оставшихся 4 образцов крови в соответствии с п. 6~7.

Система рассчитает значение Mean, CV и коэффициент калибровки для каждого из 4 оставшихся образцов крови.

9. Нажмите **Calculate** (Рассчитать).

Система рассчитает среднее значение коэффициентов калибровки пяти образцов крови, а именно средний коэффициент калибровки (%), который будет использоваться в качестве нового калибровочного коэффициента.

Вы можете дополнительно рассчитать как минимум три калибровочных коэффициента, после чего система пересчитает средний калибровочный коэффициент (%).

NOTE

Средний калибровочный коэффициент является недействительным, если его абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%.

10. Щелкните **Save (Сохранить)**.

➢ Если средний калибровочный коэффициент находится в пределах допустимого диапазона (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента меньше 5%), появится сообщение об успешном сохранении среднего калибровочного коэффициента.

➢ Если средний калибровочный коэффициент выходит за пределы допустимого диапазона (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%), появится сообщение о том, что средний калибровочный коэффициент является недействительным.

NOTE

Несоответствие параметра CV% не повлияет на отображение калибровочного коэффициента.

11. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

12. (Дополнительно) Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать результаты калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.4 Подтверждение коэффициентов калибровки

Рекомендуется выполнять следующие действия для проверки коэффициентов калибровки:

1. Запустите калибратор как минимум 3 раза и убедитесь, что среднее значение полученных результатов не выходит за пределы допустимого диапазона.
2. Проведите анализ контрольных материалов низкого, нормального и высокого уровней, каждый как минимум 3 раза, убедитесь, что среднее значение полученных результатов не выходит за пределы допустимого диапазон.
3. Проанализируйте как минимум 3 образца свежей крови с известными референсными показателями, каждый как минимум 6 раз, убедитесь, что средние значения полученных результатов не выходят за пределы ожидаемого диапазона.

14. Управление реагентами

14.1. Введение

При добавлении в систему анализатора нового реагента, необходимо задать конфигурацию реагента в интерфейсе **Reagent Management** (Управление реагентами), включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента. После завершения настройки конфигурации реагента можно выполнять процедуру замены реагента.

WARNING

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

NOTE

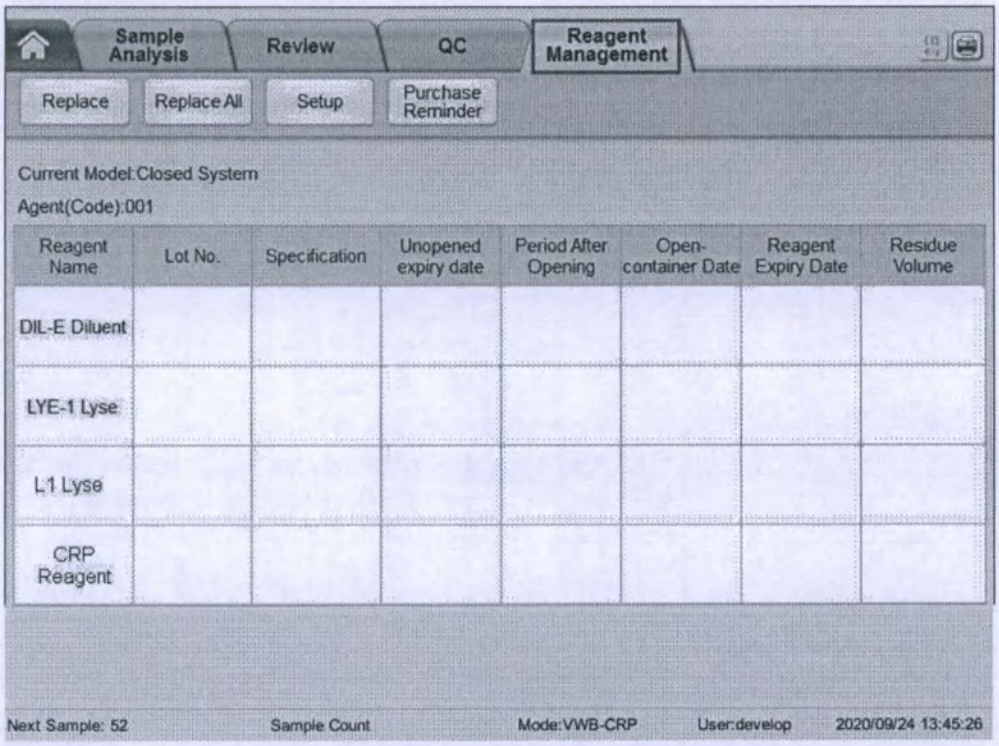
- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- После замены разбавителя или реагента промывочного, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы убедиться, что результаты фоновых испытаний соответствуют требованиям.

14.2. Вход в интерфейс

Нажмите **Reagent Management** (Управление реагентами) в области навигации меню или на странице меню, чтобы войти в интерфейс настроек реагентами. См. Рис. 14.1.

Рис. 14.1. Интерфейс Reagent Management (Управление реагентами)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Описание соответствующих параметров см. в таблице ниже.

Таблица 14.1. Описание параметров интерфейса управления реагентами

Параметр	ПРИМЕЧАНИЕ
Current Model (Используемая модель)	Используемая модель анализатора. • Open system (Открытая система) • Closed system (Закрытая система) Настройки реагентов для разных моделей анализаторов могут отличаться, см. раздел ***Настройка информации о реагенте***.
Agent (Code) (Код)	Код реагента
Reagent Name (Наименование реагента)	Наименование реагента. Текущее наименование реагента зависит от интерфейса анализатора.
Lot No. (Партия №)	Номер партии реагента
Specification (Характеристика)	Объем реагента
Unopened expiry date (Срок годности при закрытой упаковке)	Дата срока годности реагента при закрытой упаковке будет отображаться после завершения настроек реагента. Любой реагент, независимо от того, открыт он или нет, нельзя использовать после этой даты.
Period after opening (Период после открытия)	Срок годности (количество дней) после открытия контейнера с реагентом. Он будет отображаться после завершения настроек реагента.
Open-container Date (Дата открытия контейнера)	Дата, когда контейнер был открыт. Дата открытия контейнера по умолчанию – это дата завершения настройки реагента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reagent Expiry Date (Срок годности реагента)	Дата срока годности реагента после открытия будет отображаться после завершения настроек реагента.
Residue Volume (Объем остатка)	Текущий объем остатка реагента будет отображаться в мл после завершения настроек реагента. Единицы измерения – мл.

Параметр	**ПРИМЕЧАНИЕ**
Current Model (Используемая модель)	Используемая модель анализатора. • Open system (Открытая система) • Closed system (Закрытая система) Настройки реагентов для разных моделей анализаторов могут отличаться, см. раздел ***Настройка информации о реагенте***.
Agent (Code) (Код)	Код реагента
Reagent Name (Наименование реагента)	Наименование реагента. Текущее наименование реагента зависит от интерфейса анализатора.
Lot No. (Партия №)	Номер партии реагента
Specification (Характеристика)	Объем реагента
Unopened expiry date (Срок годности при закрытой упаковке)	Дата срока годности реагента при закрытой упаковке будет отображаться после завершения настроек реагента. Любой реагент, независимо от того, открыт он или нет, нельзя использовать после этой даты.
Period after opening (Период после открытия)	Срок годности (количество дней) после открытия контейнера с реагентом. Он будет отображаться после завершения настроек реагента.
Open-container Date (Дата открытия контейнера)	Дата, когда контейнер был открыт. Дата открытия контейнера по умолчанию – это дата завершения настройки реагента.
Reagent Expiry Date (Срок годности реагента)	Дата срока годности реагента после открытия будет отображаться после завершения настроек реагента.
Residue Volume (Объем остатка)	Текущий объем остатка реагента будет отображаться в мл после завершения настроек реагента. Единицы измерения – мл.

14.3 Настройка информации о реагенте

При добавлении в систему анализатора нового реагента, необходимо задать конфигурацию реагента в интерфейсе **Reagent Management** (Управление реагентами), включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента.

Настройки реагентов для разных моделей анализаторов могут отличаться. Процедуры настройки реагентов как для открытых, так и для закрытых моделей представлены ниже.

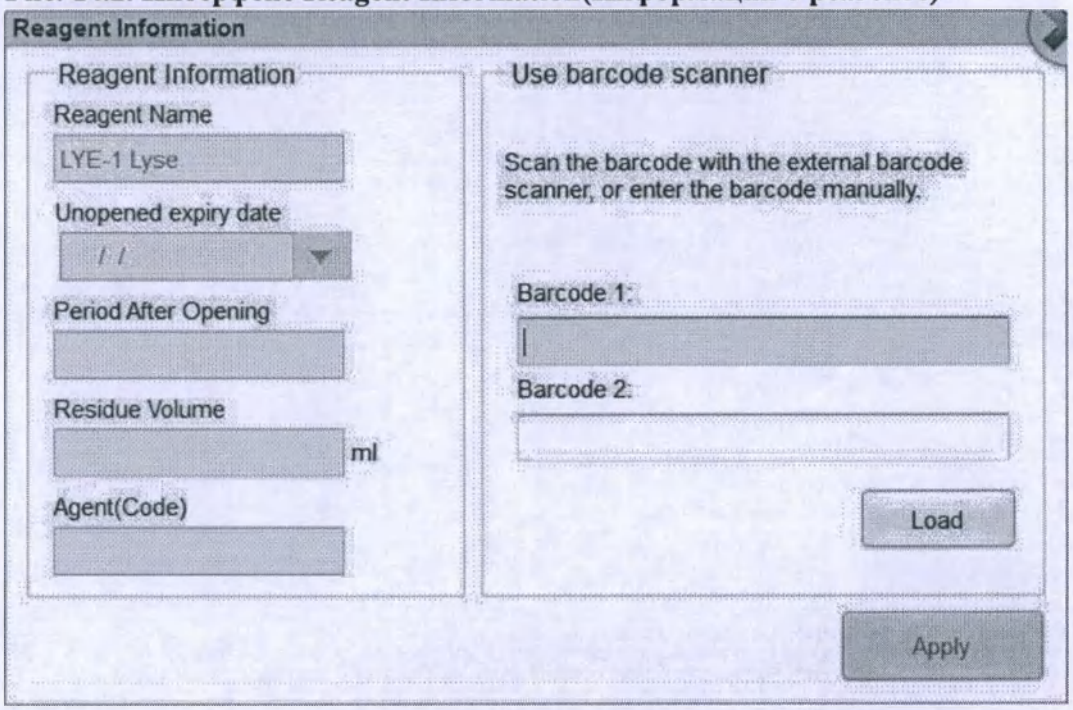
14.3.1 Открытая система

Настройка реагентов для открытых систем выглядит следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выберите реагент, настройку которого необходимо выполнить, затем нажмите **Setup** (Настройка), чтобы войти в интерфейс **Reagent Information** (Информация о реагенте), как показано на Рис. 14.2.

Рис. 14.2. Интерфейс Reagent Information(Информация о реагенте)



2. Ввод информации осуществляется одним из следующих способов.

➢ Ручной ввод

Подробное описание параметров см. в таблице ниже.

Таблица 14.2. Описание параметров информации о реагенте

Параметр	Значение	Способ установки
Reagent Name (Наименование реагента)	Наименование настраиваемого реагента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Unopened expiry date (Срок годности при закрытой упаковке)	Срок годности реагента в закрытой упаковке (указан на наружной упаковке реагента). Любой реагент, независимо от того, открыт он или нет, нельзя использовать после этой даты.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода: год, месяц и число. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите, чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Срок годности реагента не может быть позднее даты срока годности,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		указанной на упаковке, и не может быть раньше текущей системной даты.
Period after opening (Период после открытия)	Срок годности (количество дней) после открытия контейнера с реагентом (указан на упаковке реагента).	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Residue Volume (Объем остатка)	Текущий объем остатка реагента (мл).	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

➢ Введите штрих-код реагента вручную и нажмите **Load** (Загрузить); или сканируйте штрих-код с помощью сканера.

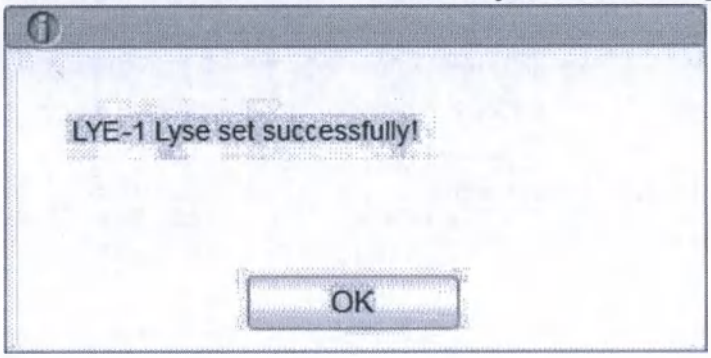
При правильном вводе штрих-кода под полем штрих-кода появится сообщение об успешной загрузке, срок годности и объем остатка будут занесены автоматически в соответствующие текстовые поля.

Если штрих-код загрузить не удалось, убедитесь, что реагент не был в использовании и что его срок годности не истек, а также проверьте правильность наименования реагента. Если вся указанная информация является верной, а ошибка при этом не устраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Дайминд».

3. Нажмите **Apply** (Применить).

Появится системное сообщение, означающее успешное завершение настройки реагента.

Рис. 14.3. Системное сообщение об успешной настройке реагента



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Нажмите **OK**.

Появится системное сообщение, означающее успешное завершение настройки реагента.

4. Выполняйте шаги 1~4 для настройки других реагентов; или нажмите чтобы выйти из интерфейса.

NOTE

После успешного завершения настройки реагента в правом верхнем углу экрана появится сообщение о том, что замена реагента не была выполнена. Чтобы удалить эту ошибку, щелкните сообщение об ошибке, а затем нажмите **Remove Error** (Удалить ошибку) во всплывающем диалоговом окне. Анализатор завершит замену реагента, и ошибка устранится автоматически.

14.3.2 Закрытая система

Настройка реагентов закрытой системы завершается обычным образом. Настройка требуется только в том случае, если появляется сообщение об ошибке **Insufficient reagent** (Недостаточное количество реагента), реагент заканчивается или во впускной трубке присутствуют пузырьки воздуха.

В качестве примера возьмем сообщение **LYE-1 is running out** (Недостаточное количество лизирующего реагента LYE-1). В данном разделе представлены два способа настройки реагента закрытой системы.

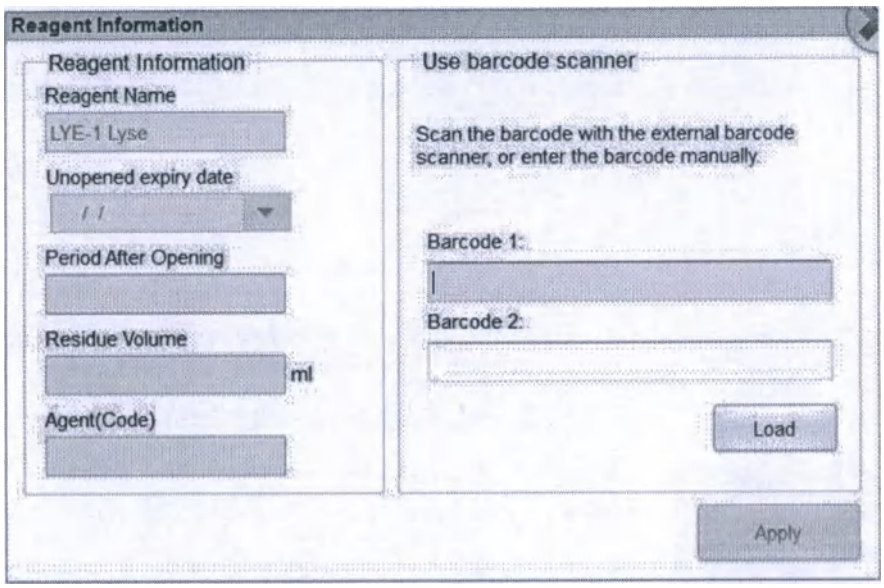
1. Когда в правом верхнем углу экрана появится сообщение **LYE-1 is running out** (Недостаточное количество лизирующего реагента LYE-1), дважды щелкните на сообщение.
2. Выберите ошибку во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Remove Error** (Удалить ошибку).

Замена реагента с помощью сканера

Когда для замены реагента используется сканер, на экране анализатора должен появиться интерфейс настройки информации о реагенте, как показано на Рис. 14.6.

Рис. 14.6. Интерфейс Reagent Information(Информация о реагенте)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. **Отсканируйте штрих-код с помощью сканера штрих-кода, затем нажмите Load (Загрузить).**

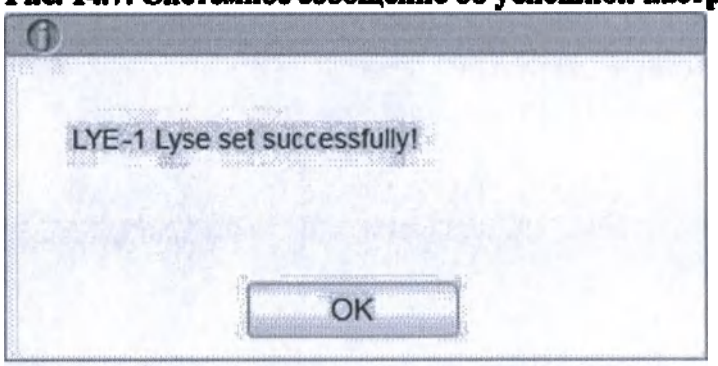
При правильном вводе штрих-кода под полем штрих-кода появится сообщение об успешной загрузке, срок годности и объем остатка будут занесены автоматически в соответствующие текстовые поля.

Если штрих-код загрузить не удалось, убедитесь, что реагент не был в использовании и что его срок годности не истек, а также проверьте правильность наименования реагента. Если вся указанная информация является верной, а ошибка при этом не устраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Дайминд».

2. **Нажмите Apply (Применить).**

На экране появится всплывающее сообщение об успешном завершении настройки, как показано на Рис. 14.7.

Рис. 14.7. Системное сообщение об успешной настройке



3. Щелкните **OK**.

После успешного завершения настройки реагента в правом верхнем углу экрана появится сообщение о том, что замена реагента не была выполнена.

4. **Чтобы удалить эту ошибку, щелкните сообщение об ошибке, а затем нажмите Remove Error (Удалить ошибку) во всплывающем диалоговом окне.**

Анализатор завершит замену реагента, и ошибка устранится автоматически.

14.4 Замена реагентов

Замена реагентов осуществляется в следующих случаях:

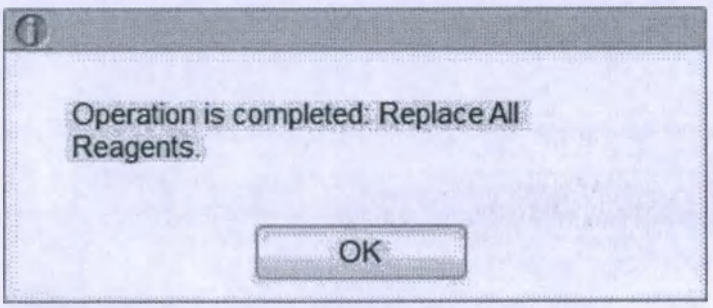
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Система указывает на то, что реагент израсходован
- Метка о сомнительном результате указывает на то, что реагент в трубопроводе загрязнен
- Реагент загрязнен или истек срок его годности
- В трубке есть пузырьки воздуха.

За один раз вы можете выполнить замену одного реагента или всех реагентов сразу. Замена осуществляется следующим образом:

1. Выберите тип реагента, который необходимо заменить, и нажмите **Replace** (Заменить); или нажмите **Replace All** (Заменить все), чтобы выполнить замену всех реагентов.

Когда процесс замены будет завершен, на экране появится окно, как показано ниже.



2. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

NOTE

После замены реагентов, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы проверить, соответствуют ли результаты фоновых испытаний необходимым требованиям.

15. Обслуживание

15.1. Введение

Анализатор поддерживает большое количество функций, позволяющих проводить техническое обслуживание. В этом разделе представлена информация о данных функциях и о выявлении и устранении неисправностей анализатора. С целью обеспечения надлежащего рабочего состояния анализатора необходимо проводить процедуры профилактического и внепланового технического обслуживания.

Все компоненты и поверхности 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!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В случае возникновения проблем, не представленных в данном руководстве, свяжитесь с отделом по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или местным представителем.
- Для технического обслуживания необходимо использовать детали, разрешенные к использованию компанией «Дайминд». По любым вопросам обращайтесь отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или к местному представителю.
- Соблюдайте осторожность при работе с острым пробоотборником в процессе технического обслуживания. Избегайте контакта.

15.2 Техническое обслуживание

Анализатор имеет несколько функций обслуживания, помогающих пользователям выполнять Ежедневная эксплуатация.

15.2.1 Замена реагентов

NOTE

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

NOTE

- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- После замены разбавителя или реагента промывочного, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы убедиться, что результаты фоновых испытаний соответствуют требованиям.

Замена реагентов осуществляется в следующих случаях:

- Система указывает на то, что реагент израсходован
- Метка о сомнительном результате указывает на то, что реагент в трубопроводе загрязнен
- Реагент загрязнен или истек срок его годности
- В трубке для WBC или RBC есть пузырьки воздуха.

Допустима замена следующих реагентов:

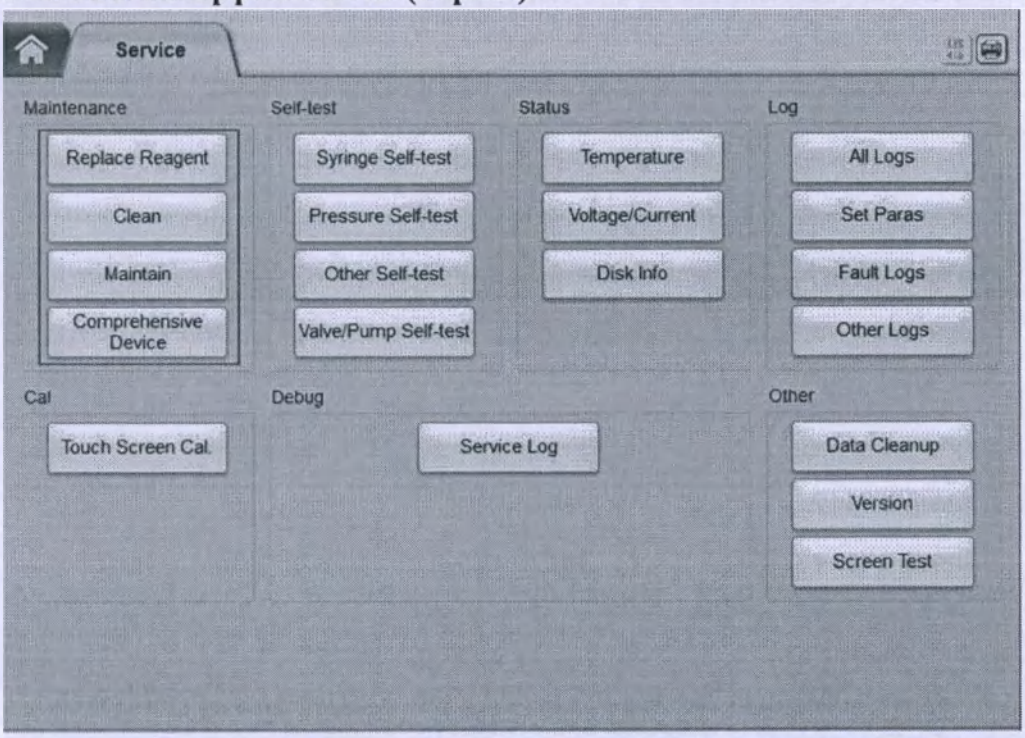
- Разбавитель DIL-E
- Реагент лизирующий LYE-1

Для замены реагента выполните следующие действия:

1. См. раздел ***Подключение реагентов***, чтобы узнать информацию о подключении узлов подачи реагентов.
2. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис), как показано на Рис. 15.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

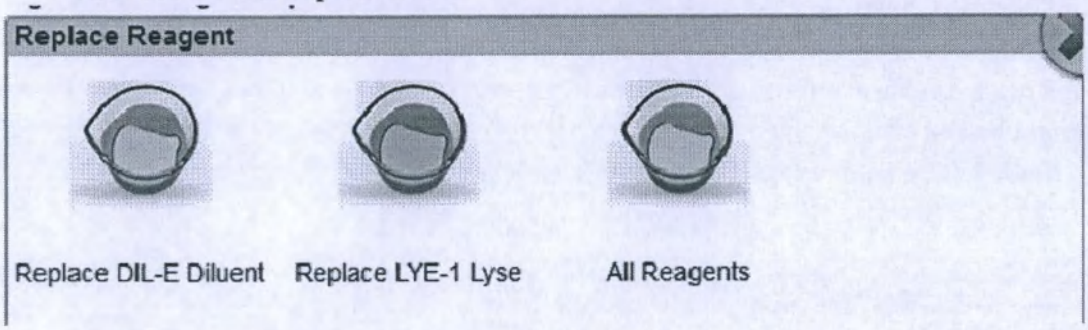
Рис. 15.1. Интерфейс Service (Сервис)



3. Нажмите **Replace Reagent** (Заменить реагент) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.2.

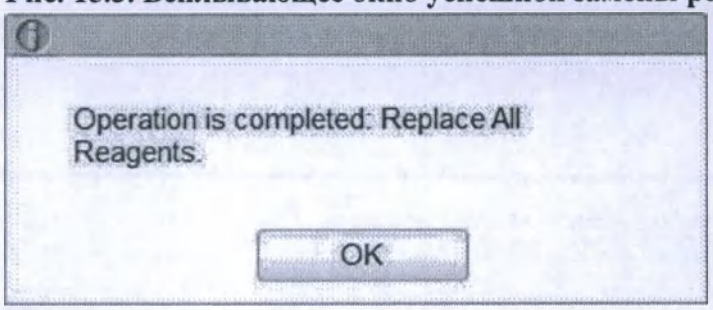
Рис. 15.2. Замена реагентов



4. Нажмите наименование реагента, который необходимо заменить, например **Replace All Reagents** (Заменить все реагенты).

После завершения замены появится следующее всплывающее окно.

Рис. 15.3. Всплывающее окно успешной замены реагентов



5. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
6. Если необходимо заменить другие реагенты, выполните вышеуказанные шаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.2 Очистка

Выполняйте очистку согласно условиям реальной ситуации:

- WBC bath (Камера WBC)

Если фоновые значения WBC и/или HGB выходят за пределы референсного диапазона, выполните очистку камеры WBC.

- RBC bath (Камера RBC)

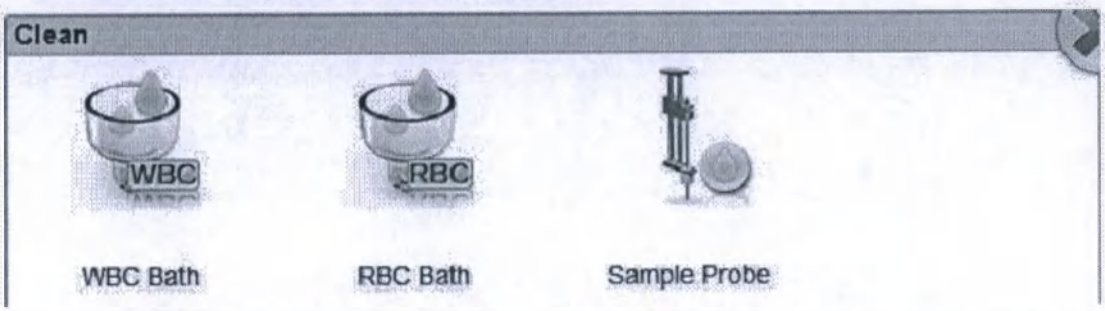
Если фоновые значения RBC и/или PLT выходят за пределы референсного диапазона, выполните очистку камеры RBC.

- Пробоотборный зонд

Очистка выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Clean** (Очистка) в разделе **Maintenance** (Обслуживание), после чего на экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.4.

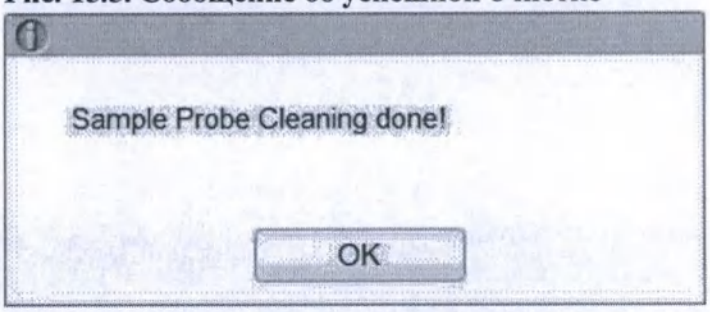
Рис. 15.4. Интерфейс Clean (Очистка)



3. Нажмите наименование детали, очистку которой необходимо выполнить, например **Sample Probe** (Пробоотборный зонд).

Когда очистка системы будет завершена, появится сообщение об успешном завершении очистки.

Рис. 15.5. Сообщение об успешной очистке



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
5. Если необходимо провести очистку других компонентов, выполните вышеуказанные шаги.

15.2.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора включает в себя устранение засоров, замачивание в реагенте промывочном, включающее замачивание каналов WBC, каналов RBC.

15.2.3.1 Устранение засоров

Если обнаружен засор или вам кажется, что результаты анализа не являются точными из-за засорения отверстий, можно выполнить операции по прочистке.

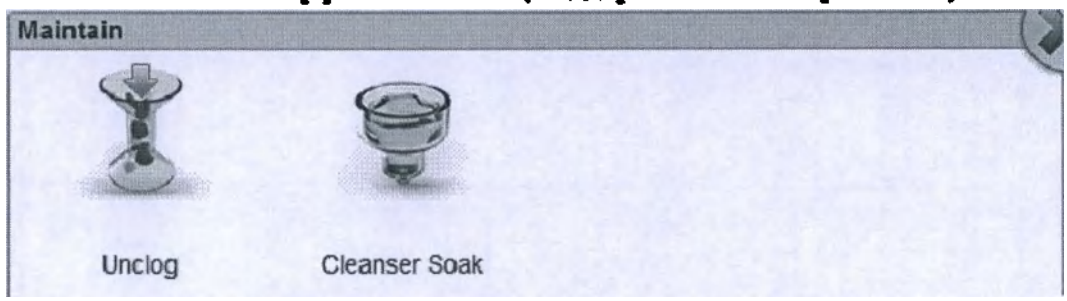
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполняйте процедуры по устранению засоров, как указано ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Maintain** (Поддерживать в исправности) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

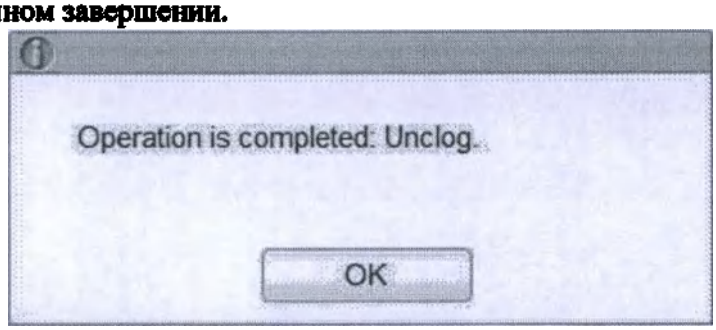
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

Рис. 15.6. Интерфейс Maintain (Поддерживать в исправности)



3. Нажмите **Unclog** (Прочистить засоры).

Система начнет устранение засоров, по завершении которого на экране появится окно с сообщением. Когда прочистка системы будет завершена, появится сообщение об успешном завершении.



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
5. Если необходимо продолжить прочищать систему, выполните вышеуказанные шаги.

15.2.4 Комплексное обслуживание устройства

Комплексное обслуживание устройства включает в себя заполнение гидросистемы, комплексную очистку устройства, опорожнение гидросистемы и подготовку к транспортировке.

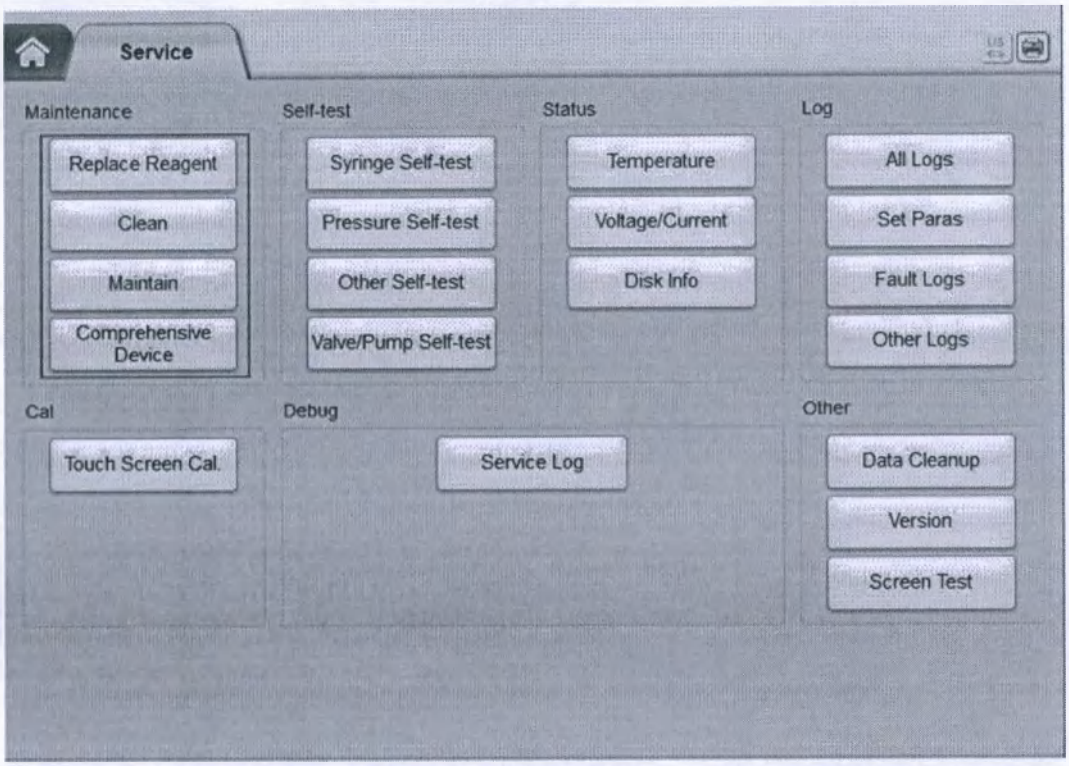
12.2.4.1 Заполнение гидросистемы

После технического обслуживания гидросистемы или замены основных частей анализатора необходимо произвести процедуру заполнения гидросистемы.

Заполнение гидросистемы осуществляется следующим образом:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

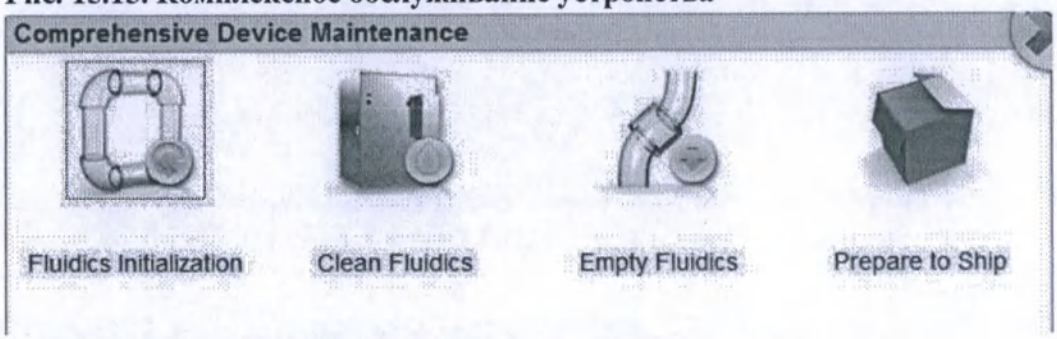
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

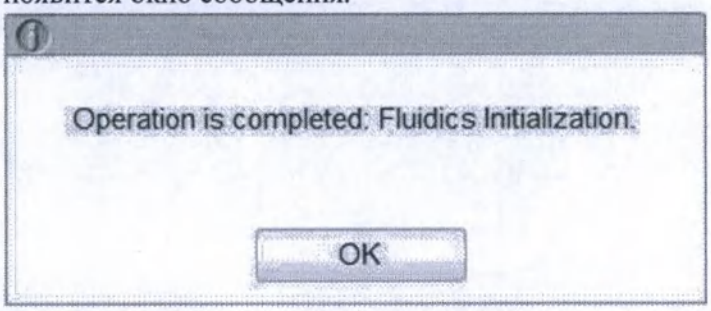
Рис. 15.15. Комплексное обслуживание устройства



3. Нажмите **Fluidics Initialization** (Заполнение гидросистемы).

Анализатор запустит процедуру заполнения гидросистемы. После завершения указанной процедуры

появится окно сообщения.



4. Щелкните **OK**.

12.2.4.2 Очистка гидросистемы

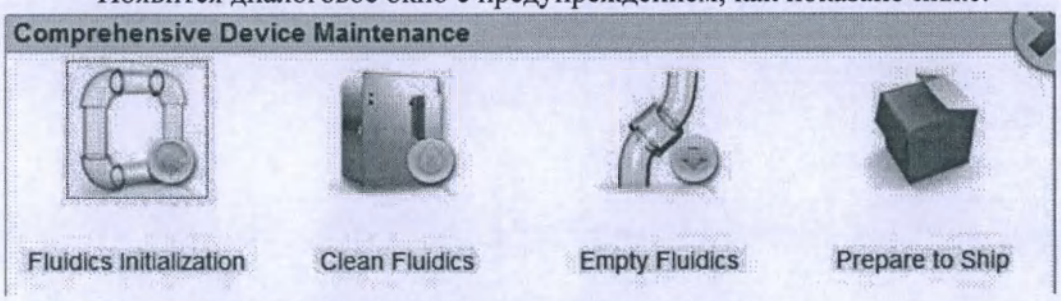
Если результаты фоновых испытаний параметров выходят за пределы референсного диапазона, следует выполнить комплексную очистку устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура выполнения комплексной очистки устройства показана ниже:

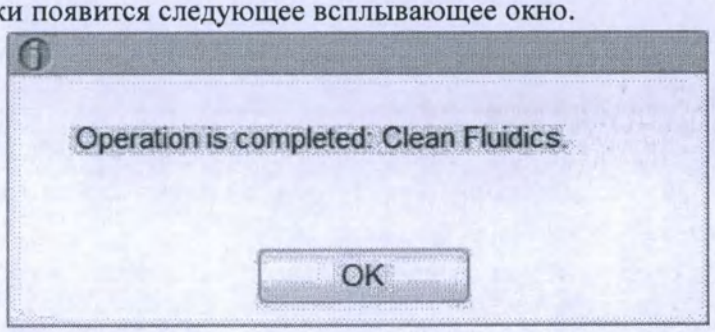
1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



3. Нажмите **Clean Fluidics** (Очистка гидросистемы).

Анализатор запустит процедуру очистки гидросистемы. После завершения очистки появится следующее всплывающее окно.



4. Щелкните **OK**.

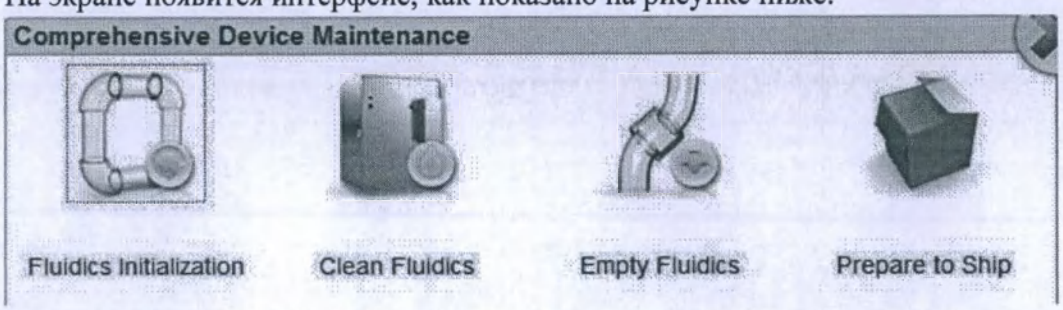
12.2.4.3 Опорожнение гидросистемы

Данная функция позволяет устройству сливать жидкость, чтобы предотвратить возникновение кристаллизации и сохранить производительность устройства, если оно не было в использовании на протяжении более одной недели.

Процедура выполнения очистки гидросистемы показана ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

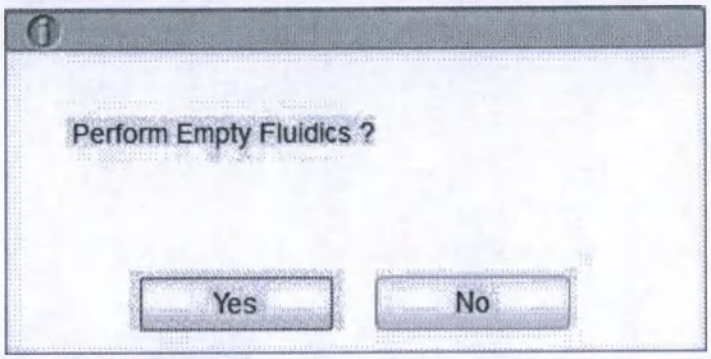
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.



3. Нажмите **Empty Fluidics** (Опорожнение гидросистемы).

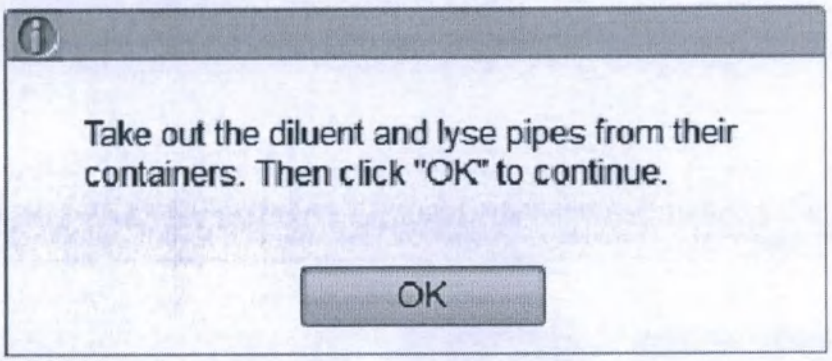
Появится диалоговое окно, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Щелкните **Yes** (Да).

Появится диалоговое окно, как показано ниже.



5. Снимите все сборки трубок забора реагентов в соответствии с подсказками, нажмите кнопку **OK** для запуска опорожнения гидросистемы.

Появится диалоговое окно с предложением выключить устройство после завершения слива жидкости.

Empty Fluidics done. Please power off the analyzer!

6. Установите выключатель [O/I], расположенный на левой стороне анализатора, в положение [O].

7. После отключения опорожните отходы в специальный контейнер и выполните его утилизацию.

NOTE

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

12.2.4.4 Подготовка к транспортировке

Данная процедура выполняется, если планируется не использовать анализатор на протяжении более двух недель или при необходимости транспортировки анализатора на большие расстояния (время транспортировки превышает 2 часа).

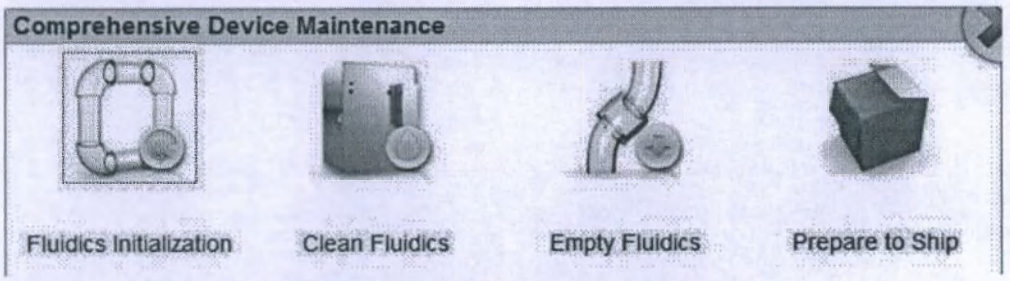
Для подготовки к транспортировке выполните следующие действия

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

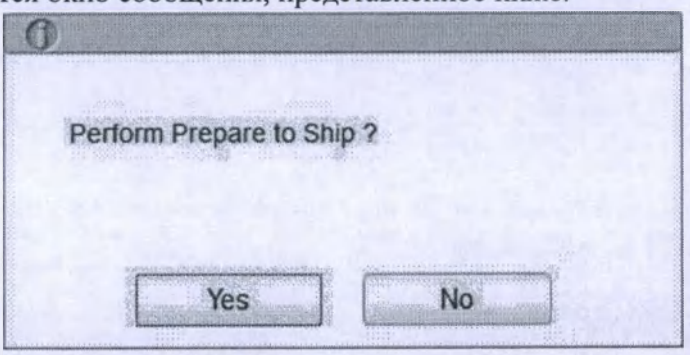
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



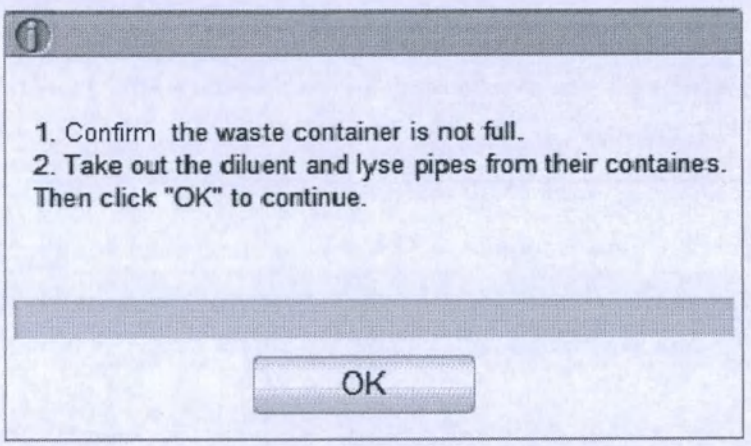
3. Нажмите **Prepare to Ship** (Подготовка к транспортировке).

Появится окно сообщения, представленное ниже.



4. Щелкните **Yes** (Да).

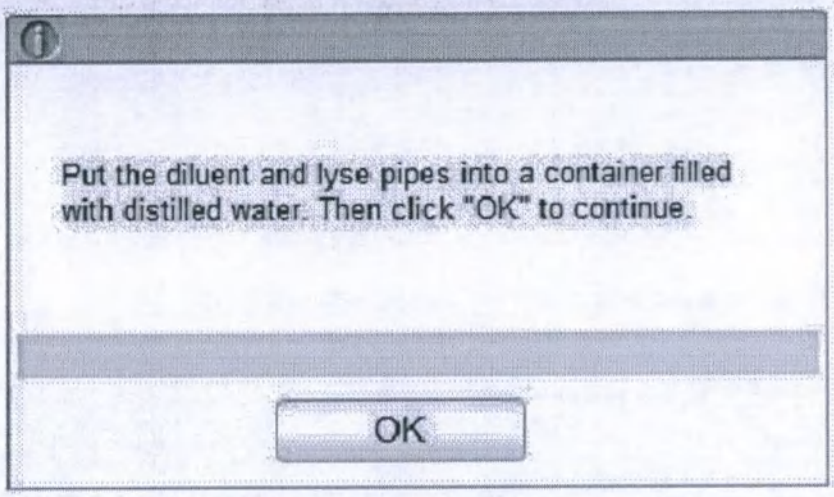
Появится диалоговое окно, как показано ниже.



5. Извлеките трубки для разбавителя, лизирующего реагента из контейнеров, а затем нажмите **OK**, чтобы начать опорожнение гидросистемы.

По завершении опорожнения системы, появится окно сообщения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

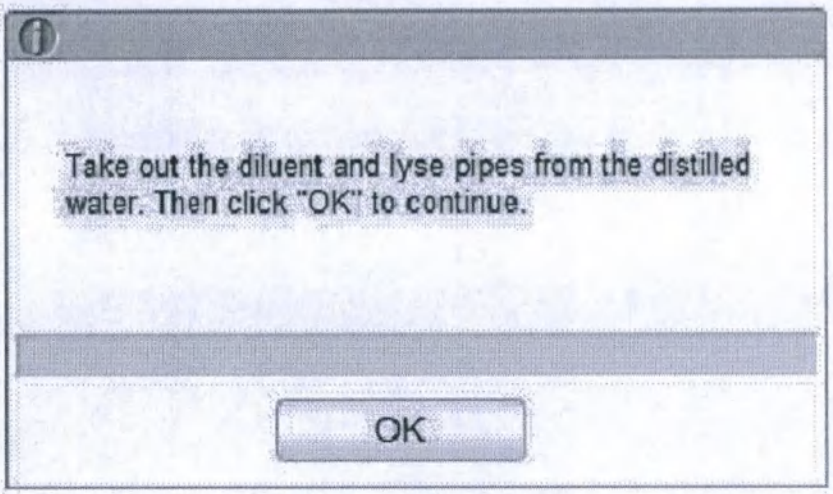


6. Поместите трубы для разбавителя, лизирующего реагента в химический стакан, наполненный дистиллированной водой, и нажмите **OK**.

NOTE

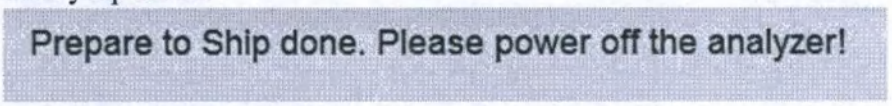
- Для обеспечения нормальной работы анализатора в будущем обязательно используйте дистиллированную воду. Кроме того, перед данной процедурой необходимо также выполнять тщательную очистку стакана, в который добавляется дистиллированная вода.
- Трубки для разбавителя и лизирующего реагента необходимо хранить в двух отдельных химических стаканах.

Система выполнит операцию заполнения. После заполнения появится следующее диалоговое окно.



7. Извлеките трубки для разбавителя, листующего реагента из дистиллированной воды, как указано в сообщении, затем нажмите **OK**.

После выполнения данной операции появится диалоговое окно с предложением выключить устройство.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Установите выключатель [O/I], расположенный на левой стороне анализатора, в положение [O].

9. После отключения опорожните отходы в специальный контейнер и выполните его утилизацию.

NOTE

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

15.5.2 Автоматическая очистка

После анализа определенного количества образцов при непрерывной работе анализатора в нем накапливается определенное количество загрязняющих веществ. Когда количество проведенных анализов достигнет 100 или более, анализатор автоматически выполнит процедуру очистки, при этом на экране отобразится сообщение с уведомлением.

Анализатор также выполняет процедуру автоматической очистки, если гидросистема не используется на протяжении более одного часа.

NOTE

После выполнения автоматической очистки или выключения анализатора статистические данные автоматической очистки исчезнут.

15.2.6 Автоматическое напоминание о необходимости замачивания в реагенте промывочном

При выполнении непрерывной эксплуатации анализатора на протяжении более 24 часов, а также при условии отсутствия замачивания в реагенте промывочном в указанный период, по достижении заданного времени система автоматически предложит выполнить данный тип обслуживания для предотвращения накопления загрязняющих веществ.

Нажмите **Yes** (Да), после чего вы сможете выполнить замачивание в реагенте промывочном, как указано в подсказке и в разделе ***Замачивание в реагенте промывочном***.

Пользователь может нажать **No** (Нет), чтобы временно приостановить запуск замачивания. Система отправит еще одно напоминание через заданное время, которое по умолчанию составляет 10 минут. Пользователь может откладывать запуск замачивания в реагенте промывочном три раза. После отправки системой четвертого напоминания в диалоговом окне будет отсутствовать опция **No** (Нет), и пользователь будет вынужден выполнить обслуживание немедленно. В противном случае может быть нарушена нормальная работа анализатора.

NOTE

- Анализатор не запрашивает подтверждение на выполнение процедуры, если открыто окно **Self-test** (Самодиагностика) или окно **Status** (Состояние).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если во время появления запроса на замачивание в реагенте промывочном анализатор работает или имеет какие-либо проблемы в работе, система снова выдаст запрос после завершения текущей операции или устранения проблемы.
- После того, как замачивание в реагенте промывочном будет завершено, накопленное значение количества анализов будет автоматически сброшено.
- Замачивание в реагенте промывочном – важный шаг в комплексном обслуживании устройства. Всегда выполняйте его полностью.

15.2.7 Автоматический переход в спящий режим

Когда период времени простаивания гидросистемы достигнет времени автоматического перехода в спящий режим, которое по умолчанию составляет 30 минут, анализатор автоматически перейдет в спящий режим. Чтобы изменить время автоматического перехода в спящий режим, см. раздел ***Автоматическое обслуживание***.

Когда анализатор перейдет в спящий режим, на экране появится сообщение с уведомлением. Коснитесь экрана или нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы вывести его из спящего режима.

NOTE

- Если анализатор находится в состоянии ошибки, функция автоматического перехода в спящий режим будет активирована только после устранения проблемы.
- При выходе из спящего режима анализатор автоматически выполняет различные операции. Время обслуживания зависит от того, насколько долго анализатор был в спящем режиме.
- Если ошибки возникают при попытке отмены автоматического перехода анализатора в спящий режим, см. раздел ***Выявление и устранение неисправностей***.

15.3 Самодиагностика

Данная функция предназначена для проверки правильности функционирования некоторых важных компонентов анализатора, включая шприцы и механизм отбора образцов, давление и вакуум, клапаны и другие элементы.

NOTE

Если результаты самодиагностики не соответствуют требованиям, необходимо повторить проверку несколько раз; если проблема не исчезает, обратитесь в отдел обслуживания клиентов «Дайминд» или к местному представителю компании.

15.3.1 Шприц и механизм отбора образцов

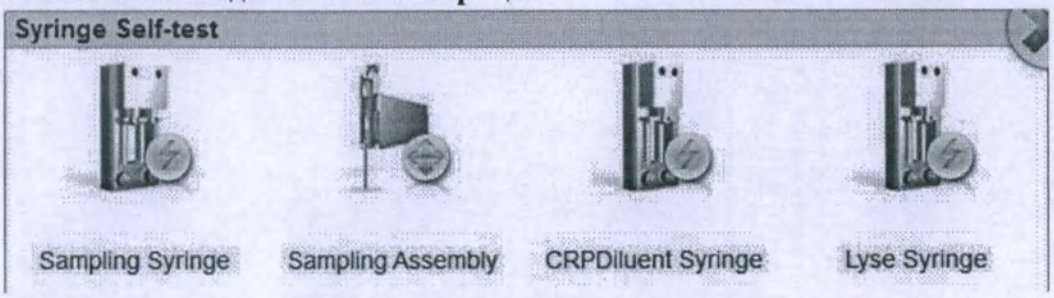
Вы можете протестировать работу всех шприцев и механизмов отбора образцов.

Процедура самодиагностики выполняется, как описано ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Syringe Self-test** (Самодиагностика шприцев) в разделе **Self-test** (Самодиагностика). На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.16.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

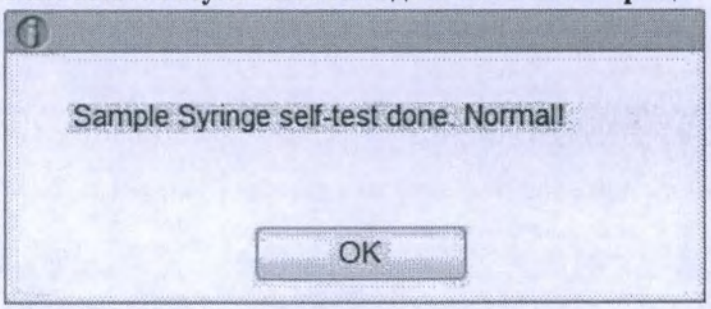
Рис. 15.16. Самодиагностика шприцев



3. Выберите деталь, проверку которой необходимо выполнить, например, **Sampling Syringe** (Шприц для отбора образцов) и дождитесь результатов проверки.

По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.

Рис. 15.17. Результаты самодиагностики шприца



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

15.3.2 Давление и вакуум

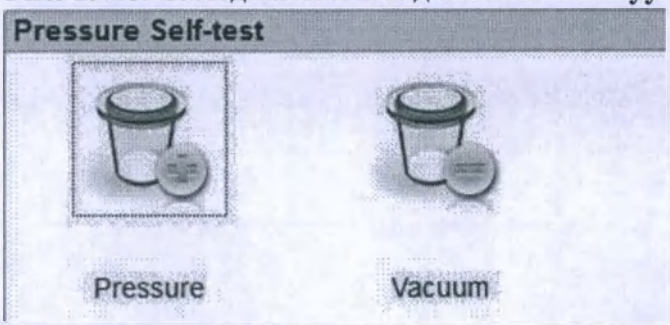
Данная функция предназначена для проверки давления и вакуума внутри устройства.

Процедуры самодиагностики давления (или вакуума) показаны ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Pressure Self-test**(Самодиагностика давления) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.18.

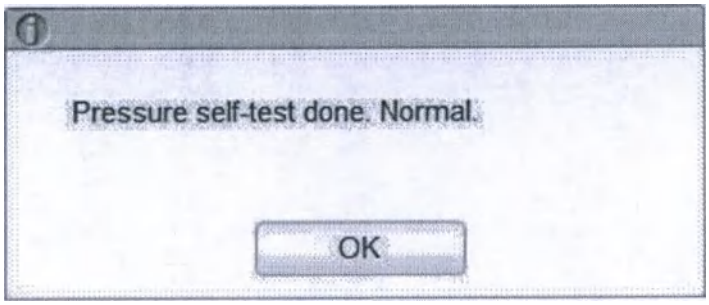
Рис. 15.18. Самодиагностика давления и вакуума



3. Нажмите **Pressure** (Давление) или **Vacuum** (Вакуум).

Система выполнит самопроверку требуемого элемента. По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

15.3.3 Клапаны и насосы

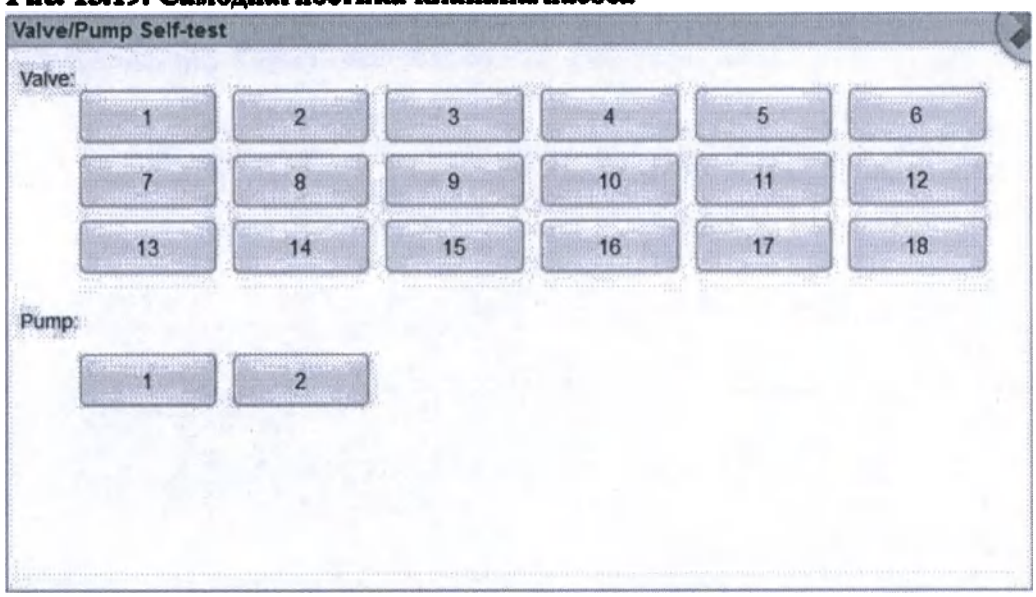
При управлении переключателями различных клапанов (насосов) правильность их функционирования можно определить по звуку открытия, закрытия или при касании соответствующего элемента.

Процедура самодиагностики клапана показана ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Valve/Pump Self-test**(Самодиагностика клапана/насоса) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.19.

Рис. 15.19. Самодиагностика клапана/насоса



3. Выберите требуемый номер клапана (например, «1»), определите его работоспособность по звуку открытия/закрытия.

15.3.4 Другие элементы анализатора

Вы также можете выполнить самодиагностику следующих элементов:

- Напряжение апертуры WBC
- Напряжение апертуры RBC

Напряжение апертуры WBC/RBC

В качестве примера выполним самодиагностику напряжения апертуры RBC. Она включает в себя следующие этапы:

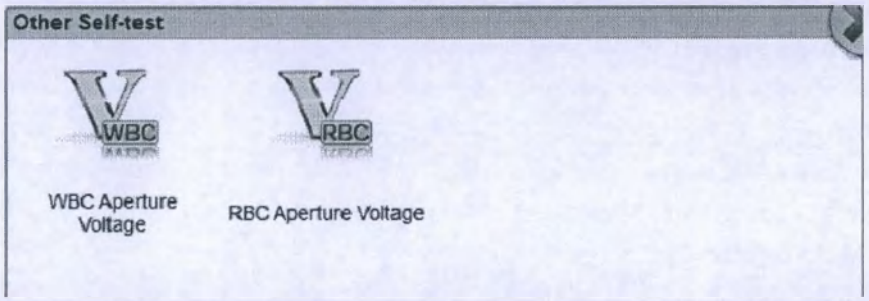
1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Нажмите **Other Self-test**(Самодиагностика давления) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.20.

Рис. 15.20. Самодиагностика других элементов анализатора



3. Нажмите **RBC Aperture Voltage** (Напряжение апертуры RBC), чтобы начать самодиагностику.

Система выполнит самопроверку требуемого элемента. По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.

15.4 Состояние системы

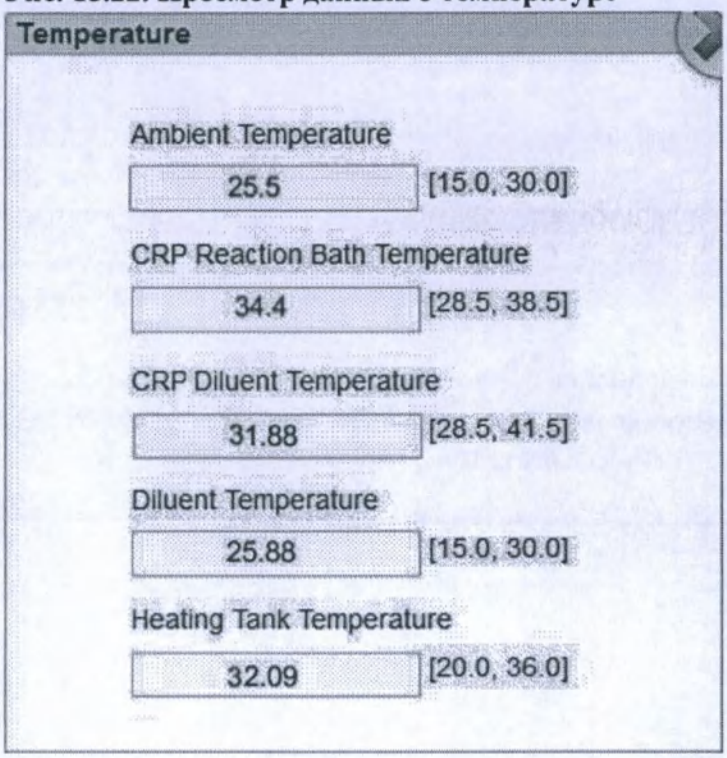
Вы можете просмотреть текущую информацию о состоянии анализатора в разделе **Status** (Состояние), включая информацию о температуре, напряжении и токе, а также узнать версию ПО.

15.4.1 Температура

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Temperature** (Температура) в разделе **Status** (Состояние).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.22.

Рис. 15.22. Просмотр данных о температуре



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

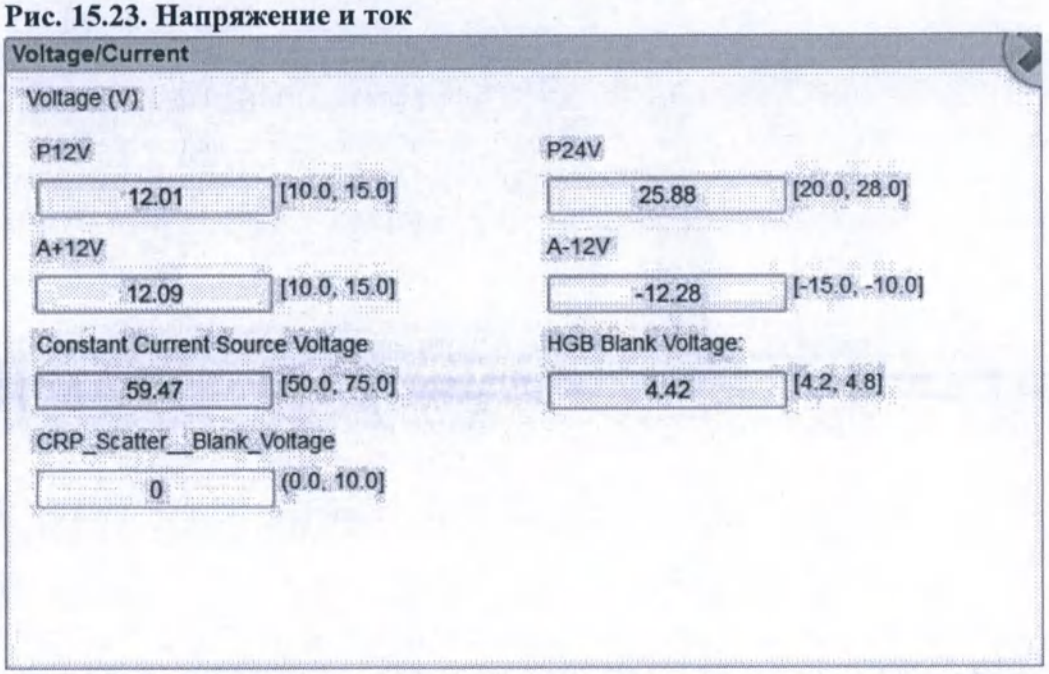
Вы можете просмотреть текущие данные о температуре следующих элементов анализатора: **Ambient Temperature** (Температура окружающей среды), **Diluent Temperature** (Температура разбавителя) и **Heating Tank Temperature** (Температура нагревательного резервуара). Если результаты проверки температуры системы превышают нормальный диапазон, они будут выделены красным цветом.

15.4.2 Напряжение и ток

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Voltage/Current** (Напряжение/Ток).

На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

Рис. 15.23. Напряжение и ток



Вы можете просмотреть информацию о напряжении и токе анализатора с помощью данного интерфейса. Значения напряжения и тока, превышающие нормальный диапазон, будут отображаться на красном фоне.

15.4.3 Информация о накопителях

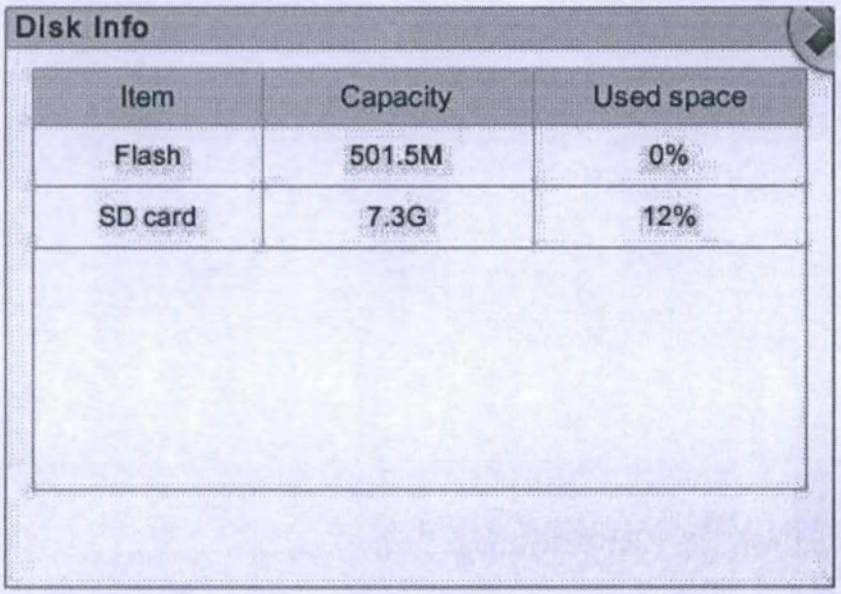
Вы можете просмотреть информацию о накопителях анализатора, включая имя накопителя, емкость и используемое пространство. Для этого выполните следующие действия.

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Disk info** (Информация о накопителях) в разделе **Status** (Состояние).

Отобразится интерфейс, как показано на Рис. 15.24.

Рис. 15.24. Информация о накопителях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15.5 Регистрационный журнал

В интерфейсе **Log** (Регистрационный журнал) можно просмотреть записи **All Logs** (Все журналы), **Set Paras** (Журнал изменения параметров), **Fault Logs** (Журнал ошибок) и **Other Logs** (Другие журналы).

NOTE

- При добавлении новой записи в заполненный регистрационный журнал, актуальная запись автоматически замещает наиболее старую.
- Администратор может просматривать как свои журналы операций, так и журналы обычных пользователей, в то время как обычные пользователи могут просматривать только свои записи об операциях.
- Журнал может хранить записи до 5 лет.

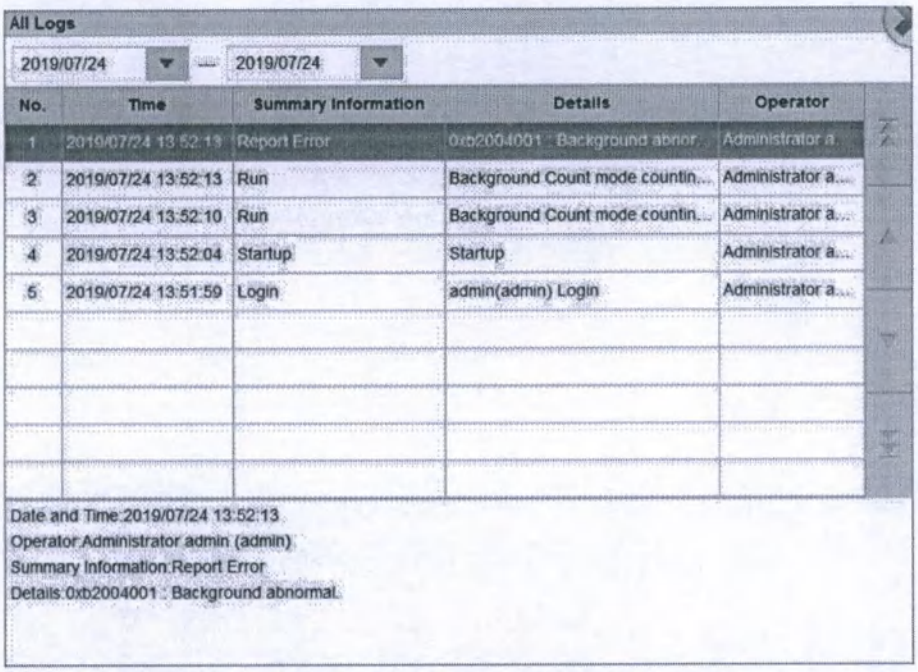
15.5.1 Все журналы

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **All Logs** (Все журналы) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

Вы можете просмотреть все журналы (доступно для пользователей текущего уровня доступа).

Рис. 15.25. Интерфейс All Logs (Все журналы)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть все журналы в пределах указанного диапазона дат, включая время работы, а также информацию об операциях и операторе.

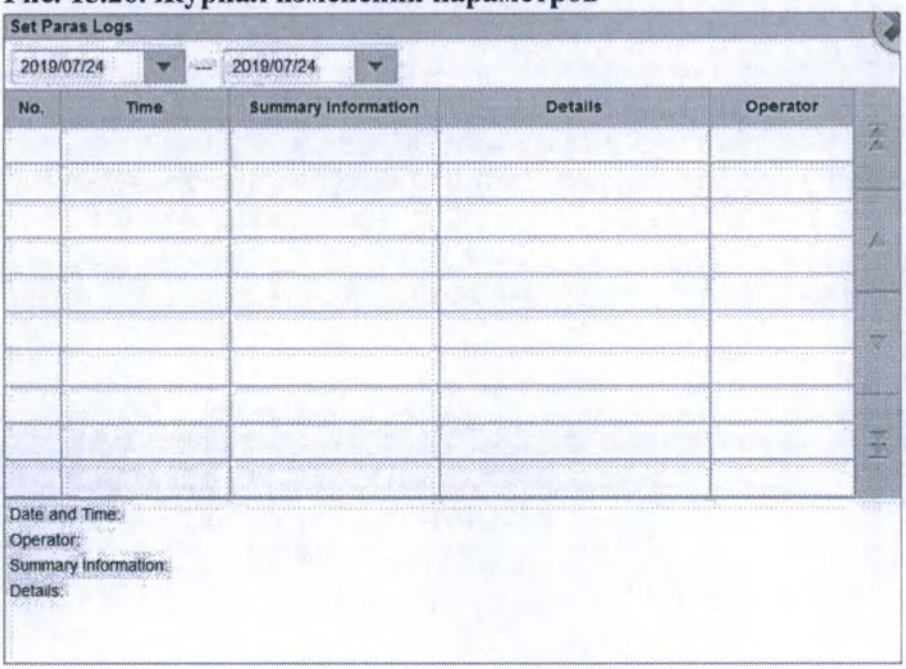
15.5.2 Журнал изменения параметров

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

2. Нажмите **Set Paras** (Журнал изменения параметров) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

Вы можете просмотреть все журналы изменения параметров в указанном диапазоне дат (доступно для пользователей текущего уровня доступа).

Рис. 15.26. Журнал изменения параметров



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

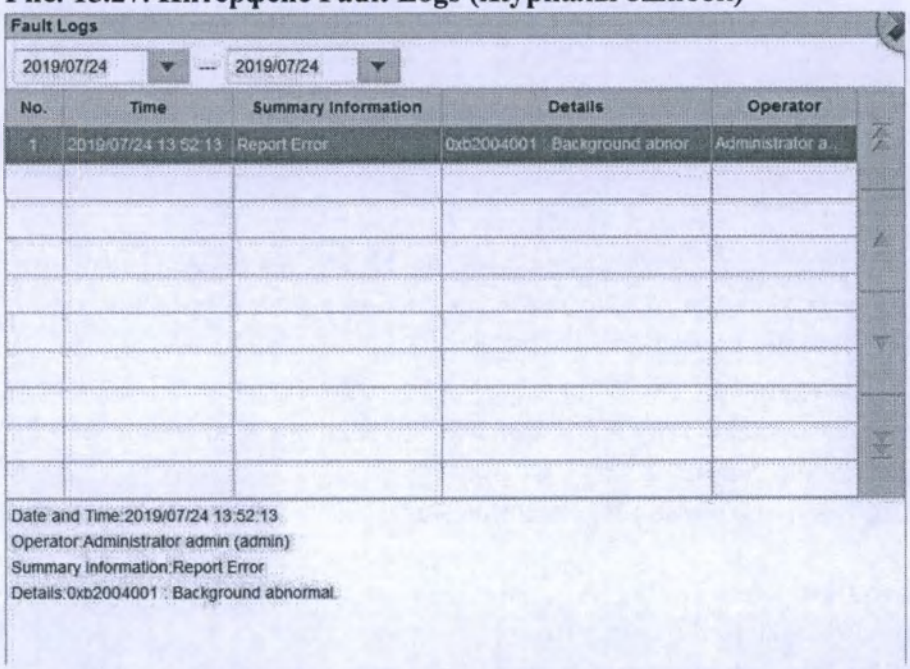
3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть журнал изменения параметров в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время изменения, а также информацию об операциях и операторе.

15.5.3 Журнал ошибок

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Fault Logs** (Журналы ошибок) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

Вы можете просмотреть все журналы (доступно для пользователей текущего уровня доступа).

Рис. 15.27. Интерфейс Fault Logs (Журналы ошибок)



3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть журнал ошибок в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время возникновения ошибки, а также описание ошибки и информацию об операторе.

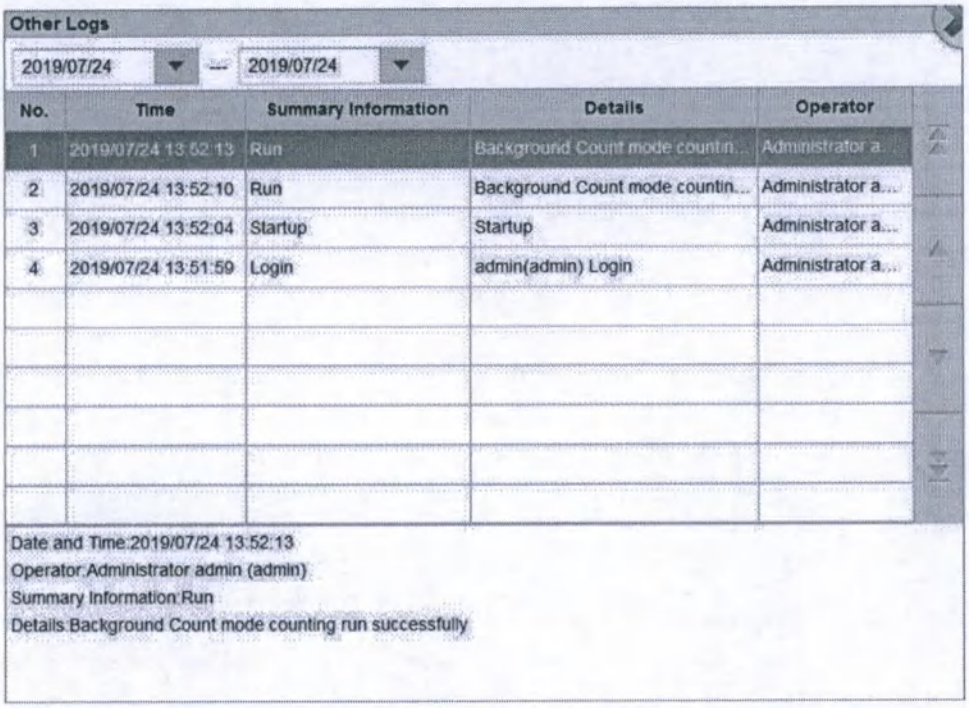
15.5.4 Другие журналы

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Other Logs** (Другие журналы) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

В данном интерфейсе вы можете просматривать другие журналы, кроме журнала изменения параметров и журнала ошибок.

Рис. 15.28. Интерфейс Other Logs (Другие журналы)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть все журналы в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время работы, а также информацию о внесенной записи и операторе.

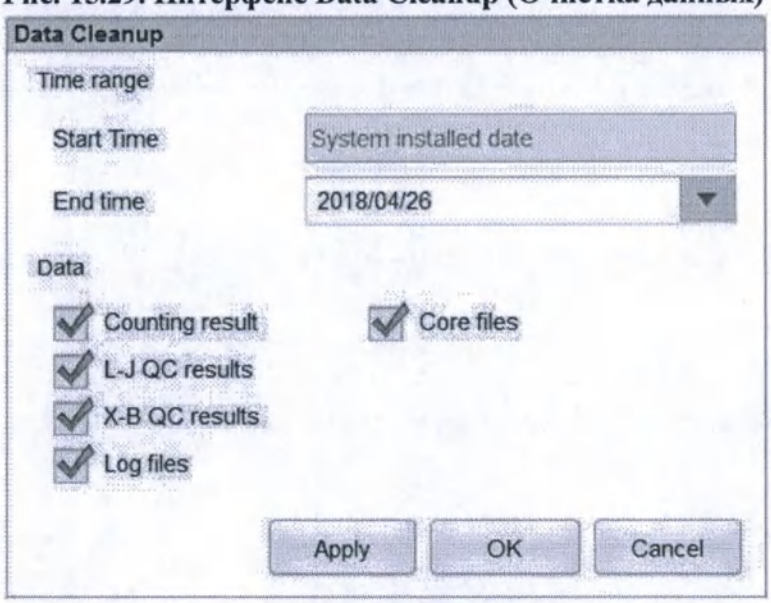
15.6 Очистка данных

Вы можете выполнить очистку данных, хранящихся в анализаторе. Для этого выполните следующие действия.

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Data Cleanup** (Очистка данных) в разделе **Other** (Другое).

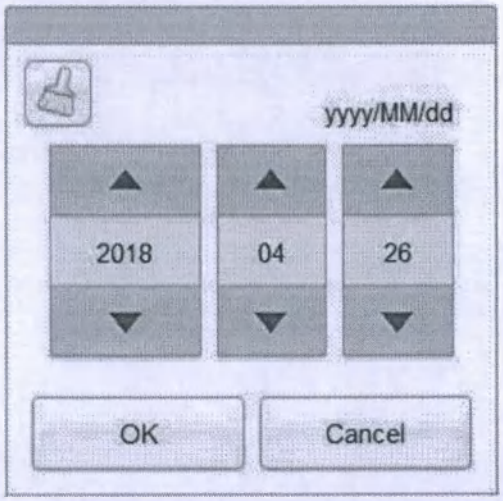
Появится интерфейс очистки данных. См. Рис. 15.29.

Рис. 15.29. Интерфейс Data Cleanup (Очистка данных)



3. Щелкните поле со списком **End time** (Время окончания), установите диапазон дат для очистки данных во всплывающем диалоговом окне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число.
- Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо введите данные напрямую в текстовое поле.
- Щелкните 🧹, чтобы очистить введенные данные.

Например, если параметр **End time** (Время окончания) установлен на **2018/04/26**, данные, полученные с даты установки системы до 26 апреля 2018 г., будут удалены.

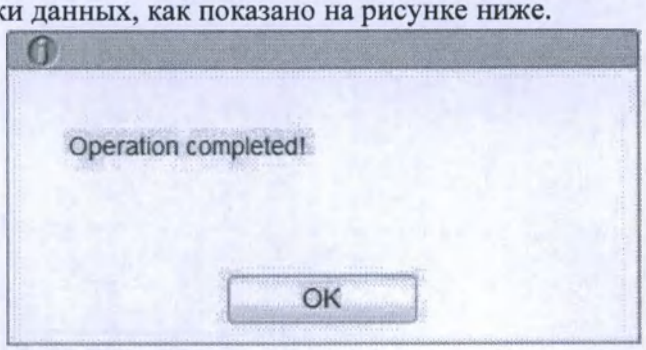
4. Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, щелкните **OK**.
5. Выберите данные, очистку которых необходимо выполнить.

Вы можете выполнить очистку следующих данных:

- Counting results (Результаты анализов)
- L-J QC result (Результаты контроля качества по программе L-J)
- X-B QC results (Результаты контроля качества по программе X-B)
- Log files (Файлы журналов)
- Core files (Файл ядра)

6. Щелкните **Apply** (Применить) или **OK**.

После этого появится диалоговое окно, указывающее на успешное выполнение очистки данных, как показано на рисунке ниже.



7. Щелкните **OK**.

15.7 Информация о версии

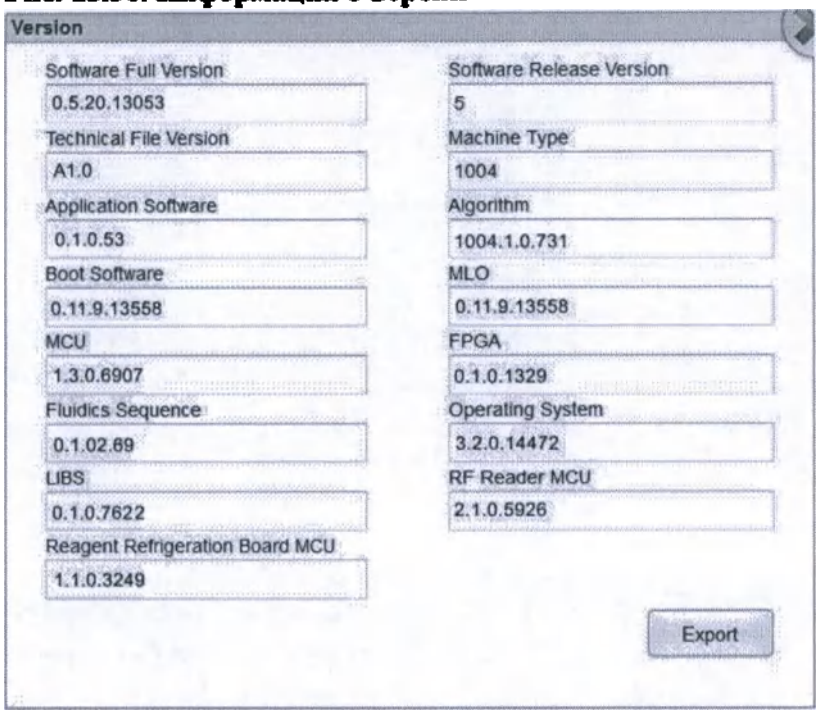
Вы можете просмотреть информацию о текущей версии всех деталей анализатора и выполнять экспорт указанной информации на USB-накопитель. Для этого выполните следующие действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **Нажмите Service (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс Service (Сервис).**
2. **Нажмите Version Info. (Информация о версии). В разделе Other (Другое).**

На экране появится информация о версии. См. Рис. 15.30.

Рис. 15.30. Информация о версии

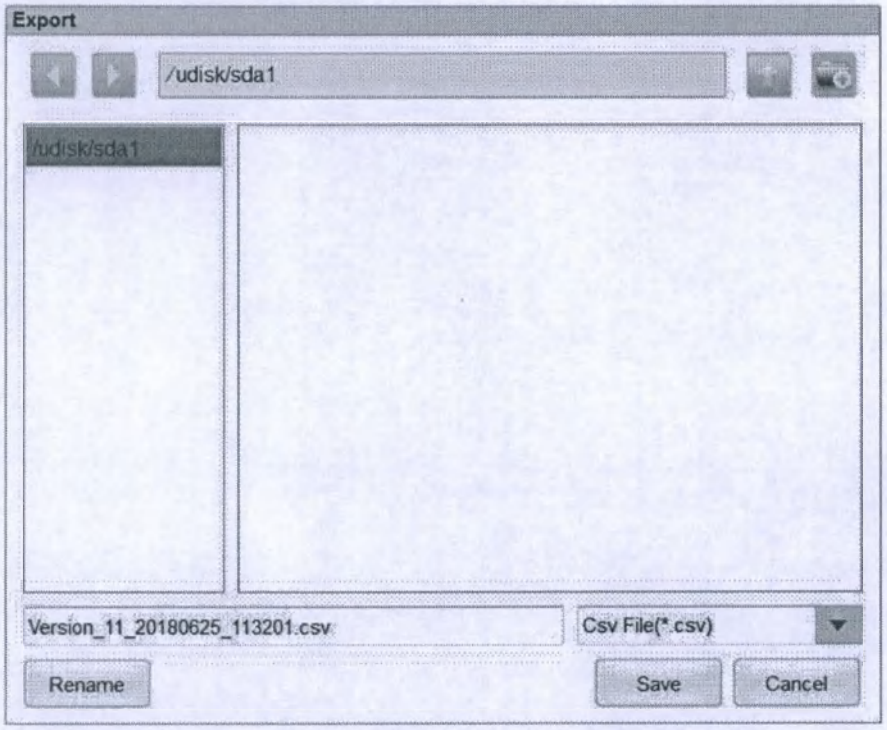


3. **Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.**
4. **Нажмите Export (Экспорт), выберите путь экспорта в диалоговом окне, а затем введите имя файла.**

По умолчанию файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (/udisk/sda1), как показано ниже.

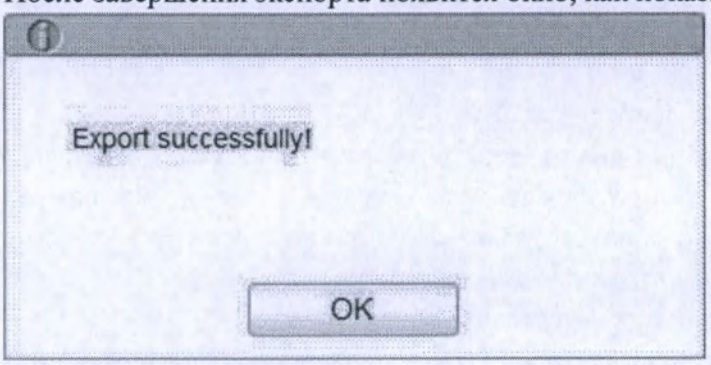
Рис. 15.31. Диалоговое окно выбора пути экспорта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5. Щелкните кнопку **Save** (Сохранить) для начала экспорта.

После завершения экспорта появится окно, как показано ниже.



6. Нажмите **OK** для выхода.

15.8 Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран имеет смещение, необходимо выполнить его калибровку. Этапы настройки отображены ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Touch Screen Cal.** (Калибровка сенсорного экрана) в разделе **Cal** (Калибровка).
3. По очереди нажимайте точки калибровки «+» на экране.

Калибровка будет завершена, когда точки калибровки исчезнут, а система вернется к интерфейсу **Service** (Сервис).

4. Перезагрузите анализатор.

15.9 Тест экрана

Вы можете запустить тест экрана, чтобы определить наличие битых или застрявших пикселей на экране. Подробные действия для этого описаны ниже:

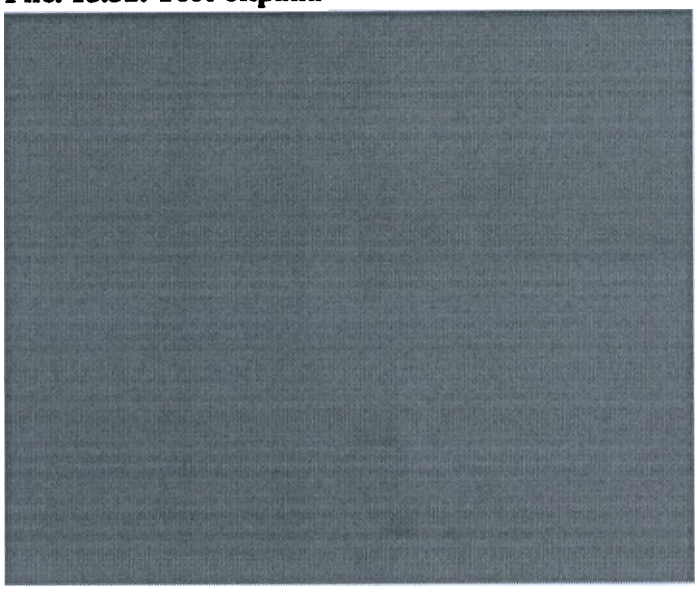
1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Нажмите **Screen Test** (Тест экрана) в разделе **Other** (Другое).

На экране появится тест экрана. См. Рис. 15.32.

Рис. 15.32. Тест экрана



3. Определите, есть ли на экране битые пиксели, коснитесь экрана, чтобы изменить цвет, и продолжайте проверку дальше.

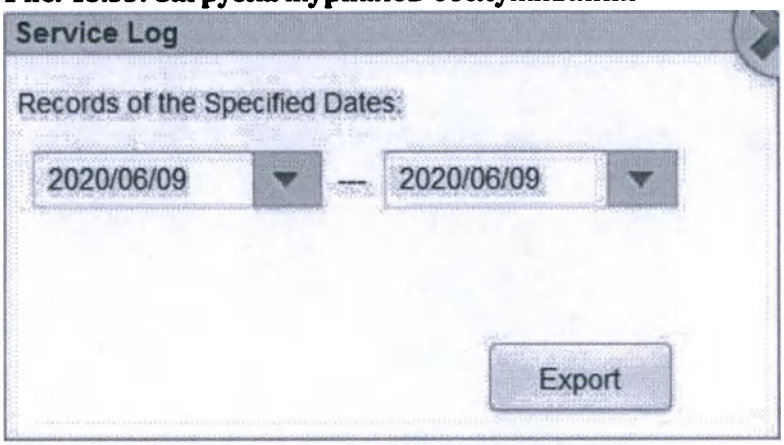
Тест будет завершен, когда исчезнет интерфейс теста экрана, а система вернется к интерфейсу **Service** (Сервис). Если на экране есть битые пиксели, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.

15.10 Загрузка журналов обслуживания

Когда при использовании анализатора возникают ошибки, которые не удается устранить, рекомендуется экспортировать файл журналов обслуживания на USB-накопитель и отправить его инженеру по обслуживанию клиентов компании для обработки. Для этого выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.
2. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
3. Нажмите **Servise Logs** (Журналы обслуживания) в разделе **Debug** (Отладка).
4. Выберите диапазон дат для экспорта журналов во всплывающем диалоговом окне. См. Рис. 15.33.

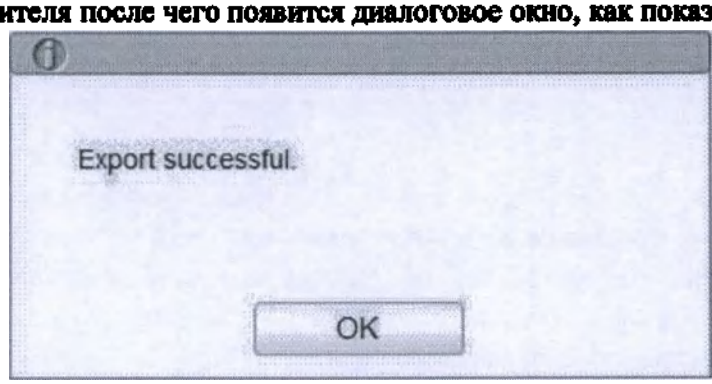
Рис. 15.33. Загрузка журналов обслуживания



5. Щелкните **Export** (Экспорт).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Файл host_download.tar будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя после чего появится диалоговое окно, как показано ниже.



6. **Отправьте файл host_download.tar инженеру по обслуживанию клиентов компании.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Выявление и устранение неисправностей

16.1 Введение

Данный раздел содержит информацию о выявлении и устранении неисправностей, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации анализатора.

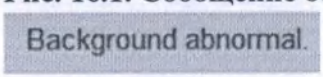
NOTE

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 по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или местным представителем.

16.2 Обработка сообщений об ошибках

Когда при использовании анализатора система обнаруживает отклонения, в правом верхнем углу экрана отображается сообщение об ошибке, как показано на рис. 13-1, анализатор при этом издает звуковой сигнал.

Рис. 16.1. Сообщение об ошибке

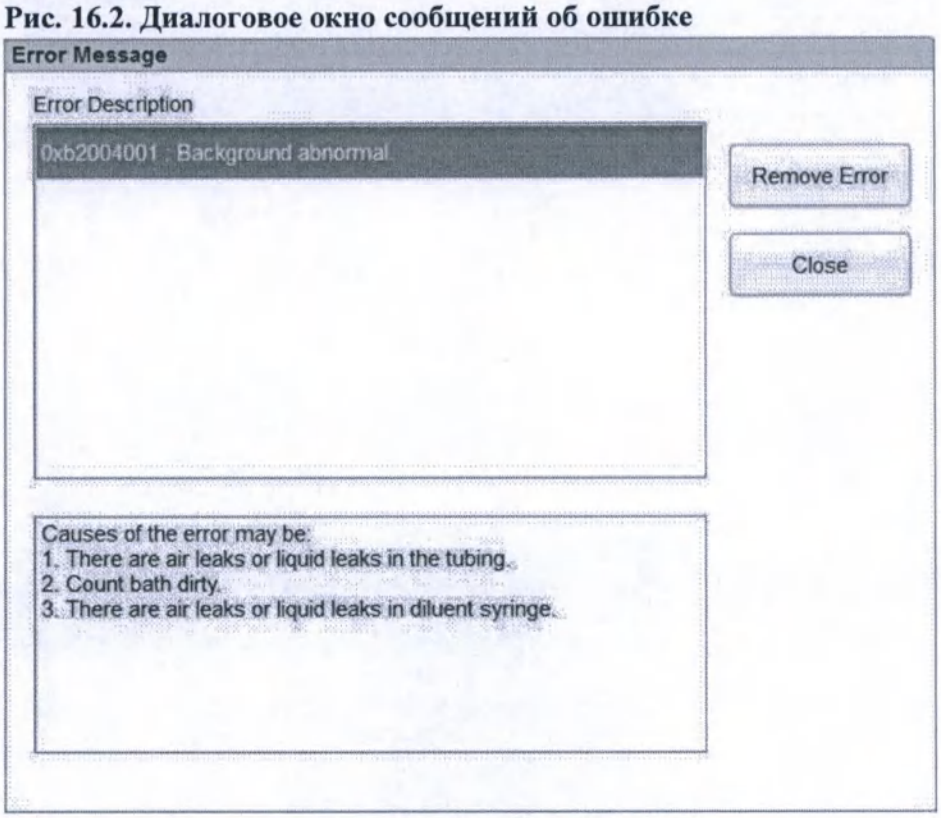


Чтобы убрать сообщение об ошибке, выполните следующие действия.

1. Щелкните на область сообщения об ошибке.

Во всплывающем диалоговом окне отобразится описание ошибки и справочная информация, как показано на Рис. 16.2. Описание ошибок будет располагаться в порядке их возникновения.

Рис. 16.2. Диалоговое окно сообщений об ошибке



2. Коснитесь экрана, чтобы отключить звуковой сигнал.
3. Нажмите **Remove Error** (Убрать ошибку).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обычно система автоматически убирает сообщение и закрывает диалоговое окно.

Если ошибки не могут быть удалены автоматически, необходимо предпринять соответствующие действия согласно указанной справочной информации или разделу ***Описание и способ устранения ошибок***.

16.3 Описание и способ устранения ошибок

Возможные ошибки и соответствующая справочная информация показаны в таблице ниже.

Таблица 16.1. Описание и способ устранения ошибок

Описание ошибки	Информация об устранении ошибки
Ошибка питания -12В	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Ошибка питания +12В	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение источника постоянного тока.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Ошибка процесса запуска.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Инициализация запуска не выполнена.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Открыта правая дверца.	1. Закройте правую дверцу. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное фоновое напряжение HGB.	1. Отрегулируйте фоновое напряжение HGB в указанном диапазоне (4,2–4,8 В), предпочтительно 4,5 В. См. раздел ***Настройки усиления***. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение апертуры RBC.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некорректное напряжение апертуры WBC.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Засорение RBC-канала.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если сообщение об ошибке появляется часто, выполните замачивание WBC-канала в реагенте промывочном (см. раздел ***Замачивание в реагенте промывочном***). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Засорение WBC-канала.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если сообщение об ошибке появляется часто, выполните замачивание RBC-канала в реагенте промывочном (см. раздел ***Замачивание в реагенте промывочном***). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Background abnormal (Неприемлемые фоновые значения)	Проверьте, загрязнен ли разбавитель. Если разбавитель не загрязнен, щелкните кнопку **Remove error** (Убрать ошибку). Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить оставшиеся действия шприца для сбора образцов.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Выключите анализатор, затем запустите его заново. 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось выполнить настройку параметров шприца для сбора образцов.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Время ожидания действия шприца для сбора образцов истекло	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Время ожидания действия узла для сбора образцов истекло	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить параметры вертикального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Истечение срока ожидания вертикального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не удалось прочитать оставшиеся действия вертикального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Закройте сообщение и перезагрузите анализатор. 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить температуру окружающей среды.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Контейнер для отходов заполнен.	1. Удалите содержимое контейнера или установите новый контейнер для отходов. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось выполнить настройку параметров горизонтального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Истечение срока ожидания горизонтального двигателя	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Неисправность оптопары горизонтального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Срок годности разбавителя DIL-E истек.	1. Убедитесь, что срок годности разбавителя истек. Замените его на новый. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Срок годности лизирующего реагента LYE-1 истек.	1. Проверьте срок годности лизирующего реагента LYE-1. Если он истек, замените реагент на новый. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Закончился разбавитель DIL-E	1. Убедитесь, что разбавитель закончился; если это так, установите новый контейнер с разбавителем DIL-E. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если разбавитель DIL-E не закончился или ошибка не устраняется после установки нового контейнера с разбавителем DIL-E, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.
Закончилось реагент лизирующий LYE-1 или во впускной трубе присутствуют пузырьки.	1. Убедитесь, что контейнер с LYE-1 пуст, или во впускной трубке есть пузырьки воздуха; при наличии пузырьков, выполните шаг 2. Если реагент лизирующий LYE-1 закончилось, установите новый контейнер. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если реагент лизирующий LYE-1 не закончилось или ошибка не устраняется после установки нового контейнера, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.
Разбавитель DIL-E не был заменен.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Реагент лизирующий LYE-1 не было заменено.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение питания 12 В.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение питания 24 В.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Недостаточное количество лизирующего реагента LYE-1.	1. Проверьте контейнер с лизирующим веществом LYE-1. Если он пуст, установите новый контейнер с лизирующим веществом LYE-1. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 5. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Недостаточное количество разбавителя DIL-E.	1. Проверьте контейнер с разбавителем DIL-E. Если он пуст, установите новый контейнер с разбавителем DIL-E. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Сбой связи с холодильником для реагентов.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

17. 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.

18. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Адрес электронной почты: info@beawire.com

19. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH33, в составе:
   - Блок анализатора DH33, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
   - Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для отходов, 20.01.0038A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода, 50.99.0041A, Shenzhen Venture IOT Technology Co., Ltd. – 1 шт., в составе:
    - Сканер – 1 шт.;
    - USB-кабель – 1 шт.
- Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.

2. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH36, в составе:
- Блок анализатора DH36, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для отходов, 20.01.0038A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода, 50.99.0041A, Shenzhen Venture IOT Technology Co., Ltd. – 1 шт., в составе:
    - Сканер – 1 шт.;
    - USB-кабель – 1 шт.
- Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.

20. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 «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»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 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 62366-2013 «Изделия медицинские. 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 Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

21. Упаковка и маркировка изделия

21.1. Упаковка изделия

Компоненты состава анализатора упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку, так же она является транспортной упаковкой.

Блок анализатора заворачивается полиэтиленовой пленкой, ставится на деревянный паллет, фиксируется пенопластом по бокам и сверху, закрывается картонной коробкой, затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза, затем перетягивается пластиковой пленкой.

Компоненты состава анализатора упаковываются в Zip-пакеты, затем помещаются в картонную коробку. В потребительскую (транспортную) упаковку помещаются компоненты в количестве, определяемом составом изделия варианта исполнения изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сканер штрих-кода упаковывается в отдельную картонную коробку, сканер предварительно заворачивается в воздушно-пузырьковую плёнку, а USB-кабель помещается в Zip-пакет.

21.2. Распаковка изделия

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых компонентов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Примечание: Сохраняйте упаковочную коробку и другие упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

21.3. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской (транспортной) упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Автоматический Гематологический анализатор» («Auto Hematology Analyzer»);
- Вариант исполнения (Model:);
- Дата изготовления (DATE:);
- Габариты потребительской (транспортной) упаковки (Size:);
- Количество (Qty:);
- Вес без потребительской (транспортной) упаковки (N.W.:);
- Общий вес (G.W.:);
- Веб-сайт (Website): http://www.dymind.com;
- Почтовый индекс (Zip code): 518107;
- Факс (Fax): (86-755)26746162;
- Штрих-код;
- Надпись «СДЕЛАНО В КИТАЕ» (MADE IN CHINA).

Символ	Описание
CE	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон давления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Штабелировать запрещается
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не кантовать
	Утилизировать

На потребительскую (транспортную) упаковку изделия наклеен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Серийный номер (S/N);
- Надпись «Остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке».

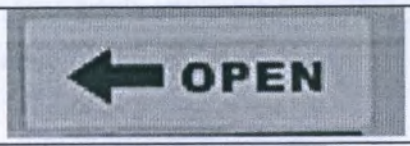
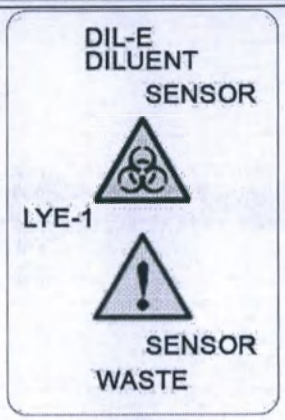
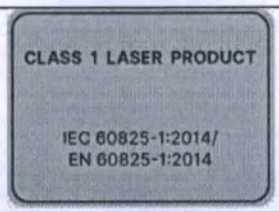
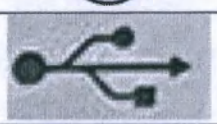
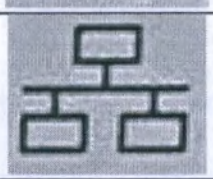
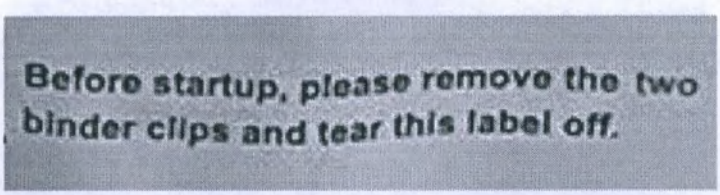
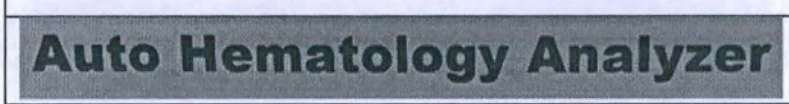
Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Изделие для in vitro диагностики

Оригинальная маркировка изделия содержит следующую информацию и символы:

- Вариант исполнения;
- Логотип изготовителя.

Информация на оригинальной маркировке	**Значение**
	Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить прокола кожи
	Внимание, опасность
	Биологическая опасность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Направление открытия замка левой дверцы
	Указатель расположения разъемов для подключения реагентов и установки поплавковых датчиков
	Указание места, за которое необходимо браться при поднятии и перемещении устройства
	Лазерное устройство класса 1
	Защитное заземление
	USB-интерфейс
	LAN-интерфейс
	Надпись «Before startup, please remove the two binder clips and tear this label off.» (Перед запуском, пожалуйста, снимите два скрепляющих зажима и оторвите эту этикетку).
	Надпись «Автоматический Гематологический

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	анализатор» («Auto Hematology Analyser»)
Power: 100V-240V~ 50/60Hz 250VA	Питание: 100-240В~ 50/60Гц, 250 ВА
MADE IN CHINA	Надпись «СДЕЛАНО В КИТАЕ» (MADE IN CHINA)
DM10042224002	Штрих-код
SN	Серийный номер
IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Особая утилизация
	Изготовитель
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
CE	Маркировка знаком CE
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Маркировка выключателей

На выключателях нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

	Включено
	Выключено

На блок анализатора наклеен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию:

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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

22. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для in vitro диагностики) лечебных или лечебно-профилактический учреждений.

Срок службы

8 лет

Гарантийный срок эксплуатации

8 лет

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортирования
Температура воздуха	15°C ~30°C	-10°C ~40°C
Относительная влажность	20 %~90 %	10 %~90 %
Атмосферное давление	70кПа–106кПа	50кПа–106кПа

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

23. Список литературы

1. Im I, Son YS, Jung KB, Kang I, Teh BE, Lee KB, Son MY, Kim J. Mass cytometry-based single-cell analysis of human stem cell reprogramming uncovers differential regulation of specific pluripotency markers. J Biol Chem. 2019 Sep 30. pii: jbc.RA119.009061.
2. Lambert C1, Sack U. Monocytes and macrophages in flow cytometry. Cytometry B Clin Cytom. 2017 May;92(3):178-179.
3. P. Trinder and F. E. Harper/. A colorimetric method for the determination of carboxyhaemoglobin over a wide range of concentrations. J Clin Pathol. 1962 Jan; 15(1): 82-84.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Zhao TX1, Shanwell A. Electrical impedance alterations of red blood cells during storage. Vox Sang. 1994;66(4):258-63.
5. C-reactive protein (англ.). Protein database. National Center for Biotechnology Information.
6. Wiklund Michael Kendler Jonathan Strochlic Allison Usability Testing of Medical Devices (2e изд.) [J]. Crc Press, 2015.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А. Плановое техническое обслуживание

В данной главе представлены требования, методы и условия проведения планового технического обслуживания, включая регулярное техническое обслуживание и техническое обслуживание по запросу.

Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, расширение, модификация, ремонт и обновление системы изделия должны выполняться только уполномоченным персоналом компании «Дайминд».

А.1. Регулярное техническое обслуживание

Для поддержания оптимальной производительности анализатора выполняйте его обслуживание в соответствии с таблицей ниже.

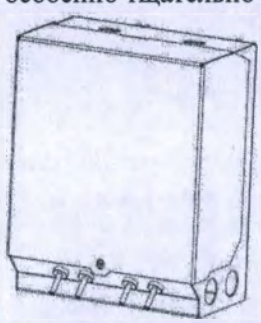
CAUTION

Персонал, выполняющий эксплуатацию анализатора, должен пройти обучение правильному использованию устройства для продления срока службы анализатора.

- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, лабораторную форму, перчатки и т.д.) при проведении регулярного технического обслуживания.
- После завершения обслуживания вымойте руки с помощью реагента промывочного для рук или мыльной воды.

Период	Наименование	Процедуры
Ежедневное обслуживание перед запуском	Утилизация отходов	Проверьте контейнер для отходов, чтобы убедиться, что он пуст.
	Проверьте запас реагентов	Проверьте, достаточно ли реагента. Если реагента недостаточно, приобретите его заранее.
	Контроль качества	Подробности см. в п. Контроль качества.
Ежедневное обслуживание после работы	Просмотрите результаты испытаний, чтобы убедиться в отсутствии отклонений от нормальных значений.	Проверьте, есть ли сообщения об ошибках, влияющие на результаты испытаний. При их наличии см. подсказки в правом верхнем углу экрана или раздел Выявление и устранение неисправностей.
	Утилизация образцов	Соблюдайте правила обращения с реагентами, отходами, образцами, расходными материалами и т. д.
	Выполните очистку панели, внешней	Выполните очистку панели, внешней поверхности и рабочего стола анализатора с помощью специальной ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	поверхности и рабочего стола анализатора.	При наличии загрязнений используйте 75%-ный спирт и тряпку, смоченную в воде.
	Выполните процедуру замачивания в реагенте промывочном	Выполните процедуру замачивания в реагенте промывочном с помощью интерфейса Service (Сервис) > Maintain (Поддерживать в исправности). Подробную информацию см. в разделе Замачивание в реагенте промывочном.
	Выполните обычное отключение устройства	После окончания ежедневной работы обязательно выключите анализатор, прежде чем отключать кнопку питания. Подробности см. в разделе Выключение.
Еженедельное обслуживание	Выполните очистку зонда-тампона	После выключения протрите зонд ватными палочками, смоченными в спирте, а затем промойте ватные палочки чистой водой.
	Выполните очистку проотборного зонда	Протрите внешнюю поверхность проотборного зонда ватными палочками, смоченными в реагенте промывочном с чистой водой в соотношении 1:3. Войдите в интерфейс программного обеспечения анализатора и выберите Service (Сервис) > Clean (Очистка) > Sample Probe (Пробоотборный зонд). Дважды щелкните на значок зонда, чтобы выполнить его очистку.
	Протрите внешнюю поверхность защитного кожуха анализатора	После выключения откройте правую дверцу анализатора. Протрите внешнюю поверхность и верх защитного кожуха анализатора (показан ниже) тканью для очистки, смоченной в 75%-ном спирте, особенно тщательно протрите верх. 
Ежемесячное обслуживание	Убедитесь, что напряжение HGB находится в пределах 4,50±0,1.	Войдите в интерфейс программного обеспечения анализатора как администратор и выберите Setup (Настройка) > Gain Setting (Настройка усиления), чтобы проверить, соответствует ли напряжение холостого хода HGB требованиям. Если напряжение холостого хода HGB не соответствует указанному значению, перейдите в меню Setup (Настройка) > Gain Setting (Настройка усиления), чтобы отрегулировать напряжение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		холостого хода HGB, изменив HGB Current Value (Значение тока HGB).
	Выполните очистку поплавкового датчика для определения уровня разбавителя и поплавкового датчика для определения уровня отходов	Извлеките поплавковый датчик для определения уровня разбавителя и поплавковый датчик для определения уровня отходов из контейнера для разбавителя и контейнера для отходов, соответственно. Протрите поплавковый датчик для определения уровня разбавителя и поплавковый датчик для определения уровня отходов тканью, смоченной в реагенте промывочном с чистой водой в соотношении 1:3. Промойте чистой водой. Затем протрите чистой тканью. Установите обратно поплавковый датчик для определения уровня разбавителя и поплавковый датчик для определения уровня отходов.

A.2. Техническое обслуживание по запросу

Во время использования анализатора на некоторые его компоненты могут негативно влиять время использования и внешние факторы. Для обеспечения стабильной работы анализатора в указанных ниже случаях требуется техническое обслуживание по запросу.

CAUTION

Техническое обслуживание по запросу должно выполняться непосредственно инженером по обслуживанию клиентов или с его помощью. Несанкционированная разборка анализатора может привести к его повреждению.

Наименование	Ситуация
Изоляционная камера	Если изоляционная камера сильно загрязнена остатками крови и мусором, выполните ее замену.
Калибровка	Калибровка анализатора выполняется в следующих случаях (кроме калибровки перед использованием). □ Результаты проверки контроля качества выходят за допустимые пределы. • На результаты анализа может повлиять замена некоторых компонентов, после выполнения которой необходимо выполнять калибровку анализатора. • Анализатор используется непрерывно на протяжении более полугода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера вычисления	• Частое появление отклоняющихся результатов при проведении фоновых испытаний. • Анализатор может нормально работать только в течение короткого периода времени, перед каждым использованием выполнять замачивание в реагенте промывочном.
Движущиеся части	Результаты испытания нормальные, но движущиеся части (например, направляющая горизонтального двигателя, направляющая шприца для образцов) издают необычный звук во время работы анализатора. В этом случае необходимо нанести смазку на направляющие движущихся частей.
Зонд для отбора проб	Если зонд для отбора проб изношен с внутренней стороны, его необходимо заменить.
Зонд-тампон	Если зонд-тампон изношен с внутренней стороны, его необходимо заменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01109156

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/015597

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ДАЙМИНД БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Ху На
Дата: 03 апреля 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Вед-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

/подпись/

ЧЖАЙ ЛЮВЭЙ

Законный представитель

«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

23.03.2023 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: **Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- 14-1588

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 136 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01109157

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

号码 No. 234403A0/015596

兹证明：在所附声明上的深圳市帝迈生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DYMIND BIOTECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Hu Na

日期：2023年04月03日
(Date: Apr. 03, 2023)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Liuwei Zhai

Legal Representative

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

23/03/2023

Operation manual

Automatic hematology 3-Diff analyzer for in vitro diagnostics
Model: DH31X, DH33X, DH36X

Руководство по эксплуатации

Анализатор 3-Diff автоматический гематологический
для диагностики in vitro
Вариант исполнения: DH31X, DH33X, DH36X

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Наименование изделия 9
2. Производитель 10
3. Описание изделия 11
3.1. Назначение изделия 11
3.2. Теоретическое обоснование 11
3.3. Параметры измерения 12
3.4. Конструкция анализатора 13
3.4.1. Основной блок 14
3.4.2. Сенсорный экран 16
3.4.3. Кнопка запуска аспирации 16
3.4.4. Индикатор питания/состояния 16
3.4.5. Кнопка запуска подачи бумаги 17
3.4.6. Термопринтер 17
3.4.7. Выключатели 17
3.3.8. USB-интерфейс 17
3.4.9. Сетевой интерфейс 18
3.4.10. Внешнее оборудование (дополнительно) 18
3.5. Пользовательский интерфейс 18
3.6. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки) 20
3.7. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики 23
3.8. Характеристики изделия 35
Интерферирующие вещества в образце 37
Описание ЭМС 38
3.9. Функциональные характеристики 40
4. Условные обозначения 43
5. Информация по безопасности 45
5.1. Общие сведения 45
5.2. Биологическая опасность 46
5.3. Дезинфекция 46
5.4. Лазер 47
6. Установка 48
6.1. Введение 48
6.2. Персонал, выполняющий установку 48
6.3. Требования к установке 48
6.4. Проверка на наличие повреждений 50
6.5. Распаковка 50
6.6. Подключение анализатора 51
6.6.1. Подключение кабелей 51
6.6.2. Подключение реагентов 51
6.6.3. Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя и замена реагентов 53
6.6.4. Установка поплавкового датчика для определения уровня отходов 54
6.6.5. Подключение к ЛИС 55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7. Установка термобумаги 58
7. Принцип работы анализатора 60
7.1. Введение 60
7.2. Аспирация 60
7.3. Разбавление 60
7.4. Измерение лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов 62
7.5. Измерение гемоглобина 66
7.6. Измерение С-реактивного белка 66
7.7. Промывка 66
8. Настройка 67
8.1. Введение 67
8.2. Описание интерфейса 67
8.3. Системные настройки 68
8.3.1. Дата и время 68
8.3.2. Настройки ввода информации 69
8.3.3. Информация о лаборатории 70
8.3.4. Автоматическое обслуживание 71
8.4. Настройки параметров 73
8.4.1. Словарь данных 73
8.4.2. Единицы измерения параметров 76
8.4.3. Референсный диапазон 78
8.4.4. Настройки параметров для микроскопических исследований 84
8.4.5. Пользовательские параметры 86
8.5. Настройки измерений 89
8.5.1. Настройки усиления 89
8.5.2. Постановка меток 91
8.6. Связь 92
8.6.1. Сетевые настройки основного блока 92
8.7. Управление учетными записями пользователей 99
8.7.1. Вход в интерфейс 99
8.7.2. Создание нового пользователя 100
8.7.3. Редактирование учетной записи пользователя 101
8.7.4. Удаление учетной записи пользователя 101
8.7.6. Изменение пароля 102
8.7.7. Сброс пароля 102
8.8 Параметры печати 103
Параметры печати 103
Report Settings (Настройки печати отчета) 104
Настройки формата 104
Printing Options (Опции печати) 107
8.9 Дополнительные настройки 108
Sample Numbering Rules (Правила нумерации образцов) 109
Startup sample IP and mode (Идентификатор и режим измерения первого образца) 110
Predilute (Предварительное разбавление) 110
Запрос подтверждения измерения CRP 110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Quick Save (Быстрое сохранение) 111
Другие параметры 111
8.10 Настройки термопринтера 112
8.11 Настройка информации о пациенте 113
9. Ежедневная эксплуатация 114
9.1 Введение 114
9.2 Подготовка к работе 115
9.3 Запуск 116
9.4 Контроль качества, осуществляемый ежедневно 117
9.5 Сбор и обработка образцов 118
9.5.1 Образцы цельной крови 118
9.5.2 Предварительно разбавленные образцы 119
9.6 Анализ образцов 121
9.7 Выключение 121
10. Анализ образцов 123
10.1 Введение 123
10.2 Описание интерфейса 123
10.3 Ввод информации об образце 125
Автоматическое получение 125
Ручной ввод 125
10.4 Анализ образцов 130
10.5 Работа с результатами анализа 133
10.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа 133
10.5.2 Метки параметров 133
10.5.3 Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии 134
10.6 Функции кнопок 137
10.6.1 Кнопки Previous (Назад)/Next (Далее) 137
10.6.2 Кнопка Mode & ID (Режим и идентификатор) 137
10.6.3 Кнопка Pre-entry (Предварительный ввод) 137
10.6.4 Кнопка Validate (Подтверждение)/Cancel Validation (Отмена подтверждения) 137
10.6.5 Кнопка Print (Печать) 138
10.6.6 Кнопка Patient Information (Информация о пациенте) 138
10.6.7 Пользовательские параметры 143
10.6.8 Параметры для микроскопических исследований 144
10.6.9 Связь 146
10.6.10 Редактирование результатов 147
10.6.11. Удаление 147
11. Обзор результатов 148
11.1. Введение 148
11.2. Описание интерфейса 148
11.3 Список результатов анализа образцов 149
11.4 Функции кнопок 150
11.4.1 Кнопка Validate (Подтверждение) 150
11.4.2 Кнопка Cancel Validation (Отмена подтверждения) 151
11.4.4 Кнопка Delete (Удалить) 152

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4.5 Кнопка Export (Экспорт) 152
11.4.6 Кнопка Edit Result (Редактировать результат) 156
11.4.7 Кнопка Patient Info. (Информация о пациенте) 156
11.4.8 Кнопка Query (Поиск данных) 161
11.4.9. Кнопка Graph (График) 163
11.4.10 Кнопка Microscopic Exam Para. (Параметры микроскопических исследований) 164
11.4.11 Кнопка Customized Parameters (Пользовательские параметры) 165
11.4.12 Кнопка Communication (Связь) 166
11.4.13 Кнопка Run Chart (Динамическая диаграмма) 169
12. Контроль качества 172
12.1. Введение 172
12.2 Программа контроля качества L-J 173
12.2.1 Принцип контроля качества 173
12.2.2 Настройки контроля качества 173
12.2.3 Анализ контроля качества 184
12.2.4 Обзор результатов QC 190
12.3 Программа контроля качества X-B 203
12.3.1 Принцип контроля качества 203
12.3.2 Настройки контроля качества 204
12.3.3 Анализ контроля качества 207
12.3.4 Обзор результатов QC 208
13. Калибровка 218
13.1. Введение 218
13.2. Частота проведения калибровки 219
13.3. Правила проведения калибровки 219
13.3.1 Подготовка 220
13.3.2. Ручная калибровка 221
13.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов 223
13.3.4 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови 226
13.3.5 Калибровка усиления CRP 228
13.3.6 Калибровка CRP 230
13.4 Подтверждение коэффициентов калибровки 232
14. Управление реагентами 232
14.1. Введение 232
14.2. Вход в интерфейс 233
14.3 Настройка информации о реагенте 234
14.3.1 Открытая система 234
14.3.2 Закрытая система 237
14.4 Замена реагентов 239
15. Обслуживание 239
15.1. Введение 239
15.2 Техническое обслуживание 240
15.2.1 Замена реагентов 240
15.2.2 Очистка 242
15.2.3 Техническое обслуживание 243

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.4 Комплексное обслуживание устройства....249
15.5.2 Автоматическая очистка....254
15.2.6 Автоматическое напоминание о необходимости замачивания в реагенте промывочном....255
15.2.7 Автоматический переход в спящий режим....255
15.3 Самодиагностика....256
15.3.1 Шприц и механизм отбора образцов....256
15.3.2 Давление и вакуум....257
15.3.3 Клапаны и насосы....257
15.3.4 Другие элементы анализатора....258
15.4 Состояние системы....259
15.4.1 Температура....259
15.4.2 Напряжение и ток....260
15.4.3 Информация о накопителях....261
15.5 Регистрационный журнал....262
15.5.1 Все журналы....262
15.5.2 Журнал изменения параметров....262
15.5.3 Журнал ошибок....263
15.5.4 Другие журналы....264
15.6 Очистка данных....265
15.7 Информация о версии....266
15.8 Калибровка сенсорного экрана....268
15.9 Тест экрана....268
15.10 Загрузка журналов обслуживания....269
16. Выявление и устранение неисправностей....270
16.1 Введение....270
16.2 Обработка сообщений об ошибках....270
16.3 Описание и способ устранения ошибок....271
17. Сведения об утилизации изделия....277
18. Претензии по качеству....277
19. Комплект поставки....277
20. Соответствие стандартам Российской Федерации....279
21. Упаковка и маркировка изделия....280
21.1. Упаковка изделия....280
21.2. Распаковка изделия....280
21.3. Маркировка изделия....280
22. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации....285
23. Список литературы....285
Приложение А. Плановое техническое обслуживание....286
А.1. Регулярное техническое обслуживание....286
А.2. Техническое обслуживание по запросу....288

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия

Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH31X, в составе:
   - Блок анализатора DH31X, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
   - Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
   - Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Трубка для отходов, 20.01.0981A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Трубка для лизирующего реагента LYE-1, 20.01.0036A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Фильтр воздушный, 53.99.0018A, Shenzhen Hongchuangjia Electronics Co., Ltd. – 6 шт.;
   - Фильтр приточного воздуха CRP, 53.99.0113A, Shenzhen Yijin Technology Co., Ltd. – 2 шт.;
   - Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.

2. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH33X, в составе:
   - Блок анализатора DH33X, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
   - Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
   - Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Трубка для отходов, 20.01.0981A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Трубка для лизирующего реагента LYE-1, 20.01.0036A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Фильтр воздушный, 53.99.0018A, Shenzhen Hongchuangjia Electronics Co., Ltd. – 6 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Фильтр приточного воздуха CRP, 53.99.0113A, Shenzhen Yijin Technology Co., Ltd. – 2 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.

3. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH36X, в составе:
- Блок анализатора DH36X, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для отходов, 20.01.0981A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента LYE-1, 20.01.0036A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Фильтр воздушный, 53.99.0018A, Shenzhen Hongchuangjia Electronics Co., Ltd. – 6 шт.;
- Фильтр приточного воздуха CRP, 53.99.0113A, Shenzhen Yijin Technology Co., Ltd. – 2 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, анализатор, прибор, устройство.

2. Производитель

Таблица 2.1. Производитель, место производства

Производитель	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя	10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, China (10 Флоор, Билдинг Б, Хигх-теч Парк, Гуангкюиао Роад, Тианлиао Цоммуниты, Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, Китай)
Место производства	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. 7th-10th Floor, Room 1101, 11th Floor, 12th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R. China (Шэньчжэнь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд., КНР, 518107, Шэньчжэнь, район Гуанмин, улица Юйтан, микрорайон, Тяньляо, роуд Гуанцяо, Центр хай-тек, корпус Б, этажи 7-10, комната 1101, этаж 11, этаж 12)

3. Описание изделия

3.1. Назначение изделия

Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro предназначен для количественного определения и измерения параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов методом электрического импеданса, гемоглобина колориметрическим методом (в вариантах исполнения DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X) и С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной) (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X). Изделие является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Количественное определение и измерение параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина, а также С-реактивного белка в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной).

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

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).

3.2. Теоретическое обоснование

Лейкоциты (WBCs) представляют собой клетки иммунной системы, которые участвуют в защите организма как от инфекционных заболеваний. Все лейкоциты производятся и происходят из мультипотентных клеток костного мозга, известных как гемопоэтические стволовые клетки. Лейкоциты обнаруживаются по всему телу, включая кровь и лимфатическую систему.

Красные кровяные тельца (RBCs), также называемые эритроцитами, являются наиболее распространенным типом клеток крови и основным средством доставки кислорода (O2) к тканям организма через систему кровообращения. Эритроциты поглощают кислород в легких и выделяют его в ткани, проходя через капилляры тела.

Тромбоциты являются компонентом крови, функция которого (наряду с факторами свертывания) заключается в том, чтобы реагировать на кровотечение из повреждения кровеносных сосудов путем образования сгустков, тем самым инициируя сгусток крови. У тромбоцитов нет клеточного ядра; они представляют собой фрагменты цитоплазмы, полученные из мегакариоцитов костного мозга, которые затем попадают в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кровоток. Циркулирующие инактивированные тромбоциты представляют собой двояковыпуклые дискоидные (линзовидные) структуры с наибольшим диаметром: 2–3 мкм. Активированные тромбоциты имеют выступы клеточной мембраны, покрывающие их поверхность. Тромбоциты циркулируют в виде интактных мононуклеарных клеток.

Гемоглобин, сокращенно Hb или Hgb, представляет собой железосодержащий переносящий кислород металлопротеин в красных кровяных тельцах (эритроцитах). Гемоглобин в крови переносит кислород от легких к остальным тканям. Там он высвобождает кислород, чтобы обеспечить аэробное дыхание, чтобы обеспечить энергией функции организма в процессе, называемом метаболизмом. У здорового человека на каждые 100 мл крови приходится от 12 до 20 граммов гемоглобина.

С-реактивный белок представляет собой белок плазмы крови, относящийся к группе белков острой фазы, концентрация которых повышается при воспалении. Играет защитную роль, связывая бактериальный полисахарид Streptococcus pneumoniae. Молекула белка состоит из 224 остатков аминокислот, имеет молекулярную массу мономера 25,106 кДа и по форме представляет собой пятичленный кольцевой диск.

3.3. Параметры измерения

Анализатор (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X) имеет 3 режима измерения: CBC+3DIFF, CRP, CBC+3DIFF+CRP. В разных режимах измерения анализатор предоставляет соответствующие результаты измерения с необходимыми параметрами.

- CBC+3DIFF

Анализатор предоставляет результаты количественного анализа 21 гематологического параметра, 3 гистограммы.

- CRP

Анализатор предоставляет результаты количественного анализа 1 параметра С-реактивного белка.

- CBC+3DIFF+CRP

Анализатор предоставляет результаты количественного анализа 22 параметров (включая 21 гематологический параметр и 1 параметр С-реактивного белка), а также 3 гистограммы.

Тип	Наименование параметра	Используемые сокращения	CBC+ 3DIFF	CRP	CBC+ 3DIFF+ CRP
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов) (7 пунктов)	Подсчет количества лейкоцитов	WBC	√	×	√
	Процентное содержание гранулоцитов	Gran%	√	×	√
	Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	√	×	√
	Процентное содержимое клеток среднего размера	Mid%	√	×	√
	Количество гранулоцитов	Gran#	√	×	√

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Количество лимфоцитов	Lym#	√	×	√
	Количество клеток среднего размера	Mid#	√	×	√
RBC (количество эритроцитов) (8 пунктов)	Подсчет количества эритроцитов	RBC	√	×	√
	Гемоглобин	HGB	√	×	√
	Средний объем эритроцита	MCV	√	×	√
	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	√	×	√
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	√	×	√
	Ширина распределения эритроцитов по объему – коэффициент вариации	RDW-CV	√	×	√
	Ширина распределения эритроцитов по объему – среднеквадратичное отклонение	RDW-SD	√	×	√
	Гематокрит	HCT	√	×	√
PLT (количество тромбоцитов) (6 пунктов)	Число тромбоцитов	PLT	√	×	√
	Средний объем тромбоцита	MPV	√	×	√
	Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	√	×	√
	Тромбокрит	PCT	√	×	√
	Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	√	×	√
	Подсчет количества больших тромбоцитов	P-LCC	√	×	√
CRP	С-реактивный белок	CRP	×	√	√
Гистограмма (3 пункта)	Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	√	×	√
	Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	√	×	√
	Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	√	×	√

NOTE

"√" – означает, что параметр предусмотрен в данном режиме. "×" – означает, что параметр не предусмотрен в данном режиме.

3.4. Конструкция анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

- Проверьте герметичность дверец, крышек и панелей перед включением анализатора.
- Анализатор имеет большую массу, перемещение изделия одним человеком может привести к травмированию. Рекомендуется перемещать анализатор вдвоем. При перемещении следуйте инструкциям по технике безопасности и используйте соответствующие инструменты.
- Подключайте изделие только к розетке, заземленной надлежащим образом.
- Во избежание поражения электрическим током отключите питание перед открытием крышки.
- Во избежание возгорания используйте предохранители с указанием номера модели и величины рабочего тока.

Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо соблюдать особую осторожность.

3.4.1. Основной блок

Основной блок является главным элементом для проведения анализа и обработки данных.

Передняя панель основного блока анализатора изображена на рис. 3.1.

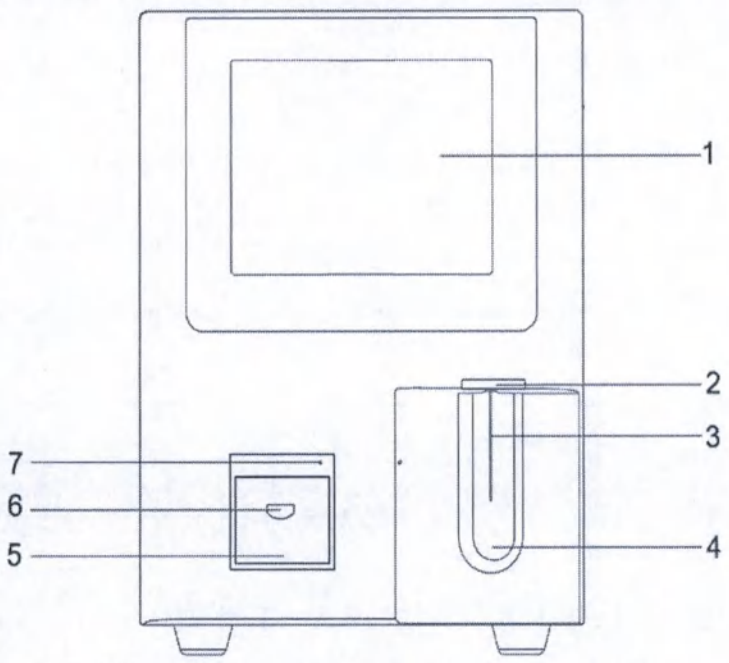


Рис. 3.1. Передняя панель основного блока анализатора

1: Сенсорный экран
2: Индикатор питания/состояния
3: Пробоотборный зонд
4: Кнопка запуска аспирации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5: Отсек для бумаги термопринтера
6: Кнопка термопринтера для открытия отсека для бумаги
7: Кнопка запуска подачи бумаги/индикатор состояния принтера

Задняя панель основного блока анализатора (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X) изображена на рис. 3.2.

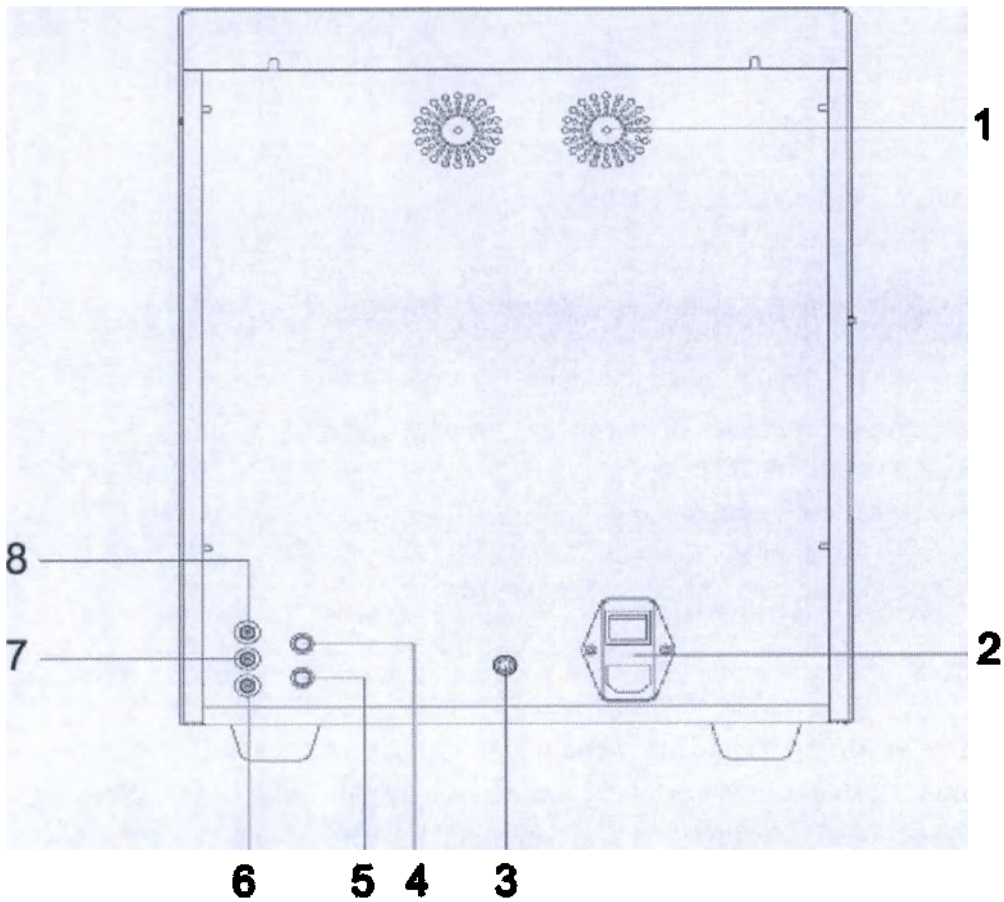


Рис. 3.2. Задняя панель основного блока анализатора
(в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X)

1: Вентилятор системы охлаждения
2: Основной выключатель/разъем для подключения кабеля питания
3: Шпилька заземления
4: Разъем для подключения датчика уровня разбавителя DIL-E
5: Разъем для подключения датчика уровня отходов
6: Разъем для отведения отходов
7: Разъем для подключения реагента лизирующего LYE-1
8: Разъем для подключения разбавителя DIL-E

Боковые панели основного блока анализатора (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X) изображены на рис. 3.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

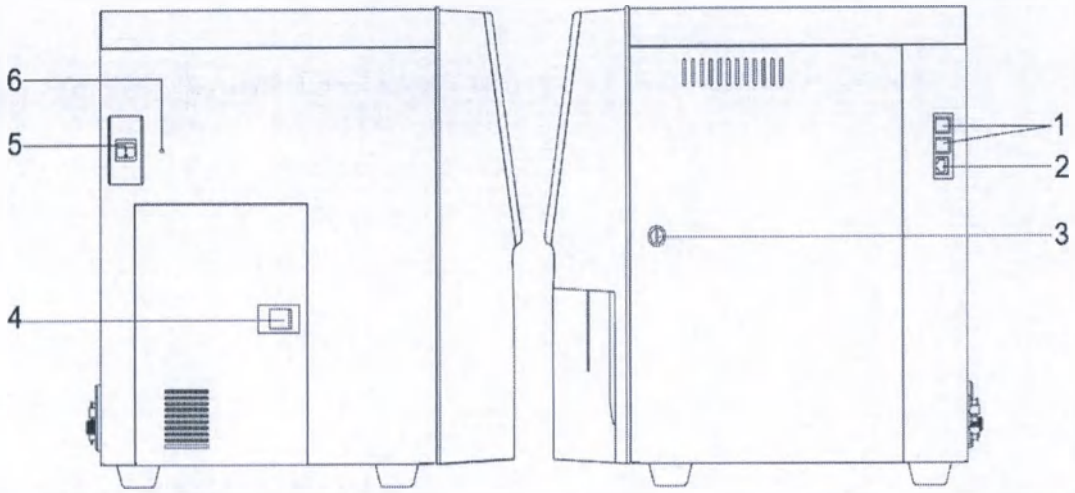


Рис. 3.3. Боковые панели основного блока анализатора
(в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X)

1: Разъемы для подключения USB-кабелей
2: Разъем для подключения кабеля передачи данных (LAN)
3. Замок правой дверцы
4: Замок левой дверцы
5: Второстепенный выключатель
6: Индикатор состояния холодильника

NOTE

Второстепенный выключатель используется для ежедневной эксплуатации. После отключения питания холодильник для С-реактивного белка продолжает работать в сопровождении включенного индикатора состояния холодильника.

3.4.2. Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на передней панели анализатора и используется для управления интерфейсом и отображения информации.

3.4.3. Кнопка запуска аспирации

Кнопка запуска аспирации расположена посередине передней панели (за пробоотборным зондом) и используется для запуска анализа образца, добавления разбавителя или отключения режима ожидания.

3.4.4. Индикатор питания/состояния

Индикатор состояния расположен посредине правой стороны передней панели анализатора. С его помощью можно узнать информацию о состоянии анализатора – готовность к работе, работа, ошибка, режим ожидания, вкл./выкл. и т.д.

Индикаторы меняются в зависимости от состояния основного блока.

Состояние прибора	Состояние индикатора	Примечания
Выключение	Выкл.	Основной блок отключен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Остановка работы в условиях возникновения ошибки.	Горит красный индикатор	Остановка работы из-за возникновения ошибки.
Работа в условиях возникновения ошибки.	Красный индикатор мигает	Продолжение работы с возникновением ошибки
Временная последовательность деактивирована	Горит желтый индикатор	Не включена инициализация или режим сна.
Измерение	Зеленый индикатор мигает	Выполнение последовательности находится в процессе.
Готовность	Горит зеленый индикатор	Разрешено выполнение последовательности.

NOTE

Если во время работы анализатора индикатор тускнеет или гаснет, обратитесь в «Дайминд» или к представителю компании для проведения технического обслуживания.

3.4.5. Кнопка запуска подачи бумаги

Кнопка запуска подачи бумаги расположена под сенсорным экраном. После ее нажатия встроенный термопринтер вышлет бумагу с записями.

3.4.6. Термопринтер

Термопринтер, расположенный под сенсорным экраном, включает в себя кнопку подачи бумаги и кнопку для открытия отсека для бумаги термопринтера. Термопринтер запускает печать после нажатия кнопки подачи бумаги; для замены бумаги термопринтера нажмите кнопку, с помощью которой выполняется открытие отсека для бумаги.

3.4.7. Выключатели

CAUTION

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

Анализатор (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X) имеет 2 выключателя, расположенных на задней и левой панелях основного блока анализатора. Выключатель, расположенный на задней панели, является основным выключателем анализатора. Выключатель, расположенный на левой панели, является второстепенным выключателем. Если он отключен, холодильник для С-реактивного белка продолжает работать.

3.3.8. USB-интерфейс

USB-интерфейс расположен на правой панели основного блока анализатора. Всего имеется 4 USB-разъема для передачи данных или подключения внешнего оборудования (например, принтера, сканера штрих-кода, мыши, клавиатуры и т.д.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.9. Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс расположен на правой панели основного блока анализатора. Всего имеется 1 разъем для подключения кабеля передачи данных (LAN) для подключения к сети Ethernet.

3.4.10. Внешнее оборудование (дополнительно)

К анализатору можно подключить следующее внешнее оборудование:

- Клавиатура

  Клавиатура, подключаемая с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для управления анализатором.
- Мышь

  Мышь, подключаемая с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для управления анализатором.
- Принтер

  Принтер, подключаемый с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для печати отчетов и других данных, отображаемых на экране.
- Сканер штрих-кода

  Сканер штрих-кода, подключаемый с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для быстрого и простого ввода информации с помощью штрих-кода.
- USB-накопитель

  USB-накопитель, подключаемый с помощью USB-интерфейса, расположенного на правой панели анализатора, используется для экспорта данных об образцах.

3.5. Пользовательский интерфейс

После запуска анализатора открывается пользовательский интерфейс (**Sample Analysis (Анализ образца)** по умолчанию). См. рис. 3.4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

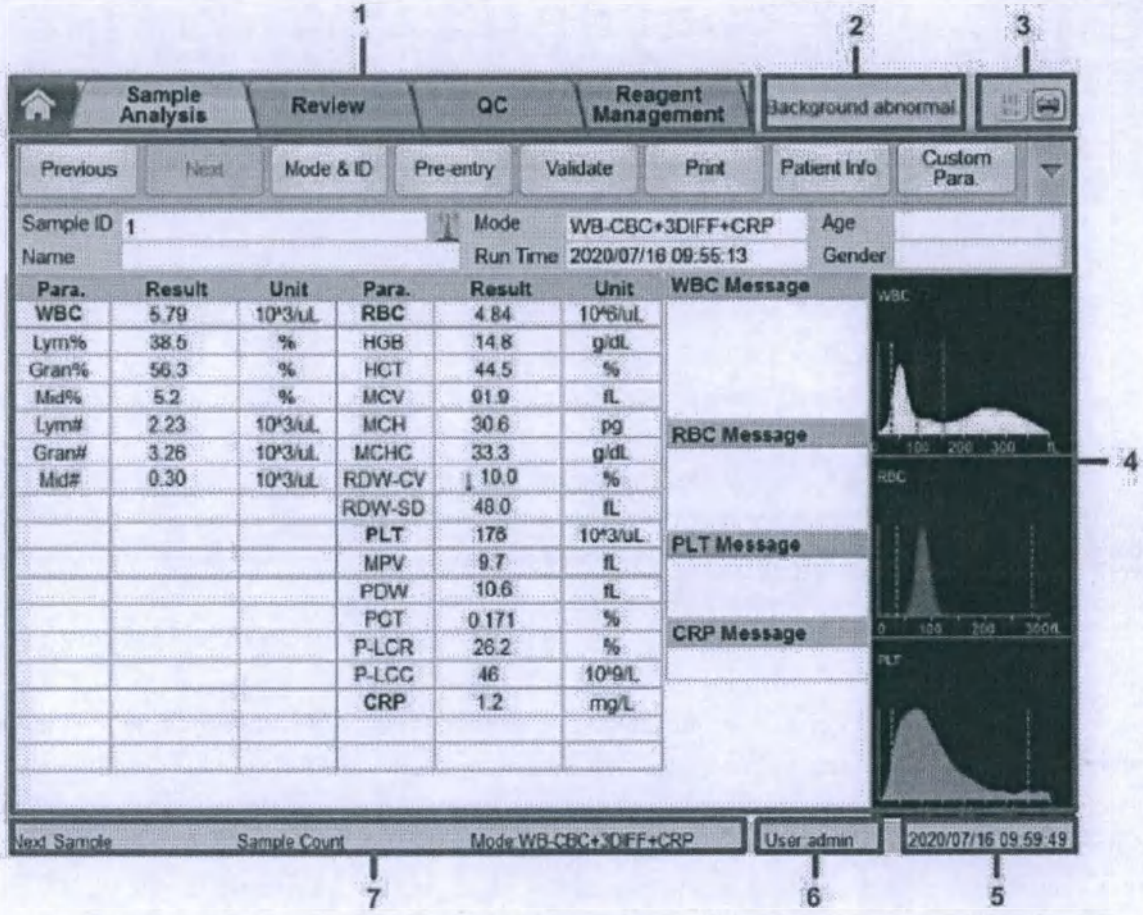


Рис. 3.4. Пользовательский интерфейс

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

1 – Область управления меню

В верхней части экрана находится область управления меню. Нажмите необходимую кнопку меню, и система откроет соответствующее окно.

2 – Область сообщений об ошибках

При возникновении системного сбоя в данной области появится соответствующее сообщение об ошибке. При наличии более одной ошибки в указанной области будет отображаться сообщение об ошибке, возникшей последней.

При нажатии на данную область открывается всплывающее окно со справочной информацией о способах устранения неполадок.

3 – Область отображения состояния

В правом верхнем углу экрана находится область отображения состояния соединения между компьютером и системой ЛИС. Также здесь отображается состояние принтера (очередность – слева направо). Иконки меняются в зависимости от состояния основного блока

Состояние	Значки	Примечания
	Серая иконка	Анализатор не подключен к ЛИС/компьютеру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состояние подключения к ЛИС/компьютеру	Черная иконка	Анализатор подключен к ЛИС/компьютеру.
Состояние принтера	Серая иконка	Внешний принтер еще не подключен к анализатору.
	Цветная иконка	Внешний принтер подключен к анализатору.

4 – Область отображения содержания меню

Отображает выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.

5 – Текущие дата и время, установленные на анализаторе

6 – Имя пользователя, использующего анализатор в данный период времени

7 – Информационная область следующего образца

В данной области отображается информация об идентификаторе образца, его положении и режиме измерения следующего образца.

3.6. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки)

Анализатор, реагенты, материалы контрольные и калибраторы следует использовать вместе для обеспечения точных результатов. Необходимо использовать только реагенты, разрешенные к применению компанией «Дайминд». В противном случае это может привести к повреждению анализатора, нарушению режима его работы или получению недостоверных результатов. Все реагенты, упомянутые в данном руководстве по эксплуатации, были специально разработаны для применения с данным анализатором.

Перед использованием проверяйте целостность упаковки с реагентами. Осмотрите упаковку с реагентами, проверьте на наличие протечек или влаги. Повреждение упаковки может повлиять на качество реагентов. Если выявлены признаки утечки или транспортировка была не надлежащей, не используйте данный реагент.

NOTE

- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями к ним.
- После замены разбавителя или лизирующего реагента, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы проверить, соответствуют ли результаты требованиям.
- Следите за сроком хранения реагентов, а также стабильностью открытых реагентов. Убедитесь, что вы не используете реагенты с истекшим сроком годности.

3.6.1. Необходимые материалы для проведения анализа (для вариантов исполнения DH31X, DH33X, DH36X)

Наименование реагента	Применение
Разбавитель изотонический для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff /5-	Для разбавления образцов и приготовления взвеси клеток перед анализом образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

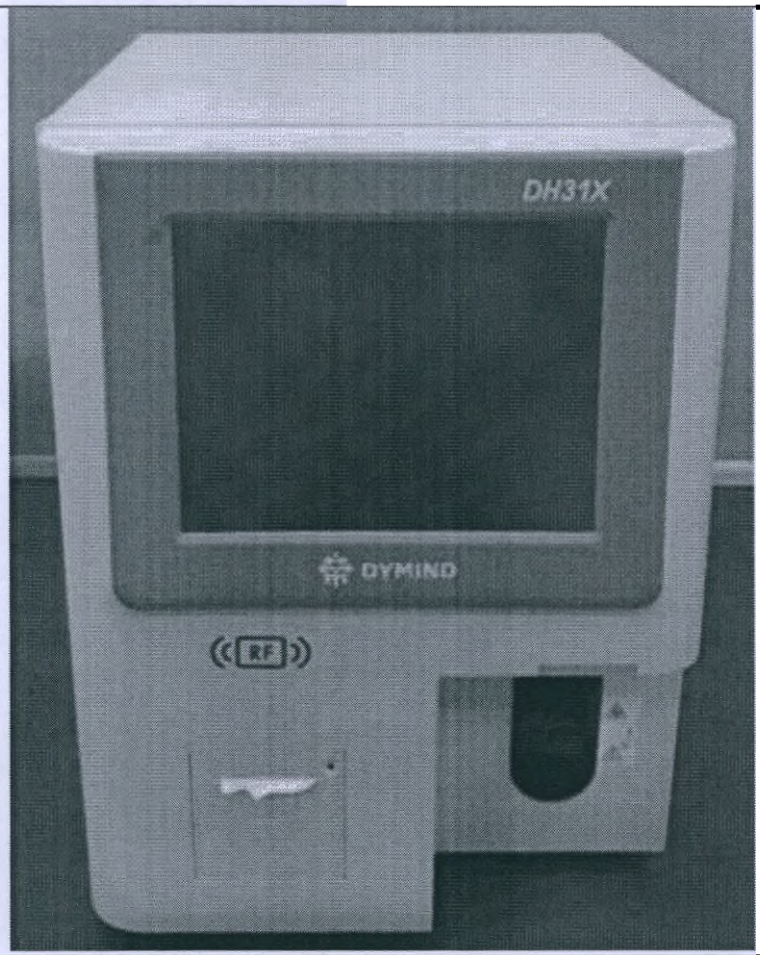
Diff для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Diluent), варианты исполнения: Разбавитель изотонический DIL-E, 10 л; Разбавитель изотонический DIL-E, 20 л.	
Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических 3-Diff/5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYE-1/LYG-1)), в вариантах исполнения: Реагент лизирующий LYE-1, 200 мл; Реагент лизирующий LYE-1, 500 мл.	Для лизиса эритроцитов, определения гемоглобина, классификации лейкоцитов и подсчета общего количества лейкоцитов.
Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro	Конкретный способ использования и наименование см. в соответствующих инструкциях к реагентам.
Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method))	Конкретный способ использования и наименование см. в соответствующих инструкциях к реагентам.
Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro	Для очистки гидросистемы анализатора и регулярной очистки устройства.
Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики, вариант исполнения: CBC-3D (L,N,H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий), производства R&D Systems, Inc. («РнД Системс, Инк.»), США, № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011. *	Существует три уровня указанного контроля: низкий, нормальный и высокий уровни, используемые для проверки нормального функционирования функции подсчета. Ежедневно выполняйте контроль всех трех уровней для проверки работы анализатора и обеспечения точных результатов.
Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики, вариант исполнения: CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс), производства R&D Systems, Inc. («РнД Системс, Инк.»), США, № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011. *	Калибраторы для стандартного анализа образца используются для калибровки анализатора, чтобы обеспечить повторяемость и точность стандартного анализа образца.
Набор материалов контрольных для контроля качества количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-	Существует два уровня указанного контроля: нормальный уровень и уровень, отклоняющийся от нормы, используемые для мониторинга и оценки точности результатов определения С-реактивного белка. Ежедневно выполняйте контроль обоих уровней для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

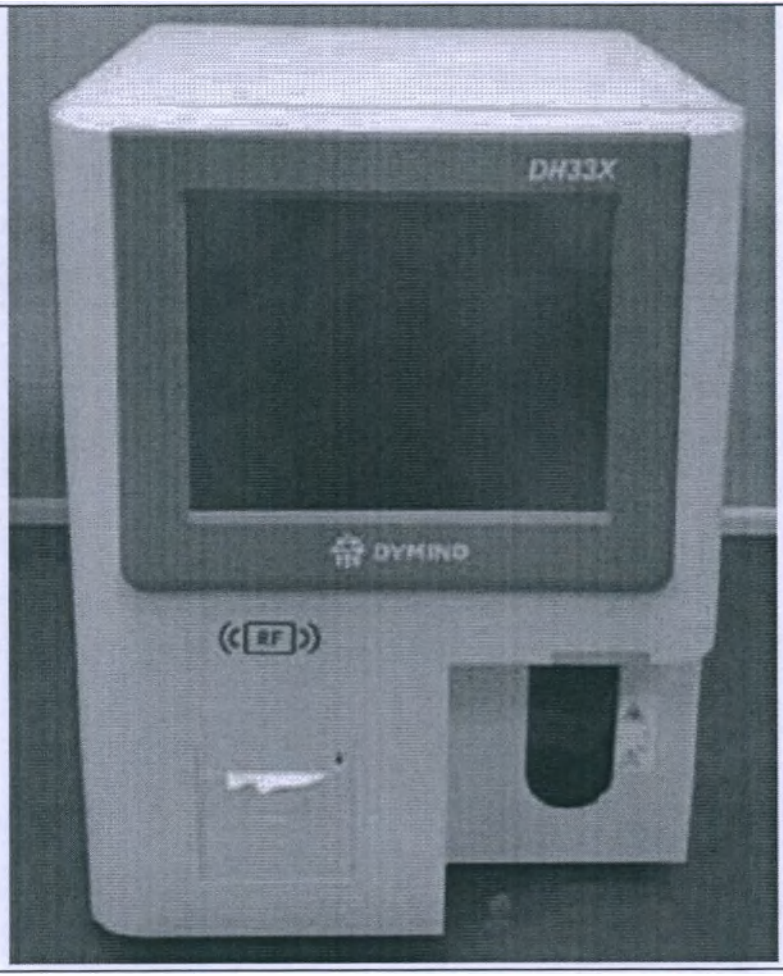
Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Control)	проверки работы анализатора и обеспечения точных результатов.
Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Calibrator)	Калибраторы С-реактивного белка используются для калибровки анализатора, чтобы обеспечить повторяемость и точность параметров С-реактивного белка.
* Актуальные целевые значения гематологических контролей и калибраторов, производства R&D Systems, Inc., для соответствующих вариантов исполнения изделия представлены на сайте производителя гематологических контролей и калибраторов: rndheme.com/ProductsAnalyzers.aspx?ManufacturerCode=DYMIND	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

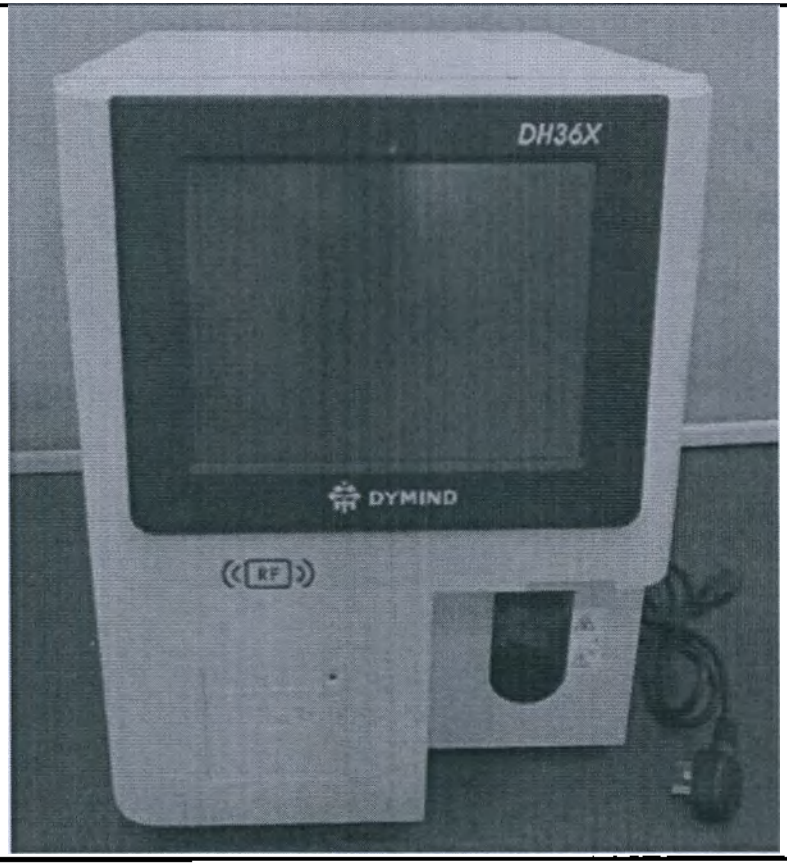
3.7. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Фото	Назначение	Технические характеристики
Блок анализатора DH31X		Блок основной. Изделие предназначено для количественного определения и измерения параметров лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов методом электрического импеданса, гемоглобина колориметрическим методом (в вариантах исполнения DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X) и С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клинических образцах цельной крови (венозной или капиллярной) (в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X).	Вес (±5%): 32 кг Габариты (±5%): 365*490*480 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок анализатора DH33X			

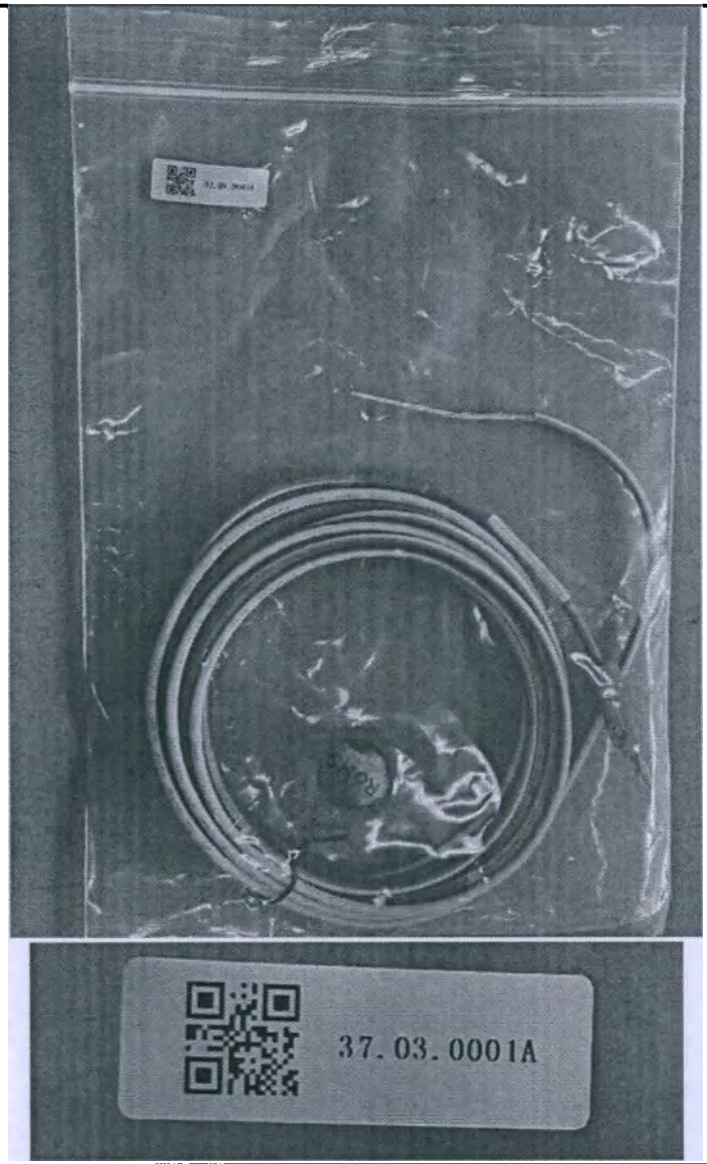
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок анализатора DH36X				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd.			**Предназначен для подключения источника питания**	**Входное напряжение: 250В, 50-60 Гц Номинальный ток: 16А (штекер) / 10А (разъем) Длина (±5%): 1,5 м Вес (±5%): 160,7 г Диаметр кабеля (±5%): 6,85 мм**

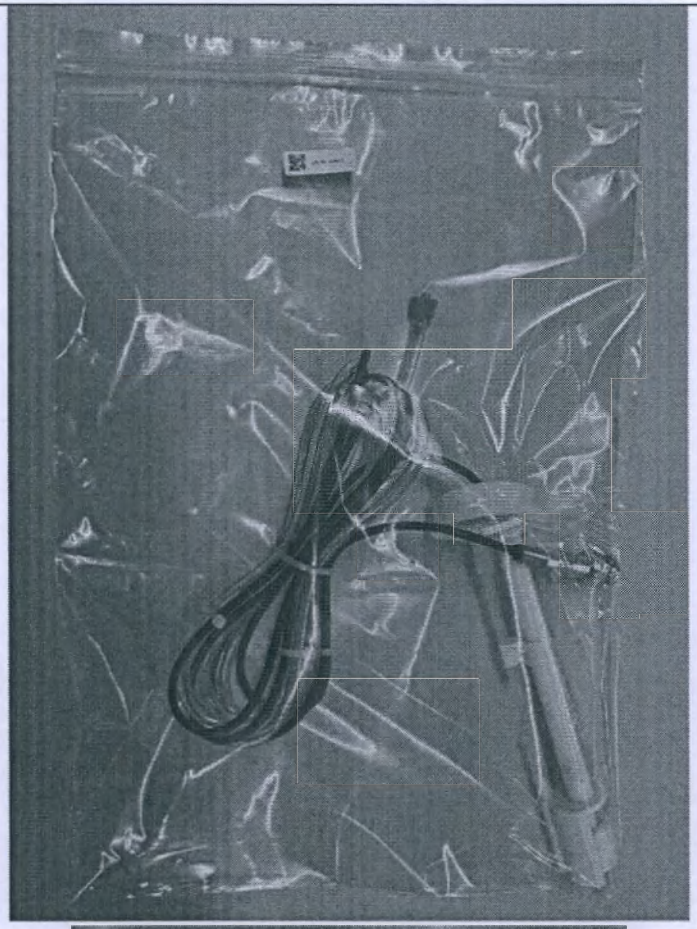
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd.			**Предназначен для подсоединения системы заземления анализатора к заземлению**	**Вес (±5%): 59,5 г** **Длина (±5%): 3 м** **Диаметр кабеля (±5%): 3,15 мм**

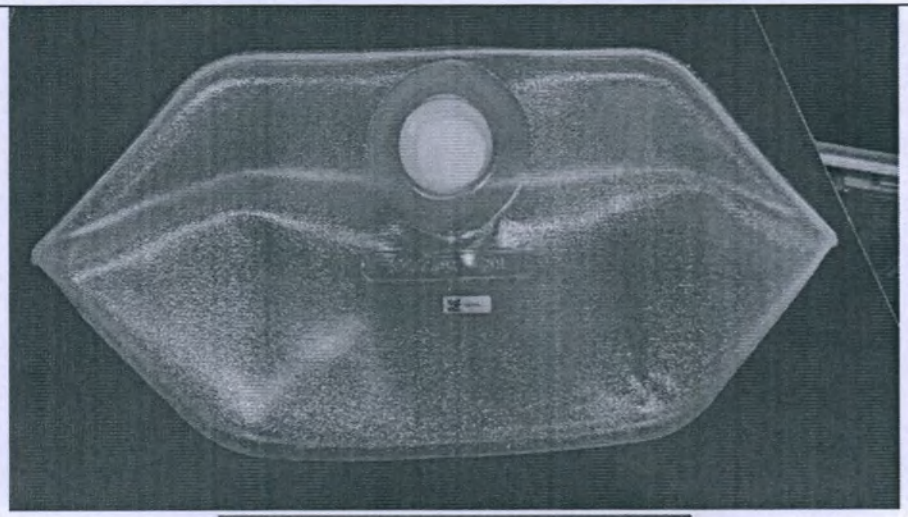
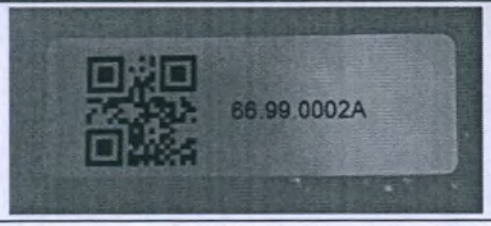
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.			Предназначена для подсоединения интерфейса разбавляющей жидкости прибора к емкости с разбавляющей жидкостью	Длина (±5%): 1,9 м Диаметр трубки (±5%): 48,5 мм Диаметр провода (±5%): 14,6 мм Вес (±5%): 254,6 г

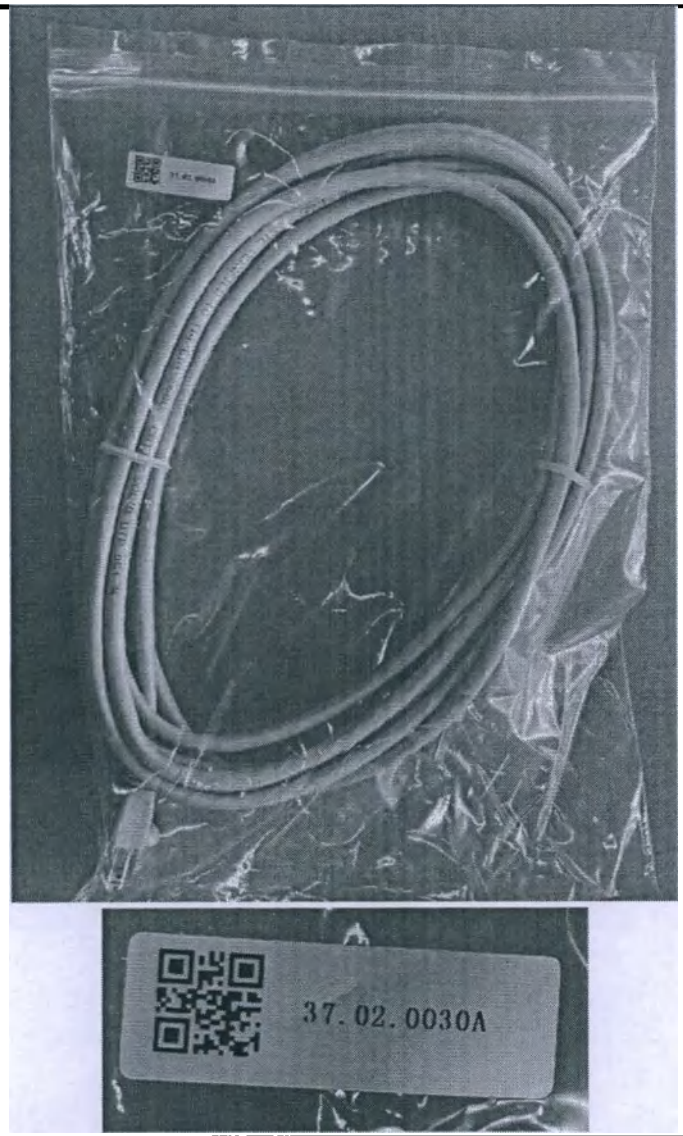
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для отходов, 20.01.0981A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.			Предназначена для подсоединения интерфейса прибора для сбора отработанной жидкости к контейнеру для отходов	Длина (±5%): 1,75 м Диаметр трубки (±5%): 48,5 мм Диаметр провода (±5%): 14,6 мм Вес (±5%): 254,6 г

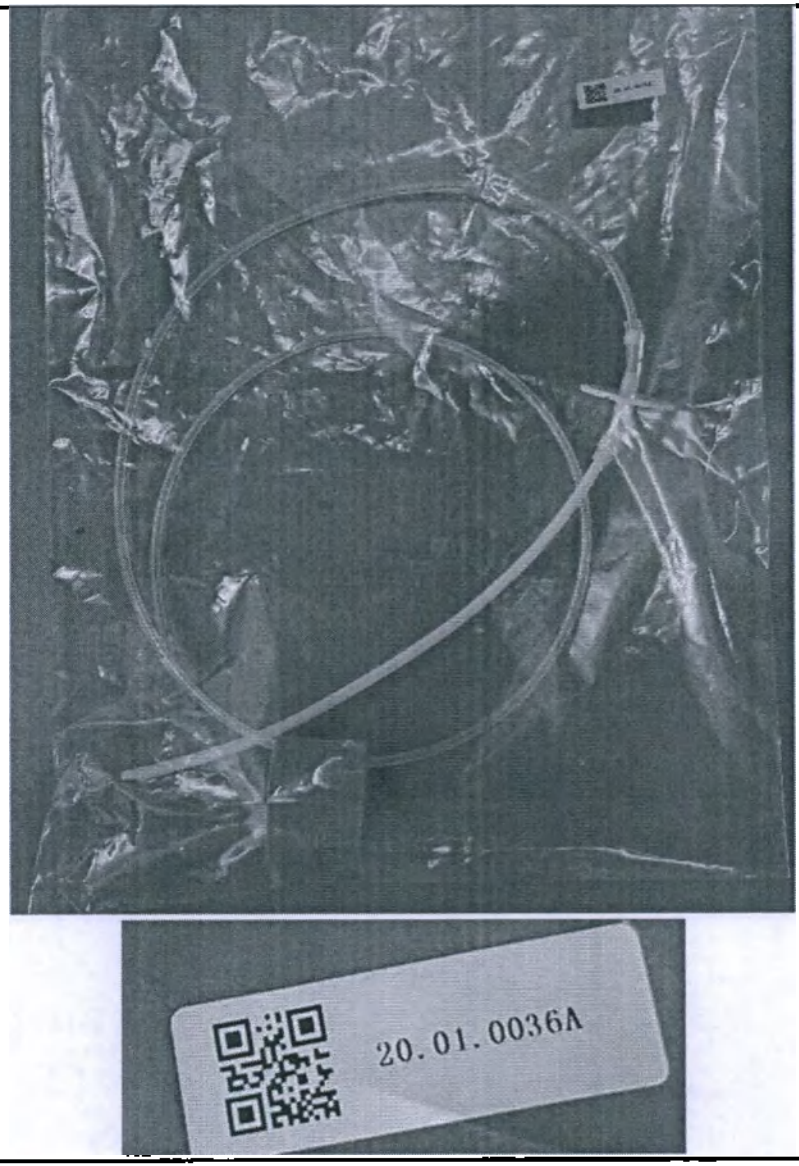
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd.	 	Предназначен для сбора отработанной жидкости	Вес (±5%): 150 г Габариты (±5%): 295*275*275 мм Объем (±5%): 20 л

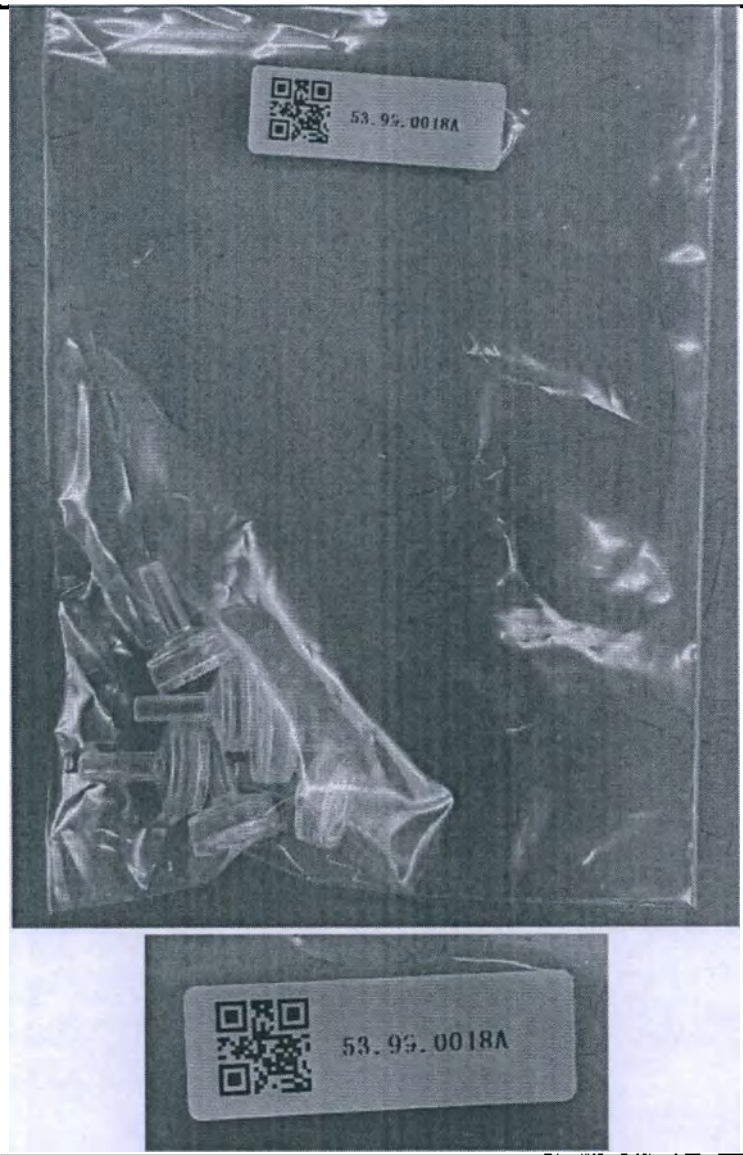
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd.			**Предназначен для подключения прибора к компьютеру**	**Длина (±5%): 3 м** **Вес (±5%): 96,8 г** **Диаметр провода (±5%): 6,40 мм**

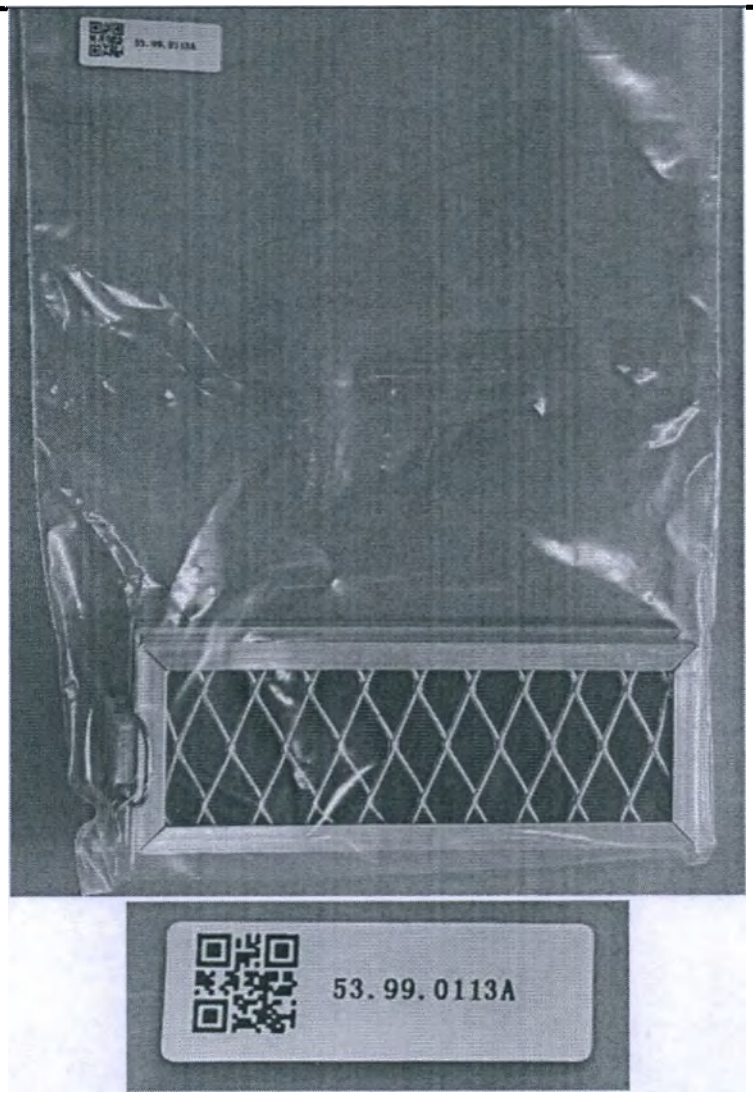
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для лизирующего реагента LYE-1, 20.01.0036A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.		**Предназначена для подключения лизирующего реагента LYE-1 к интерфейсу анализатора**	**Длина (±5%): 1,2 м Диаметр (±5%): 40 мм Вес (±5%): 20,6 г**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтр воздушный, 53.99.0018A, Shenzhen Hongchuangjia Electronics Co., Ltd.			**Предназначен для фильтрации воздушных примесей, поступающих в воздушный насос**	**Вес (±5%): 5,7 г** **Габариты (±5%): 60*50*20 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтр приточного воздуха CRP, 53.99.0113A, Shenzhen Yijin Technology Co., Ltd.			**Предназначен для фильтрации воздушных примесей, поступающих в холодильную камеру**	**Вес (±5%): 28,7 г,** **Габариты (±5%): 150*50*10 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8. Характеристики изделия

Параметр	Вариант исполнения		
	DH31X	DH33X	DH36X
Память (образцов)	50 000	50 000	50 000
Цвет рамки сенсорного экрана	Голубой	Серый	Черный
Параметры питания	100–240 В переменного тока, входная мощность ≤250 ВА, 50/60 Гц		
Пропускная способность (образцов/час)	60	60	60
Версия ПО	A2.1	A2.1	A2.1
Дата ПО	20.07.2022	20.07.2022	20.07.2022
Шум (дБА) / (дБ)	Не более 76,7 / 85	Не более 76,7 / 85	Не более 76,7 / 85
Максимальное время установления рабочего режима (мин)	10	10	10
ЦП, частота	ARM3358, 800 МГц		
ОЗУ	512 Мбайт		
ПЗУ (Flash накопитель)	512 Мбайт		
Операционная система	Linux 3.2.0 или выше		
Дисплей	10,4-дюймовый встроенный сенсорный экран с разрешением 800×600		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочий диапазон

Параметр	Диапазон отображения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	(0,00–999,99)×10^9/л
RBC (количество эритроцитов)	(0,00–99,99)×10^{12}/л
HGB (гемоглобин)	(0–999) г/л
HCT (Гематокрит)	(0,0~99,9)%
PLT (количество тромбоцитов)	(0–9999)×10^9/л

Параметры

Наименование параметра	Используемые сокращения	Единицы измерения по умолчанию
Подсчет количества лейкоцитов	WBC	10^9/л
Процентное содержание гранулоцитов	Gran%	%
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%
Процентное содержимое клеток среднего размера	Mid%	%
Количество гранулоцитов	Gran#	10^9/л
Количество лимфоцитов	Lym#	10^9/л
Количество клеток среднего размера	Mid#	10^9/л
Подсчет количества эритроцитов	RBC	10^{12}/л
Гемоглобин	HGB	г/л
Средний объем эритроцита	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов по объему – коэффициент вариации	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов по объему – среднеквадратичное отклонение	RDW-SD	фл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	Н/Д
Тромбокрит	PCT	%
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	%
Подсчет количества больших тромбоцитов	P-LCC	10^9/л
С-реактивный белок	CRP	мг/л
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	Н/Д
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	Н/Д
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	Н/Д

Сетевая безопасность

Контроль доступа пользователей

- Методы аутентификации пользователя: вход в систему с использованием имени пользователя и пароля.
- Типы пользователей и права доступа: Уровни доступа пользователей автоматического гематологического анализатора: обычный пользователь и администратор. обычный пользователь имеет обычные права доступа, администратор имеет расширенные права доступа.

Интерфейс данных

- Анализатор имеет два типа интерфейса данных: USB-интерфейс и LAN-интерфейс.
- Протокол передачи анализатора – HL7.
- Файлы сохраняются в формате анализатора – **.csv**.

Интерферирующие вещества в образце

Если в образце содержатся интерферирующие вещества, это может повлиять на результаты анализа образца. См. таблицу ниже.

Параметр	**Результат анализа**	**Источник воздействия**
WBC	Низкий уровень лейкоцитов	Лейкоагглютинации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Высокий уровень лейкоцитов	• Возможна агглютинация тромбоцитов • Холодовый нерастворимый белок • Криоглобулины • Фибрин • Чрезмерное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты>1000×10^9/л) • Ядерные эритроциты
RBC (количество эритроцитов)	Низкий уровень эритроцитов	• Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) • Микроцитемия • Шистоциты
	Высокий уровень эритроцитов	• Лейкоцитоз (>100×10^9/л) • Чрезмерное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты >1000×109/л)
HGB (гемоглобин)	Высокий уровень гемоглобина	• Лейкоцитоз (>100×10^9/л) • Хилемия • Желтуха • Парапротеин
HCT (Гематокрит)	Низкий уровень HCT	• Агглютинированные эритроциты (холодовые агглютинины) • Microcytes • Шистоциты
	Высокий уровень HCT	• Лейкоцитоз (>100×10^9/л) • Тяжелая форма диабета • Уремия • Сфероциты
PLT (количество тромбоцитов)	Низкий уровень тромбоцитов	• Возможна агглютинация тромбоцитов • псевдотромбоцитопения • Гигантские тромбоциты
	Высокий уровень тромбоцитов	• Микроциты • Шистоциты • Фрагменты лейкоцитов • Холодовый нерастворимый белок • Криоглобулины

Описание ЭМС

NOTE

- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать стандартам безопасности и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и стандарту CISPR 22 «Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий (КЛАСС В)»). Персонал, выполняющий подключение дополнительного оборудования к портам ввода или вывода и настройку системы для диагностики in vitro, несет ответственность за обеспечение правильной работы системы и ее соответствия требованиям безопасности и электромагнитной совместимости. При возникновении проблем, проконсультируйтесь с отделом технических услуг местного представителя.

NOTE

Запрещается использовать устройство рядом с источниками сильного излучения (например, неэкранированными источниками радиочастот), иначе это может вызвать помехи.

CAUTION

- Пользователи несут ответственность за EMC со средой анализатора и его нормальную работу.
- Перед использованием анализатора рекомендуется выполнить оценку электромагнитной обстановки.

Исследуемый элемент	Стандарт на проведение испытания	Технические требования к испытанию
Кондуктивные помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 режим-класс B
Радиочастотные помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 режим-класс B
Гармонический ток	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Класс A
Колебания напряжения и фликеры	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	/
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8кВ контактный разряд: ±2, ±4кВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Радиочастотное Электромагнитная Защита от возбуждения	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	80 МГц-1 ГГц, 1,4 ГГц-2 ГГц 3 В/м 80%AM (1 кГц); 2 ГГц-2,7 ГГц 1В/м 80%AM (1 кГц);
Устойчивость к БПП	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 кВ 5/50 нс Tr/Th Частота повторения 5 кГц
		0,5 кВ 5/50 нс Tr/Th Частота повторения 5 кГц
Устойчивость к микросекундным помехам большой энергии	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1,2/50(8/20)мкс Tr/Th 1кВ L-N 2кВ L-PE,N-PE
Устойчивость к кондуктивным помехам	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	0,15 МГц~80 МГц 3 В (среднеквадратичное значение) (немодулированное)
		0,15 МГц~80 МГц 3 В (среднеквадратичное значение) (немодулированное) ампл. 80%, 1 кГц
Испытание провалов и кратковременных прерываний	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Провалы напряжения 0%UT, 1 цикл 40%UT, 5/6 циклов 70%UT, 25/30 циклов Прерывание напряжения: <5%UT, 250/300 циклов

3.9. Функциональные характеристики

Нормальные фоновые значения

Параметр	Нормальные фоновые значения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	$\leq 0{,}2\times10^{9}$/л
RBC (количество эритроцитов)	$\leq 0{,}02\times10^{12}$/л
HGB (гемоглобин)	≤1 г/л
PLT (количество тромбоцитов)	$\leq 5\times10^{9}$/л
HCT (Гематокрит)	≤ 0,5 %
CRP	≤0,2 мг/л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линейность

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения	r (коэффициент линейности)
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	(0,00–10,00)×10^9/л	± 0,30×10^9/л	≥ 0,990
	(10,01–100,00)×10^9/л	± 5%	
	(100,01–300,00)×10^9/л	± 9%	
RBC (количество эритроцитов)	(0,00–1,00)×10^{12}/л	± 0,05×10^{12}/л	≥ 0,990
	(1,01–8,50)×10^{12}/л	± 5%	
HGB (гемоглобин)	(0–70) г/л	± 2г/л	≥ 0,990
	(71–250) г/л	± 2%	
HCT (Гематокрит)	(0,0~70,0)%	± 2,0% (Значение HCT) или ±3% (относительное отклонение)	/
PLT (количество тромбоцитов)	(0–100)×10^9/л	± 10×10^9/л	≥ 0,990
	(101–1000)×10^9/л	± 8%	
	(1001–4000)×10^9/л	± 12%	
CRP	(0,2~10,0)мг/л	± 1,0мг/л	/
	(10,1~100,0)мг/л	± 15%	
	(100,1~250,0)мг/л	± 20%	

Сопоставимость

Параметр	Диапазон отклонения
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	± 5,0%
RBC (количество эритроцитов)	± 2,5%
HGB (гемоглобин)	± 2,5%
PLT (количество тромбоцитов)	± 8,0%
MCV (средний объем эритроцита)	± 3,0%

Точность

Параметр	Условие	Диапазон отклонения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	(3,50–9,50)×10^9/л	Не превышает ± 15,0%
RBC (количество эритроцитов)	(3,80–5,80)×10^{12}/л	Не превышает ± 6,0%
HGB (гемоглобин)	(115–175) г/л	Не превышает ± 6,0%
HCT или MCV	(35,0~50,0)% (HCT) или (82,0~100,0) фл (MCV)	Не превышает ± 9,0% (HCT) или ± 7,0% (MCV)
PLT (количество тромбоцитов)	(125–350)×10^9/л	Не превышает ± 20,0%

Корреляция подсчета CRP

Параметр	**a**	**|b|**	**r**
CRP	0,90≤ a ≤ 1,10	≤1,0	≥ 0,95

Повторяемость

Повторяемость анализатора должна соответствовать требованиям, указанным в таблице ниже.

Параметр	**Условие**	**CV**
WBC (лейкоциты)	(3,50~7,00) ×10^9/л	≤3,5%
	(7,01~15,00) ×10^9/л	≤2,5%
RBC (эритроциты)	(3,50~6,50) ×10^{12}/л	≤1,5%
HGB (гемоглобин)	(100–180) г/л	≤ 1,5 %
MCV (средний объем эритроцита)	(70,0–110,0) фл	≤ 0,5 %
HCT (Гематокрит)	(35,0~50,0)%	≤ 1,5 %
PLT (количество тромбоцитов)	(100~149)×10^9/л	≤ 5,0 %
	(150~500)×10^9/л	≤ 4,0 %
CRP	(0,0~10,0) мг/л	SD≤0,5мг/л
	(10,1~250,0) мг/л	≤ 5 %

Перенос

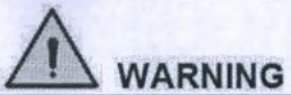
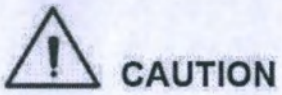
Параметр	**Перенос**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	≤ 0,5 %
RBC (количество эритроцитов)	≤ 0,5 %
HGB (гемоглобин)	≤ 0,5 %
PLT (количество тромбоцитов)	≤ 1,0 %
HCT (Гематокрит)	≤ 0,5 %
CRP	≤ 0,5 %

4. Условные обозначения

В настоящем документе используются следующие символы для обозначения опасности или важных сообщений.

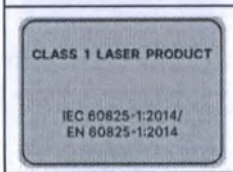
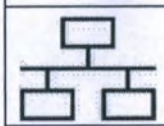
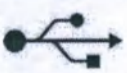
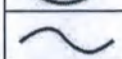
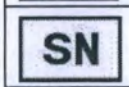
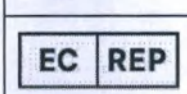
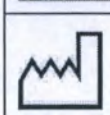
Символ	Обозначение
	Во избежание возникновения потенциальной биологической опасности выполняйте инструкции, указанные под символом.
	Во избежание возникновения опасности травмирования выполняйте инструкции, указанные под символом.
	Во избежание повреждения анализатора, а также для получения достоверных результатов анализа выполняйте инструкции, указанные под символом.
	Выполняйте инструкции, указанные под символом. С помощью данного символа выделяется требующая особого внимания информация относительно рабочих процедур.
	Предупреждение об опасности прокола кожи: Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо соблюдать особую осторожность.
	Предупреждение о лазерном излучении: Данный символ служит для напоминания о лазерном излучении.

На анализатор или его внешнюю упаковку могут быть нанесены следующие символы.

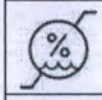
NOTE

- При повреждении или отсутствии этикетки, свяжитесь с компанией «Дайминд» или представителями компании для замены.
- Все рисунки, представленные в настоящем документе, имеют справочный характер. Они могут не отображать реальные настройки анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Обозначение
	Предупреждение
	Биологическая опасность
	Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить прокола кожи
	Предупреждение о лазерном излучении: Данное изделие представляет собой лазерное устройство класса 2 с максимальной выходной мощностью 0,5 мВт с длиной волны 655 нм. Не направляйте лазерный луч в глаза даже при наличии оптических устройств.
	Лазерное устройство класса 1
	Инструкция по перемещению: указание места, за которое необходимо браться при поднятии и перемещении устройства
	Компьютерная сеть
	Универсальная последовательная шина (USB), порт/штекер
	Заземление
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском Союзе
	Дата производства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель
	Предельные значения температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хранить в защищенном от солнечных лучей месте
	Хранить в сухом месте
	Запрещено переворачивать упаковку, в которой производится доставка изделия.
	Не допускается штабелировать груз. Поверх груза с данным знаком при транспортировании и хранении не допускается размещение других грузов.
	Это правильное вертикальное положение транспортной упаковки для транспортировки и (или) хранения.
	Содержимое транспортной упаковки является хрупким грузом, требующим бережного обращения.
	Общий символ для переработки / утилизации
	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно Разделу 11(2) Директивы 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

5. Информация по безопасности

5.1. Общие сведения

WARNING

- Перед запуском анализатора проверяйте плотность закрытия всех дверец, крышек и панелей во избежание их непредвиденного открытия или ослабления во время работы анализатора.
- Убедитесь, что приняты все меры безопасности. Запрещено отключать какие-либо предохранительные устройства или датчики.
- Реагируйте на любые сообщения об ошибках и предупреждающие сигналы незамедлительно.
- Не касайтесь движущихся частей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• При обнаружении повреждения деталей свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Дайминд» или непосредственно с компанией. Запрещается выполнять замену деталей самостоятельно.
• Будьте осторожны при открытии/закрытии и снятии/установки дверец, крышек и панелей анализатора.
• Утилизируйте анализатор в соответствии с нормативными государственными актами.

CAUTION

• Неукоснительно следуйте положениям руководства при использовании анализатора.
• Применяйте надлежащие меры для предотвращения загрязнения реагентов.
• Перед использованием внешних запоминающих устройств (например, USB-накопителя) выполните их проверку с помощью антивирусной программы, чтобы предотвратить проникновение вирусов на устройство.

5.2. Биологическая опасность

• Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.
• Если у анализатора есть утечки, вытекшая жидкость представляют потенциальную биологическую опасность.

5.3. Дезинфекция

WARNING

• Перед дезинфекцией отключите выключатель питания и вытяните шнур питания, чтобы избежать возникновения риска поражения электрическим током. Всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.) при очистке поверхности анализатора.
• После дезинфекции вымойте руки с помощью реагента промывочного для рук или мыльной воды.
• Не открывайте анализатор для дезинфекции внутренних деталей.

Чтобы избежать возникновения биологической опасности во время работы с анализатором при дезинфекции устройства в различных ситуациях см. Таблицу 5.1.

Таблица 5.1. Дезинфекция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ситуация	Шаги, которые необходимо предпринять
Случилось происшествие, такое как пролив жидкости (образцов, контрольных материалов, калибраторов, реагентов, отходов и т.д.) на поверхность анализатора.	1. Равномерно распылите на загрязняющее вещество дезинфицирующее средство, содержащее хлор в концентрации 400–700 мг/л, подождите 10–30 минут. 2. Выполните очистку продезинфицированной области с помощью воды, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. 3. Вытрите одноразовой ветошью.
Устройство не было в использовании на протяжении длительного времени; перемещение или транспортировка устройства	• Выполните очистку поверхности анализатора. Дважды протрите поверхность анализатора с помощью 75% раствора спирта, подождите 3 минуты. Выполните очистку поверхности с помощью воды, чтобы удалить остатки спирта. Наконец, вытрите поверхность анализатора одноразовой ветошью. • Выполните очистку зонда для отбора проб. Выполните очистку поверхности зонда для отбора проб с помощью одноразовой ветоши или мягкой бумаги, смоченной в 75% растворе спирта, подождите 3 минуты. Вытрите поверхность зонда одноразовой ветошью.

5.4. Лазер

WARNING

• Разборка анализатора без предварительного разрешения компании «Дайминд» может привести к возникновению утечки в лазере и поставить под угрозу безопасность персонала.

• В оптической системе для определения С-реактивного белка используется лазерное излучение класса II. Разборку анализатора должен выполнять только уполномоченный технический специалист компании «Дайминд» во избежание повреждения лазера. Запрещается направлять лазер прямо в глаза.

• Запрещается использовать анализатор в непосредственной близости с легковоспламеняющейся анестезирующей смесью или газообразным кислородом (например, N_2O) или O_2.

Ниже представлены технические характеристики лазера, расположенного в оптической системе для определения С-реактивного белка:

- Длина волны: 655 нм
- Максимальная выходная мощность: 0,5 мВт
- Энергетический уровень лазера: класс II

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Установка

6.1. Введение

WARNING

Установка анализатора персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией «Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.», может привести к травмированию или повреждению изделия. При необходимости защитного заземления подключение кабеля периферийного заземления осуществляется уполномоченным персоналом компании «Дайминд». Установка анализатора без надзора уполномоченного персонала компании «Дайминд» запрещена!

Анализатор прошел строгую проверку перед отправкой с завода. Правила обращения с электронным инструментом при транспортировке перевозчик определяет с помощью международно признанных символов и инструкцией. Внимательно осмотрите упаковку при получении анализатора. При выявлении признаков ненадлежащего обращения или повреждений, незамедлительно обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или к местному распространителю.

6.2. Персонал, выполняющий установку

Установку анализатора должен осуществлять только персонал, уполномоченный компанией «Дайминд» или ее представителем. Покупатель должен позаботиться об организации соответствующего пространства и среды для установки устройства. Если необходимо переместить анализаторов, свяжитесь с компанией «Дайминд» или ее местным представителем.

О получении анализатора необходимо немедленно сообщить компании «Дайминд» или ее местному представителю.

6.3. Требования к установке

WARNING

- Подключайте изделие только к розетке, заземленной надлежащим образом.
- Перед включением анализатора убедитесь, что напряжение питания соответствует техническим требованиям.
- При необходимости защитного заземления подключайте изделие только к точке заземления, заземленной надлежащим образом.

CAUTION

- Использование электрических разветвителей может вызвать электрические помехи и привести к получению недостоверных результатов анализа. Выполняйте установку анализатора рядом с розеткой, чтобы избежать использования электрических разветвителей.
- Используйте оригинальные съемные провода, поставляемые в комплекте с анализатором. Использование других проводов может привести к повреждению анализатора или получению недостоверных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Если анализатор используется в сухой среде, и особенно в среде, содержащей искусственные материалы (такие как синтетическая ткань, ковры и т.д.), это может привести к повреждению электромагнитным разрядом и получению недостоверных результатов.

Таблица 6.1. Требования к установке анализатора.

Среда установки оборудования	**Требования**
Место установки	• Ровный и устойчивый рабочий стол с грузоподъемностью ≥50 кг. • Отсутствие пыли, механических вибраций, источников тепла и ветра, загрязнений, источников сильного шума или электрических помех. • Избегайте попадания прямых солнечных лучей на устройство. Помещение должно быть хорошо вентилируемом. • Перед эксплуатацией анализатора рекомендуется выполнить оценку электромагнитной обстановки в лаборатории. • Выполняйте установку анализатора вдали от источников сильных электромагнитных помех, так как это может повлиять на его работу.
Пространство (в дополнение к пространству, занимаемому анализатором)	• Обе боковые дверцы держите на расстоянии не менее 50 см от стен. • Заднюю поверхность анализатора держите на расстоянии не менее 20 см от стены. • Достаточное пространство на и под столешницей, для размещения контейнеров с разбавителем и отходами. • Установите анализатор рядом с электрической розеткой и не закрывайте ее какими-либо предметами, чтобы можно было при необходимости легко отключить вилку питания.
Оптимальная рабочая температура	15°C~30°C
Оптимальная рабочая влажность	20%~85%
Рабочее атмосферное давление	70 кПа–106кПа
Система вентиляции	Поддерживайте воздухообмен для обеспечения хорошей циркуляции воздуха. Установка анализатора должна выполняться в месте, защищенном от непосредственного воздействия ветра.
Параметры питания	100–240 В переменного тока, входная мощность ≤250 ВА, 50/60 Гц.
Электромагнитная волна	Выполняйте установку анализатора вдали от электродвигателей, оборудования, использующего мигающие флуоресцентной лампы, и электроконтактного оборудования, которое часто включают и выключают.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защитное заземление	Когда напряжение между проводом заземления и нейтральным проводом электросети ≤ 5 В, это указывает на то, что заземление надежное и нет необходимости подключения кабеля периферийного заземления. Когда напряжение между проводом заземления и нейтральным проводом электросети > 5 В, это указывает на то, что заземление не надежное и есть необходимость подключения кабеля периферийного заземления к надежной точке заземления (напряжение между точкой заземления и нейтральным проводом электросети должно быть ≤ 5 В).
Утилизация отходов	Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местных органов по охране окружающей среды.

6.4. Проверка на наличие повреждений

Перед упаковкой и отправкой компания «Дайминд» выполняет тщательную проверку всех анализаторов. При получении анализатора перед его распаковкой выполните проверку на наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка перевернута вверх дном или имеет неправильную форму.
- На внешней упаковке видны явные следы воздействия влаги.
- На внешней упаковке видны явные следы повреждений.
- На внешней упаковке видны следы вскрытия.

При обнаружении вышеуказанных повреждений немедленно соответствующую информацию местному представителю.

Если упаковка не повреждена, откройте ее в присутствии персонала «Дайминд» или ее представителей и выполните проверку следующим образом:

- Убедитесь, что в упаковке находятся все элементы, которые указаны в упаковочном листе.
- Внимательно рассмотрите внешний вид всех элементов, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

6.5. Распаковка

Распаковка анализаторов должна выполняться следующим образом:

1. Откройте внешнюю упаковочную коробку; извлеките картонную коробку с компонентами изделия; извлеките анализатор вместе с защитными и амортизирующими прокладочными материалами.

2. Снимите пенопласт и защитный полиэтиленовый пакет.

3. Откройте правую дверцу (с помощью плоской отвертки откройте линейный эксцентриковый замок правой дверцы).

4. Удалите зажимы, которые используются для фиксации двух транспортных лент. Чтобы избежать возможного столкновения в результате скольжения, вызванного тряской и наклоном во время транспортировки, перед отправкой с завода с помощью зажимов фиксируется центральное положение этих двух ремней. Зажимы следует снять при распаковке.

5. Удалите зажимы, которые используются для фиксации узла забора проб. Во избежание повреждения при транспортировке узел забора проб фиксируется с помощью зажимов. Удалите их перед началом работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6. Подключение анализатора

6.6.1. Подключение кабелей

Подключение кабелей к анализатору в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X показано на рис. 6.1.

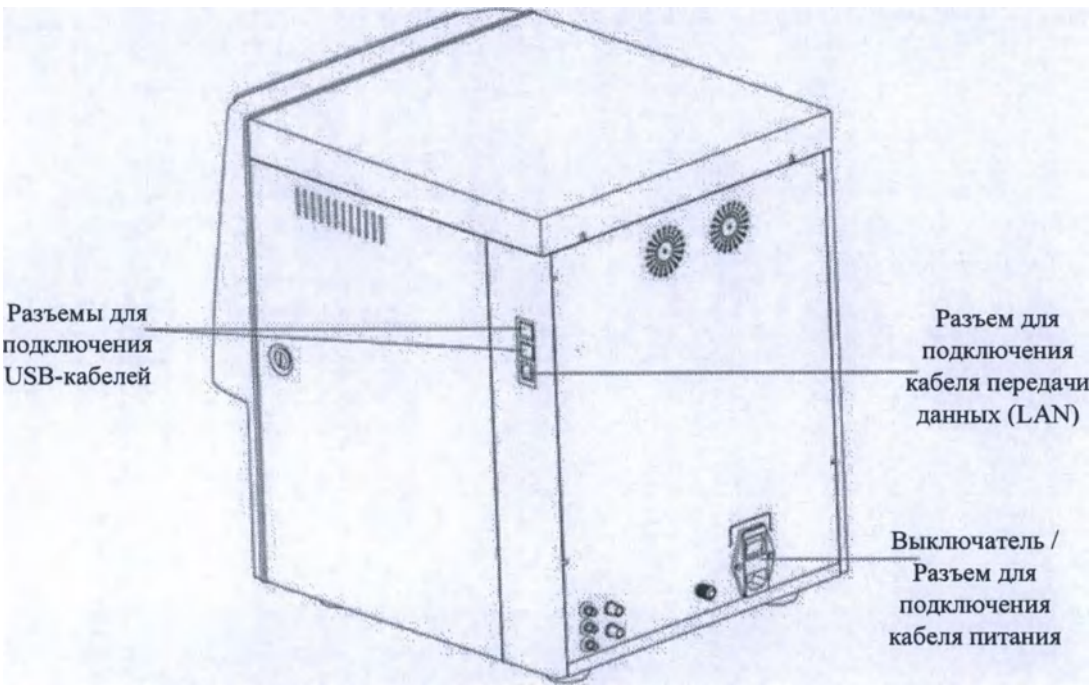


Рис. 6.1. Подключение кабелей к анализатору в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X

6.6.2. Подключение реагентов

WARNING

- Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

CAUTION

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедитесь, что длина трубки для разбавителя и трубки для отходов не превышает 1500 мм, а длина трубки для лизирующего реагента и трубки для промывочного реагента не превышает 850 мм.
- Для предотвращения возникновения обратного потока реагенты должны находиться на одном уровне с анализатором, а контейнеры для разбавителя и отходов должны располагаться ниже рабочего стола, на котором установлен анализатор.
- Затяните муфту для подключения к панели трубки подачи реагента таким образом, чтобы вся трубка была закрыта, во избежание возникновения утечки и просачивания реагента, вызванных сифонированием, и т.д.

Подключение реагентов, располагаемых снаружи анализатора в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X, показано на рис. 6.2.

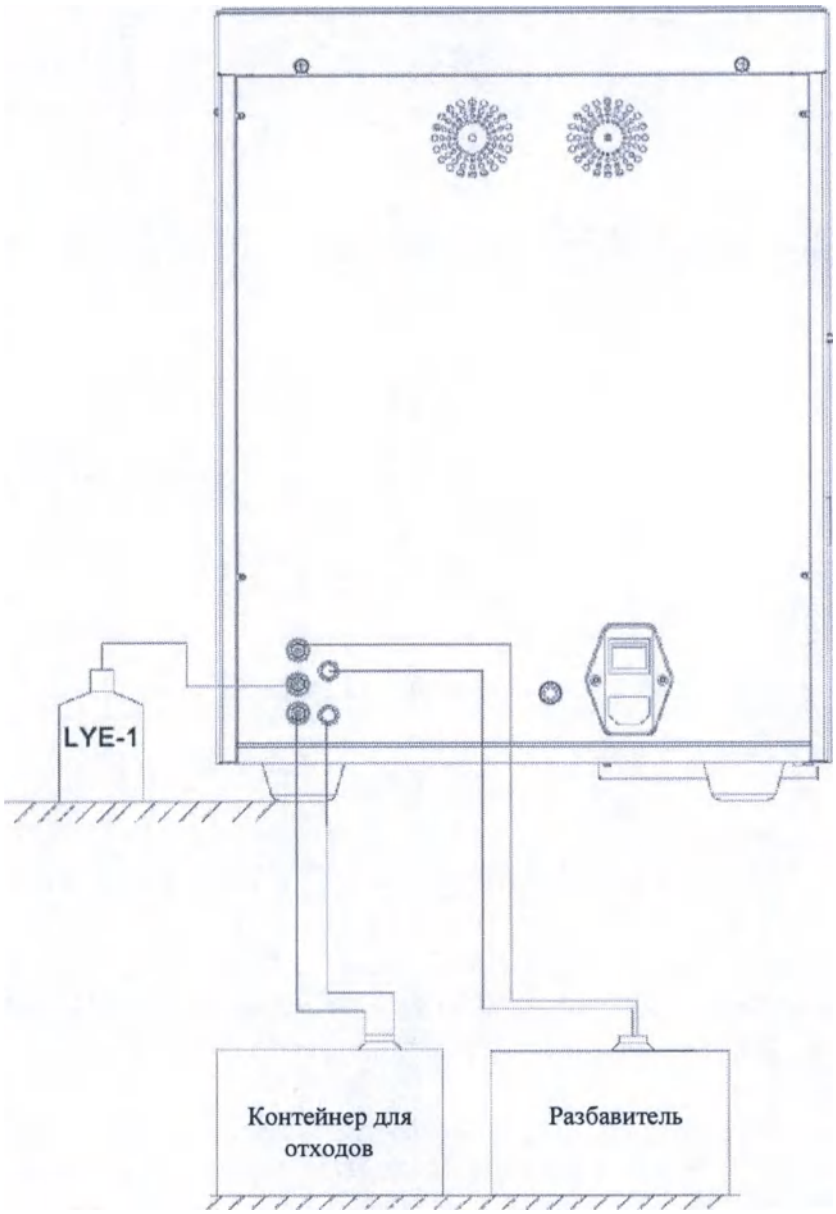


Рис. 6.2. Подключение реагентов, располагаемых снаружи анализатора в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение реагентов, располагаемых внутри анализатора в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X, показано на рис. 6.6 (левая дверца открыта).

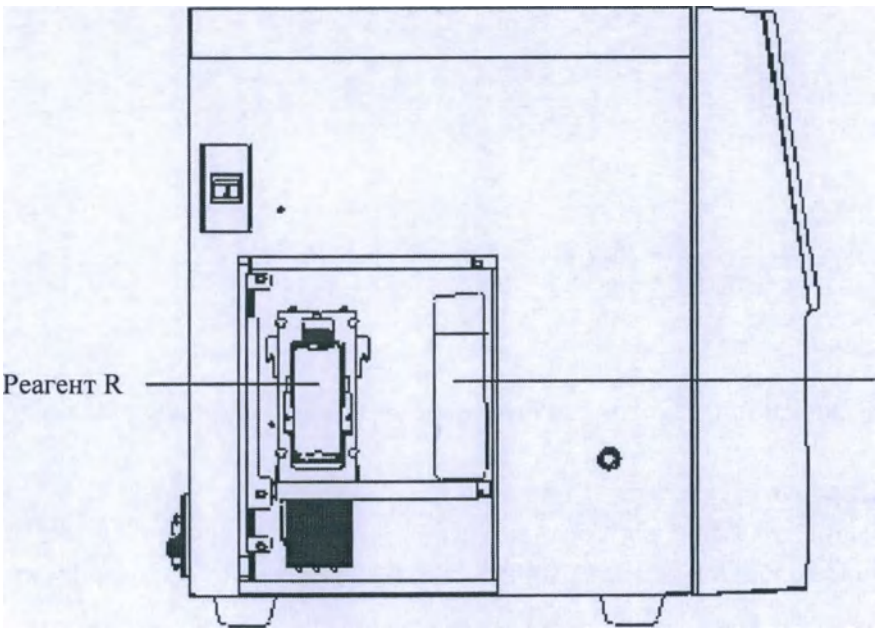


Рис. 6.3. Подключение реагентов, располагаемых внутри анализатора в вариантах исполнения DH31X, DH33X, DH36X

6.6.3. Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя и замена реагентов

Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя:

1. Нажмите на картонный круг, обозначенный пунктирной линией разреза на верхней стороне коробки с разбавителем, и извлеките его, чтобы получить круглое отверстие.
2. Потяните крышку контейнера, чтобы круглое отверстие могло выступать из нее для предотвращения выпячивания.
3. Поверните и откройте крышку, следите, чтобы в контейнер не попадали посторонние предметы. Не выбрасывайте крышки!
4. Установите узел поплавкового датчика для определения уровня разбавителя, как показано на рис. 6.4. Во время установки держите поплавковый датчик в вертикальном положении. После установки закрутите крышку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

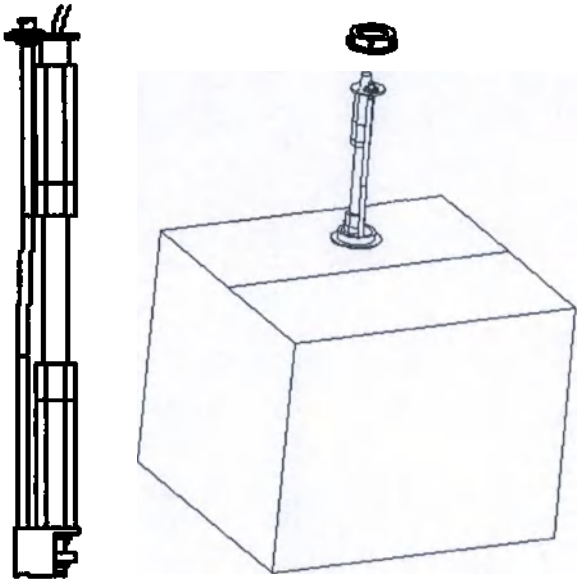


Рис. 6.4. Установка поплавкового датчика для определения уровня разбавителя

Замена реагентов:

Этапы замены разбавителя соответствуют этапам установки датчика. Пустой контейнер из-под разбавителя и крышку следует сохранить для последующего использования.

6.6.4. Установка поплавкового датчика для определения уровня отходов

NOTE

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, применимы только к контейнерам для отходов из состава изделия, или к контейнерам той же модели с теми же характеристиками (например, к пустому контейнеру из-под разбавителя).

1. Возьмите подходящий контейнер для отходов (для этих целей можно использовать пустой контейнер из-под разбавителя, в этом случае отверстие контейнера следует извлечь из отверстия коробки) и откройте крышку.
2. Установите узел поплавкового датчика для определения уровня отходов, как показано на рис. 6.5. Во время установки держите поплавковый датчик в вертикальном положении. После установки закрутите крышку, чтобы избежать утечек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

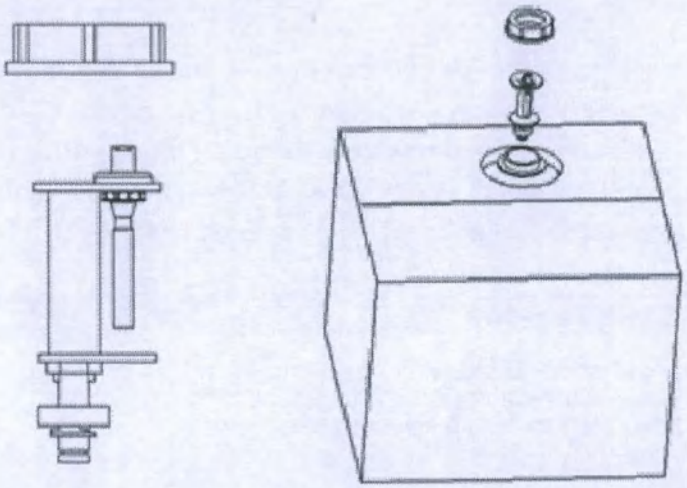


Рис. 6.5. Установка поплавкового датчика для определения уровня отходов

Замена контейнера для отходов выполняется таким же образом, как указано выше. Отходы должны быть утилизированы надлежащим образом во избежание загрязнения окружающей среды.

WARNING

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

6.6.5. Подключение к ЛИС

Если анализатор требуется подключить к лабораторной информационной системе (далее ЛИС), выполните подключение, как описано в данном разделе.

Установка рабочей станции ЛИС

1. Установите рабочую станцию ЛИС и укажите тип и модель устройства.
2. После установки войдите в интерфейс сетевой настройки рабочей станции ЛИС и задайте IP-адрес и номер порта.

NOTE

Для получения ***Описания протокола связи ЛИС для гематологических анализаторов*** свяжитесь с инженером по работе с клиентами компании «Дайминд», чтобы завершить подключение рабочей станции ЛИС к протоколу связи ЛИС анализатора.

Настройка связи с основным блоком

Чтобы обеспечить успешное соединение между анализатором и рабочей станцией ЛИС, администратор должен указать соответствующий IP-адрес в интерфейсе **Host Communication (Связь с основным блоком)**, чтобы IP-адрес анализатора и рабочая станция ЛИС находились в одном сегменте сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Используйте кабель передачи данных для подключения анализатора к локальной сети ЛИС.
2. Войдите в программное обеспечение автоматического гематологического анализатора в качестве администратора. Весь процесс длится от 4 до 12 минут.
3. В разделе **«Связь»** интерфейса **Setup (Настройки)** выберите **Host Communication (Связь с основным блоком)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи лабораторной информационной системы (ЛИС).

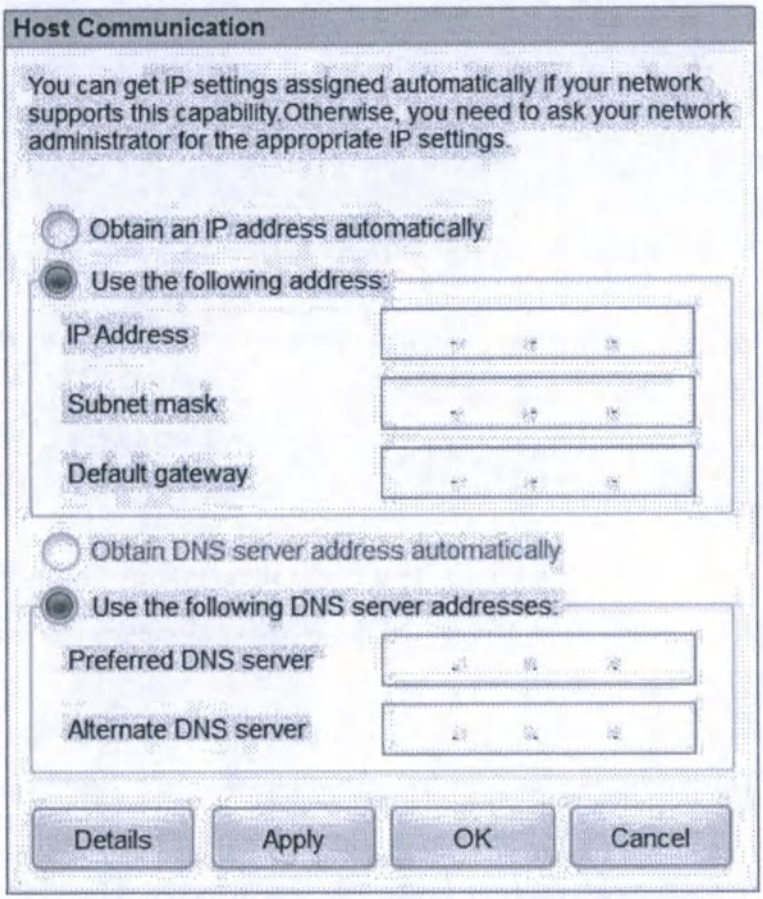


Рис. 6.6. Настройка связи с основным блоком

4. Укажите IP-адрес (IP Address) и другую сетевую информацию анализатора на основании имеющихся данных.

- Если доступ к сети осуществляется через маршрутизатор, расположенный в месте установки, выберите **Obtain an IP address automatically (Получать IP-адрес автоматически)** и **Obtain DNS server address automatically (Получать адрес DNS-сервера автоматически)**.
- Если доступ к сети осуществляется с помощью сетевого коммутатора или анализатор напрямую подключен к ЛИС в месте установки, выберите **Use the following address (Использовать следующий адрес)**, чтобы задавать IP-адрес и маску подсети анализатора вручную. IP-адреса анализатора и ЛИС должны находиться в одном сегменте сети. Кроме того, должны быть одинаковыми их маски подсети, в то время как другие параметры могут оставаться нулевыми.

5. Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение анализатора к ЛИС

После установки ЛИС и настройки связи с основным блоком администратор может выполнить подключение анализатора к ЛИС. Этапы подключения анализатора к ЛИС:

1. В разделе **Communication (Связь)** интерфейса **Setup (Настройки)** выберите **LIS Communication (Связь с ЛИС)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи с лабораторной информационной системой (ЛИС).

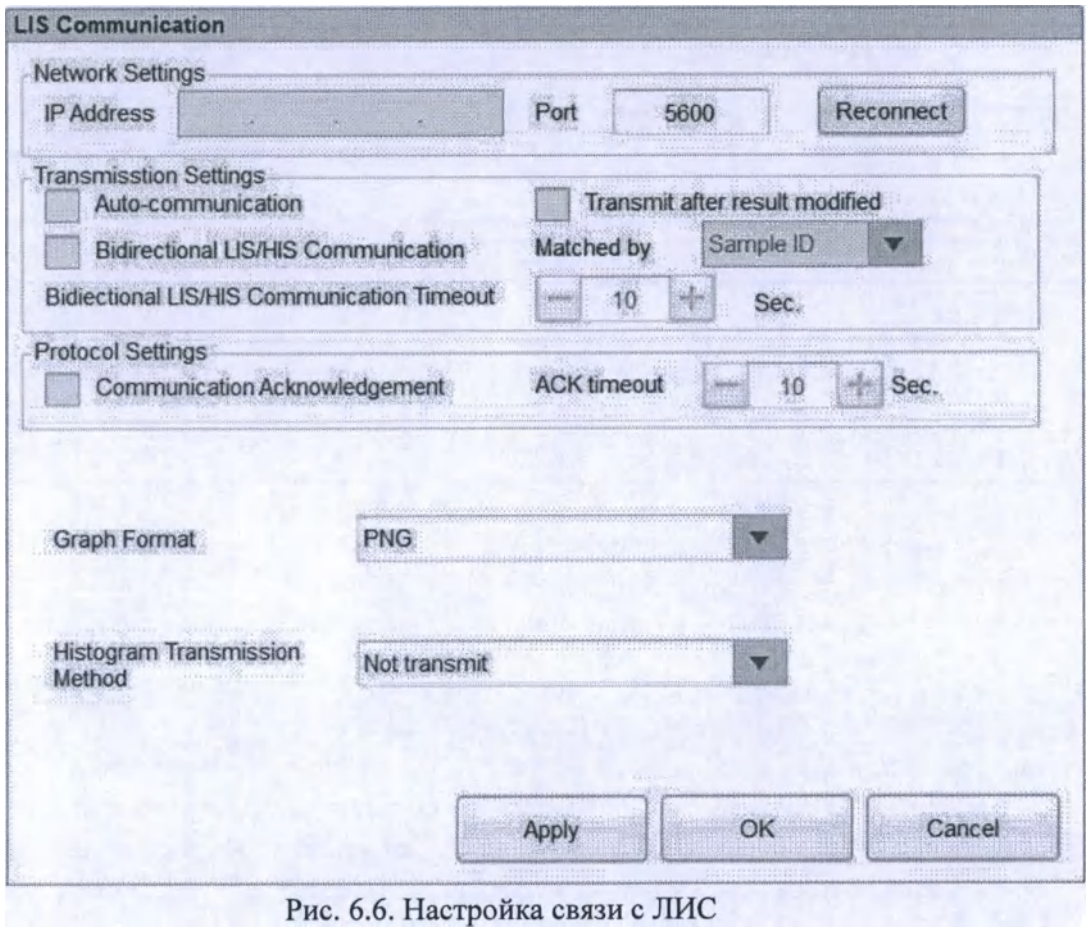


Рис. 6.6. Настройка связи с ЛИС

2. Введите IP-адрес и порт рабочей станции ЛИС в области **Network Settings (Сетевые настройки)**.

Найдите IP-адрес и порт ЛИС в интерфейсе сетевых настроек рабочей станции ЛИС; если не получается найти IP-адрес, попробуйте выполнить следующие действия:

a. Войдите в операционную систему рабочей станции ЛИС.

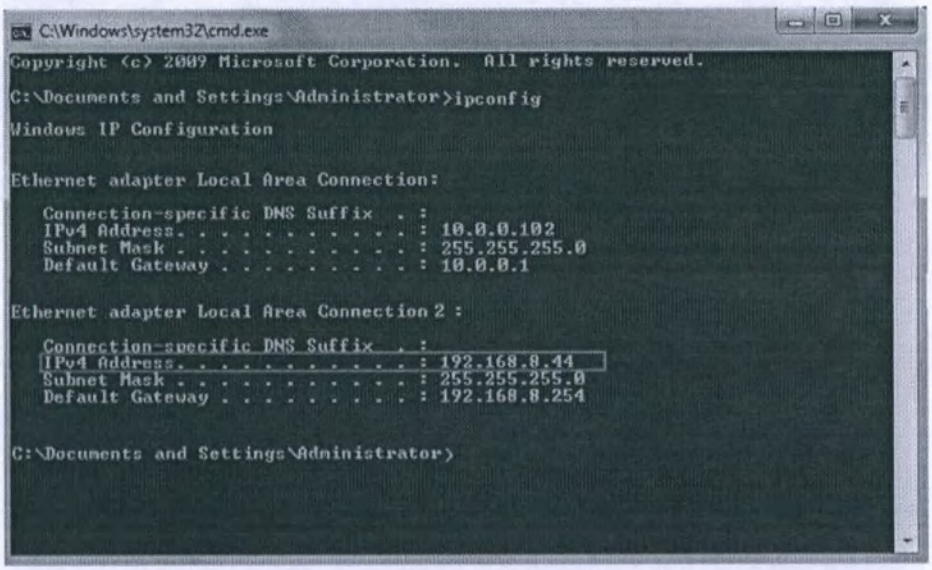
b. Нажмите сочетание кнопок [Windows+R], чтобы открыть окно **Run (Выполнить)**.

c. Введите «**cmd**» и нажмите **OK**.

d. Введите команду «**ipconfig**» в появившемся окне cmd.exe.

В окне отобразится следующая информация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Адрес IPv4, обозначенный красными границами – это IP-адрес рабочей станции ЛИС.

NOTE

- IP-адрес **192.168.8.44** рабочей станции ЛИС показан выше в качестве примера, реальный IP-адрес должен находиться в том же сегменте сети, что и сервер ЛИС.
- Другие параметры см. в таблице 8.4.

3. Для сохранения настроек нажмите **OK**.
4. Убедитесь, что подключение выполнено успешно.

➢ Значок ЛИС в верхней правой части экрана анализатора меняет цвет с серого на черный . Это означает, что подключение программного обеспечения анализатора к ЛИС прошло успешно.

➢ Если значок остается серым, соединение не установлено. Проверьте правильность IP-адреса и порта ЛИС и выполните подключение повторно, как описано выше; если проблема не устранена, обратитесь к сетевому администратору больницы или инженеру по работе с клиентами компании «Дайминд».

6.7. Установка термобумаги

CAUTION

- Никогда не вытягивайте с усилием термобумагу из принтера, когда он работает. В противном случае это может привести к повреждению термопринтера.
- Не оставляйте дверцу термопринтера открытой, если вы не устанавливаете бумагу или устраняете неисправности.
- Неправильная установка бумаги для термопринтера может вызвать замятие бумаги и/или печать пустого листа.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед первой установкой термобумаги удалите защитную бумагу между головкой термопринтера и роликом, расположенным внутри него.

Для установки термобумаги выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку термопринтера, чтобы открыть дверцу (рис. 6.11).

Рис. 6.7. Установка термобумаги (1)

2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек (рис. 6.12).

Рис. 6.8. Установка термобумаги (2)

3. Закройте дверцу термопринтера.
4. Убедитесь, что бумага установлена правильно и сверху выступает ее конец.

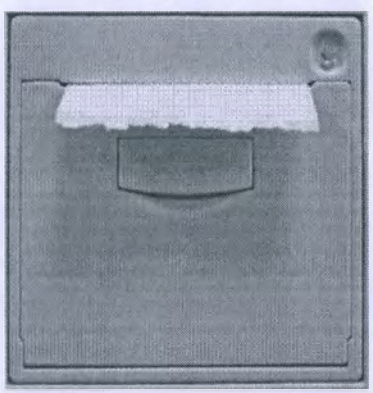


Рис. 6.9. Установка термобумаги (3)

5. Для обеспечения нормального использования термобумаги, нажмите кнопку подачи, чтобы запустить подачу бумаги, а затем снова нажмите указанную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кнопку, чтобы остановить подачу. Из принтера должен выйти небольшой участок бумаги.

7. Принцип работы анализатора

7.1. Введение

В данном анализаторе используются следующие методы измерения: метод электрического импеданса для определения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов; колориметрический метод для определения гемоглобина; иммунонефелометрический метод для определения С-реактивного белка. В процессе каждого цикла анализа перед определением каждого параметра образец собирается, разводится и перемешивается.

7.2. Аспирация

Анализатор поддерживает режим анализа цельной крови (включая цельную венозную кровь и цельную капиллярную кровь) и режим анализа предварительно разбавленного образца.

В режиме анализа цельной крови анализатор будет выполнять аспирацию образца цельной крови для количественного определения параметров.

В режиме анализа предварительно разбавленного образца анализатор будет выполнять аспирацию предварительно разбавленного образца (с коэффициентом разбавления 1:10), представляющего собой смесь 20 мкл образца цельной/капиллярной крови и 180 мкл разбавителя. Разбавленный таким образом образец затем поступает в анализатор для отбора проб и аспирации.

7.3. Разбавление

После аспирации в анализаторе и реакции с реагентами во время параллельного разбавления получается исследуемый образец, подходящий для выбранного режима анализа.

Для удовлетворения различных потребностей в анализаторе предусмотрено 3 режима работы: анализ цельной венозной крови, анализ цельной капиллярной крови и анализ предварительно разбавленного образца, а также 3 режима измерения (CBC+3DIFF, CRP, CBC+3DIFF+CRP).

В качестве примеров взяли режимы измерения CBC+3DIFF+CRP и CBC+3DIFF. В данном разделе описаны процедуры разбавления исследуемого образца в режиме анализа цельной крови и в режиме анализа предварительно разбавленного образца. Поскольку режим измерения анализатора включает CBC+3DIFF и CRP, а разбавление является параллельным, в данном разделе не указаны все детали этого процесса.

NOTE

- Режим CBC+3DIFF используется для анализа крови, дифференциации лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина.
- Режим CRP используется для измерения концентрации С-реактивного белка в крови.

Процедура разбавления в режиме анализа цельной крови и режима измерения CBC+3DIFF+CRP

В режиме анализа цельной крови и в режиме измерения CBC+3DIFF+CRP после аспирации в анализаторе образец делится на две части. После реакции с реагентами во

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

время параллельного разбавления каждая часть представляет образец для измерения эритроцитов/тромбоцитов, количества лейкоцитов/гемоглобина и измерения С-реактивного белка.

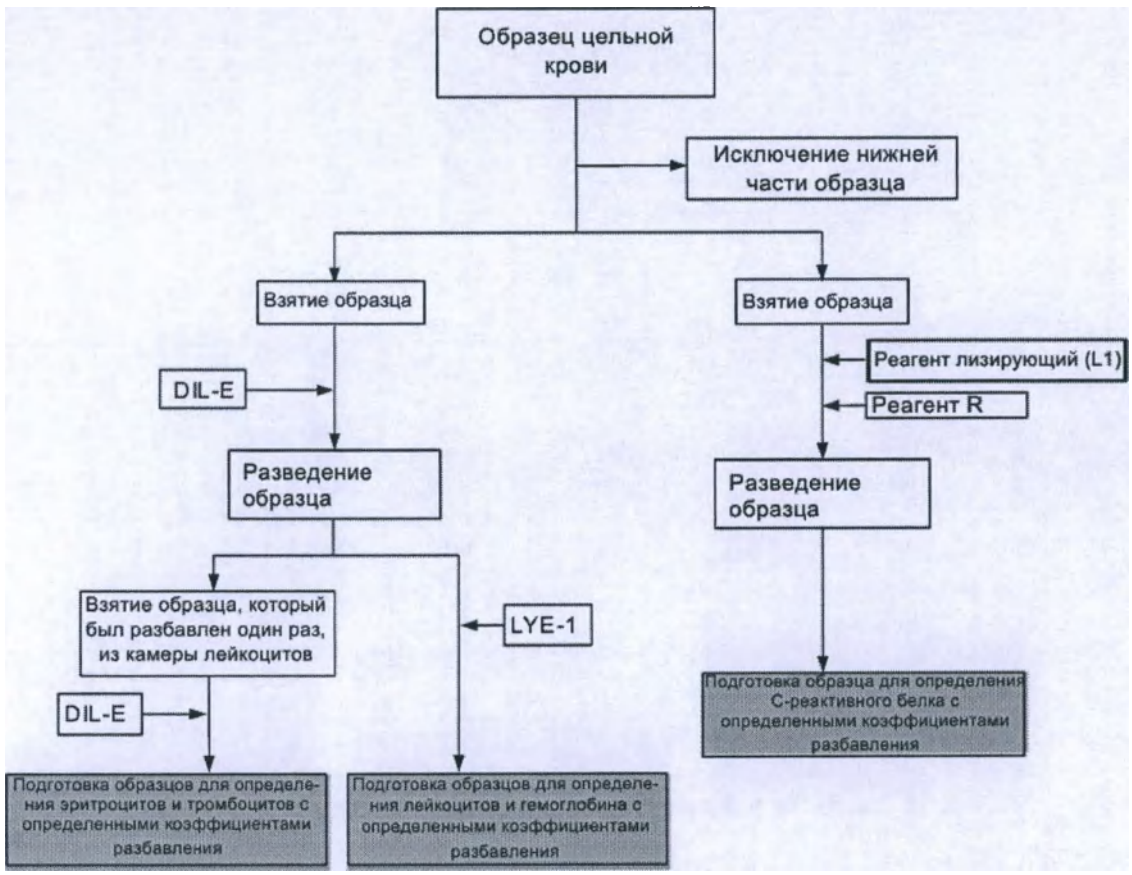


Рис. 7.1. Процедура разбавления в режиме анализа цельной крови и режима измерения CBC+3DIFF+CRP (Варианты исполнения DH31X, DH33X, DH36X)

Процедура разбавления в режиме анализа предварительно разбавленного образца и режима измерения CBC+3DIFF

В режиме анализа предварительно разбавленного образца и в режиме измерения CBC+3DIFF после аспирации в анализаторе предварительно разбавленный образец делится на две части. После реакции с реагентами во время параллельного разбавления разбавленный образец представляет собой образец для измерения эритроцитов/тромбоцитов, количества лейкоцитов и гемоглобина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

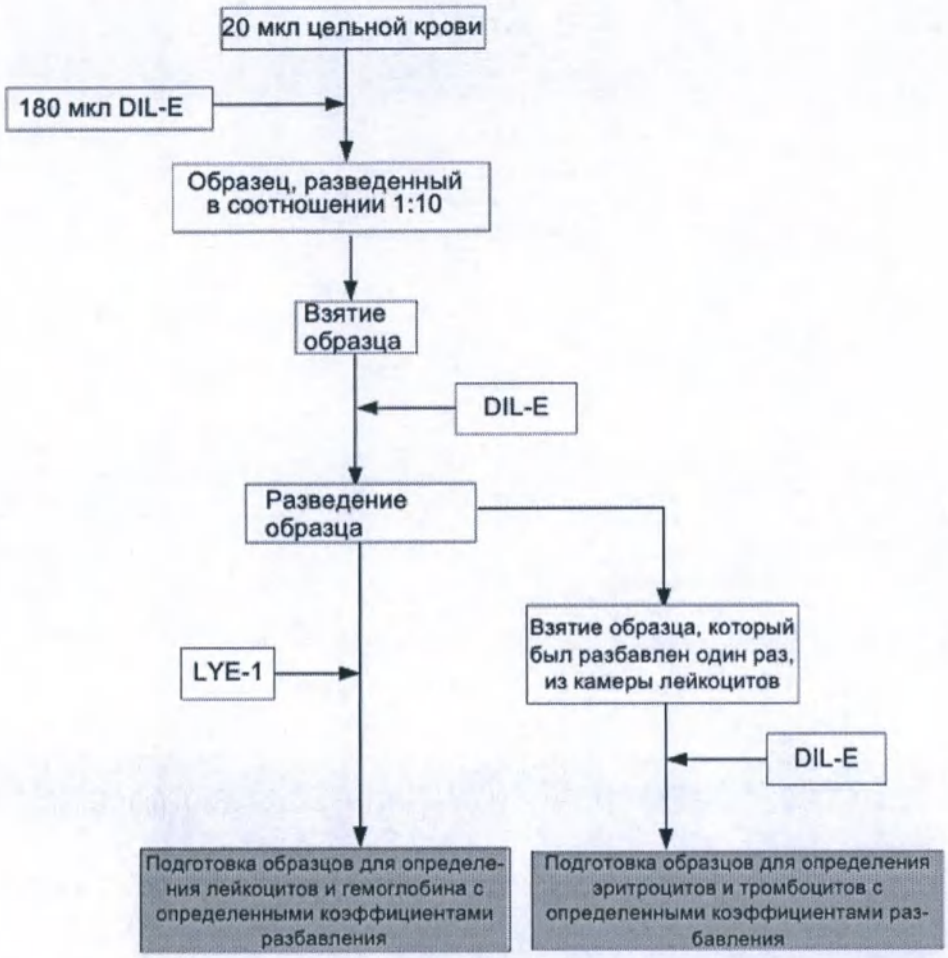


Рис. 7.2. Процедура разбавления в режиме анализа предварительно разбавленного образца и режима измерения CBC+3DIFF (Варианты исполнения DH31X, DH33X, DH36X)

7.4. Измерение лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов

Количественное определение лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов выполняется методом электрического импеданса.

Метод электрического импеданса

Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которой в данном случае является клетка крови, взвешенная в проводящем разбавителе, когда она проходит через отверстие известных размеров. Электрод погружается в жидкость с обеих сторон отверстия для создания электрического пути. Когда каждая частица проходит через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение создает измеримый электрический импульс. Количество сгенерированных импульсов равно количеству частиц, прошедших через отверстие. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

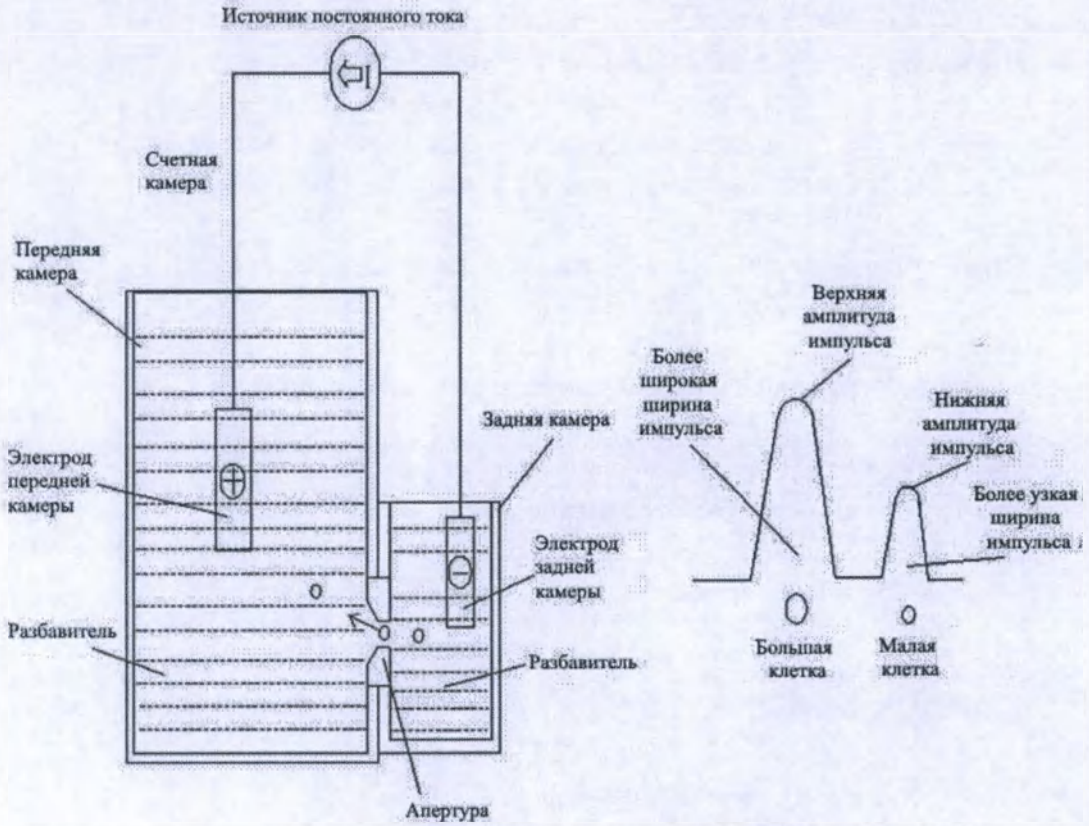


Рис. 7.3. Метод электрического импеданса

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренними референсными каналами напряжения, которые принимают импульсы только определенной амплитуды. Если генерируемый импульс превышает минимальный порог, установленный для лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов, то он считается как один лейкоцит/эритроцит/тромбоцит. Объемное распределение клеток определяется количеством клеток в каждом канале, классифицируемом по амплитуде импульса.

Анализатор представляет данные количественного определения лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов в виде гистограммы, где по оси X указан объем клеток (фл), а по оси Y – количество клеток.

Вычисление параметров, связанных с лейкоцитами

Лейкоциты бывают разных типов и могут быть классифицированы по объему. Объем каждого типа клеток зависит от разбавителя, лизирующего реагента и времени лизиса. По реакции на реагенты лейкоциты можно разделить на три группы от малого объема к большому: Лимфоциты, клетки среднего размера (включая моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.

На основании гистограммы лейкоцитов и анализа областей Lym, Mid и Gran анализатор может вычислить процентное содержание лимфоцитов (Lym%), процентное содержание клеток среднего размера (Mid%) и процентное содержание гранулоцитов (Gran%), а затем вычислить количество лимфоцитов (Lym#), количество клеток среднего размера (Mid#) и количество гранулоцитов (Gran#) на основании подсчета лейкоцитов с помощью импедансного метода. Единица измерения числа клеток – 10^9/л.

- Подсчет количества лейкоцитов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- Процентное содержание лимфоцитов (Lym%)

$$Lym\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне } Lym}{\text{Сумма количества частиц в зоне } Lym, Mid \text{ и } Gran} \times 100\%$$

- Процентное содержимое клеток среднего размера

$$Mid\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне } Mid}{\text{Сумма количества частиц в зоне } Lym, Mid \text{ и } Gran} \times 100\%$$

- Процентное содержание гранулоцитов (Gran%)

$$Gran\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне } Gran}{\text{Сумма количества частиц в зоне } Lym, Mid \text{ и } Gran} \times 100\%$$

- Количество лимфоцитов (Lym#)
  Lym#=WBCxLym%

- Количество клеток среднего размера
  Mid# =WBC xMid%

- Количество гранулоцитов (Gran#)
  Gran# = WBC x Gran%

Вычисление параметров, связанных с эритроцитами

- Подсчет количества лейкоцитов
  RBC (10^{12}/л) представляет собой количество эритроцитов, измеренное напрямую, путем подсчета эритроцитов, прошедших через апертуру.

- Средний объем эритроцита
  На основе гистограммы эритроцитов анализатор вычисляет средний корпускулярный объем эритроцитов (MCV) и представляет результаты в фл.

- Гематокрит (HCT), средний корпускулярный объем гемоглобина (MCH), средняя корпускулярная концентрация гемоглобина (MCHC)
  Данный анализатор вычисляет HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) по следующим формулам, где количество эритроцитов (RBC) выражается в 10^{12}/л, MCV в фл и HGB в г/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

- Ширина распределения эритроцитов по объему. Коэффициент вариаций (RDW-CV)
  На основе эритроцитарной гистограммы анализатор вычисляет коэффициент вариации (Coefficient of Variation, %) ширины распределения эритроцитов по объему.

- Ширина распределения эритроцитов по объему. Стандартное отклонение (RDW-SD)
  RDW-SD (Ширина распределения эритроцитов по объему. Стандартное отклонение, фл) вычисляется как стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов по объему.

Вычисление параметров, связанных с тромбоцитами

- Количество тромбоцитов (PLT, 10^9/л)
  PLT представляет собой количество тромбоцитов, измеренное напрямую, путем подсчета тромбоцитов, прошедших через апертуру.

- Средний объем тромбоцита (MPV, фл)
  На основе тромбоцитарной гистограммы анализатор вычисляет MPV.

- Ширина распределения тромбоцитов по объему (PDW)
  Показатель PDW представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов по объему. Каждый результат PDW получен на основе данных тромбоцитарной гистограммы и представлен как 10(GSD).

- Тромбокрит (PCT)
  Данный анализатор вычисляет тромбокрит (PCT) по следующей формуле и выражает в %, где PLT представляется в 10^9/л, а MPV в фл.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5. Измерение гемоглобина

Количественное определение гемоглобина выполняется с помощью колориметрического метода.

Колориметрический метод

Образец, разведенный для измерения разбавителем, поступает в гемоглобиновую камеру, где смешивается с необходимым количеством лизирующего раствора, который превращает гемоглобин в гемоглобиновый комплекс, который можно измерить на длине волны 525 нм. Лазерный источник света расположен сбоку от камеры и генерирует луч монохроматического света с длиной волны 525 нм. Свет проходит сквозь образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Сигнал усиливается и напряжение измеряется посредством сравнения с референсными показаниями холостой пробы (данные показания считываются, когда камера заполнена только разбавителем).

Вычисление параметров, связанных с гемоглобином

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

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

7.6. Измерение С-реактивного белка

Для измерения концентрации С-реактивного белка анализатор использует иммунонефелометрический метод.

Иммунонефелометрический метод

Анализатор выпускает параллельный пучок монохроматического света определенной длины волны в камеру С-реактивного белка. Свет рассеивается при встрече с комплексом антиген(CRP)-антитело. Анализатор регистрирует рассеянный свет с помощью фотоэлемента и преобразует его в электронный сигнал после усиления света. Концентрацию С-реактивного белка можно получить, сравнив полученные значения с напряжением, создаваемым фоновым светом перед добавлением образца в камеру С-реактивного белка. Интенсивность рассеянного света прямо пропорциональна количественному значению комплекса. Это означает, что при увеличении комплекса и по мере увеличения исследуемого антигена (CRP) рассеяние света становится сильнее

Плотность С-реактивного белка измеряется в мг/л.

7.7. Промывка

Анализатор автоматически выполнит промывку каждого элемента, участвующего в цикле анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Настройка

8.1. Введение

Перед доставкой анализатор был инициализирован. Системные настройки интерфейсов, появляющихся при первом запуске анализатора, является настройками по умолчанию. Для удовлетворения различных требований некоторые параметры анализатора могут быть сброшены.

Анализатор имеет два уровня доступа операторов: обычный пользователь и администратор. Обратите внимание, администратор имеет доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В данной главе описывается в настройках анализатора администратором

8.2. Описание интерфейса

После входа в систему программного обеспечения нажмите и выберите, чтобы войти в интерфейс **Setup** (Настройки).

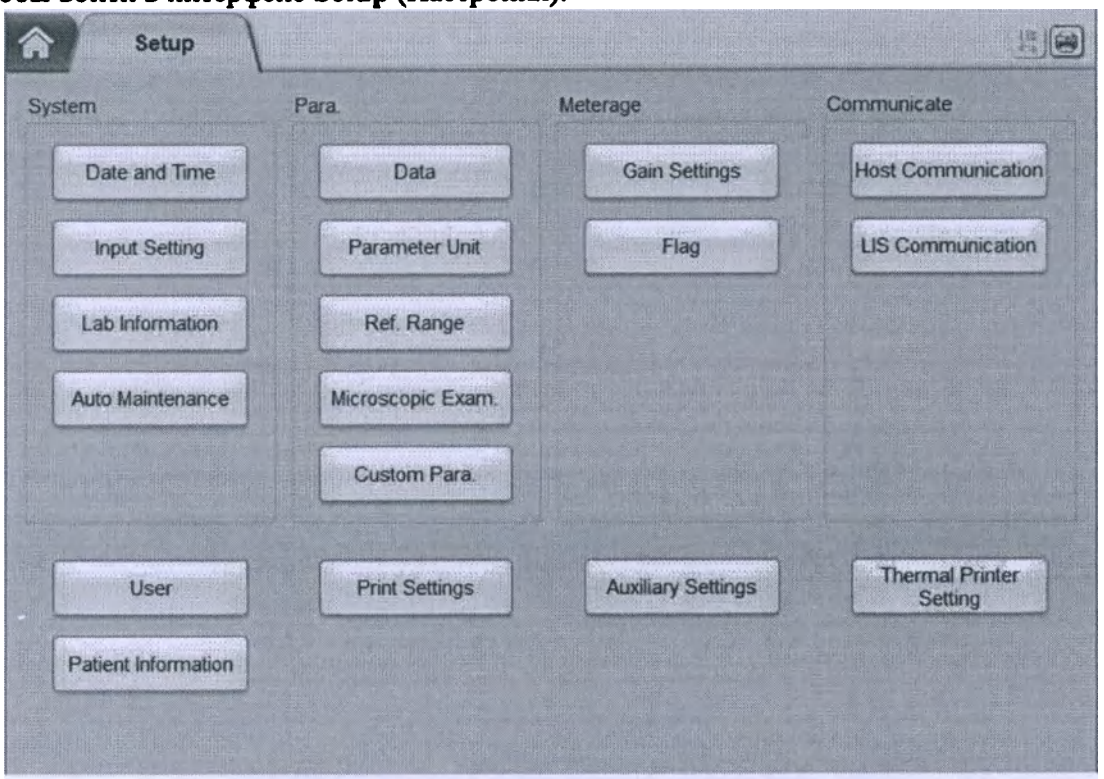


Рис. 8.1. Интерфейс Setup (Настройки)

Администратору разрешено изменять следующие функции в интерфейсе **Setup** (Настройки):

- Системные настройки
- Настройки параметров
- Настройки счетчиков
- Связь с ЛИС
- Управление пользователями
- Настройки печати
- Дополнительные настройки
- Настройки термопринтера
- Информация о пациенте

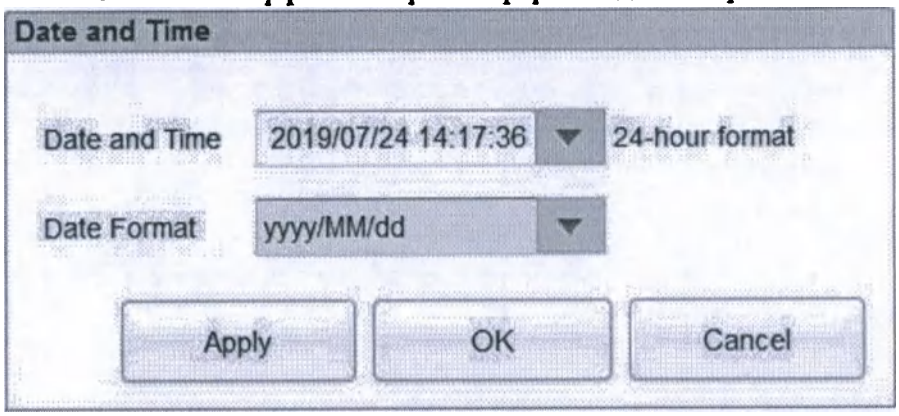
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Системные настройки

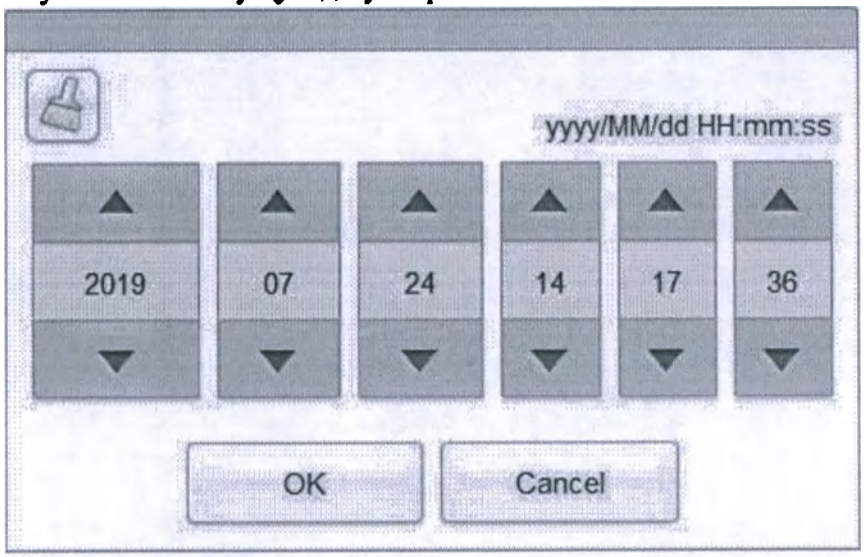
8.3.1. Дата и время

Вы можете установить текущую дату и время, а также выбрать формат отображения даты в системе анализатора. Этапы настройки отображены ниже:

1. Нажмите **Date and Time** (Дата и время) в области **System** (Система). Появится интерфейс настройки формата даты и времени.



2. Щелкните раскрывающийся список **Date and Time** (Дата и время) и установите текущую дату и время во всплывающем диалоговом окне.



Краткое описание:

- Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm:ss**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы, минуты и секунды.
- Щелкните [redacted] или [redacted], чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую.
- Щелкните , чтобы очистить введенные данные.

3. Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, щелкните **OK**.
4. Выберите параметр формата из раскрывающегося списка **Date Format** (Формат даты).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

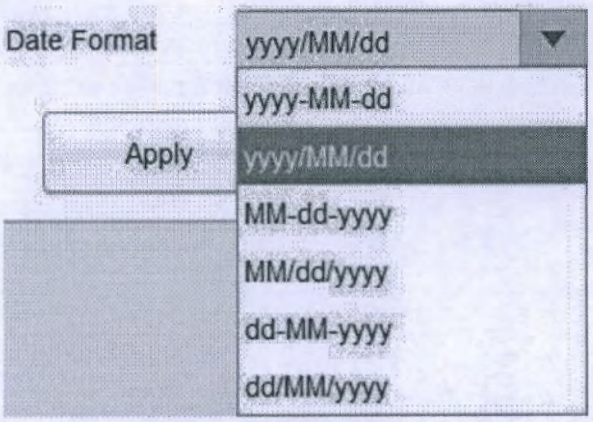


Рис. 8.2. Настройка формата даты

5. Нажмите **Apply** (Применить).

Появится системное сообщение, означающее успешное завершение настройки.

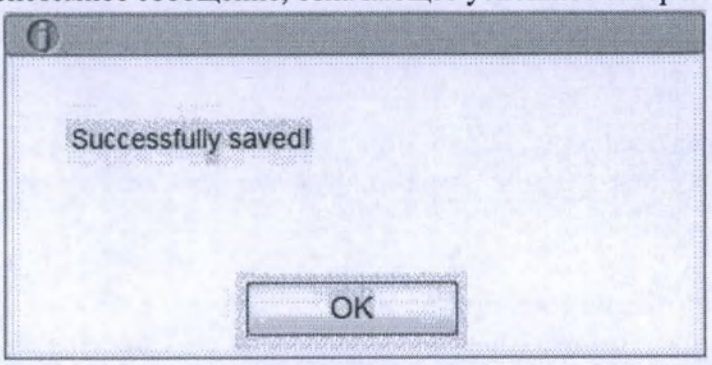


Рис. 8.3. Успешное завершение настройки формата даты

Дата и время в правом нижнем углу будут отображаться в новом установленном формате, как показано ниже 2019/07/24 14:17:09.

6. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
7. Нажмите **OK** для выхода.

8.3.2. Настройки ввода информации

Нажмите **Input Setting** (Настройки ввода) в области **System** (Система), после чего вы сможете настроить отображение виртуальной клавиатуры для ввода информации с экрана. Как показано на рис. 8.4, отображение программной клавиатуры можно включить и отключить.

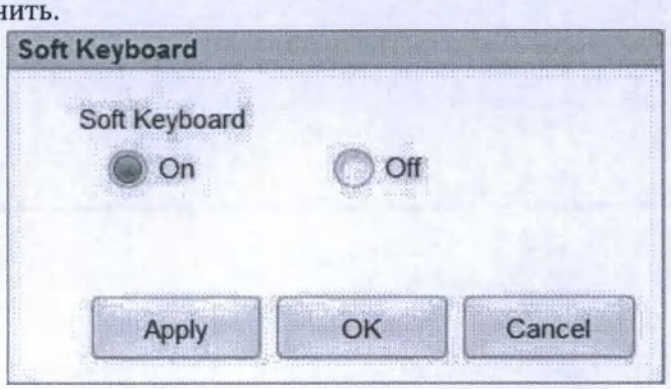


Рис. 8.4. Настройки ввода информации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- On (по умолчанию) – активно

Вы можете вводить информацию с помощью всплывающей на экране программной клавиатуры. Функции и применение кнопок см. рис. 8.5.

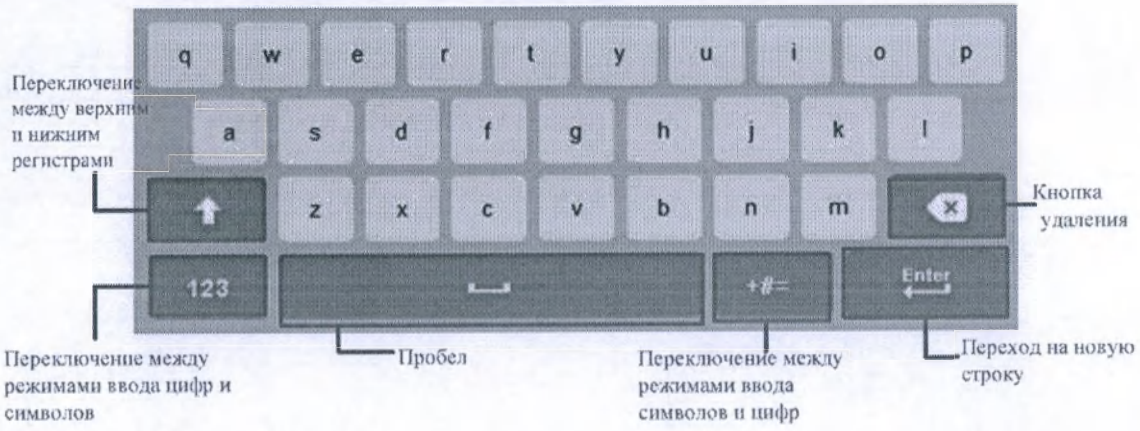


Рис. 8.5. Программная клавиатура

- Off – неактивно

Для ввода информации необходимо использовать подключаемую USB-клавиатуру.

8.3.3. Информация о лаборатории

Нажмите **Lab Information** (Информация о лаборатории) в области **System** (Система), после чего вы сможете указать необходимую информацию о лаборатории. См. рис. 8.6.

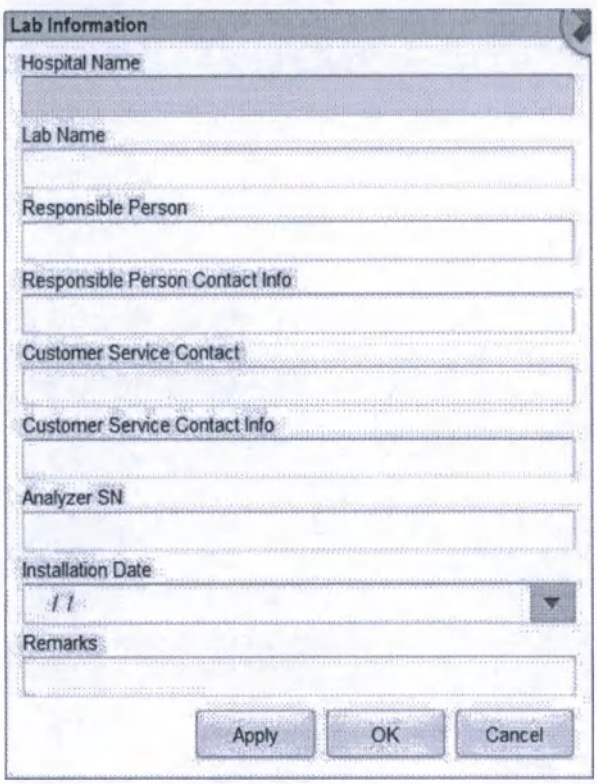


Рис. 8.6. Настройка информации о лаборатории

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Доступ к настройке информации о лаборатории имеет только администратор. Обычным пользователям разрешено просматривать эту информацию.

Подробную информацию о настройке параметров см. в таблице ниже.

Параметр	Описание настройки
Hospital Name (Название больницы)	Введите название больницы, в которой находится лаборатория.
Lab Name (Название лаборатории)	Введите название лаборатории.
Responsible Person (Ответственный)	Введите имя лица, ответственного за лабораторию.
Responsible Person Contact Info (Контактная информация ответственного лица)	Введите контактную информацию (номер телефона или адрес эл. почты) лаборатории.
Customer Service Contact (Контактное лицо отдела работы с потребителями)	Введите имя контактного лица отдела работы с потребителями.
Customer Service Contact Info (Контактная информация лица отдела работы с потребителями)	Введите контактную информацию персонала, отвечающего за послепродажное обслуживание. Например, номер телефона или адрес эл. почты.
Analyzer SN (Серийный номер анализатора)	Отображает серийный номер анализатора. Информация доступна только для чтения.
Installation Date (Дата установки)	Отображает дату установки анализатора. Информация доступна только для чтения.
Remarks (Примечания)	Введите примечание, касающиеся лаборатории.

8.3.4. Автоматическое обслуживание

Нажмите **Auto Maintenance** (Автоматическое обслуживание) в области **System** (Система) чтобы войти в интерфейс настройки автоматического обслуживания. В интерфейсе автоматического обслуживания можно установить время ожидания автоматического отключения системы, время замачивания элементов системы в реагенте промывочном и время очистки пробирки с реагентом CRP.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

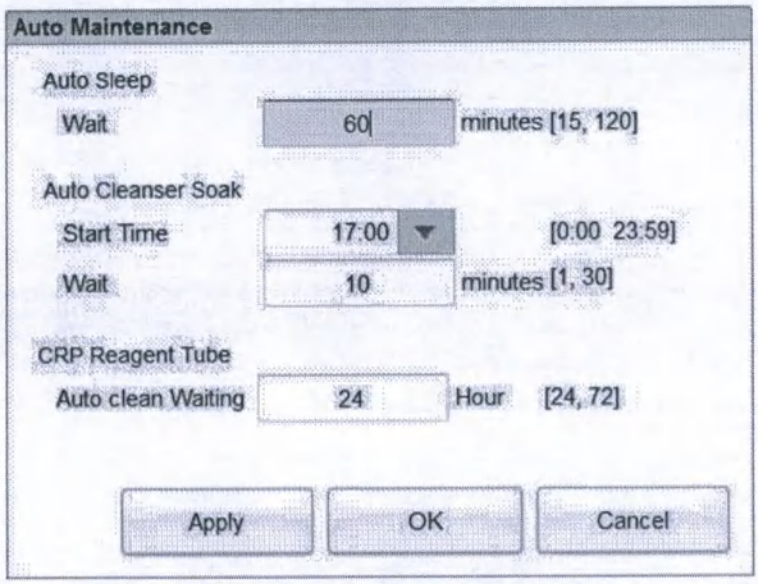


Рис. 8.7. Автоматическое обслуживание

Auto Sleep (Автоматический переход в спящий режим)

В текстовом поле **Wait** (Время ожидания) администратор может установить время ожидания для автоматического перехода в спящий режим после прекращения работы анализатора. Диапазон составляет от 15 до 120 минут; значение по умолчанию составляет 30 минут.

Auto Cleanser Soak (Автоматическое замачивание в реагенте промывочном)

- Start time (Время запуска)

Администратор может установить время начала замачивания в реагенте промывочном в текстовом поле **Start Time** (Время запуска).

Допустимый диапазон составляет от 0:00 до 23:59; значение по умолчанию составляет 17:00.

- Wait (Время ожидания)

В текстовом поле **Wait** (Время ожидания) администратор может установить временной интервал для напоминания пользователю о выполнении процедуры замачивания в реагенте промывочном. Когда система напоминает пользователю о необходимости замачивания в реагенте промывочном, при отмене операции пользователя система снова напомнит об этом по истечении установленного времени ожидания. Диапазон составляет от 1 до 30 минут; значение по умолчанию составляет **10** минут.

CRP Reagent Tube Auto Cleaning (Автоматическая очистка пробирки с реагентом CRP)

В текстовом поле **Auto clean Waiting Time** (Время ожидания автоматической очистки) администратор может установить время ожидания для автоматической очистки пробирки с реагентом CRP. Диапазон составляет от 24 до 72 часов; значение по умолчанию составляет **24** часа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4. Настройки параметров

8.4.1. Словарь данных

Для соответствующих элементов информации о пациенте существует возможность установки кодов быстрого доступа.

Если для какого-либо элемента установлен код быстрого доступа, при непосредственном вводе кода, соответствующего вышеупомянутому элементу, отображается полная информация. При этом полную информацию вводить (или выбирать) не требуется.

Это называется операцией быстрого доступа. Разные элементы могут иметь один и тот же код быстрого доступа.

8.4.1.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Data** (Данные) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки словаря данных. См. рис. 8.8. В данном интерфейсе существует возможность установки кодов быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте.

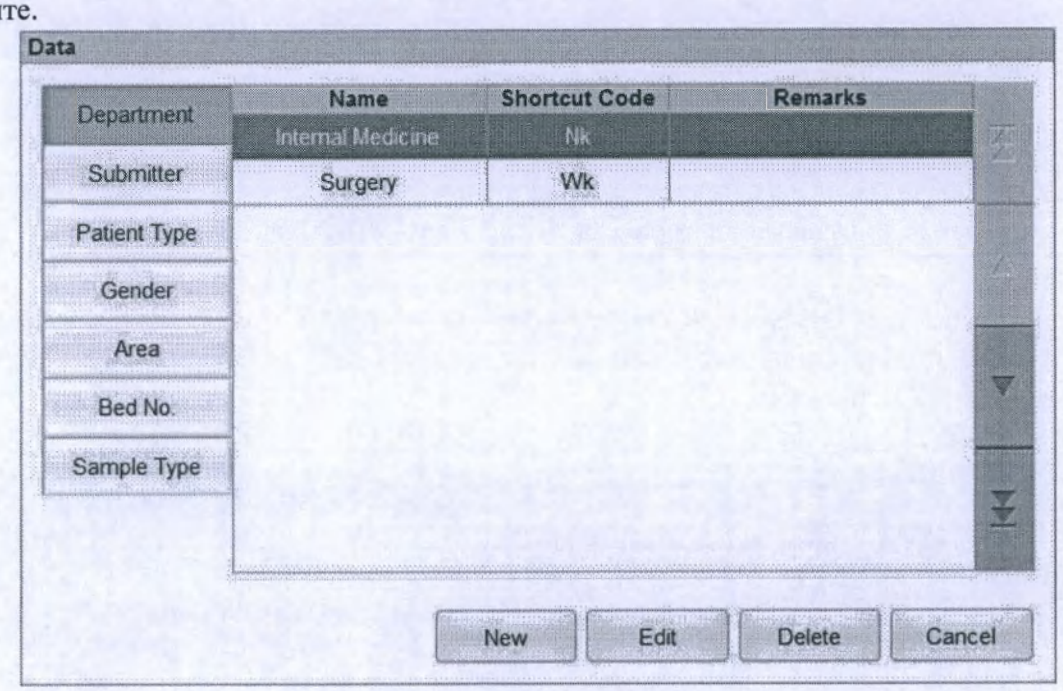


Рис. 8.8. Код быстрого доступа

Код быстрого доступа может быть установлен для следующих параметров: **Department (Отделение), Submitter (Заказчик), Patient Type (Тип пациента), Gender (Пол), Area (Зона), Bed No. (№ койко-места)** и **Sample Type (Тип образца).**

8.4.1.2. Добавление нового элемента

В данном разделе в качестве примера рассматривается добавление нового отделения, чтобы сделать наглядным метод добавления нового элемента и установку кода быстрого доступа. Методы добавления других элементов аналогичны и не описываются в руководстве подробно.

Шаги для добавления нового отделения см. ниже:

1. Нажмите **New** (Создать) в интерфейсе **Department** (Отделение).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

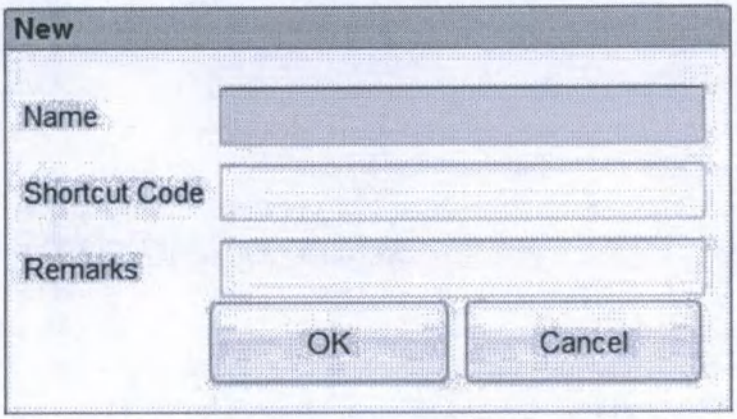


Рис. 8.9. Добавление нового элемента

2. Введите наименование нового отделения, код быстрого доступа и примечания.

NOTE

- Название нового отделения не должно быть пустым и не должно совпадать с уже существующими названиями.
- Ввод кода быстрого доступа к отделению не обязателен, но если он задан, то он должен отличаться от остальных.
- При добавлении нового элемента **Submitter** (Заказчик), выберите соответствующее отделение из выпадающего списка **Department** (Отделение).

3. Нажмите **OK** для сохранения информации о новом отделении.

Информация о добавленном отделении будет отображаться в интерфейсе отделения. См. рис. 8.10.

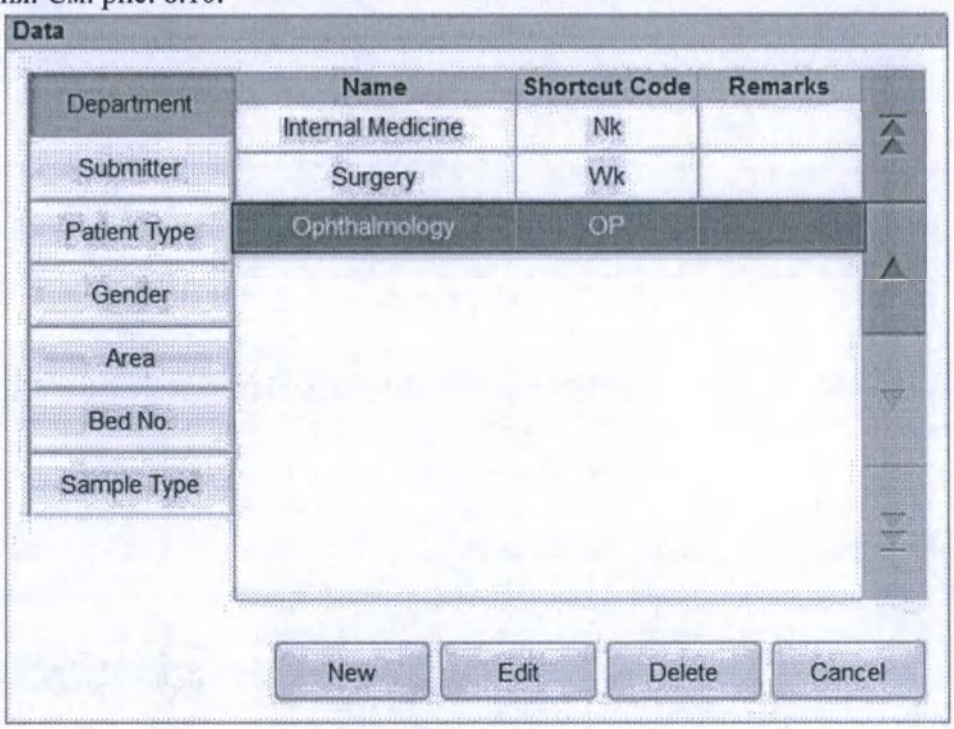


Рис. 8.10. Информация о добавленном отделении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.1.3. Редактирование элементов/кода быстрого доступа

В данном разделе в качестве примера рассматривается редактирование информации об отделении, чтобы сделать наглядным метод редактирования элемента и кода быстрого доступа. Методы редактирования других элементов аналогичны и не описываются в руководстве подробно.

Шаги для редактирования информации об отделении см. ниже:

1. **Выберите отделение, информацию о котором необходимо изменить, в интерфейсе Department (Отделение) (например, Ophthalmology), затем нажмите Edit (Редактировать).**

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.11.

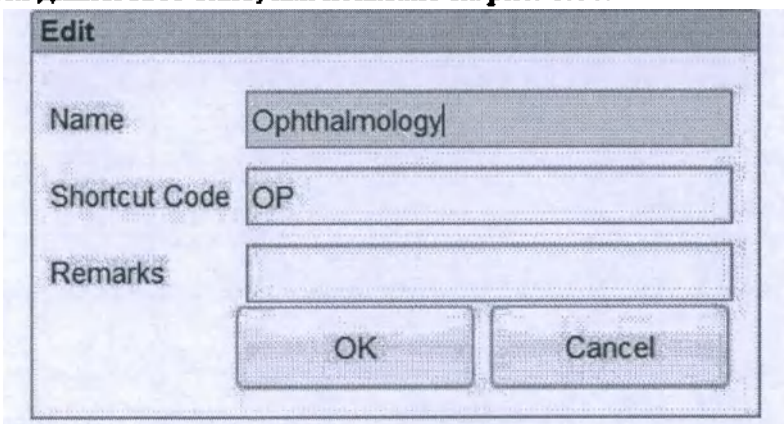


Рис. 8.11. Редактирование элемента/кода быстрого доступа

2. **В представленных текстовых полях Name (Имя), Shortcut Code (Код быстрого доступа) и Remarks (Примечания) можно изменить записанную информацию на необходимую.**

NOTE

- **Название нового отделения не должно быть пустым и не должно совпадать с уже существующими названиями.**
- **Ввод кода быстрого доступа к отделению не обязателен, но если он задан, то он должен отличаться от остальных.**

3. **Для сохранения изменений нажмите OK.**

8.4.1.4. Удаление кода быстрого доступа

В данном разделе в качестве примера рассматривается удаление информации об отделении, чтобы сделать наглядным метод удаления элемента и кода быстрого доступа. Методы удаления других элементов аналогичны и не описываются в руководстве подробно.

Шаги для удаления информации об отделении см. ниже:

1. **Выберите отделение, информацию о котором необходимо удалить, в интерфейсе Department (Отделение), затем нажмите Delete (Удалить).**

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

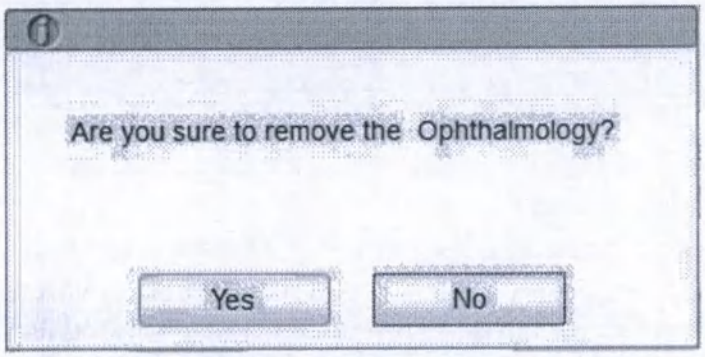


Рис. 8.12. Удаление информации об отделении

2. Нажмите **Yes** (Да), чтобы удалить информацию об отделении.

8.4.2. Единицы измерения параметров

Некоторые параметры анализатора могут иметь разные единицы измерения, которые можно выбрать в соответствии с требованиями пользователя.

8.4.2.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Parameter Unit** (Единицы измерения параметров) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки единиц измерения параметров. См. рис. 8.13.

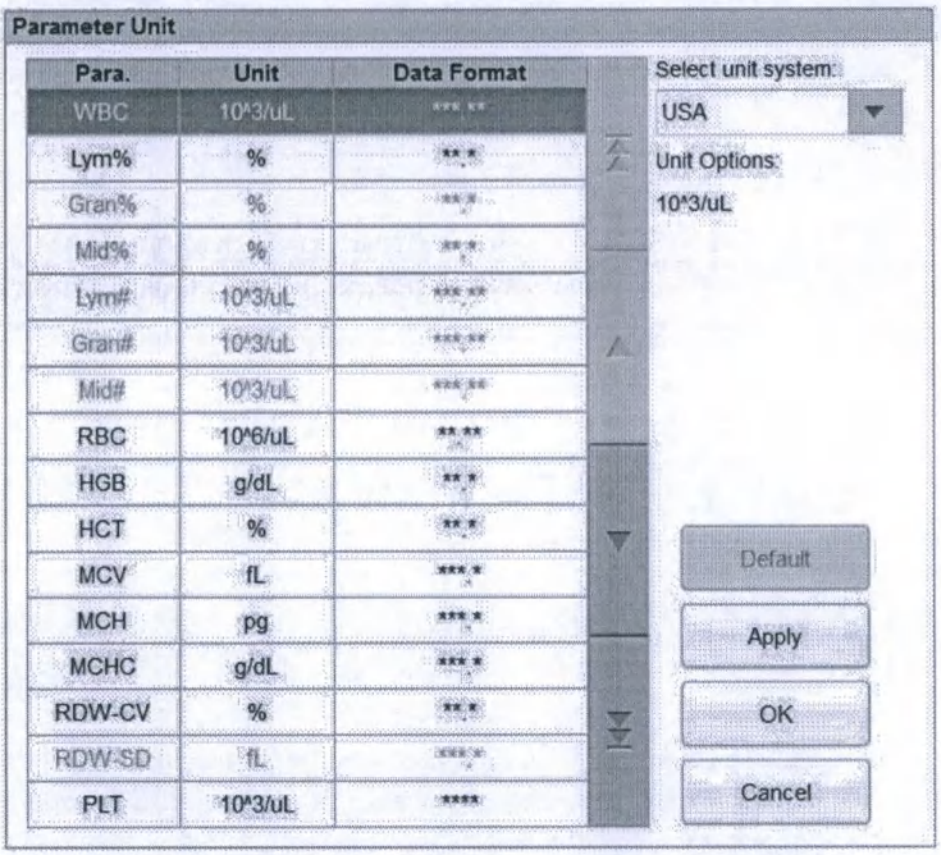


Рис. 8.13. Настройка единиц измерения параметров

8.4.2.2. Выбор системы единиц измерения

Щелкните раскрывающийся список **Select unit system** (Выбор системы единиц измерения) и выберите систему единиц измерения из 7 доступных систем (Custom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Пользовательская), China (Китай), International (Международная), Britain (Великобритания), Canada Канада, USA (США) и Netherlands (Нидерланды)).

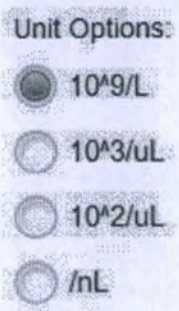
NOTE

- При выборе различных систем единиц измерения, соответствующий перечень и варианты единиц отображаются по-разному.
- За исключением пользовательской системы единиц измерения **Custom**, параметры систем единиц измерений не могут быть отредактированы.

8.4.2.3. Пользовательская настройка единиц измерения параметров

1. Выберите **Custom** (Пользовательский) из раскрывающегося списка **Select unit system** (Выбор системы единиц измерения).

2. Щелкните параметр, единицу измерения которого необходимо установить, из списка параметров (например, **WBC**).
3. Выберите новую единицу измерения параметра из списка **Unit Options** (Единицы измерения).



4. Для сохранения настроек нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

NOTE

- Если изменяется единица измерения любого параметра, то для оставшихся параметров этой же группы единицы измерения тоже изменяются. (Параметры в списке сортируются по группам; первый параметр будет отображаться черным цветом, а другие параметры в той же группе будут отображаться серым цветом.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При изменении единиц измерения параметров соответственно изменится и формат отображения данных списка.

8.4.2.4. Восстановление значений по умолчанию

При настройке пользовательской системы единиц измерения **Custom**, если вы нажмете **Default** (По умолчанию), единицы измерения параметров восстановятся до исходных значений, установленных по умолчанию.

8.4.3. Референсный диапазон

Референсный диапазон, состоящий из различных нормальных групп, может быть установлен для анализатора на основании реальной практики. Если результат анализа образца выходит за пределы референсного диапазона, он будет расцениваться как клинически отличный от нормы. Интерфейс Ref. Range (Референсный диапазон) предназначен для отображения и ввода верхнего и нижнего пределов значений параметров для пациентов. Анализатор отмечает особыми метками любые значение параметров выше (↑ или **H**) или ниже (↓ или **L**) данных пределов.

В данном анализаторе существует 4 демографических группы пациентов: **General** (Общая группа), **Man** (Мужчина), **Woman** (Женщина) и **Child** (Ребенок). Также можно настроить другие индивидуальные группы. Рекомендуемые пределы указаны в качестве справочных значений. Во избежание ложного выставления меток к параметрам, убедитесь, что установленные пределы для пациентов соответствуют характеристикам популяции.

8.4.3.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Ref. Group** (Референсные группы) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки референсных групп. См. рис. 8.14.

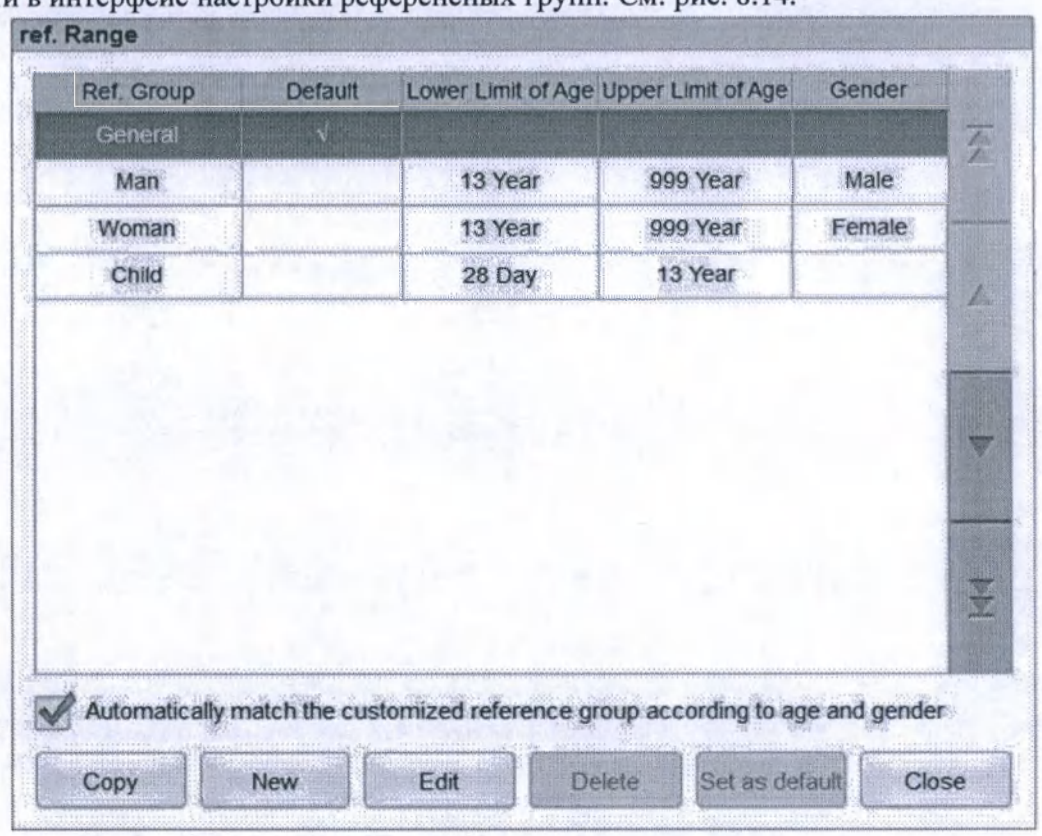


Рис. 8.14. Референсный диапазон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.3.2. Копирование референсной группы

Выберите референсную группу и нажмите **Copy** (Копировать); в систему будет добавлена новая контрольная группа с такими же данными, кроме имени. Затем появится экран, как показано на рис. 8.15.

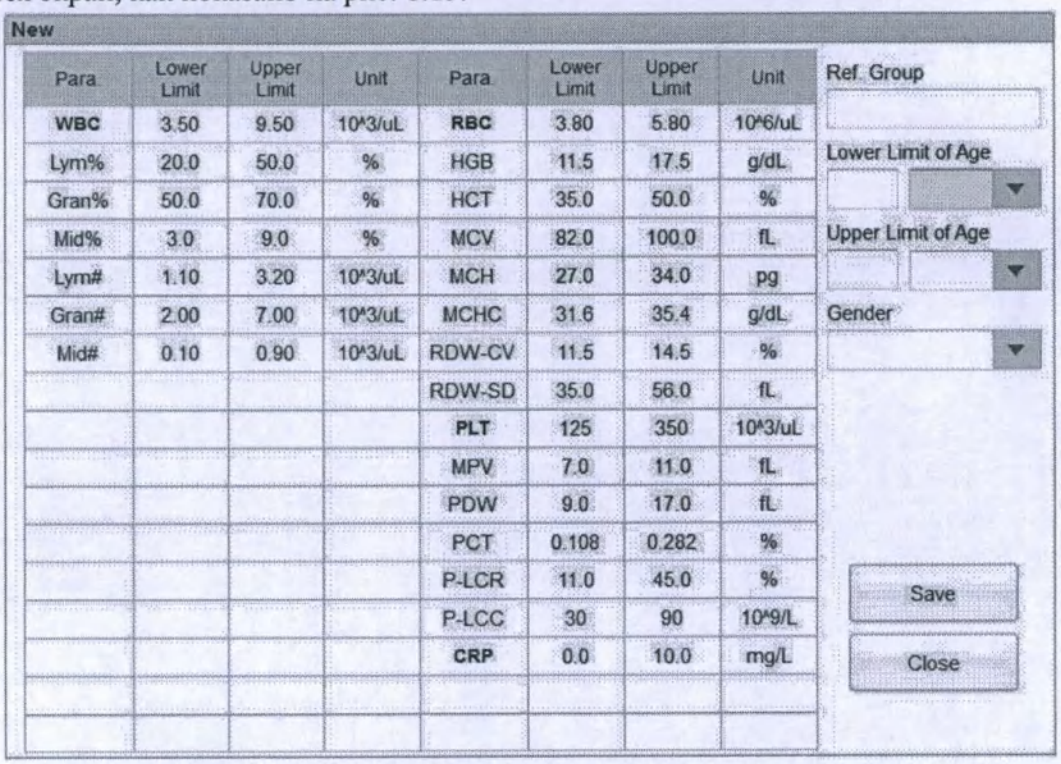
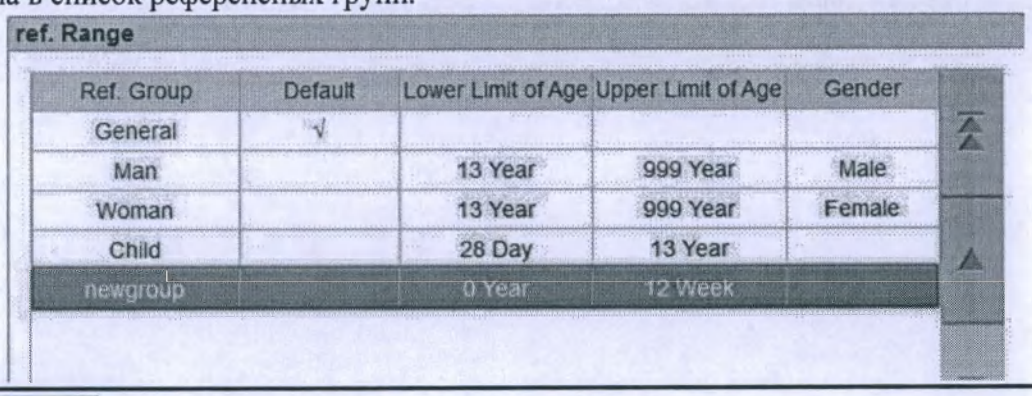


Рис. 8.15. Копирование референсного диапазона

Вы можете выполнить редактирование новой контрольной группы. Сохраните настройки и закройте окно, после этого скопированная референсная группа будет внесена в список референсных групп.



NOTE

Текстовое поле имени референсной группы не может быть пустым и совпадать с существующими.

8.4.3.3. Добавление новой референсной группы

Если стандартные референсные группы не удовлетворяют потребности пользователя, можно добавить новую группу и вручную ввести необходимую

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

информацию, такую как наименование, пол и референсные диапазоны для каждого параметра. Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Нажмите **New** (Создать). Появится экран для добавления новой референсной группы. См. рис. 8.16.

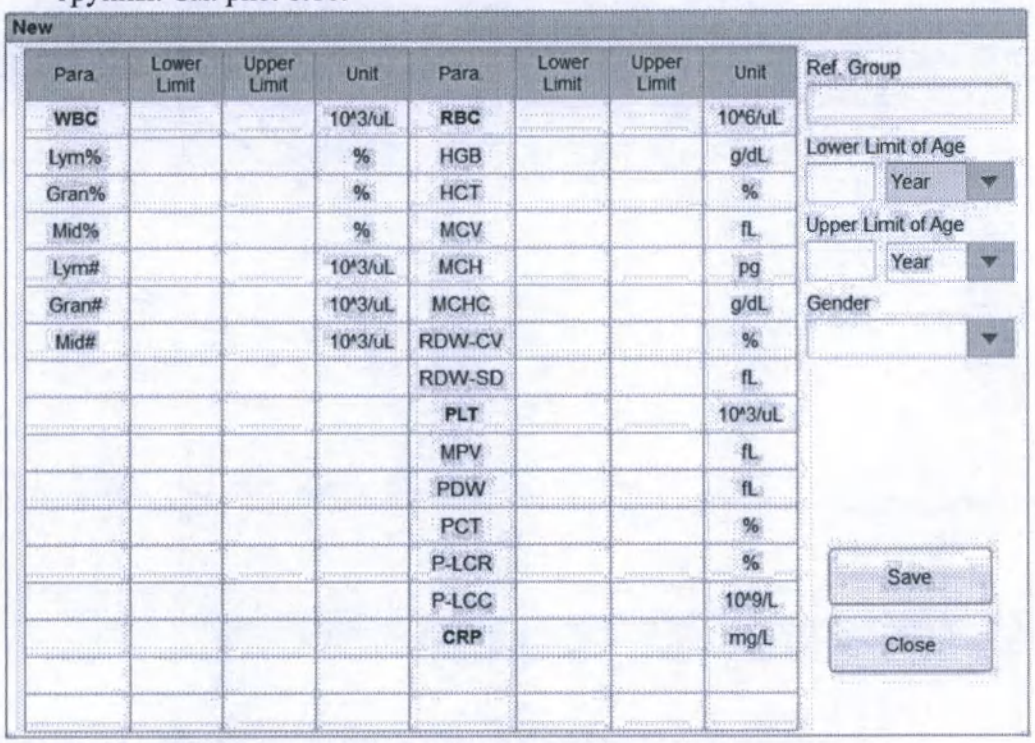


Рис. 8.16. Добавление новой референсной группы

2. Заполните данные для каждого параметра в соответствии с описанием, приведенным в таблице 8.1.

Таблица 8.1. Описание параметров референсной группы

Параметр	Значение	Инструкция
Ref. Group (Референсная группа)	Название новой референсной группы.	Щелкните поле ввода и укажите информацию с помощью экранной клавиатуры. Разрешается вводить английские символы и цифры; специальные символы вводить запрещено. **ПРИМЕЧАНИЕ** Текстовое поле имени референсной группы не может быть пустым и совпадать с существующими.
Lower Limit of Age (Нижняя граница возраста)	Нижняя граница возраста референсной группы.	Введите целое число в текстовое поле и выберите единицу измерения возраста в раскрывающемся списке справа. (**Year** (Год), **Month** (Месяц), **Week** (Неделя), **Day** (День) или **Hour** (Час)) **ПРИМЕЧАНИЕ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Нижняя граница возраста должна быть меньше верхней границы.
Upper Limit of Age (Верхняя граница возраста)	Верхняя граница возраста референсной группы.	Введите целое число в поле ввода и выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка справа: (**Year** (Год), **Month** (Месяц), **Week** (Неделя), **Day** (День) или **Hour** (Час)) **ПРИМЕЧАНИЕ** Верхняя граница возраста должна быть больше нижней границы.
Пол	Пол референсной группы.	Выберите **Man** (Мужчина), **Woman** (Женщина), **Not defined** (Не определен) из раскрывающегося списка. По умолчанию данная настройка не задана.
Lower Limit (Нижний предел параметра)	Нижний предел параметров референсной группы. Если результат анализа ниже этого значения, он будет расцениваться как клинически отличный от нормы.	Нажмите клетку в графе **Lower Limit** (Нижний предел), соответствующую параметру, и введите новое значение. **ПРИМЕЧАНИЕ** Нижний предел параметра должен быть меньше верхнего предела.
Upper Limit (Верхний предел параметра)	Верхний предел параметров референсной группы. Если результат анализа выше этого значения, он будет расцениваться как клинически отличный от нормы.	Нажмите клетку в графе **Upper Limit** (Верхний предел), соответствующую параметру, и введите новое значение. **ПРИМЕЧАНИЕ** Верхний предел параметра должен быть больше нижнего предела.

3. Для сохранения настроек нажмите **Safe** (Сохранить).
4. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы выйти из интерфейса.

8.4.3.4. Редактирование референсной группы

Вы можете изменять референсный диапазон параметров в соответствии с требованиями и устанавливать подходящие референсные диапазоны (диапазон возраста, пола и т.д.).

Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Выберите референсную группу, которую необходимо изменить, и нажмите **Edit** (Редактировать), чтобы войти в интерфейс, изображенный на рис. 8.17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

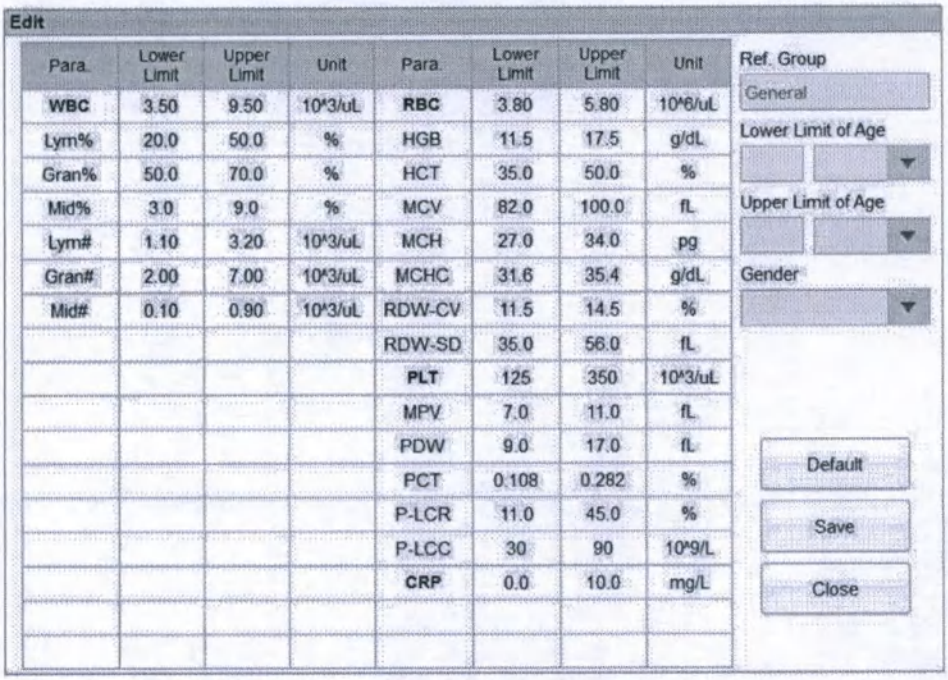


Рис. 8.17. Редактирование референсного диапазона

2. Описание параметров приведены в таблице 8.1.

NOTE

- Для стандартной референсной группы можно изменить все параметры кроме имени.
- Нажмите **Set as default** (Установка значений по умолчанию), чтобы восстановить значение по умолчанию параметра выбранной референсной группы.
- Значения параметров, заданных пользователем референсных групп, не имеют настройки восстановления по умолчанию.

3. Для сохранения изменений нажмите **Safe** (Сохранить).
4. Нажмите **Close** (Закрыть) для выхода.

8.4.3.5. Удаление референсной группы

Нажмите **Delete** (Удалить) и выберите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить выбранную референсную группу, добавленную пользователем.

NOTE

Стандартные референсные группы удалить нельзя.

8.4.3.6. Настройка референсных групп по умолчанию

Когда вы предварительно вводите информацию о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца), в поле **Ref. Group** (Референсная группа) отображается та группа, которая задана по умолчанию.

По умолчанию выбрана группа **General** (Общая группа). При необходимости можно изменить установленное значение по умолчанию. Выберите референсную группу и щелкните **Set as default** (Задать как значение по умолчанию), чтобы установить выбранную референсную группу в качестве референсной группы по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как показано на рис. 8.18, референсная группа, рядом с которой установлена галочка в столбце **Default** (По умолчанию), является референсной группой по умолчанию.

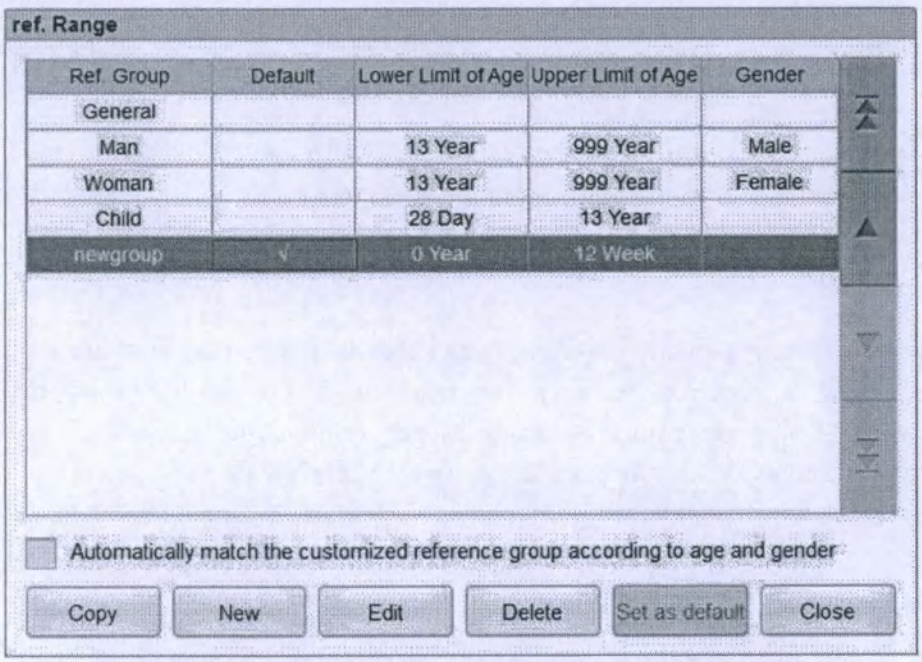


Рис. 8.18. Настройка референсных групп по умолчанию

8.4.3.7. Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента

Если отмечен пункт **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), система будет автоматически назначать пользовательскую референсную группу пациентам согласно их возрасту и полу при вводе информации о пациенте. Если для пациента не удается найти подходящую референсную группу, заданную пользователем, пациенту будет назначена стандартная референсная группа.

Автоматическое определение системой референсной группы согласно возрасту и полу выполняется по правилам, указанным в Таблице 8.2.

Таблица 8.2. Правила при определении референсной группы

Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента	**Референсная группа, заданная пользователем**	**Соответствие референсной группе**
Не установлено	Н/Д	Стандартная референсная группа
Установлено	Не совпадает	Стандартная референсная группа
Установлено	Совпадает	Референсная группа, установленная пользователем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

При использовании пользовательских референсных групп поиск соответствий осуществляется сверху вниз, согласно расположению референсных групп на экране.

8.4.4. Настройки параметров для микроскопических исследований

Вы можете выполнить настройки параметров для микроскопических исследований включая добавление, редактирование и удаление по мере необходимости.

NOTE

Операции добавления, редактирования и удаления не влияют на наличие и содержимое записи образца, в которой записаны и сохранены результаты микроскопических исследований. Такие операции действительны только для записей, в которых не сохраняются результаты микроскопических исследований, а анализ образцов выполняется после операций настройки.

8.4.4.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Microscopic Exam.** (Микроскопические исследования) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки параметров для микроскопических исследований. См. рис. 8.19.

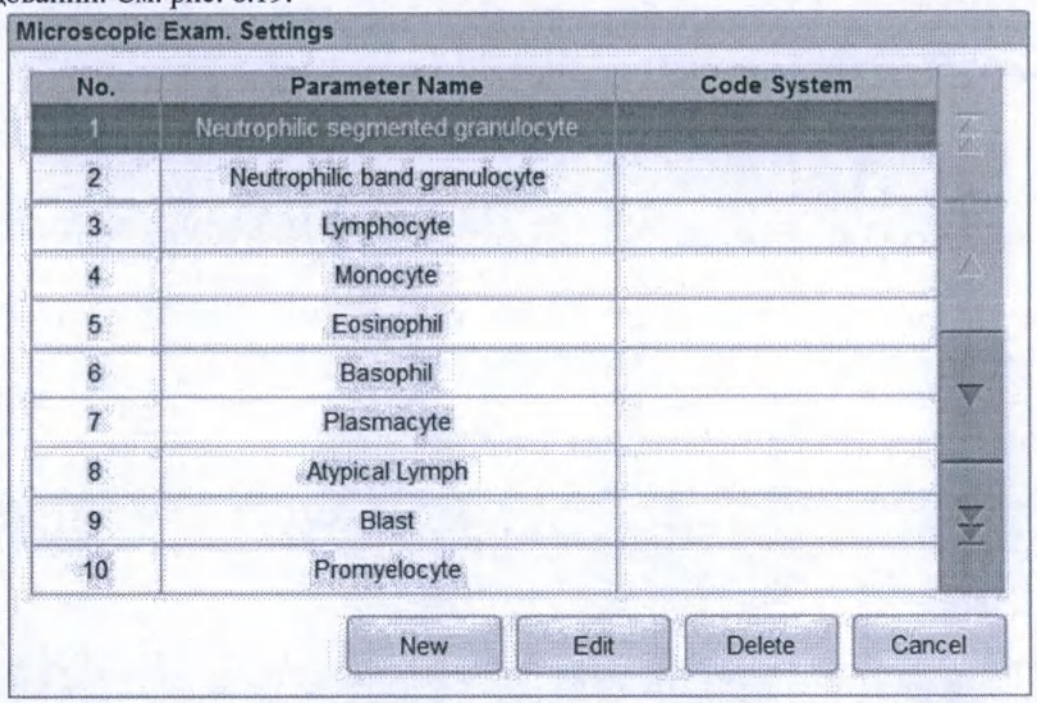


Рис. 8.19. Настройки параметров для микроскопических исследований

8.4.4.2. Добавление нового параметра микроскопического исследования Параметр

Для добавления параметра микроскопического исследования выполните следующие шаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **New** (Создать) в интерфейсе **Microscopic Exam. Settings** (Настройки параметров для микроскопических исследований).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.20.

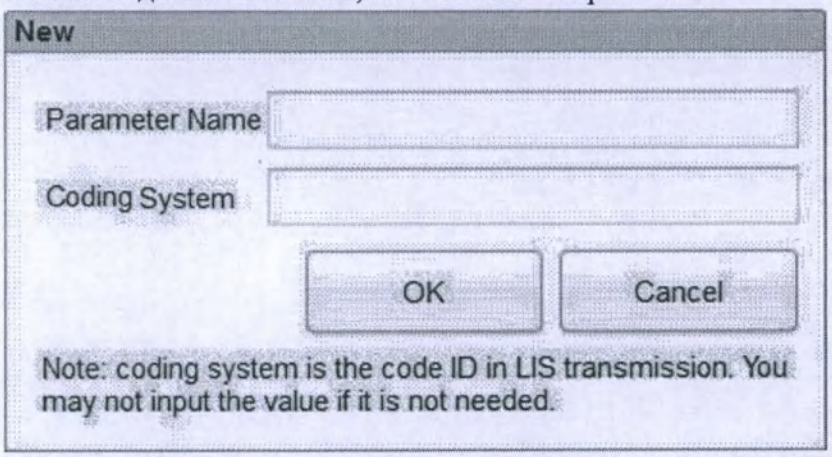


Рис. 8.20. Добавление нового параметра для микроскопического исследования Параметр

2. Введите имя параметра и его код в соответствующие текстовые поля.

- Поле **Parameter Name** (Имя параметра) не может быть пустым.
- В поле **Code System** (Код) вводится идентификатор кода параметра. Он используется при передаче данных в ЛИС только тогда, когда в систему ЛИС передается параметр. Вы можете не вводить значение, если в этом нет необходимости. Допускается использование до 20 символов.

3. Щелкните **OK**.

Название нового параметра будет отображаться в списке параметров для микроскопических исследований.

8.4.4.3. Редактирование параметра микроскопического исследования Параметр

Выберите имя параметра из списка и нажмите **Edit** (Изменить), чтобы изменить его. См. рис. 8.21.

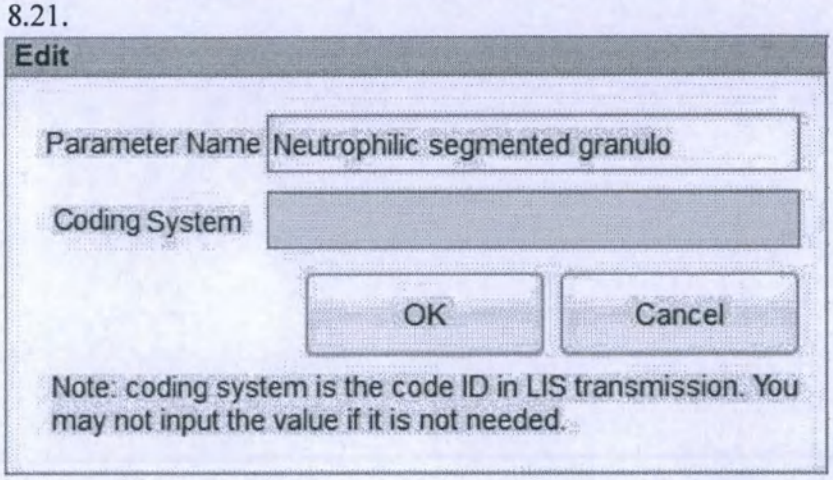


Рис. 8.21. Редактирование параметра микроскопического исследования Параметр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.4.4. Удаление параметра микроскопического исследования Параметр

Выберите имя параметра из списка, нажмите кнопку **Delete** (Удалить), а затем нажмите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить указанный параметр. См. рис. 8.22.

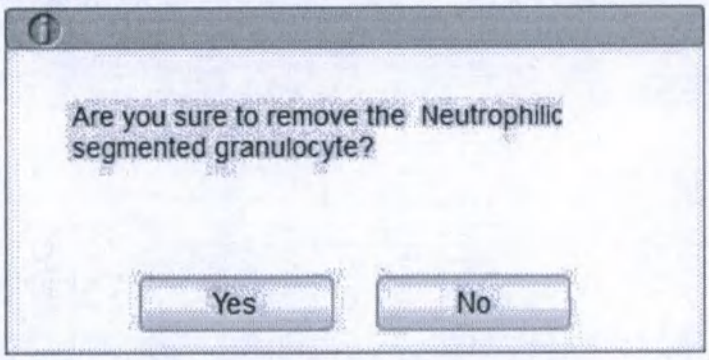


Рис. 8.22. Удаление параметра микроскопического исследования

8.4.5. Пользовательские параметры

В дополнение к параметрам анализа, которые имеются в анализаторе, существуют также пользовательские параметры, получаемые с помощью других инструментов тестирования или посредством ручного тестирования пользователем. Вы можете настроить пользовательские параметры, чтобы их можно было распечатать вместе с подробными сведениями о параметрах анализа, выполненного с использованием данного анализатора, в документе **Hematology Analysis Report** (Отчет о гематологическом анализе).

Пользовательские параметры, внесенные в данный анализатор по умолчанию, включают следующее: Группа крови, резус-фактор крови, СОЭ и ретикулоциты. Вы можете установить единицы измерения и референсный диапазон пользовательских параметров по умолчанию, а также выполнить настройку указанных параметров.

8.4.5.1. Вход в интерфейс

Нажмите **Custom Para.** (Пользовательские параметры) в области **Para.** (Параметры) чтобы войти в интерфейс настройки пользовательских параметров. См. рис. 8.23.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

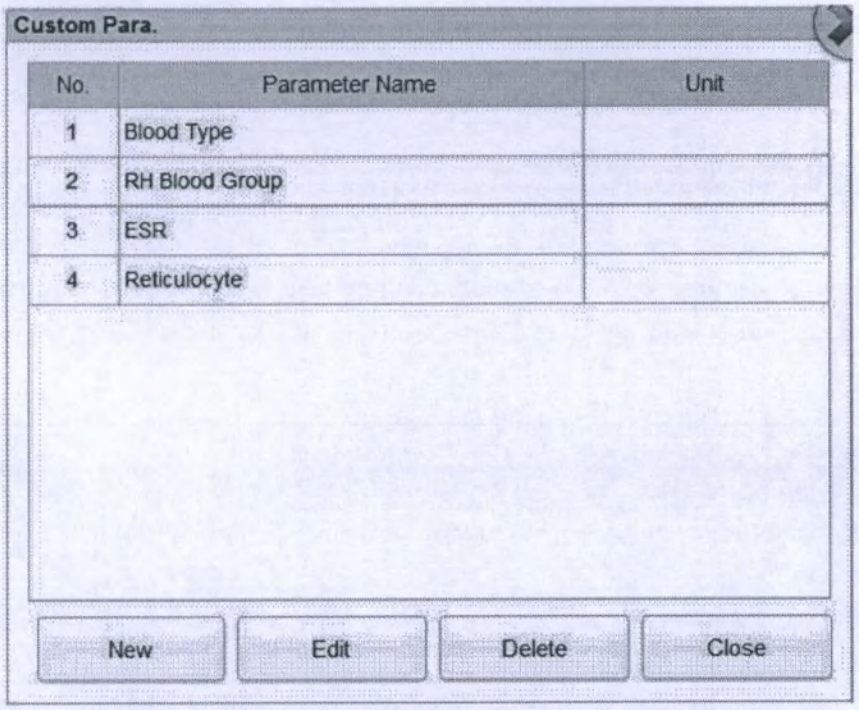


Рис. 8.23. Настройка пользовательских параметров

8.4.5.2. Добавление нового пользовательского параметра

1. Нажмите **New** (Создать).

   Появится диалоговое окно, как показано на рисунке 8.24.

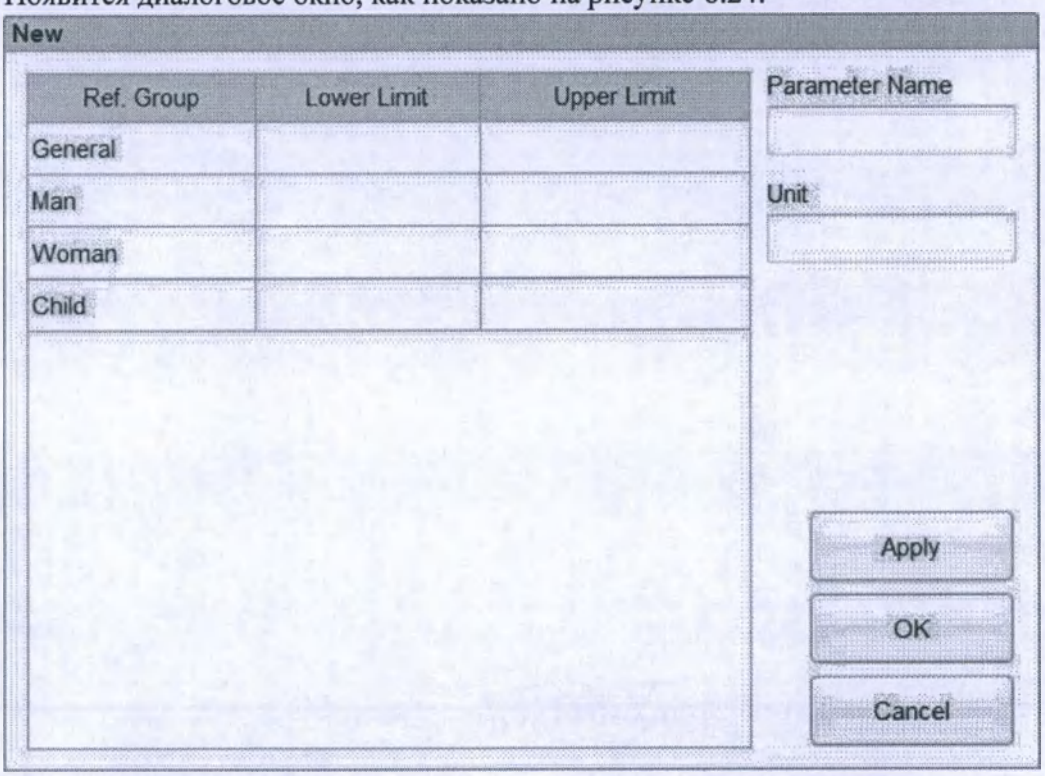


Рис. 8.24. Добавление нового пользовательского параметра

2. В текстовые поля **Parameter Name** (Имя параметра) и **Unit** (Единицы измерения) введите соответствующие данные пользовательского параметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Щелкните соответствующие поля **Upper Limit** (Верхний предел) и **Lower Limit** (Нижний предел) референсной группы и введите необходимые значения.

Вы также можете настроить референсную группу согласно своим потребностям.

NOTE

- Пользовательские параметры можно сохранить, только при условии, что верхний предел больше или равен нижнему пределу.
- Если значения нижнего и верхнего предела не соответствуют требованиям, они будут отображаться на красном фоне, а новые пользовательские параметры не будут сохранены.

4. Щелкните **OK**.

Добавленные параметры будет отображаться в списке пользовательских параметров.

8.4.5.3. Редактирование пользовательского параметра

Вы можете установить единицы измерения и референсный диапазон пользовательских параметров. Подробные шаги описаны ниже:

1. Выберите пользовательский параметр, который необходимо отредактировать, и нажмите **Edit** (Редактировать).

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.25.

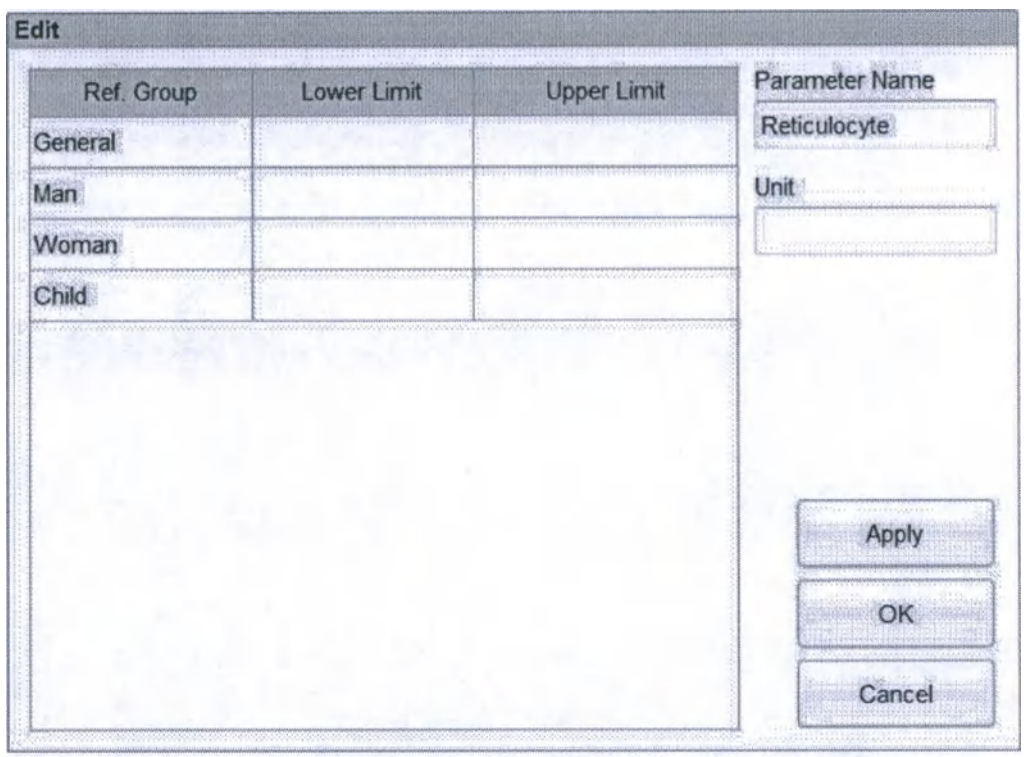


Рис. 8.25. Редактирование пользовательского параметра

2. Измените соответствующие данные пользовательского параметра в текстовых полях **Parameter Name** (Имя параметра) и **Unit** (Единицы измерения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Щелкните соответствующие поля **Upper Limit** (Верхний предел) и **Lower Limit** (Нижний предел) референсной группы и введите необходимые значения.
4. Щелкните **Apply** (Применить) или **OK**.

8.4.5.4. Удаление пользовательского параметра

Выберите пользовательский параметр и нажмите **Delete** (Удалить). После этого параметр и соответствующая ему референсная группа будут удалены.

8.5. Настройки измерений

8.5.1. Настройки усиления

В интерфейсе **Gain Settings** (Настройки усиления) можно отрегулировать усиление каждого цифрового потенциометра. Не рекомендуется часто настраивать усиление.

Нажмите **Gain Settings (Настройки усиления)** в области **Meterage** (Измерение) чтобы войти в интерфейс настройки усиления. См. рис. 8.26.

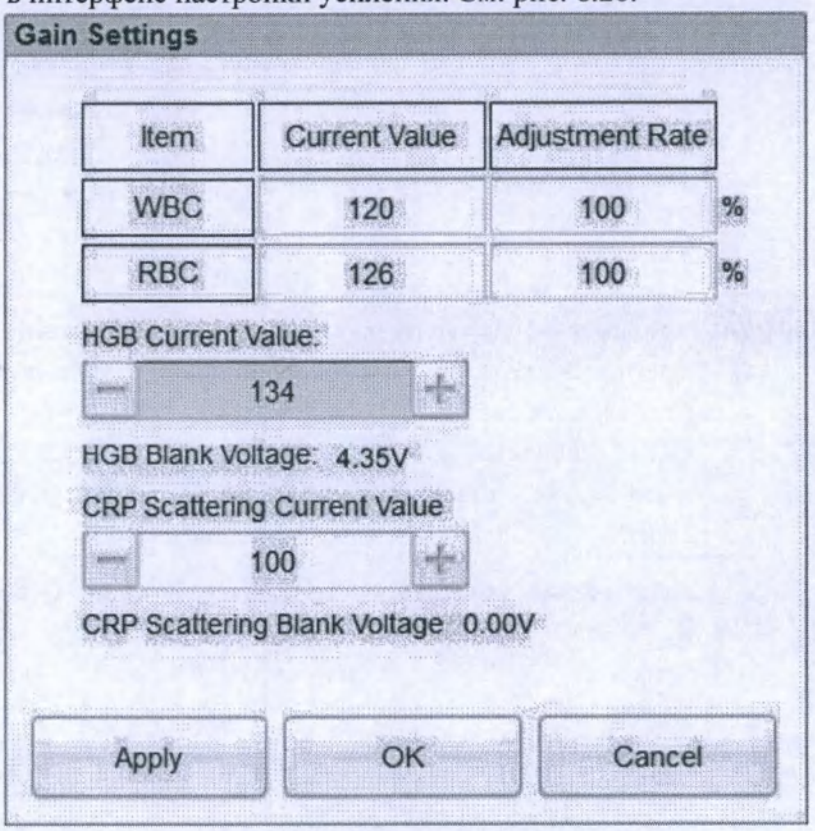


Рис. 8.26. Настройки усиления

NOTE

Новое значение усиления = **Текущее значение** x **Коррелирующий показатель**

Параметр	Обозначение	Инструкция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усиление WBC	Данное усиление WBC служит для работы с образцами цельной крови.	Метод настройки I: Нажмите **Current Value** (Текущее значение) параметра WBC и введите новое значение. Метод настройки II: Нажмите **Adjustment Rate** (Корректирующий показатель) параметра WBC и введите корректирующий показатель нового значения относительно текущего значения.
Усиление RBC	Выполнение усиления RBC	Метод настройки I: Нажмите **Current Value** (Значение тока) параметра RBC и введите новое значение. Метод настройки II: Нажмите **Adjustment Rate** (Корректирующий показатель) параметра RBC и введите корректирующий показатель нового значения относительно текущего значения.
Значение тока HGB	Усиление цифрового потенциометра. Целью регулировки усиления канала HGB является изменение напряжения холостого хода HGB.	Введите значение в текстовое поле **HGB Current Value** (Значение тока HGB) или нажмите кнопку настройки, чтобы отрегулировать данный параметр.
Напряжение холостого хода HGB	Напряжение холостого хода, получаемое с помощью усиления HGB, изменить нельзя.	Параметр **HGB Blank Voltage** (Напряжение холостого хода HGB) можно отрегулировать в пределах указанного диапазона (4,2~4,8 В) путем изменения параметра **HGB Current Value** (Значение тока HGB).
Рассеяние CRP Значение тока	Усиление канала рассеяния CRP. Целью регулировки усиления канала рассеяние CRP является изменение напряжения холостого хода при рассеянии.	Введите значение в текстовое поле **CRP scattering Current Value** (Значение тока рассеяния CRP) или нажмите кнопку настройки, чтобы отрегулировать данный параметр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рассеяние CRP Напряжение холостого хода	Параметр **CRP Scattering Blank Voltage** (Напряжение холостого хода при рассеянии CRP), получаемое с помощью усиления рассеяния CRP, изменить нельзя.	Параметр **CRP Scattering Blank Voltage** (Напряжение холостого хода при рассеянии CRP) можно отрегулировать в пределах указанного диапазона (0,0~10,0 В) путем изменения параметра **CRP Scattering Current Value** (Значение тока при рассеянии CRP).

8.5.2. Постановка меток

Когда какие-либо результаты анализа соответствуют требованиям для постановки меток, на экране будет отображаться соответствующая метка. Вы можете редактировать правила постановки меток в соответствии с необходимостью и согласно соответствующим лабораторным процедурам.

Вход в интерфейс

Нажмите **Flag** (Метка) в области **Meterage** (Измерение) чтобы войти в интерфейс настройки правил постановки меток. См. рис. 8.27.

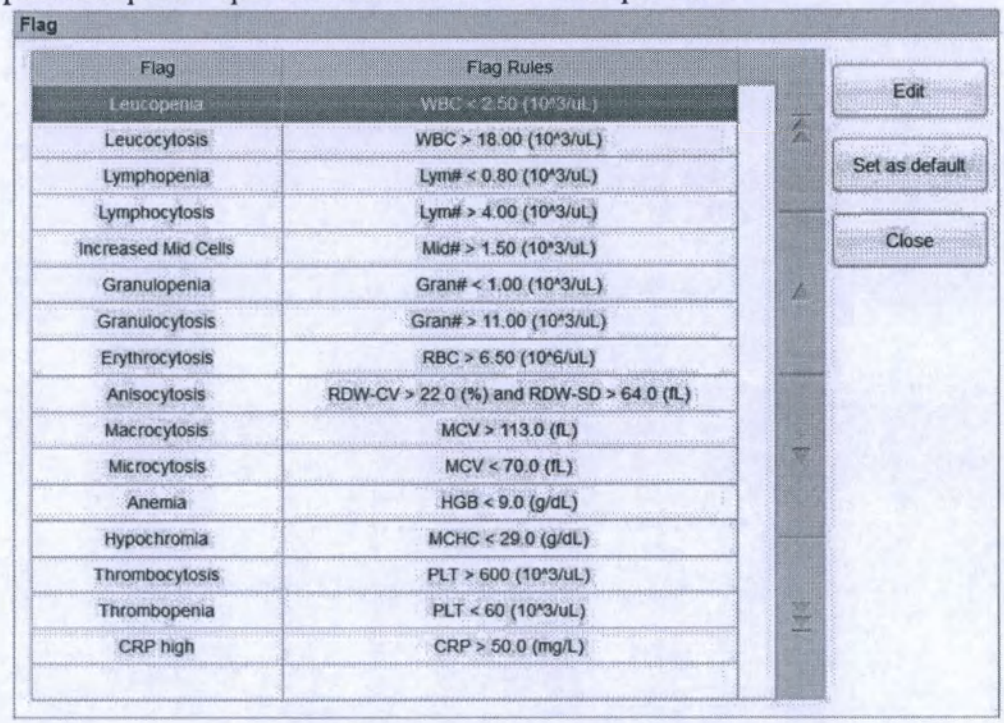


Рис. 8.27. Интерфейс Flag (Метка)

Правила постановки меток

Вы можете выбрать имя параметра **Flag** (Метка) в интерфейсе **Flag** (Метка), после выбора нажмите **Edit** (Изменить) для изменения правил постановки меток во всплывающем диалоговом окне. См. рис. 8.28.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

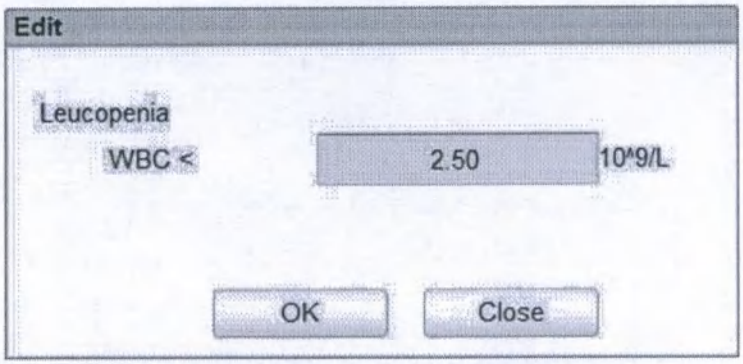


Рис. 8.28. Настройка правил постановки меток

Восстановление исходных параметров

Нажмите **Set as default** (Установка значений по умолчанию), чтобы восстановить значение параметра по умолчанию.

8.6. Связь

8.6.1. Сетевые настройки основного блока

На экране основного блока можно указать сетевую информацию анализатора, чтобы выполнить подключение к сети.

Нажмите **Host Communication** (Связь с основным блоком) в области **Communication** (Связь) чтобы войти в интерфейс настройки связи с основным блоком. См. рис. 8.29.

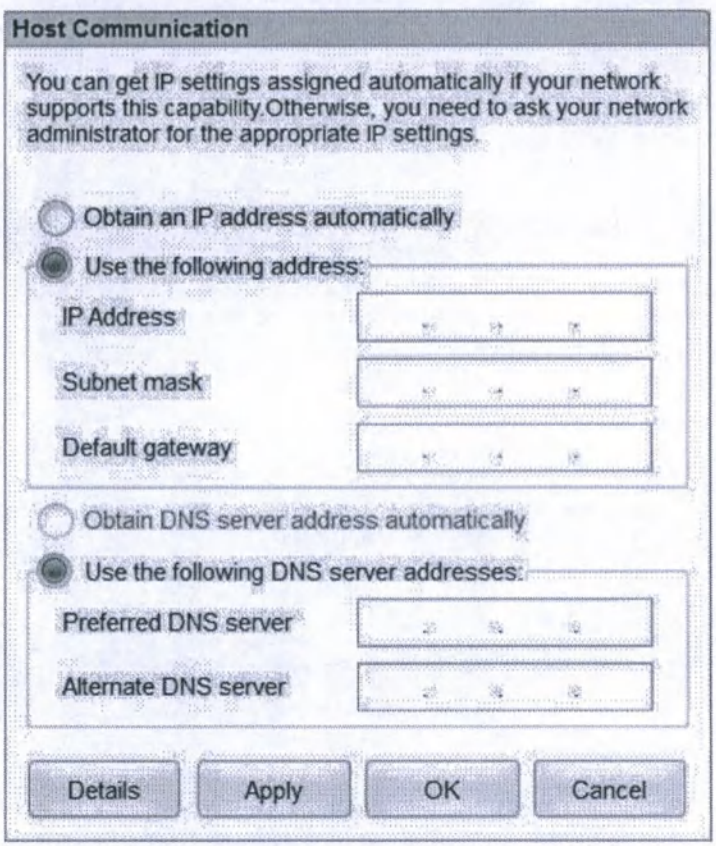


Рис. 8.29. Настройка сети основного блока

Описание соответствующего параметра см. в таблице 8.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 8.3. Описание параметров настройки связи с основным блоком

Параметр	Значение	Способ установки
Obtain an IP address automatically (Получать IP-адрес автоматически)	Основной блок получает IP-адрес динамически с сервера DHCP или сервера удаленного доступа к сети PPP. Эта опция не применима для коммутируемого соединения сервера SLIP.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
Use the following IP address: (Используйте следующий IP-адрес:)	Укажите основной блок для использования IP-адреса, установленного вручную. При выборе данного варианта необходимо установить следующие параметры: • IP-адрес: Получите IP-адрес у администратора сети или поставщика интернет-услуг. • Маска подсети: Получите маску подсети у администратора сети или поставщика интернет-услуг. • Стандартный шлюз IP-адрес стандартного шлюза соединяется с IP-адресом маршрутизатора независимого сегмента IP-сети.	Получите IP-адрес, маску подсети и стандартный шлюз основного блока у администратора сети или поставщика интернет-услуг.
Obtain DNS server address automatically (Получать адрес DNS-сервера автоматически)	Автоматически получать IP-адрес DNS-сервера.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Use the following DNS server addresses: (Используйте следующий адрес DNS-сервера:)	Укажите IP-адрес DNS-сервера основного блока. • Предпочитаемый DNS-сервер IP-адрес предпочитаемых или основных DNS-серверов. • Альтернативный DNS-сервер (необязательно) IP-адрес альтернативных или вторичных DNS-серверов основного блока. Данный сервер будет использоваться, если указанный IP-адрес предпочитаемого DNS-сервера (**Preferred DNS server**) недоступен; или если Имя DNS может быть разрешено в качестве IP-адреса DNS-сервера, запрошенного основным блоком.	Получите IP-адрес DNS-сервера у администратора сети или поставщика интернет-услуг.

NOTE

Для проверки сетевой информации анализатора, включая физический адрес, IP-адрес, маску подсети, стандартный шлюз, DNS-сервер и т.д., нажмите **Details** (Подробнее).

8.6.2. Связь с ЛИС

В интерфейсе **LIS Communication** (Связь с ЛИС) вы можете установить связь между системой и ЛИС, а также выполнить настройки сети, протокола и режима передачи.

В разделе **Communication (Связь)** выберите **LIS Communication (Связь с ЛИС)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи с лабораторной информационной системой (ЛИС). См. рис. 8.30.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

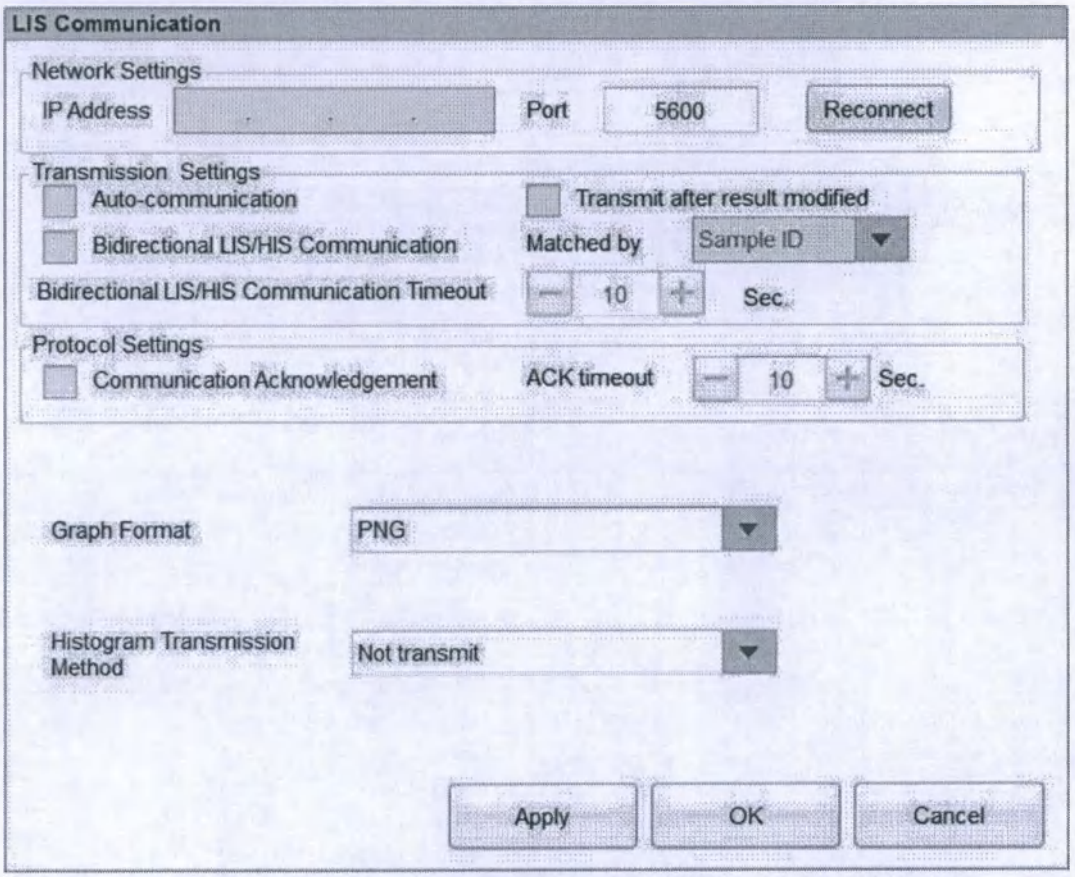


Рис. 8.30. Настройка связи с ЛИС

Описание соответствующего параметра см. в таблице 8.4.

Таблица 8.4. Описание параметров настройки связи с ЛИС

Параметр		**Значение**	**Инструкция**
Сеть Настройки	IP address (IP-адрес)	IP-адрес ЛИС.	Выполняйте установку в соответствии с реальными данными.
	Port (Порт)	Порт ЛИС. Значение по умолчанию составляет **5600**.	Выполняйте установку в соответствии с реальными данными. Можно ввести целое число от 1025 до 65535. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если анализатор отключен от ЛИС, нажмите кнопку **Reconnect** (Повторное подключение), чтобы снова подключиться к ЛИС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим передачи	Auto-communication (Автоматическая передача информации)	Если отмечен этот пункт, система автоматически загрузит результаты в ЛИС после завершения анализа. Если этот пункт не отмечен, результат анализа не будет загружаться автоматически. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если поле **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером) отмечено меткой, данный параметр будет проверяться автоматически.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
	Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером Система связи	Включена ли двунаправленная связь с ЛИС/компьютером. ● Если данный пункт отмечен меткой, система автоматически получит информацию об образце/пациенте из ЛИС/компьютера после начала анализа образца или редактирования информации о пациенте и выполнит автоматическую загрузку результата в ЛИС по завершении анализа. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если идентификатор образца при вводе информации уже был ранее занесен в систему, необходимо ввести только идентификатор образца; если была введена информация о номере медицинской карты, необходимо ввести только номер указанной карты. ● Если данный пункт не содержит метки, система программного обеспечения не будет получать информацию об образце/пациенте и решать, следует ли загружать результат, на основе настройки параметра	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Auto-communication (Автоматическая передача информации).	
	Длительность времени ожидания двунаправленной связи с ЛИС/компьютером (Bidirectional LIS/HIS Communication Timeout)	Длительность времени ожидания двунаправленной связи с ЛИС/компьютером. Значение по умолчанию – 10 секунд, т.е. если система программного обеспечения не сможет успешно выполнить соединение с ЛИС/компьютером в течение 10 секунд, связь будет прервана. **ПРИМЕЧАНИЕ** Данный параметр действителен, только если отмечен параметр **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).	Введите значение непосредственно в текстовое поле. Диапазон ввода: целые числа от 1 до 120. Единицы измерения: секунды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Matched by (Совпадает с)	Информация об образце, занесенная в систему, сопоставляется с идентификатором образца при запуске анализа. **ПРИМЕЧАНИЕ** Данный параметр действителен, только если отмечен параметр **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
	Transmit after result modified (Передача после изменения результата)	Следует ли автоматически загружать результаты анализа образцов после редактирования результатов. ● Если данное поле отмечено, результаты анализа будут загружаться автоматически после редактирования результатов. ● Если отметка в данном поле отсутствует, система не будет выполнять никаких операций.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
Protocol Settings (Настройки протокола)	Communication Acknowledgement (Подтверждение связи)	При наличии метки в поле данного пункта, связь между системой и ЛИС/компьютером считается успешной, когда ответ о подтверждении от ЛИС получен в течение времени ожидания подтверждения; отсутствие ответа указывает на сбой связи. При отсутствии метки, связь между системой и ЛИС будет считаться успешной независимо от того, получен ли ответ о подтверждении от ЛИС. **ПРИМЕЧАНИЕ** Система будет отправлять следующие сообщения непрерывно, независимо от того, является ли связь успешной.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ACK Timeout (Время ожидания подтверждения)	Длительность времени ожидания ответа о подтверждении. Значение по умолчанию – 10 секунд, т.е. связь будет считаться неуспешной, если система не получит ответа о подтверждении в течение 10 секунд. **ПРИМЕЧАНИЕ** Данный параметр действителен, только если отмечен параметр **Communication Acknowledgement** (Подтверждение связи).	Введите значение непосредственно в текстовое поле или нажимайте + или – Можно ввести целое число от 1 до 120. Ед.изм.: Секунды (сек.)
Graph Format (Формат графика)		Формат графика, включая PNG и BMP.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.
Histogram Transmission Method (Формат передачи гистограммы)		Способы передачи гистограммы в ЛИС при передаче результатов системой, включая пункты: • Not transmit (Без передачи) Гистограмма не передается в ЛИС/компьютер. • Bitmap (Графическое изображение) Передача гистограммы в ЛИС/компьютер с выводом на экран. • Transmitting bitmap for printing (Передача графического изображения для печати) Передача гистограммы системой в ЛИС/компьютер в формате печатаемого отчета.	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями.

8.7. Управление учетными записями пользователей

После входа в систему администратор имеет доступ к настройке учетных записей обычных пользователей и других администраторов; обычные пользователи имеют возможность только просматривать список пользователей и менять свои пароли.

8.7.1. Вход в интерфейс

Нажмите **User** (Пользователь) в интерфейсе **Setup** (Настройки), чтобы войти в интерфейс управления пользователями, как показано на рис. 8.31.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

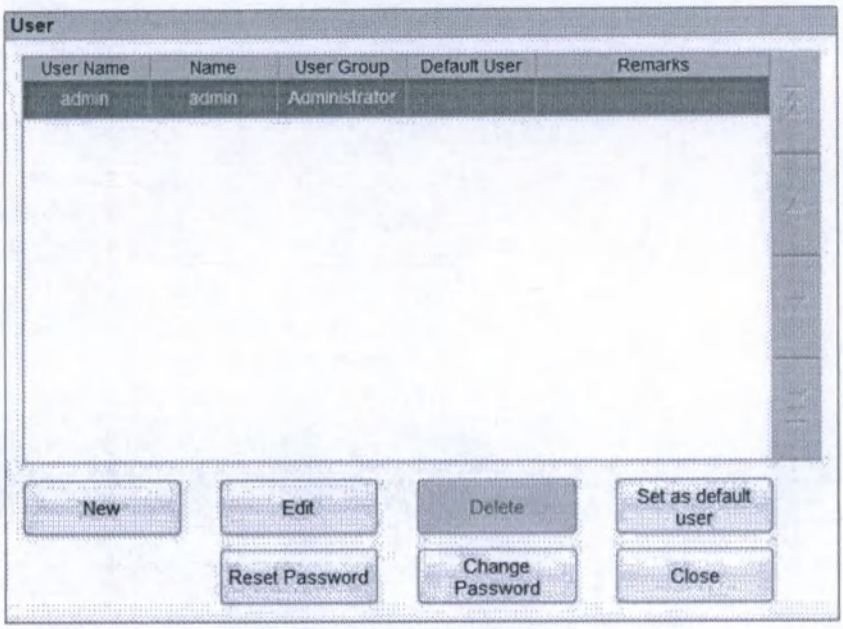


Рис. 8.31. Управление пользователями

8.7.2. Создание нового пользователя

Нажмите **New** (Создать), после чего во всплывающем интерфейсе можно будет установить информацию учетной записи нового пользователя, включая логин пользователя, имя и фамилию, пароль, группу пользователей, примечания и т.д. См. рис. 8.32.

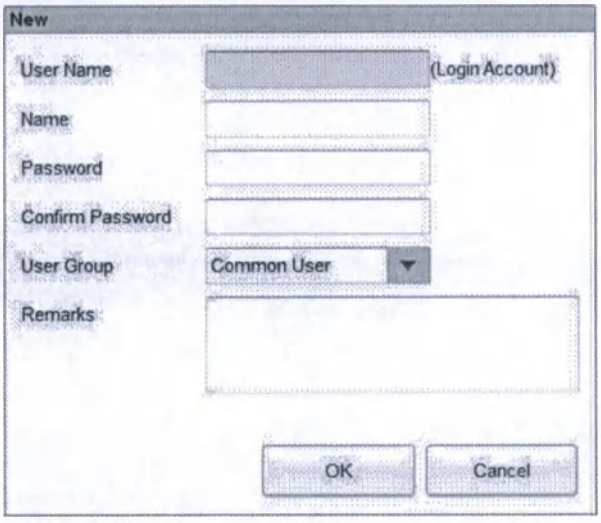


Рис. 8.32. Создание нового пользователя

NOTE

Существует 2 группы пользователей – **User Group**: **Common User** (Обычный пользователь) и **Administrator** (Администратор). Пользователям назначаются разные уровни доступа в зависимости от группы, к которой они принадлежат.

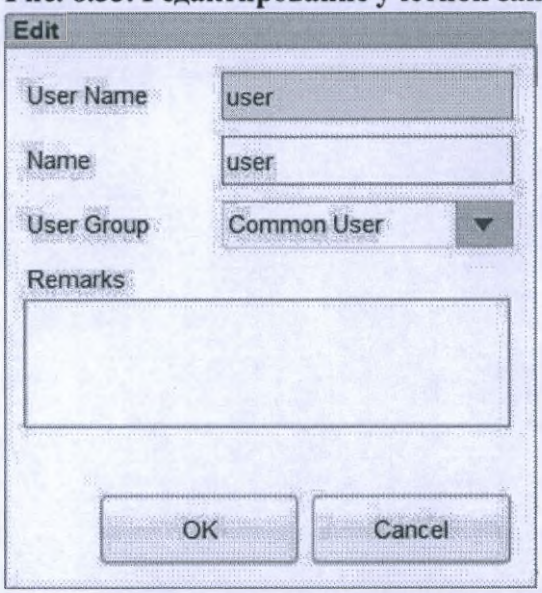
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите **OK** после завершения настройки учетной записи. Информация о новом пользователе будет отображаться в списке пользователей.

8.7.3. Редактирование учетной записи пользователя

Выберите пользователя, информацию о котором необходимо изменить, и нажмите **Edit** (Изменить), чтобы изменить имя и группу пользователя.

Рис. 8.33. Редактирование учетной записи пользователя



8.7.4. Удаление учетной записи пользователя

Выберите пользователя, информацию о котором необходимо удалить, нажмите **Delete** (Удалить), а затем нажмите **OK** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить информацию о пользователе.

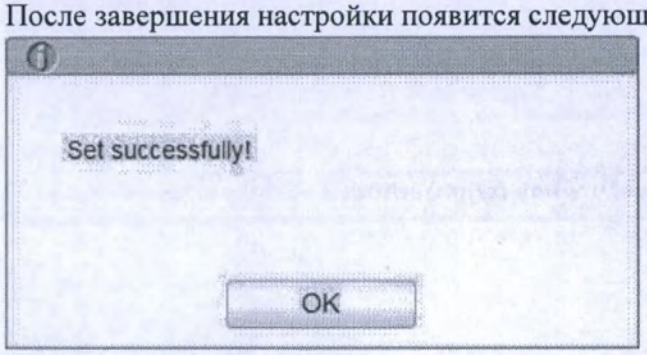
NOTE

Администратор не может удалить информацию о своей учетной

8.7.5. Установка учетной записи пользователя по умолчанию

Выберите пользователя и нажмите **Set as default user** (Установить как пользователя по умолчанию), чтобы установить указанного пользователя в качестве пользователя по умолчанию.

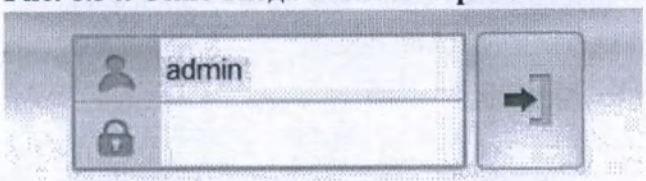
После завершения настройки появится следующее всплывающее окно.



После успешной установки имя пользователя, установленного в качестве пользователя по умолчанию, будет отображаться в окне входа, при этом нужно будет ввести только соответствующий пароль. См. Рис. 8.34.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

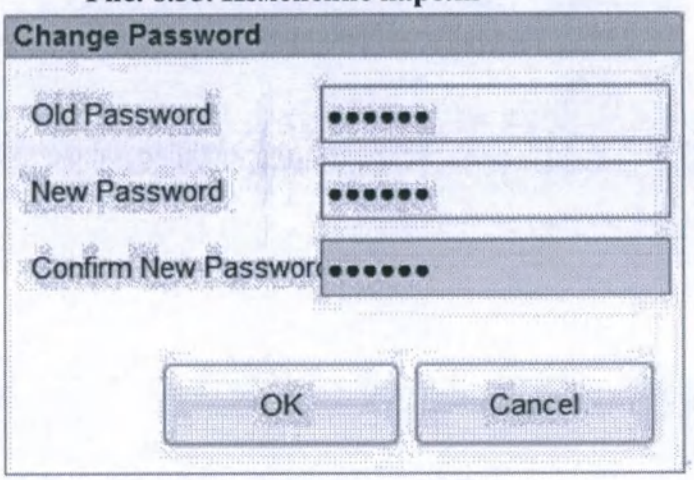
Рис. 8.34. Окно входа после настройки пользователя по умолчанию



8.7.6. Изменение пароля

Нажмите **Change Password** (Изменить пароль), введите старый и новый пароли, подтвердите новый пароль во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **ОК**.

Рис. 8.35. Изменение пароля



NOTE

Администратор может изменить только свой пароль и не может менять пароли других пользователей.

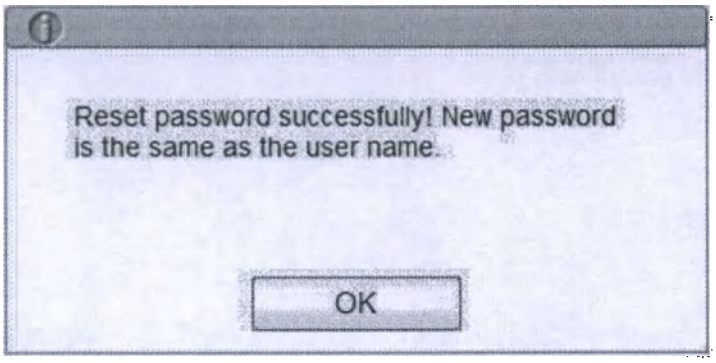
8.7.7. Сброс пароля

Если пользователь забыл пароль или сброс пароля необходимо выполнить по другим причинам, нажмите **Reset Password** (Сбросить пароль), чтобы сбросить пароль выбранного пользователя на изначальный пароль. После сброса пароль совпадает с именем пользователя.

На рис. 8.36 показано окно успешного сброса пароля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8.36. Сброс пароля



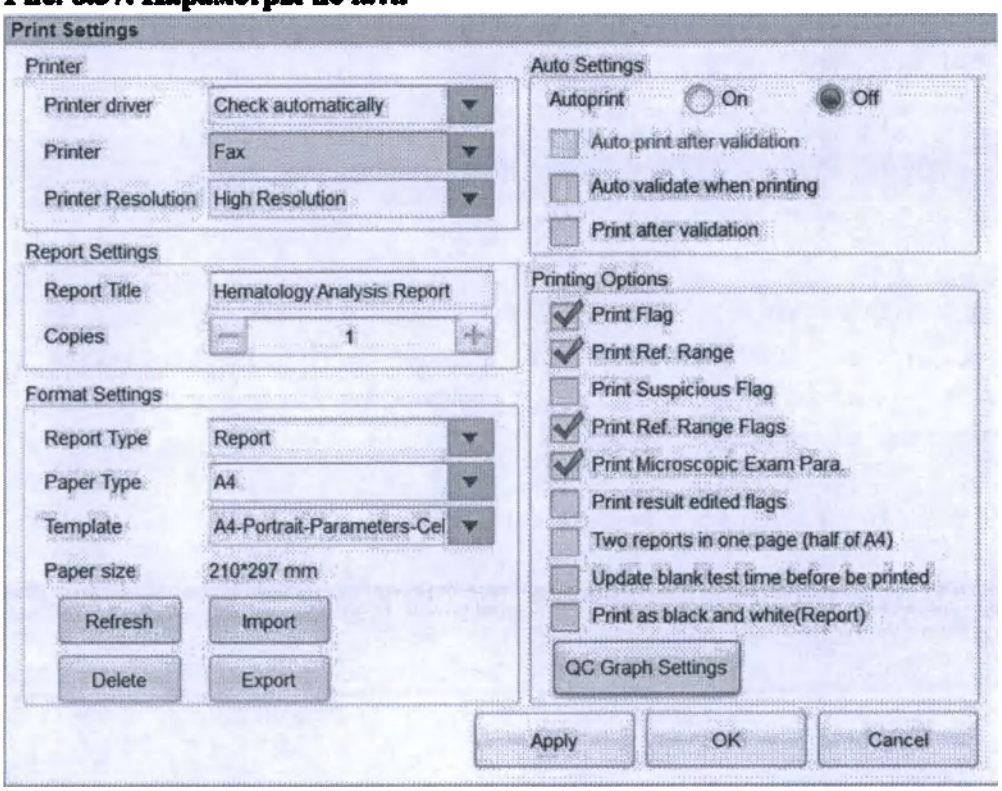
NOTE

Администратору разрешено выполнять сброс паролей всех администраторов и обычных пользователей; обычные пользователи не имеют доступа к функции сброса пароля.

8.8 Параметры печати

Нажмите Print Settings (Параметры печати) в интерфейсе Setup (Настройки), чтобы просмотреть соответствующие параметры печати, включая принтер по умолчанию, шаблоны, отчеты, копии, поля и т.д.

Рис. 8.37. Параметры печати

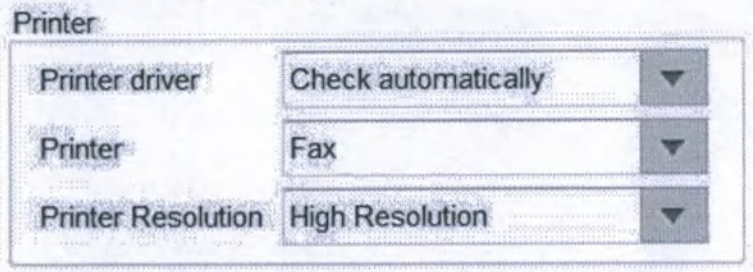


Параметры печати

Принтер и драйвер системы можно установить в комбинированном окне Printer (Принтер). См. Рис. 8.38.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8.38. Настройки принтера



- Printer Driver (Драйвер принтера)

По умолчанию анализатор использует встроенный термопринтер. Если выбран параметр **Check automatically** (Проверять автоматически), в списке принтеров можно установить другой принтер.

- Printer (Принтер)

По умолчанию анализатор использует встроенный термопринтер. Выберите из раскрывающегося списка принтер, который хотите использовать. Если раскрывающийся список пуст, это означает, что принтер не установлен в операционной системе. В этом случае выполните установку принтера, а затем выполните соответствующие настройки печати.

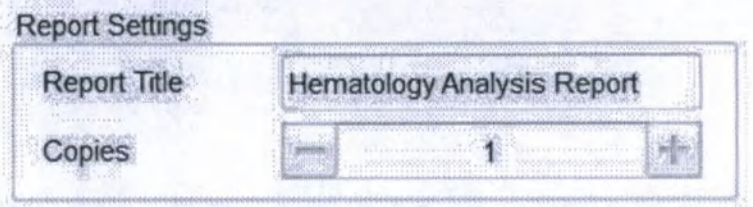
- Printer Resolution (Разрешение принтера)

Выберите требуемое разрешение из выпадающего списка. Чем выше разрешение принтера, тем лучше качество печати.

Report Settings (Настройки печати отчета)

Вы можете установить соответствующие параметры отчета в комбинированном окне **Report Settings** (Настройки печати отчета). См. Рис. 8.39.

Рис. 8.39. Настройки печати отчета



- Report Title (Название отчета)

Введите название отчета в текстовое поле **Report Title** (Название отчета). По умолчанию установлено значение **Hematology Analysis Report** (Отчет о гематологическом анализе).

- Copies (Копии)

Вы можете выбрать количество копий отчета в текстовом поле **Copies** (Копии) согласно необходимости. Нажмите , чтобы увеличить количество копий, и , чтобы уменьшить.

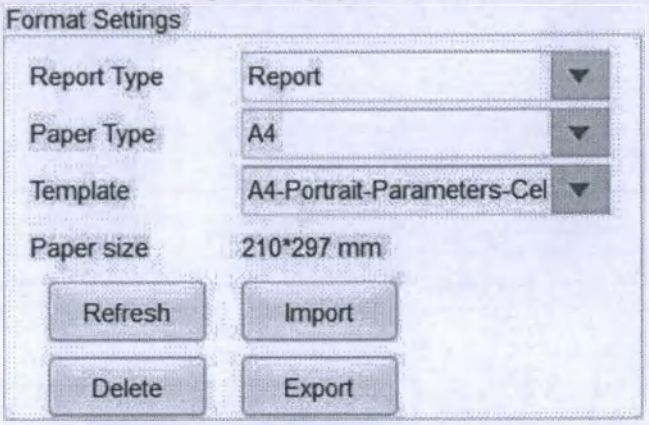
Также можно ввести количество копий непосредственно в текстовое поле. Диапазон количества копий составляет от 1 до 100; значение по умолчанию составляет **1**.

Настройки формата

Тип отчета и шаблон печати можно задать в комбинированном окне **Format Settings** (Настройки формата). См. Рис. 8.40.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8.40. Настройки формата



- Выбор типа отчета

Выберите требуемый тип формата из раскрывающегося списка **Report Type** (Тип отчета). По умолчанию выбрана настройка **Report** (Отчет).

- Выбор размера бумаги

➢ Если в раскрывающемся списке **Printer Driver** (Драйвер принтера) отмечен параметр **Check automatically** (Проверять автоматически), выберите размер бумаги **All** (Все) **A4**, **A5**, **Executive** и **Letter** в раскрывающемся списке **Paper Type** (Размер бумаги). После выбора в области **Paper size** (Размер бумаги) будет отображаться соответствующий размер, например, «210 × 297 мм».

➢ Если в раскрывающемся списке **Printer Driver** (Драйвер принтера) выбран **Thermal Printer** (Термопринтер),

то в списке **Paper Type** (Размер бумаги) будет отображаться параметр **Thermal Printer** (Термопринтер), другой тип при этом выбрать нельзя.

- Выбор шаблона

Выберите требуемый шаблон из раскрывающегося списка **Template** (Шаблон).

- Обновление

Нажмите **Refresh** (Обновить), чтобы обновить информацию после выполнения настройки администратором.

- Импорт/экспорт шаблонов

Администратор может экспортировать существующий шаблон на USB-накопитель и отредактировать его. После редактирования выполните импорт шаблона в систему для завершения настройки шаблона.

NOTE

Перед импортом/экспортом шаблона вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

➢ Экспорт шаблона

Выберите шаблон, экспорт которого требуется выполнить, из раскрывающегося списка **Template** (Шаблон) и нажмите **Export** (Экспорт). Выберите путь файла во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Save** (Сохранить).

➢ Импорт шаблона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите **Import** (Импорт) и выберите нужный шаблон во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **Open** (Открыть).

- Удаление шаблона

Выберите шаблон, который необходимо удалить, из раскрывающегося списка **Template** (Шаблон), затем нажмите **Delete** (Удалить).

NOTE

Удалять можно только пользовательские шаблоны, встроенные шаблоны удалять нельзя.

Auto Settings (Настройки автоматических операций)

- Autoprint (Автоматическая печать)

Значение по умолчанию – **Off** (Выкл.). Это означает, что отчет следует печатать вручную после получения результатов.

Если установлено значение **On** (Вкл.), система автоматически распечатает отчет об образце согласно установленному шаблону отчета после получения результатов измерения.

NOTE

- Если отмечен пункт **Print after validation** (Печать после проверки), функция автоматической печати является недействительной.
- Автоматическая печать не применяется для результатов фонового запуска анализатора.

- Auto print after validation (Автоматическая печать после проверки)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что система может распечатать отчет автоматически без проверки.

При активации данной функции печать отчета будет выполняться автоматически после его проверки, а не непосредственно после получения результатов анализа.

NOTE

- Эта функция активна только тогда, когда значение параметра Auto-print (Автоматическая печать) включено (On).

- Auto-validate when printing (Автоматическая проверка во время печати)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что отчет не будет автоматически проверяться системой во время печати.

При активации данной функции во время печати будет выполняться автоматическая проверка отчета.

- Print after validation (Печать после проверки)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что система не может распечатать отчет без проверки.

При активации данной функции печать отчета может быть выполнена только после проверки, автоматическая печать при этом невозможна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Printing Options (Опции печати)

- Print Flag (Печать меток)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что в печатаемом отчете будут отображаться метки. Если данный пункт не отмечен, метки печататься не будут.

- Print Ref. Range (Печать референсного диапазона)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что референсный диапазон параметра будет отображаться в печатаемом отчете; если данный пункт не отмечен, в печатаемом отчете будут отображаться только результаты анализа.

- Print Suspicious Flag (Печать метки о сомнительном результате)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что метки о сомнительных результатах (по умолчанию – «?») не будут отображаться в печатаемом отчете; если данный пункт отмечен, в отчете будут проставлены указанные метки.

- Print Ref. Range Flags (Печать меток референсного диапазона)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что в печатаемом отчете будут отображаться метки референсного диапазона (например, ↑ или ↓); если данный пункт не отмечен, в отчете не будут проставлены указанные метки.

- Print Microscopic Exam. Para. (Печать параметров микроскопического исследования)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что в печатаемом отчете будут отображаться параметры микроскопического исследования. Если данный пункт не отмечен, указанная информация печататься не будет.

- Print result edited flags (Печать меток редактирования результатов)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что метка редактирования результатов не будет отображаться в печатаемом отчете.

Если данный пункт отмечен, метка (**M** или **m**) будет отображаться в печатаемом отчете при наличии изменений для отредактированных результатов.

- **Two reports in one page (half of A4)** (Два отчета на одной странице (половина A4))

По умолчанию данная функция не активна. Если данная функция активна, размер шаблона по умолчанию **Format Settings** (Настройки формата) составляет половину страницы формата A4 (например, **A4_Half-Portrait-Parameters**), поэтому на одном листе формата A4 могут быть напечатаны два отчета.

NOTE

Если **Autoprint (Автоматическая печать)** включен, на одной странице A4 будет напечатан один отчет.

- Update blank test time before printing (Обновление времени холостого испытания перед печатью)

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что система не будет отрабатывать время холостого испытания.

При активации данной функции параметр **Delivery Time** (Время получения) будет автоматически обновляться системой во время печати в качестве параметра **Run time** (Время выполнения анализа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Print as black and white (Report) (Черно-белый формат печати (отчета))

По умолчанию данная функция не активна. Это означает, что что отчет будет распечатан в соответствии с настройками принтера по умолчанию.

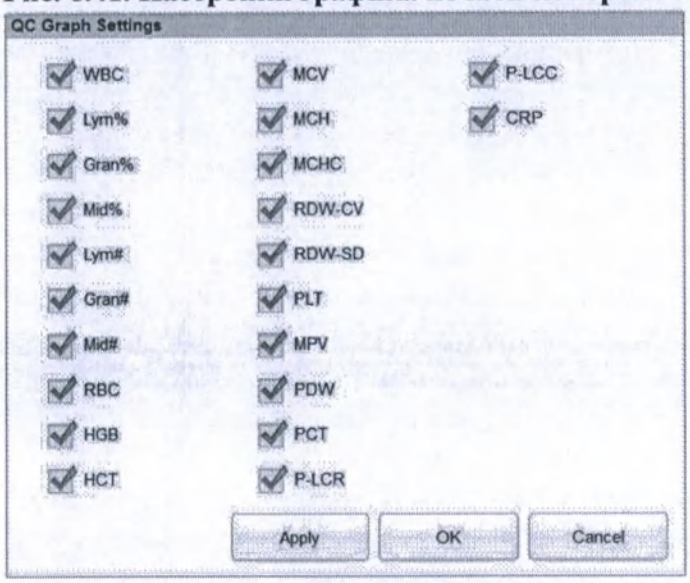
Если данная функция активна, отчет будет распечатан в черно-белом формате.

- QC Graph Settings (Настройки графика контроля качества)

При необходимости можно выбрать параметры графика контроля качества, которые требуется распечатать.

См. Рис. 8.41. По умолчанию выполняется печать результатов всех параметров. Вы можете снять отметку с тех параметров, печать которых не требуется.

Рис. 8.41. Настройки графика печати контроля качества

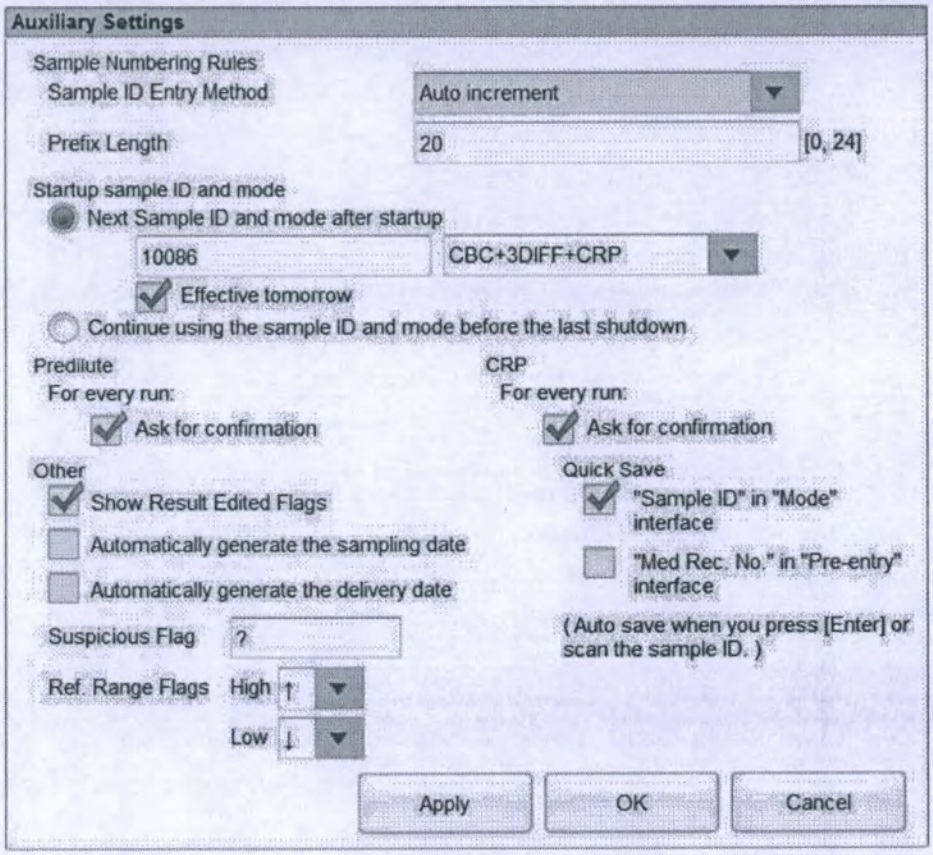


8.9 Дополнительные настройки

Нажмите **Auxiliary Settings** (Дополнительные настройки) в области **Setup** (Настройка), чтобы войти в интерфейс дополнительных настроек. См. Рис. 8.42.

Рис. 8.42. Дополнительные настройки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



В интерфейсе дополнительных настроек можно установить следующие функции:

- Правила нумерации образцов
- Идентификатор и режим измерения первого образца
- Запрос подтверждения счета разбавления
- Запрос подтверждения счета CRP
- Быстрое сохранение
- Другие параметры

Sample Numbering Rules (Правила нумерации образцов)

Установите правила ввода идентификатора образцов.

- Sample ID Entry Method (Способ записи идентификатора образца)

В раскрывающемся списке **Sample ID Entry Method** (Способ записи идентификатора образца) выберите один из следующих способов записи идентификаторов образца.

➢ Auto increment (Автоматическое увеличение индекса) (данный параметр указан по умолчанию): идентификатор следующего образца – это текущий номер образца плюс один по умолчанию

➢ Manual entry (Ручной ввод): идентификатор следующего образца по умолчанию пуст и может быть введен вручную при необходимости.

- Prefix Length (Длина префикса)

Если в качестве **Sample ID Entry Method** (Способ записи идентификатора образца) выбран параметр **Auto increment** (Автоматическое увеличение индекса), вы можете добавить префикс к определенной партии образцов для последующей идентификации.

Введите длину префикса идентификатора образца в диапазоне от 0 до 24 (например, 2) в текстовое поле **Prefix Length** (Длина префикса).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр длины префикса будет применяться ко всем идентификаторам образцов, анализ которых будет выполнен после сохранения данной настройки.

Startup sample IP and mode (Идентификатор и режим измерения первого образца)

Установите идентификатор и режим измерения первого образца, анализ которого будет выполняться после запуска анализатора.

- Next sample ID and mode after startup (Идентификатор и режим измерения следующего образца после запуска)

Идентификатор образца и режим, заданные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска, если в текстовое поле будет введен идентификатор образца, а из раскрывающегося списка будет выбран режим измерения.

NOTE

- Идентификатор образца должен быть введен вручную.
- Если активна функция **Effective tomorrow** (Действует завтра), изменение идентификатора и режима следующего образца после запуска будет выполнено на следующий день.

- Continue using the sample ID and mode before the last shutdown (Использование идентификатора образца и режима, заданных перед последним отключением)

Если данная функция активна, в качестве идентификатора образца после запуска система по умолчанию будет использовать последний идентификатор образца, анализ которого был выполнен перед выключением, плюс 1.

Predilute (Предварительное разбавление)

Активируйте данную функцию, если вы хотите видеть всплывающее диалоговое окно при выполнении измерения предварительно разбавленных образцов.

- Запрашивать подтверждение (настройка по умолчанию): в режиме **Predilute** (Предварительное разбавление образца), когда вы нажимаете кнопку аспирации, чтобы начать анализ, появляется диалоговое окно с напоминанием о том, что во время выполнения текущего анализа выполняется измерение предварительно разбавленного образца.
- Не запрашивать подтверждение: диалоговое окно для подтверждения измерения предварительно разбавленного образца не появится.

Запрос подтверждения измерения CRP

Активируйте данную функцию, если вы хотите видеть всплывающее диалоговое окно при выполнении измерения CRP (С-реактивного белка).

- Запрашивать подтверждение (настройка по умолчанию): в режиме **CRP Count Confirmation** (Подтверждение измерения CRP), когда вы нажимаете кнопку аспирации, чтобы начать анализ, появляется диалоговое окно с напоминанием о том, что во время выполнения текущего анализа выполняется измерение CRP.
- Не запрашивать подтверждение: диалоговое окно для подтверждения измерения CRP не появится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Quick Save (Быстрое сохранение)

- "Sample ID" in "Mode" interface (Идентификатор образца в интерфейсе Режим)

Установите, активирована ли функция быстрого сохранения для интерфейса **Mode** (Режим).

➢ Если данная функция активна (настройка по умолчанию), при вводе идентификатора образца и нажатии [Enter] (с помощью клавиатуры) или сканировании идентификатора образца (с помощью сканера штрих-кода) в интерфейсе **Mode** (Режим) информация об образце будет сохранена автоматически.

➢ Если метка в данном поле отсутствует, сохранение информации должно будет осуществляться вручную.

- "Med Rec. No." in "Pre-entry" interface (Номер медицинской карты в интерфейсе Предварительный ввод)

Установите, активирована ли функция быстрого сохранения для интерфейса **Pre-entry** (Предварительный ввод).

➢ Если данная функция активна, при вводе номера медицинской карты в интерфейсе **Pre-entry** (Предварительный ввод) и нажатии [Enter] (с помощью клавиатуры), информация образце будет сохраняться автоматически.

➢ Если метка в данном поле отсутствует (настройка по умолчанию), сохранение информации должно будет осуществляться вручную.

Другие параметры

- Show Result Edited Flags (Показать метки редактирования результатов)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что отредактированные результаты имеют пометку **M** в конце, при этом другие результаты, измененные вследствие их редактирования, имеют пометку **m**. По умолчанию между результатом и единицей измерения параметра отображается пометка **M** или **m**.

Если данная функция не активна, отредактированное результаты не будут иметь никаких пометок.

- Automatically generate the delivery date (Автоматически генерировать дату получения)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что вам не нужно вручную вводить значение параметра **Delivery Time** (Время получения) при изменении информации о пациенте после запуска анализа образца. Дата анализа будет отображаться в текстовом поле для даты.

Если данное поле не содержит метки, значение параметра **Delivery Time** (Время получения) при изменении информации о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) необходимо будет вводить вручную.

- Automatically generate the sampling date (Автоматически генерировать дату сбора образца)

По умолчанию данная функция активна. Это означает, что вам не нужно вручную вводить значение параметра **Sampling Time** (Время сбора) при изменении информации о пациенте после запуска анализа образца. Дата анализа будет отображаться в текстовом поле для даты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если данное поле не содержит метки, значение параметра **Sampling Time** (Время сбора) при изменении информации о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) необходимо будет вводить вручную.

- Suspicious Flag (Метка о сомнительном результате)

В качестве метки о сомнительном результате используется один символ, выбранный из английского алфавита и вводимый в текстовое поле. По умолчанию установлен символ «**?**».

- Ref. Range Flags (Метки референсного диапазона)

Метки референсного диапазона можно выбрать из раскрывающегося списка. В качестве метки верхнего референсного диапазона по умолчанию установлен символ ↑ (или **H**), а в качестве метки нижнего диапазона – символ ↓ (или **L**).

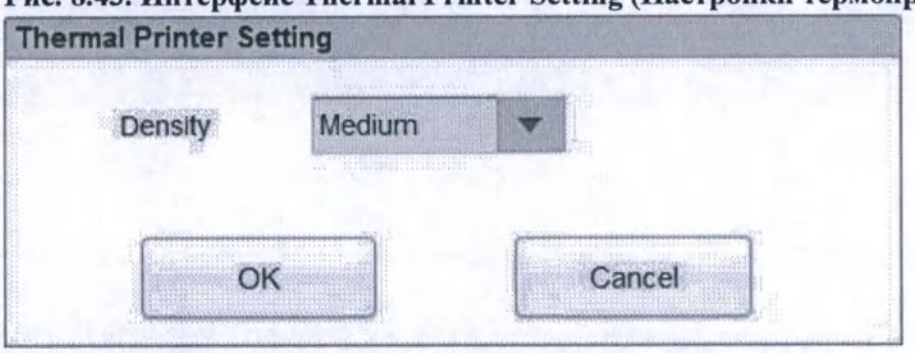
8.10 Настройки термопринтера

Если информация при печати с помощью термопринтера получается слишком светлой или слишком темной, для улучшения качества печати можно отрегулировать плотность печати термопринтера. Для установки плотности печати термопринтера выполните следующие действия:

1. Нажмите **Thermal Printer Setting** (Настройки термопринтера) в интерфейсе **Setup** (Настройки).

После этого появится интерфейс **Thermal Printer Setting** (Настройки термопринтера), как показано на рис. 8.43.

Рис. 8.43. Интерфейс Thermal Printer Setting (Настройки термопринтера)



2. Выберите плотность печати из раскрывающегося списка **Density** (Плотность).

➢ Если распечатка слишком светлая, выберите **Medium** (Средняя) или **High** (Высокая), чтобы сделать печать темнее.

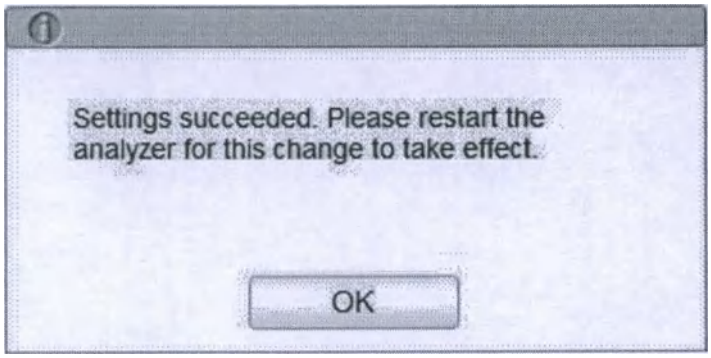
➢ Если распечатка слишком темная, выберите **Medium** (Средняя) или **Low** (Низкая), чтобы сделать печать светлее.

3. Щелкните **Apply** (Применить) или **OK**.

Появится диалоговое окно, как показано на рис. 8.44.

Рис. 8.44. Диалоговое окно успешной настройки термопринтера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Перезагрузите анализатор: Установите переключатель [O/I] в положение [O], расположенный с левой стороны анализатора; примерно через 10 секунд переключите на [I].

NOTE

Если для данной операции использовать выключатель на задней стороне анализатора, это может повлиять на качество реагентов CRP в холодильнике.

5. Выполните печать, чтобы проверить качество печати термопринтера.

Если проблема не устранена, повторяйте процедуры, описанные выше, до тех пор, пока плотность печати не будет соответствовать требованиям.

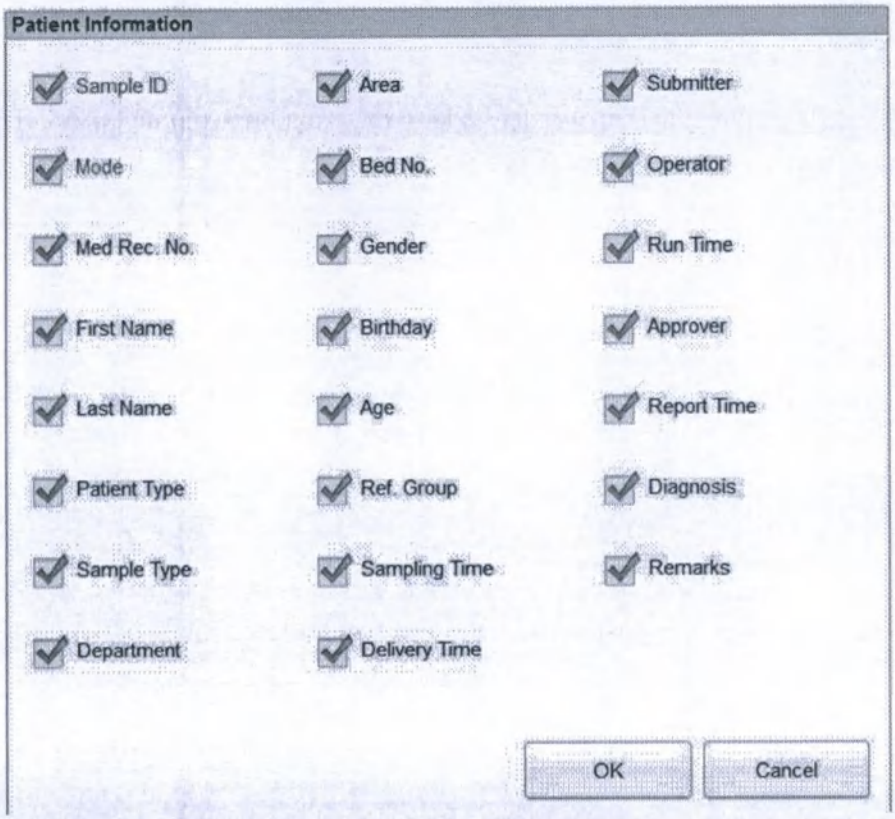
8.11 Настройка информации о пациенте

Администратор может выполнить настройку элементов информации о пациенте, которые необходимо отображать.

Нажмите **Setup** (Настройка) > **Patient Information** (Информация о пациенте), чтобы войти в интерфейс настроек информации о пациенте. См. Рис. 8.45.

Рис. 8.45. Настройка информации о пациенте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



По умолчанию отображаются все параметры информация о пациенте. Если параметр отображать не требуется, снимите метку с параметра.

NOTE

Параметры **Sample ID** (Идентификатор образца) **Mode** (Режим) являются фиксированными, и их отображение отключить.

9. Ежедневная эксплуатация

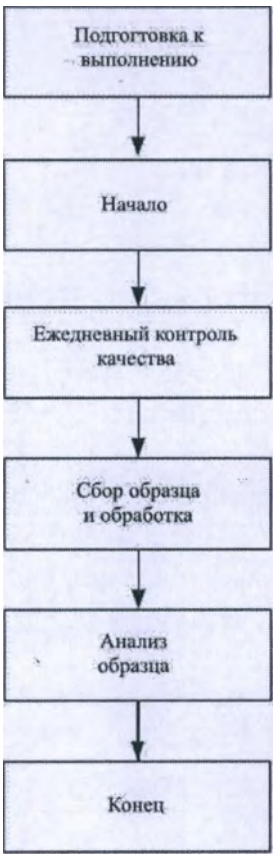
9.1 Введение

В данной главе представлены операции технического обслуживания, которые необходимо выполнять ежедневно, от запуска до выключения анализатора.

На блок-схеме представлена общая последовательность ежедневных операций.

Рис. 9.1. Ежедневная эксплуатация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9.2 Подготовка к работе

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- **Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.**
- **При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Наконечник пробоотборного зонда очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.
- Используйте только реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Храните и используйте реагенты в соответствии с их инструкциями.
- Перед началом работы, убедитесь, что реагенты подключены надлежащим образом.
- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- Убедитесь в чистоте используемых вакуумных пробирок для сбора крови с антикоагулянтом K_2EDTA, кварцевых стеклянных/пластиковых пробирок, центрифужных пробирок и боросиликатных стеклянных капилляров.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

Выполните предварительную проверку перед включением анализатора.

- Контейнер для отходов

Проверьте контейнер, убедитесь, что он пуст.

- Трубки гидросистемы и силовые соединения

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

➢ Проверьте и убедитесь, что шнур электропитания анализатора вставлен в розетку надлежащим образом.

- Принтер (дополнительно)

Проверьте принтер, убедитесь, что в нем достаточно бумаги.

- Сетевой кабель (дополнительно)

Убедитесь, что сетевой кабель подсоединен к анализатору надлежащим образом.

9.3 Запуск

В данном разделе описаны операции, связанные с запуском анализатора.

NOTE

- Если вам не удается выполнить запуск анализатора в течение длительного периода времени, незамедлительно обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или к местному распространителю.
- После запуска убедитесь, что дата и время на экране установлены верно.

---

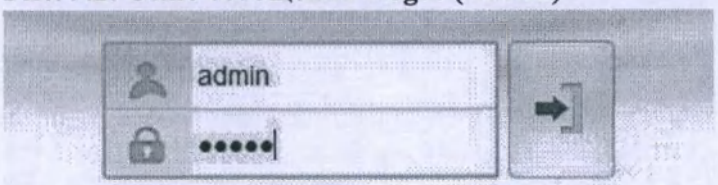
1. Переведите выключатель на задней стороне анализатора в положение **[I]**. Загорится индикатор питания.
2. Убедитесь, что индикатор анализатора включен.

Горящий индикатор означает успешный запуск анализатора.

3. Введите имя пользователя и пароль в окне сообщений **Login** (Логин). См. Рис. 9.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 9.2. Окно сообщений Login (Логин)



Имя исходного пользователя и пароль администратора, установленный сервисным инженером, – "ADMIN".

Имя пользователя и пароль могут состоять не более чем из 12 символов. Китайские иероглифы не используются.

4. Нажмите , чтобы войти в пользовательский интерфейс.

По умолчанию система отобразит экран **Sample Analysis** (Анализ образца). Анализатор последовательно выполнит самодиагностику и заполнение системы. Весь процесс займет от 3 до 5 минут. (Время, необходимое для инициализации, зависит от того, когда анализатор включался последний раз). Система отобразит результат фонового запуска анализатора после завершения инициализации анализатора.

NOTE

- Фоновый запуск предназначен для проверки показателей, выявления помех, создаваемых частицами, и электрических помех.
- Для получения информации о допустимых фоновых показателях каждого параметра, см. ***Табл. Нормальные фоновые значения.*** Идентификатор образца для фоновых показателей – **«background»**.
- Если фоновые показатели превысили допустимые значения первый раз во время заполнения гидросистемы, анализатор запустит проверку фоновых показателей еще раз.
- Если при проведении фоновых испытаний появляется сообщение **Background abnormal** (Отклонение фоновых показателей), это может привести к получению недостоверных результатов.
- Если во время инициализации происходит ошибка (например, фоновые показатели превышают допустимый диапазон), то анализатор выдает сигнал тревоги. Подробности см. в п. ***Выявление и устранение неисправностей***.
- Чтобы заблокировать или выбрать другого пользователя, нажмите на экране меню и нажмите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне.

Система вернется к диалоговому окну входа в систему. Введите имя пользователя и пароль, нажмите , после чего вы снова войдете в систему или в программный интерфейс с использованием другого имени пользователя.

9.4 Контроль качества, осуществляемый ежедневно

Чтобы обеспечить надежность результатов анализа, ежедневно выполняйте контроль качества анализатора перед запуском анализа образцов. Подробности см. в п. ***Контроль качества***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5 Сбор и обработка образцов

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

WARNING

Избегайте непосредственного контакта с кровью пациента.

CAUTION

- Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!
- Подготовку образцов выполняйте согласно процедурам, рекомендованным производителем реагента.

NOTE

- Убедитесь в чистоте используемых вакуумных пробирок для сбора крови с антикоагулянтом K_2EDTA, кварцевых стеклянных/пластиковых пробирок, центрифужных пробирок и боросиликатных стеклянных капилляров.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.
- Для дифференциации WBC и подсчета PLT, образцы цельной крови должны храниться при комнатной температуре, их обработку необходимо выполнить в течение 8 часов с момента сбора образца.
- Если необходимость в измерении PLT, MCV и дифференциации WBC отсутствует, образцы могут храниться в холодильнике в течение 24 часов при температуре 2–8°C. Перед проведением анализа образцы из холодильника необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 мин.
- Убедитесь, что перед проведением анализа было выполнено встряхивание образцов.

9.5.1 Образцы цельной крови

Образцы венозной цельной крови

Процедура приготовления образца венозной цельной крови включает в себя следующие этапы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Используйте чистые вакуумные пробирки с антикоагулянтом K_2EDTA (1,5–2,2 мг/мл) для сбора образцов крови.

2. Хорошо перемешайте венозную цельную кровь с антикоагулянтом в пробирке.

CAUTION

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

Образцы капиллярной цельной крови

Соберите образцы капиллярной цельной крови в вакуумную пробирку для сбора крови, указанной производителем.

CAUTION

Чтобы обеспечить точность результатов анализа, убедитесь, что объем образца капиллярной цельной крови составляет не менее 100 мкл.

NOTE

- После сбора образца капиллярной цельной крови запустите его анализ на период от 3 минут до 2 часов.
- Пробирка должна располагаться вертикально, без наклонов. Также запрещено переворачивать пробирку. В противном случае внутренние стенки пробирки могут быть испачканы образцом, что приведет к увеличению отходов. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию образца и получению недостоверных результатов анализа.

9.5.2 Предварительно разбавленные образцы

CAUTION

Во время процедуры анализа предварительно разбавленного образца не используйте антикоагулянт; в противном случае это повлияет на результаты анализа.

NOTE

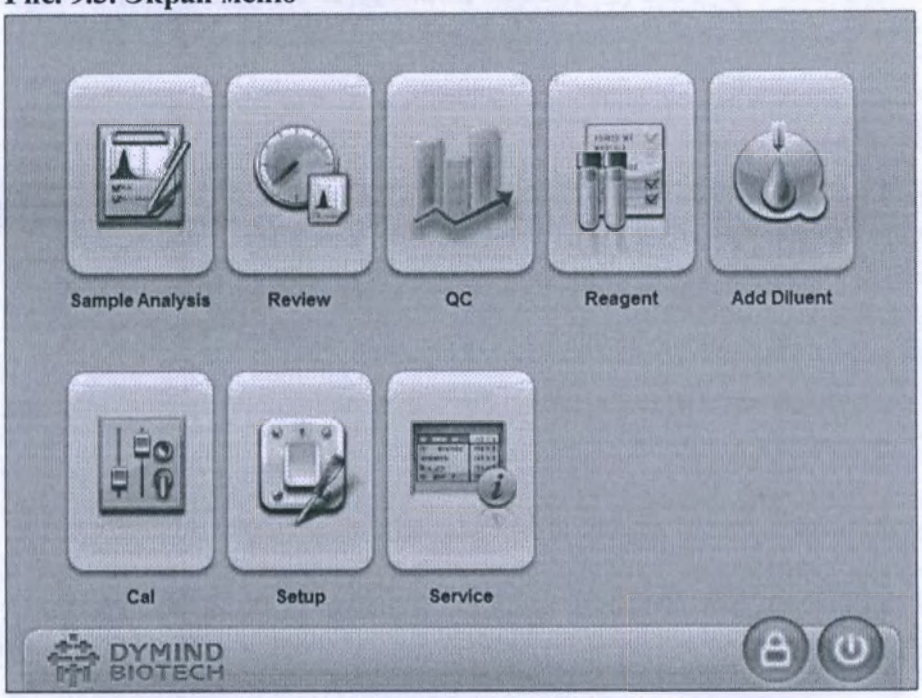
Выполните оценку стабильности результатов анализа образца в режиме предварительного разбавления в соответствии с идентификатором образца, методом сбора и техническим оснащением лаборатории.

Процедура приготовления предварительно разбавленного образца венозной цельной крови включает в себя следующие этапы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите в верхнем левом углу экрана, чтобы войти в меню, как показано на рис. 9.3.

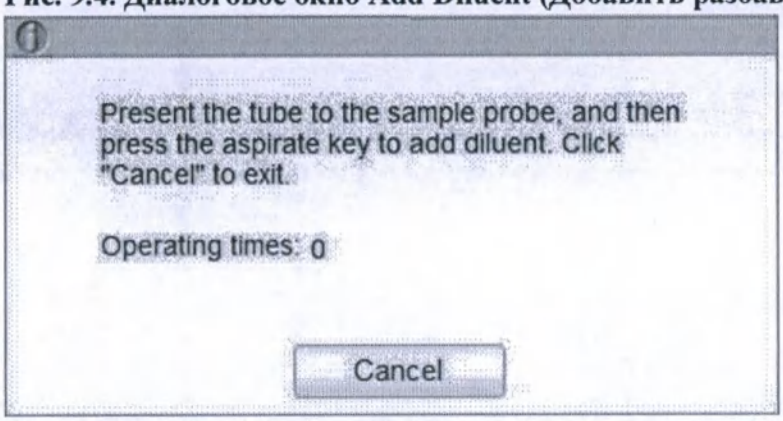
Рис. 9.3. Экран меню



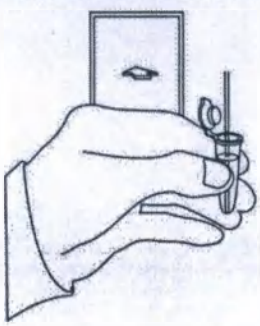
2. Нажмите иконку **Add Diluent** (Добавить разбавитель)

На экране появится диалоговое окно, как показано на рис. 9.4.

Рис. 9.4. Диалоговое окно Add Diluent (Добавить разбавитель)



3. Возьмите чистую центрифужную пробирку, откройте ее и поместите в нее зонд для отбора проб так, как показано на следующем рисунке (наконечник зонда находится вертикально по отношению к дну пробирки), чтобы избежать образования пузырьков, прилипания жидкости к внутренней стенке или брызг.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите кнопку аспирации и добавьте разбавитель (180 мкл за раз). После того, как разбавитель будет добавлен и вы услышите звуковой сигнал, центрифужную пробирку можно будет извлечь.

NOTE

В пробирку можно добавить 180 мкл разбавителя с помощью пипетки.

5. Если требуется большее число порций разбавителя, повторите шаги 3 и 4.
6. Добавьте 20 мкл капиллярной крови к разбавителю, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку для перемешивания образца.
7. После приготовления предварительно разбавленного образца щелкните кнопку **Cancel** (Отменить) для выхода из режима подачи разбавителя.

NOTE

- Анализ предварительно разбавленного образца, приготовленный из одного образца крови, можно выполнять дважды.
- Избегайте попадания пыли в подготовленный разбавитель.
- Убедитесь, что анализ образца проводится не позднее 30 минут после смешивания.
- Убедитесь, что все образцы, подготовленные к анализу, были перемешаны.
- Центрифужная пробирка должна располагаться вертикально, без наклонов. Также запрещено переворачивать пробирку. В противном случае внутренние стенки пробирки могут быть испачканы образцом, что приведет к увеличению отходов. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию образца и получению недостоверных результатов анализа.

9.6 Анализ образцов

После подготовки образца можно выполнять его анализ. Подробности см. в п. ***Анализ образцов***.

9.7 Выключение

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

WARNING

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.

CAUTION

- Не включайте анализатор сразу после отключения. Во избежание повреждения анализатора подождите 10 секунд.
- Чтобы поддерживать низкую температуру в холодильнике с реагентами CRP, не отключайте питание с помощью кнопки, расположенной на задней стороне анализатора (за исключением особых случаев, таких как транспортировка или длительное неиспользование реагентов CRP). При необходимости перед отключением питания извлеките реагент CRP из холодильника и осуществляйте его хранение в другом месте.

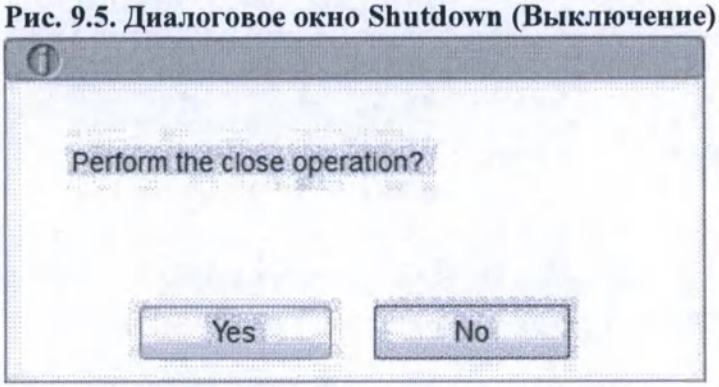
NOTE

- Для поддержания стабильности работы анализатора и точности результатов анализа, обязательно выполняйте процедуру отключения после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.
- Принудительное выключение анализатора в процессе выполнения измерений или других операций, связанных с гидросистемой, запрещено.
- В случае возникновения ошибки в процессе выключения, анализатор возвращается в то состояние, в котором находился до выключения, после чего активируется сигнал тревоги. Детальную информацию об устранении ошибки см. в разделе ***Выявление и устранение неисправностей***.
- Убедитесь, что анализатор выключение анализатора осуществляется в строгом соответствии с инструкциями, изложенными ниже.

Процедура отключения анализатора включает следующие шаги:

1. Нажмите кнопку на экране меню.
   Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 9.5.

Рис. 9.5. Диалоговое окно Shutdown (Выключение)



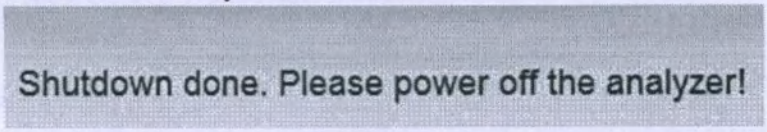
2. Щелкните **Yes** (Да).

Система начнет выполнять последовательность выключения; появится окно сообщения, описывающее процедуры с применением реагента промывочного.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Согласно инструкциям поместите зонд в реагент промывочный, а затем нажмите кнопку аспирации на анализаторе или нажмите **Aspirate** (Аспирация) на экране, чтобы запустить аспирацию реагента промывочного.

По завершении обслуживания с помощью реагента промывочного на экране отобразится соответствующее сообщение.



4. Переведите выключатель [O/I], расположенный на задней стороне анализатора, в положение [**O**].

5. После отключения опорожните отходы в специальный контейнер и выполните его утилизацию.

NOTE

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

10. Анализ образцов

10.1 Введение

Анализ образцов является наиболее важной функцией автоматического гематологического анализатора. Во время анализа образца вы можете получить значение количества клеток крови, концентрацию HGB, выполнить дифференциацию клеток крови по трем группам и определить концентрацию CRP.

Анализ образца выполняется следующим образом:

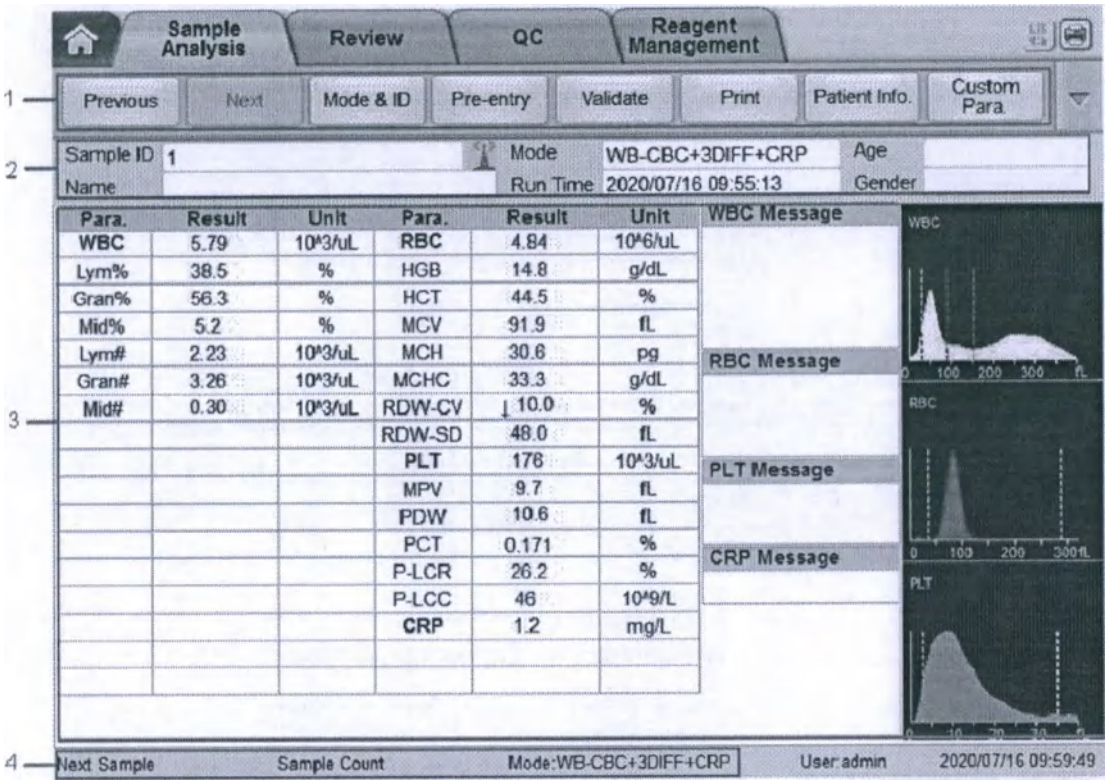
1. Ввод информации об образце.
2. Запуск анализа образца.
3. Обработка результатов анализа.

10.2 Описание интерфейса

Интерфейс **Sample Analysis** (Анализ образца) является главным интерфейсом анализатора (Рис. 10.1). В указанном интерфейсе можно выполнять такие операции, как ввод информации об образце, запуск анализа образца, просмотр/печать результатов анализа.

Рис. 10.1. Интерфейс Sample Analysis (Анализ образца)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Краткое описание:

- 1 – Функциональные кнопки

С помощью данных кнопок можно выполнять такие операции, как задание режима для образцов, предварительный ввод информации, просмотр предыдущих/следующих записей и печать. Нажмите [redacted] для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

7.6 Функции кнопок.

- 2 – Область информации о пациенте

Отображает информацию о пациенте, который относится к текущему образцу.

- 3 – Область результатов анализа

Отображает результаты анализа образца, включая значения параметров, метки и гистограммы. По умолчанию система отображает последний результат анализа.

➢ Значения параметров

В данном списке отображаются результаты анализа всех параметров образца.

➢ WBC Message (Информация о WBC)

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром WBC.

➢ RBC Message (Информация о RBC)

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром RBC.

➢ PLT Message (Информация о PLT)

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром PLT.

➢ CRP Message (Информация о CRP)

Отображает тревожное сообщение, связанное с параметром С-реактивного белка.

➢ WBC/RBC/PLT

Гистограммы распределения параметров WBC/RBC/PLT. Для увеличения гистограммы нажмите на нее. Нажмите еще раз для восстановления исходного размера.

- 4 – Информация о следующем образце

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображает идентификатор образца и режим анализа следующего образца.

10.3 Ввод информации об образце

Существует 2 способа ввода информации об образце: Автоматическое получение и ручной ввод.

Автоматическое получение

Для автоматического получения информации об образце, т.е. получения информации об образце с рабочей станции ЛИС, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите **Setup (Настройки) > Communicate (Связь)** и откройте интерфейс **LIS Communication** (Связь с ЛИС). Отметьте пункт **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).
2. Нажмите кнопку **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) и введите номер образца в интерфейсе **Mode & ID** (Режим и идентификатор).

Информация о пациенте с таким же номером образца должна быть автоматически загружена на анализатор с рабочей станции ЛИС.

Ручной ввод

NOTE

Если в интерфейсе **Setup** (Настройки) > **Communicate** (Связь) > **LIS Communication** (Связь с ЛИС) активирована функция **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером), функция **Pre-entry** (Предварительный ввод) не может быть выполнена.

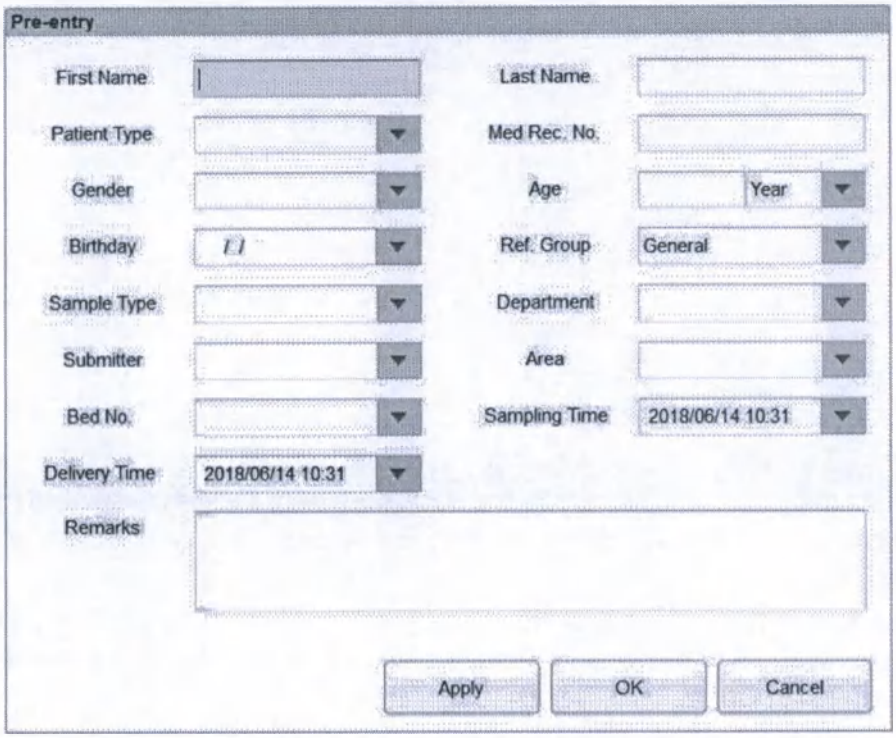
Пользователи могут вводить информацию об образце до и после анализа образца. Подробности о вводе информации после анализа образца смотри в разделе ***Обзор результатов***. Чтобы ввести информацию об образце перед анализом образца, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Pre-entry** (Предварительный ввод) в области, где находятся функциональные кнопки.

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 10.2.

Рис. 10.2. Окно предварительного ввода информации о пациенте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Введите информацию о пациенте согласно описанию параметров в таблице ниже.

Таблица 10.1. Описание параметров

Параметр	Значение	Способ установки
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента. Значения: • (Null) – отсутствует • Inpatient – пациент стационара • Physical Examination – Медицинский осмотр • STAT (экспресс-диагностика) • Outpatient – амбулаторный пациент	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. Значения: • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Blood – кровь	
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите значение непосредственно в текстовое поле.
Gender (Пол)	Пол пациента. Значения: • Male – мужчина • Female – женщина • Not defined – не определен	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Birthday (Дата рождения)	Дата рождения пациента.	Ввод с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Щелкните , чтобы очистить введенные данные.
Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (**Year** (годы), **Month** (месяцы), **Day** (дни) или **Hour** (часы)) и введите возраст пациента в текстовое поле, расположенное перед единицей измерения возраста. **ПРИМЕЧАНИЕ** Если установлен параметр **Birthday** (Дата рождения), возраст будет отображаться автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ref. Group (Референсная группа)	Референсная группа анализируемого образца. Оценка результатов выполняется в соответствии с референсным диапазоном референсной группы; результат, выходящий за пределы диапазонов, будет отмечен.	Выберите значение из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Если установлен параметр **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), при вводе пола и возраста пациента система будет автоматически относить пациента к соответствующей референсной группе. (Независимо от того, выбрана референсная группа или нет). • Для настройки референсной группы и диапазона см. раздел ***Референсный диапазон***.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее пациента.	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Area (Площадь)	Площадь палаты пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Bed No. (Номер койки)	Номер койки пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки заполняется только для пациентов с типом**inpatients** (стационарный пациент).
Sampling Time (Время сбора)	Дата и время сбора образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Система автоматически указывает текущее время как время сбора образца. • Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.
Submitter (Заказчик)	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Delivery Time (Время получения)	Дата и время получения образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните или , чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Система автоматически указывает текущее время как время получения образца. • Время получения образца не может быть позже текущего системного времени.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

3. Для сохранения настроек нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

WARNING

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

CAUTION

- Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!
- Убедитесь, что идентификатор образца и режим точно совпадают с образцами, анализ которых необходимо выполнить.

NOTE

- Пробирка (или центрифужная пробирка) должна располагаться вертикально, без наклонов. Также запрещено переворачивать пробирку.

В противном случае внутренние стенки пробирки могут быть испачканы образцом, что приведет к увеличению отходов. Более того, это может привести к неравномерному перемешиванию образца и получению недостоверных результатов анализа.

- Во время аспирации наконечник зонда следует держать на определенном расстоянии от дна контейнера с образцом, иначе это повлияет на точность объема аспирационной пробы.
- Не допускайте контакта наконечника зонда со стенкой пробирки во избежание разбрызгивания крови.
- Перед началом анализа в интерфейсе **Setup** (Настройка) следует выбрать требуемый референсный диапазон. В противном случае результаты анализов могут быть ошибочно помечены метками.
- Системной настройкой по умолчанию интерфейса **Mode & ID** (Режим и идентификатор) является **Venous Whole Blood (VWB)** (Венозная цельная кровь).
- В процессе выполнения анализа образца можно переключиться на интерфейс **Review** (Обзор) для просмотра данных и экспорта информации. Также можно переходить в другие интерфейсы. При этом все функции, связанные с гидросистемой прибора, недоступны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выполнения анализа образца выполните следующие действия.

1. Выполните подготовку образцов, как описано в разделе ***Сбор и обработка образцов.***

➢ Для получения подробной информации о подготовке образцов венозной и капиллярной цельной крови см. раздел ***Образцы цельной крови***.

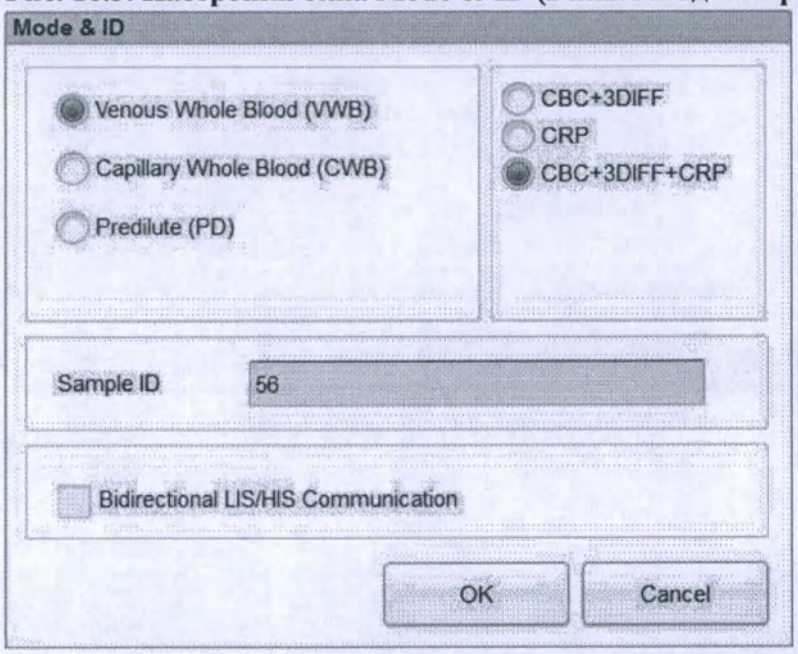
➢ Для получения подробной информации о подготовке предварительно разбавленных образцов см. раздел ***Предварительно разбавленные образцы***.

2. Встряхните пробирку с образцом для тщательного перемешивания.

3. Если индикатор зеленого цвета горит непрерывно, нажмите **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образцов).

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 10.3.

Рис. 10.3. Настройки окна Mode & ID (Режим и идентификатор)



4. Выберите тип образца крови **Venous Whole Blood (VWB)** (Венозная цельная кровь), **Capillary Whole Blood (CWB)** (Капиллярная цельная кровь) или **Predilute (PD)** (Предварительно разбавленный образец).

5. Выберите режим измерения и введите идентификатор образца в поле **Sample ID**.

Описание относительных параметров см. в таблице 10.2.

Таблица 10.2. Описание параметров анализа образца

Параметр	Значение	Способ установки
Venous Whole Blood (VWB) (Венозная цельная кровь)	Анализ образцов венозной цельной крови.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
Capillary Whole Blood (CWB) (Капиллярная цельная кровь)	Анализ образцов капиллярной цельной крови.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Predilute (PD) (Предварительно разбавленный образец)		Анализ предварительно разбавленного образца.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
Режимы измерения	CBC+ 3DIFF	Развернутый анализ крови. Результаты анализа включают 21 параметр и 3 гистограммы (включая WBC, RBC и PLT).	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
	CRP	Измерение количества С-реактивного белка в крови.	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
	CBC+ 3DIFF +CRP	Развернутый анализ крови + измерение концентрации С-реактивного белка. Результаты анализа включают 21 гематологический параметр, 1 параметр CRP и 3 гистограммы (включая WBC, RBC и PLT).	Выбор одного значения из указанных в комбинированном окне.
Sample ID (Идентификатор образца)		Идентификационный номер образца, анализ которого требуется выполнить.	Введите текст непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** • При вводе идентификатора образца допускается использование букв, цифр и всех знаков (в том числе специальных символов), которые могут быть введены с помощью клавиатуры. Китайский язык и другие языки, такие как японский, корейский и т.д., не поддерживаются. • Длина записи составляет от 1 до 25 символов, запись при этом не может быть пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Если методом ввода идентификатора образца является автоматическое увеличение индекса, последний символ идентификатора образца должен быть числовым; использование строки, состоящей только из цифры «0» не допускается. Изменение метода ввода и идентификатора образца см. в разделе ***Дополнительные настройки***.

6. Щелкните **OK**.

7. Аккуратно снимите крышку пробирки и поместите образец под зонд таким образом, чтобы зонд мог выполнить аспирацию перемешанного образца.

8. Нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы запустить анализ образца.

Произойдет автоматическая аспирация образца с помощью зонда для отбора проб.

9. После звукового сигнала извлеките пробирку с образцом.

Анализатор автоматически запустит анализ образца, а зеленый индикатор анализатора начнет мигать. После завершения анализа зеленый индикатор будет гореть непрерывно.

10. Повторите шаги 1~9 для выполнения анализа оставшихся образцов.

10.5 Работа с результатами анализа

10.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа

Данный анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. После заполнения памяти новый результат будет перезаписываться поверх старого образца, сохраненного в резервной копии.

10.5.2 Метки параметров

- Если рядом с параметром есть отметка «↑» (**H**) или «↓» (**L**), значит результат анализа выходит за пределы верхней или нижней границы референсного диапазона, но при этом находится в пределах диапазона измерений.
- Если рядом с параметром есть отметка «**?**», значит результат анализа является сомнительным.
- Если напротив результата стоит отметка «***», значит результат либо недействителен, либо он выходит за пределы отображаемого диапазона измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

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

10.5.3 Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии

Анализатор будет отмечать метками отклоняющиеся от нормы или сомнительные данные WBC, RBC, PLT и CRP в соответствии со диаграммами рассеяния и гистограммами. Информация о метках представлена в следующей таблице.

Таблица 10.3. Метки отклонения параметров дифференцировки или морфологии

Тип метки		**Информация о метке**
WBC	Отклонение	Лейкоцитоз
		Лейкопения
		Гранулоцитоз
		Гранулопения
		Лимфоцитоз
		Лимфопения
		Увеличение MID
	Сомнительный результат	Отклонение в результате выполнения фонового испытания/аспирации
		Отклонение WBC?
		Аномальная гистограмма WBC
		Аномальный канал WBC
RBC/HGB	Отклонение	Эритроцитоз
		Анизоцитоз
		Макроцитоз
		Микроцитоз
		Анемия
		Гипохромия
		Аномальное распределение RBC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Сомнительный результат	Диморфность
		Железодефицитная анемия?
		Отклонение/помехи HGB?
		Скопление RBC?
		Аномальный канал RBC
		Аномальный канал HGB
PLT	Отклонение	Тромбоцитоз
		Тромбопения
	Сомнительный результат	Аномальное распределение PLT
		Скопление PLT?
CRP	Отклонение	Увеличение CRP
	Сомнительный результат	Аномальная система каналов CRP

Система показывает метки отклоняющихся от нормы или сомнительных значений образцов в различных режимах измерения в соответствии с влиянием отклоняющихся или сомнительных значений WBC, RBC, PLT или CRP на результаты параметров. Корреляция показана в таблице ниже.

NOTE

Вы можете просматривать и редактировать правила постановки меток с помощью интерфейса Setup (Настройка) > Meterage (Измерение) > Flag (Метка)

Таблица 10.4. Метки отклоняющихся от нормы или сомнительных значений образцов в различных режимах измерения

Тип	Метка	CBC+ 3DIFF	CRP	CBC+3DIFF+CRP
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	Лейкоцитоз	√	×	√
	Лейкопения	√	×	√
	Гранулоцитоз	√	×	√
	Гранулопения	√	×	√
	Лимфоцитоз	√	×	√

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Лимфопения	√	×	√
	Увеличение MID	√	×	√
	Отклонение в результате выполнения фонового испытания/аспирации	√	×	√
	Отклонение WBC?	√	×	√
	Аномальная гистограмма WBC	√	×	√
	Аномальный канал WBC	√	×	√
RBC/HGB	Эритроцитоз	√	×	√
	Анизоцитоз	√	×	√
	Макроцитоз	√	×	√
	Микроцитоз	√	×	√
	Анемия	√	×	√
	Гипохромия	√	×	√
	Аномальное распределение RBC	√	×	√
	Диморфность	√	×	√
	Железодефицитная анемия?	√	×	√
	Отклонение/помехи HGB?	√	×	√
	Скопление RBC?	√	×	√
	Аномальный канал RBC	√	×	√
	Аномальный канал HGB	√	×	√
PLT (количество тромбоцитов)	Тромбоцитоз	√	×	√
	Тромбопения	√	×	√

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Аномальное распределение PLT	√	×	√
	Скопление PLT?	√	×	√
CRP	Увеличение CRP	×	√	√
	Аномальная система каналов CRP	×	√	√

NOTE

- «√» означает, что метки будут отображаться в режиме. «×» означает, что метки не будут отображаться в режиме.
- При значениях PLT менее 100 10^9/л, рекомендуется ручной подсчет количества тромбоцитов с помощью микроскопа.

10.6 Функции кнопок

10.6.1 Кнопки Previous (Назад)/Next (Далее)

Нажмите **Previous** (Назад), чтобы на экране отобразились результаты анализа образца, предшествующего текущему.

Нажмите **Next** (Далее), чтобы на экране отобразились результаты анализа образца, следующего за текущим.

10.6.2 Кнопка Mode & ID (Режим и идентификатор)

Нажмите эту кнопку, чтобы установить тип образца и режим измерения во время анализа пробы. См. раздел ***Анализ образцов.***

10.6.3 Кнопка Pre-entry (Предварительный ввод)

Нажмите эту кнопку для возможности предварительного ввода информации об исследуемом образце перед выполнением анализа. См. раздел ***Ввод информации об образце***

10.6.4 Кнопка Validate (Подтверждение)/Cancel Validation (Отмена подтверждения)

После запуска анализа образца вы можете нажать кнопку **Validate** (Подтверждение), чтобы выполнить подтверждение образца. После подтверждения появится кнопка **Cancel Validation** (Отмена подтверждения). После выполнения подтверждения, редактирование результата и информации об образце/пациенте недоступно.

Если текущий образец был подтвержден, отмену можно выполнить, нажав кнопку **Cancel Validation**

(Отмена подтверждения). После выполнения отмены подтверждения можно выполнять редактирование результата и информации об образце/пациенте.

NOTE

Результаты фоновых испытаний не могут быть подтверждены; также не может быть выполнена отмена подтверждения указанных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6.5 Кнопка Print (Печать)

Вы можете нажать кнопку **Print** (Печать), чтобы распечатать отчет о результатах анализа образца.

10.6.6 Кнопка Patient Information (Информация о пациенте)

Существует 2 способа ввода информации о пациенте: Автоматическое получение и ручной ввод.

Автоматическое получение

Для автоматического получения информации о пациенте, т.е. получения информации об образце с рабочей станции ЛИС, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите **Setup (Настройки) > Communicate (Связь)** и откройте интерфейс **LIS Communication** (Связь с ЛИС). Отметьте пункт **Bidirectional LIS/HIS Communication** (Двунаправленная связь с ЛИС/компьютером).
2. Нажмите кнопку **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) и введите номер образца в интерфейсе **Mode & ID** (Режим и идентификатор).

Информация о пациенте с таким же номером образца должна быть автоматически загружена на анализатор с рабочей станции ЛИС.

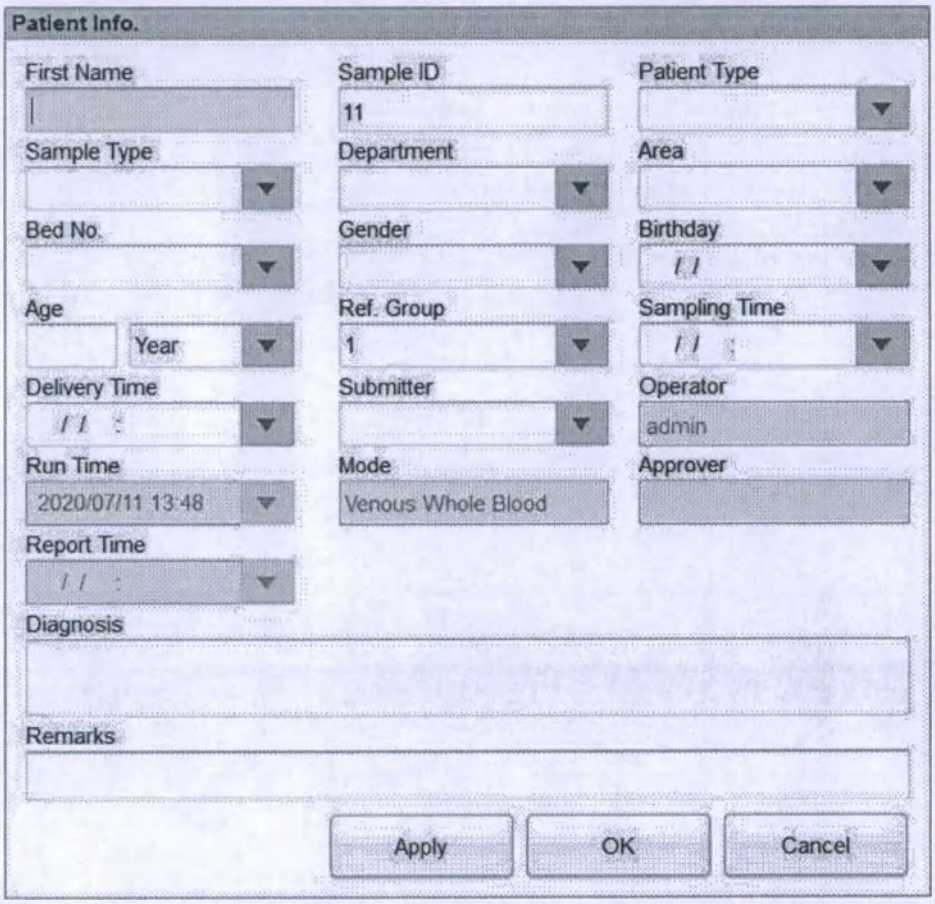
Ввод вручную

Вы можете просматривать и редактировать информацию о пациенте для выбранного образца в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца). Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите **Patient Info.** (Информация о пациенте) для входа в интерфейс настройки информации о пациенте, как показано на Рис. 10.4.

Рис. 10.4. Настройка информации о пациенте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Введите информацию о пациенте согласно описанию параметров в таблице ниже.

Таблица 10.5. Описание параметров информации о пациенте

Параметр	Значение	Способ установки
Sample ID (Идентификатор образца)	Номер выбранного образца.	Он будет отображаться автоматически, и вы можете изменить его вручную.
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента. Значения: • Inpatient – пациент стационара • Physical Examination – медицинский осмотр	Выберите значение из раскрывающегося списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• STAT (экспресс-диагностика) Outpatient – амбулаторный пациент	
Sample Type (Тип образца)	Тип выбранного образца. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь Blood – кровь	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Пол	Пол пациента. Значения: • (Null) – отсутствует • Male – мужчина • Female – женщина Not defined – не определен	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Birthday (Дата рождения)	Дата рождения пациента.	Ввод с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и/ время или введите данные непосредственно в текстовое поле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново.
Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (**Year** (годы), **Month** (месяцы), **Day** (дни) или **Hour** (часы)) и введите возраст пациента в текстовое поле, расположенное перед единицей измерения возраста.
Ref. Group (Референсная группа)	Референсная группа анализируемого образца. Оценка результатов выполняется в соответствии с референсным диапазоном референсной группы; результат, выходящий за пределы диапазонов, будет отмечен.	Выберите значение из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Если установлен параметр **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), при вводе пола и возраста пациента система будет автоматически относить пациента к соответствующей референсной группе. (Независимо от того, выбрана референсная группа или нет). Для настройки референсной группы и диапазона см. раздел ***Референсный диапазон***.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее пациента.	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Area (Площадь)	Площадь палаты пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Номер койки (Bed No.)	Номер койки пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки заполняется только для пациентов с типом**inpatients** (стационарный пациент).
Sampling Time (Время сбора)	Дата и время сбора образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и/ время или введите данные непосредственно в текстовое поле. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.
Submitter (Заказчик)	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Mode & ID (Режим и идентификатор)	Режим анализа выбранного образца. Формат – *тип образца крови-режим измерения*.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Delivery Time (Время получения)	Дата и время получения образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и/ время или введите данные непосредственно в текстовое поле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		• Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время поступления образца не может быть позже текущего системного времени и раньше времени сбора образца.
Operator (Оператор)	Персонал, выполняющий запуск анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Run Time (Время анализа)	Время начала выполнения анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Approver (Утверждающее лицо)	Персонал, выполняющий подтверждение информации об образце.	Данный параметр будет отображаться автоматически после подтверждения информации об образце.
Report Time (Время составления отчета)	Дата и время первой печати отчета.	Данный параметр будет отображаться автоматически после печати отчета.
Diagnosis (Диагноз)	Информация о предполагаемом диагнозе.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

3. Для сохранения настроек нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

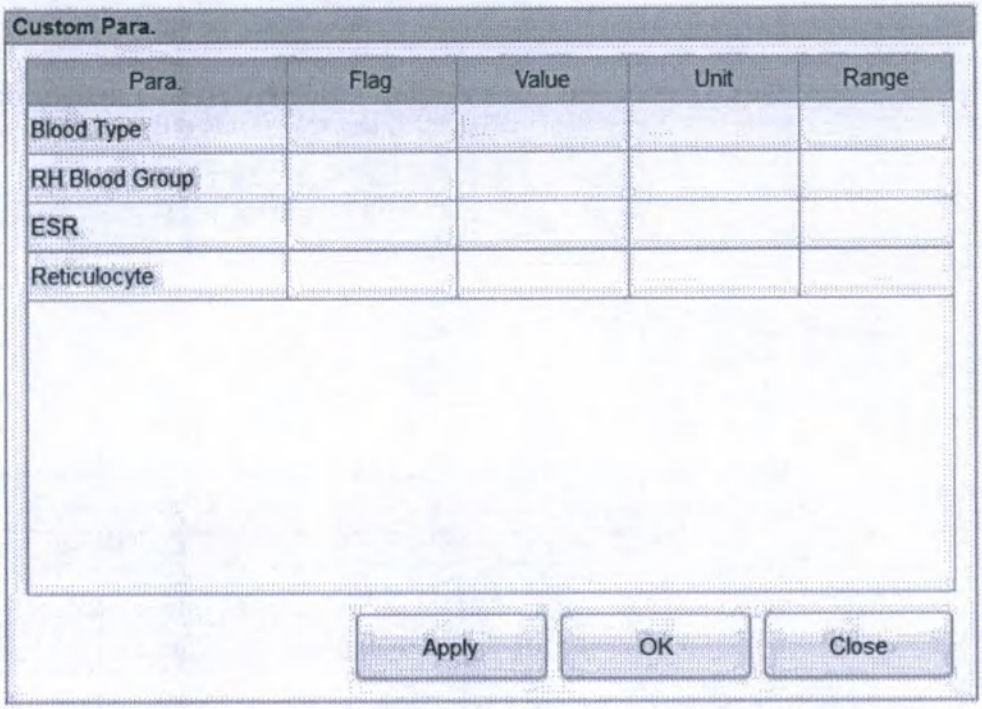
10.6.7 Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты измерения пользовательских параметров выбранных образцов в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца). Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите **Custom Para.** (Пользовательские параметры) для входа в интерфейс настройки пользовательских параметров, как показано на Рис. 10.5.

Рис. 10.5. Пользовательские параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Нажмите ячейку, соответствующую столбцу **Value** (Значение) параметра, и введите значение.

Если в интерфейсе **Setup** (Настройка) > **Parameter** (Параметры) > **Custom Para.** (Пользовательские параметры) были установлены единицы измерения и референсный диапазон параметров, они будут отображаться в этой вкладке. Если числовое значение параметра выходит за пределы числового референсного диапазона, в столбце Flag (Метка) будет отображаться соответствующий знак ↑ или ↓.

Способы настройки пользовательских параметров см. в разделе ***Пользовательские параметры***.

10.6.8 Параметры для микроскопических исследований

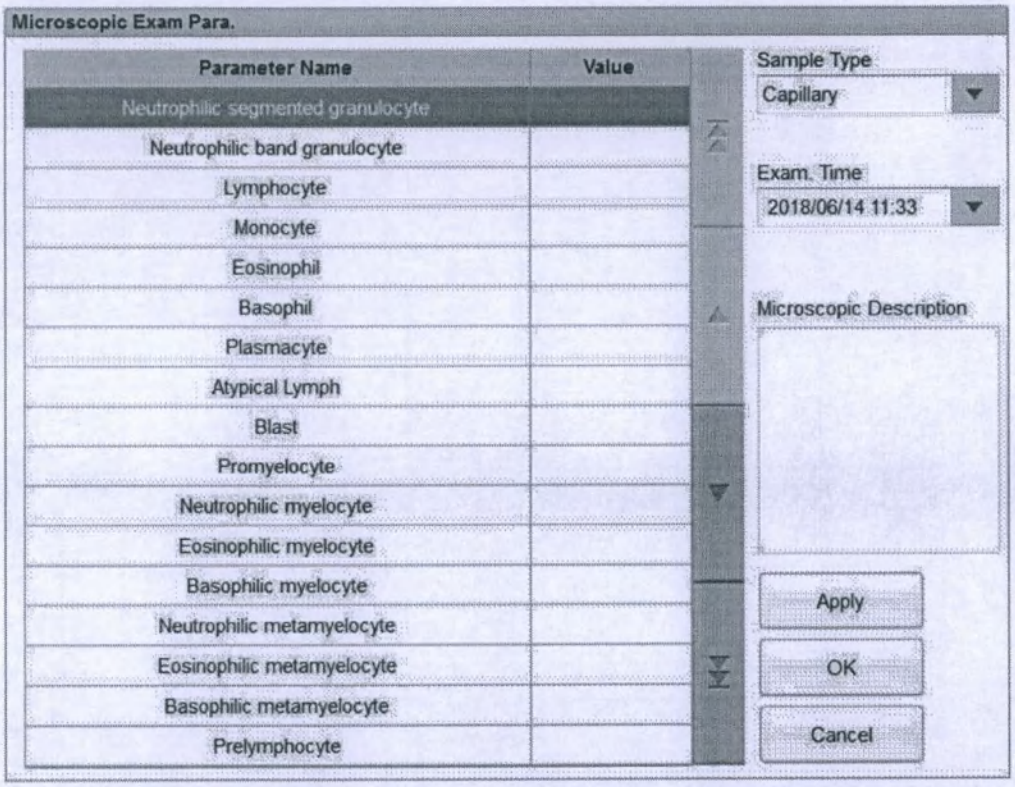
Вы можете выполнить настройки параметров микроскопического исследования следующим образом.

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
2. Нажмите **Microscopic Exam. Para.** (Параметры микроскопического исследования).

На экране появится интерфейс параметров микроскопического исследования, как показано на Рис. 10.6.

Рис. 10.6. Добавление нового параметра для микроскопического исследования Параметр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Установите параметры микроскопического исследования в соответствии с таблицей ниже.

Таблица 10.6. Параметры для микроскопических исследований

Параметр	Значение	Способ установки
Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь • Кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exam. Time (Время исследования)	Время проведения микроскопического исследования.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните или , чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время проведения микроскопического исследования не может быть позже текущего системного времени.
Microscopic Description (Описание параметра микроскопического исследования)	Описание формы клеток.	Введите информацию о форме клеток в многострочное текстовое поле.
Parameter Name (Наименование параметра)	Наименование параметра	Информация доступна только для чтения.
Value (Значение)	Значение, соответствующее наименованию параметра	Введите значение непосредственно в текстовое поле. Диапазон: 0.00~100.00.

10.6.9 Связь

Вы можете выполнить передачу данных текущего образца (кроме фоновых исследований) в систему ЛИС/компьютер с помощью интерфейса **Sample Analysis** (Анализ образца). Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
2. Нажмите **Comm.** (Связь).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6.10 Редактирование результатов

NOTE

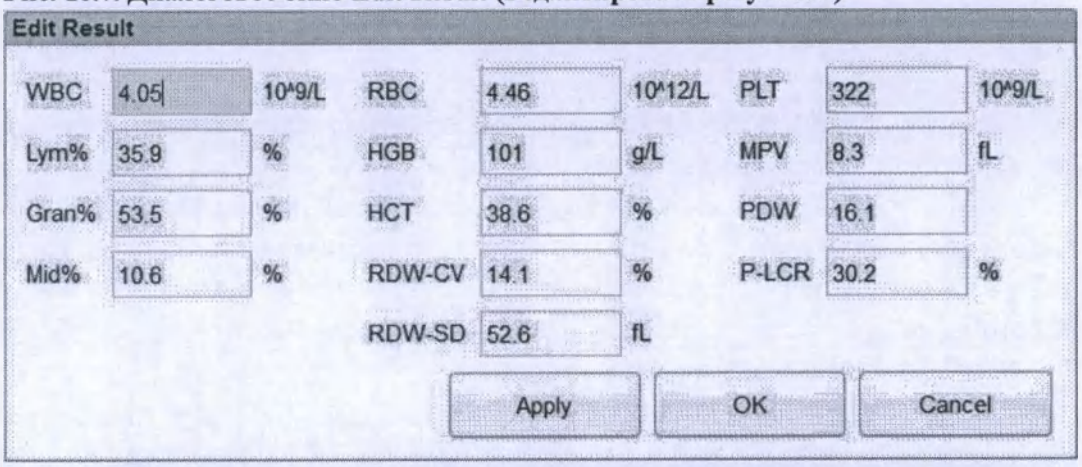
- Результаты анализа подтвержденных образцов изменить нельзя.
- Редактирование фоновых результатов недоступно.

Редактирование результатов параметров выбранного образца осуществляется следующим образом:

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.
2. Нажмите **Edit Result** (Редактировать результат).

На экране появится диалоговое окно **Edit Result** (Редактировать результат), как показано на Рис. 10.7.

Рис. 10.7. Диалоговое окно Edit Result (Редактировать результат)



3. Измените результаты анализа соответствующих параметров образца.
4. Для сохранения изменений нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

Если после изменения сумма процентных значений дифференцируемых параметров не равна 100,00% или значение WBC является недействительным, появится окно, сообщающее о недействительности введенных значений. После подтверждения выполните повторный вход в интерфейс.

При изменении параметра, другие параметры, связанные с ним, будут изменены соответствующим образом, также будут откорректированы метки значений данных параметров.

NOTE

Результат параметра, измененный вручную, будет иметь метку **M**. Если при этом изменится результат какого-либо другого параметра, рядом с ним появится метка **m**.

10.6.11. Удаление

NOTE

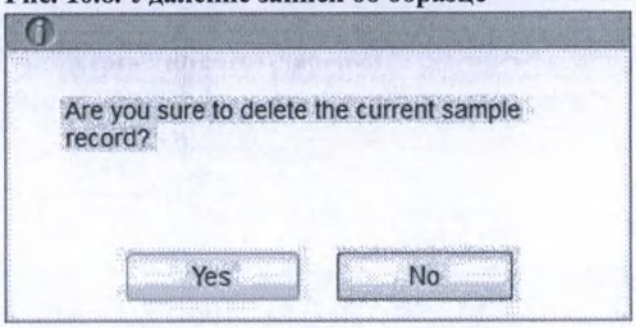
- Образцы, которые были подтверждены, удалить нельзя.
- У обычного пользователя нет доступа к удалению записей об образцах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

2. Нажмите **Delete** (Удалить), после чего нажмите **Yes** (Да) во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить выбранный образец.

Рис. 10.8. Удаление записи об образце



11. Обзор результатов

11.1. Введение

По завершении анализа каждого образца анализатор автоматически сохраняет в базе данных информацию об образце, результаты анализа, сообщения о метках, гистограммы и диаграммы рассеяния.

В интерфейсе **Review** (Обзор) вы можете просматривать сохраненную информацию об образце, результаты анализа, сообщения о метках, гистограммы и диаграммы рассеяния, а также выполнять поиск, сравнение или экспорт сохраненной информации.

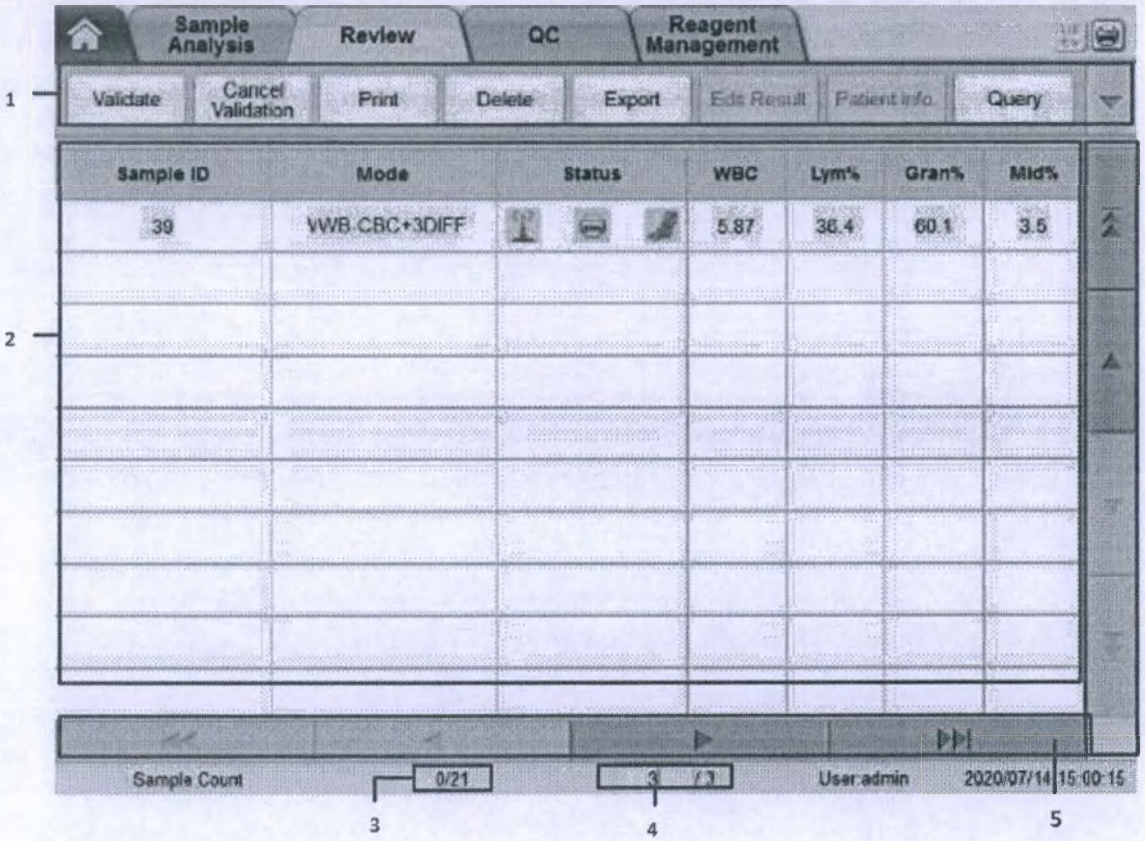
11.2. Описание интерфейса

В интерфейсе **Review** (Обзор) вы можете выполнять просмотр, поиск, сравнение, печать и экспорт существующих результатов анализа.

Нажмите **Review** (Обзор), чтобы войти в интерфейс просмотра информации об образце. См. Рис. 11.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11.1. Интерфейс Review (Обзор)



Описание интерфейса:

- 1 – Функциональные кнопки

Вы можете выполнять такие операции, как сравнение или поиск результатов выборки, удаление и просмотр линейных графиков, экспорт и печать отчетов.

- 2 – Список результатов

Вы можете просматривать подробную информацию о результатах анализа образцов.

- 3 – Порядковый номер/Общее количество результатов

Порядковый номер текущего образца и общее количество результатов анализа образцов.

- 4 – Текущая страница/Общее количество страниц

Номер текущей страницы/Общее количество страниц, содержащих результаты анализа. На одной странице может отображаться 10 результатов анализа образцов.

- 5 – Кнопки направления: При нажатии кнопок направление список будет смещаться на соответствующую позицию.

➢ Слева направо, последовательное перемещение: первый столбец, переход на левую страницу, переход на правую страницу, последний столбец.

➢ Сверху вниз, последовательное перемещение: первая страница, предыдущая страница, следующая страница, последняя страница.

11.3 Список результатов анализа образцов

В интерфейсе **Review** (Обзор) можно просмотреть список образцов, анализ которых был выполнен. В данный список включена информация об идентификаторе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образца, режиме измерения, состоянии и результатах измерения различных параметров и другая информация.

При выборе одного или нескольких образцов из списка можно выполнить такую операцию, как экспорт пакета. Чтобы отменить выбор, нажмите на выбранные образцы еще раз.

11.4 Функции кнопок

11.4.1 Кнопка Validate (Подтверждение)

NOTE

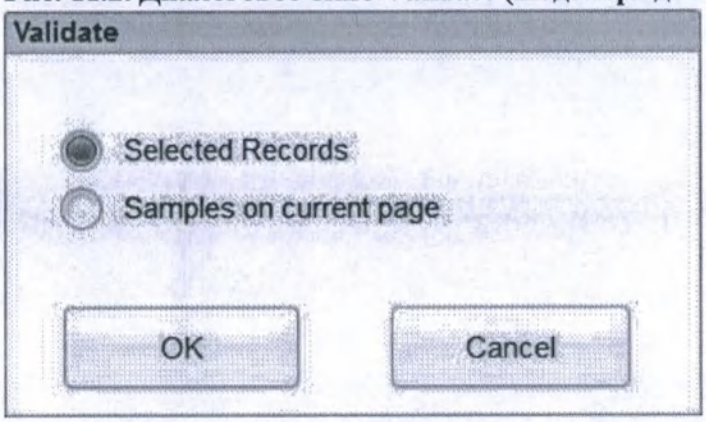
После выполнения подтверждения редактирование результата и информации об образце/пациенте недоступно.

После завершения анализа образцов вы можете выполнить подтверждение следующим образом.

1. Нажмите **Validate** (Подтверждение).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

Рис. 11.2. Диалоговое окно Validate (Подтверждение)



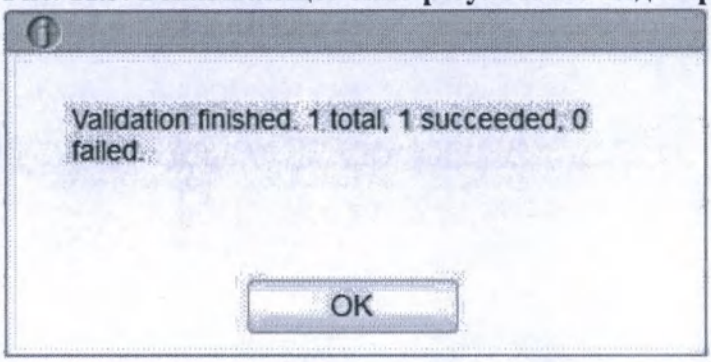
2. Выберите образец, информацию о котором необходимо подтвердить.

- **Selected Records** (Выбранные записи): Выбранные образцы отображаются на синем фоне.
- **Samples on current page** (Образцы на текущей странице): Результаты всех образцов, отображаемых на текущей странице.

3. Щелкните **OK**.

Появится всплывающее окно результатов подтверждения, как показано на Рис. 11.3.

Рис. 11.3. Всплывающее окно результатов подтверждения



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

11.4.2 Кнопка Cancel Validation (Отмена подтверждения)

NOTE

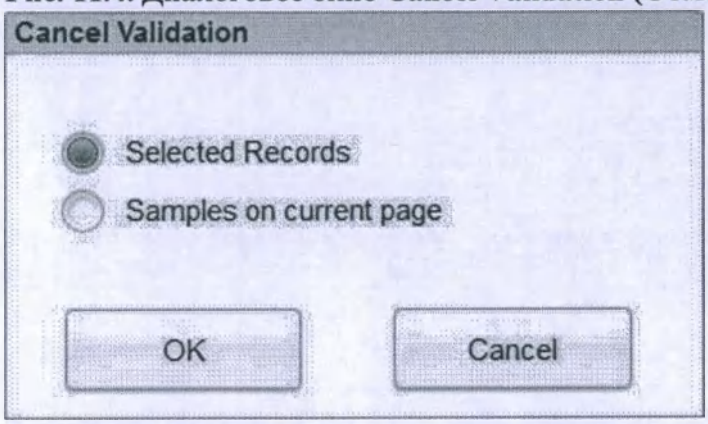
После отмены проверки вы можете отредактировать информацию о образце/пациенте и результат.

Вы можете отменить подтверждение информации об образцах. Этапы настройки отображены ниже:

1. Нажмите **Cancel Validation** (Отмена подтверждения).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

Рис. 11.4. Диалоговое окно Cancel Validation (Отмена подтверждения)



2. Выберите один или несколько образцов, подтверждение информации о которых необходимо отменить.

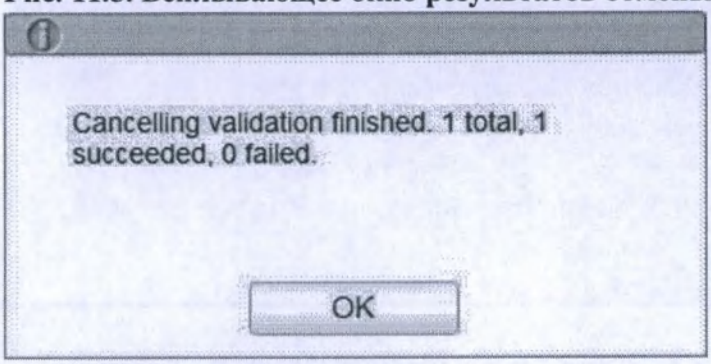
➢ Выберите **Selected Records** (Выбранные записи), после чего система выполнит отмену подтверждения результатов образцов, отображаемых на синем фоне.

➢ Выберите **Samples on current page** (Образцы на текущей странице), после чего система выполнит отмену подтверждения результатов образцов, отображаемых на текущей странице.

3. Щелкните **OK**.

Появится всплывающее окно, как показано на Рис. 11.5.

Рис. 11.5. Всплывающее окно результатов отмены подтверждения



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

8.4.3 Кнопка Print (Печать)

Нажмите **Print** (Печать), чтобы выполнить печать отчета о результатах анализа выбранного образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4.4 Кнопка Delete (Удалить)

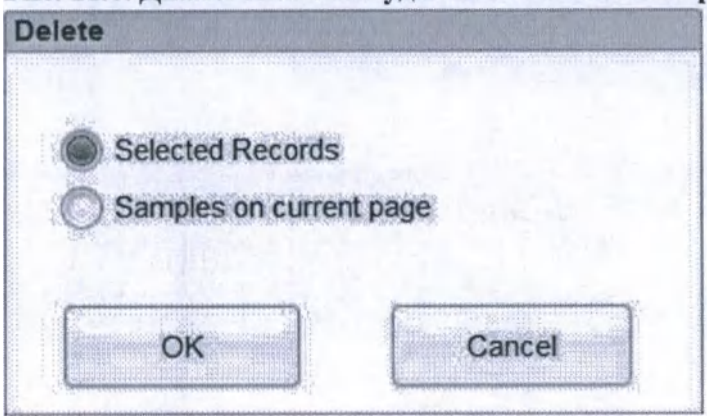
NOTE

- Образцы, которые были подтверждены, удалить нельзя.
- У обычного пользователя нет доступа к удалению записей об образцах.

1. Выберите один или несколько образцов, информацию о которых необходимо удалить.
2. Нажмите **Delete** (Удалить).

На экране появится диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.6. Диалоговое окно удаления записи об образце



3. Выберите один или несколько образцов, информацию о которых необходимо удалить.

➢ **Selected Records (Выбранные записи):** Выбранные образцы отображаются на синем фоне.

➢ **Samples on current page (Образцы на текущей странице):** Результаты всех образцов, отображаемых на текущей странице.

4. Щелкните **OK** для удаления выбранных записей.

11.4.5 Кнопка Export (Экспорт)

Оператор может выполнить экспорт данных образца на USB-накопитель в целях резервного копирования. Существует два способа экспорта данных: экспорт выбранных записей и экспорт записей, выполненных за определенный промежуток времени.

- Экспорт выбранных записей

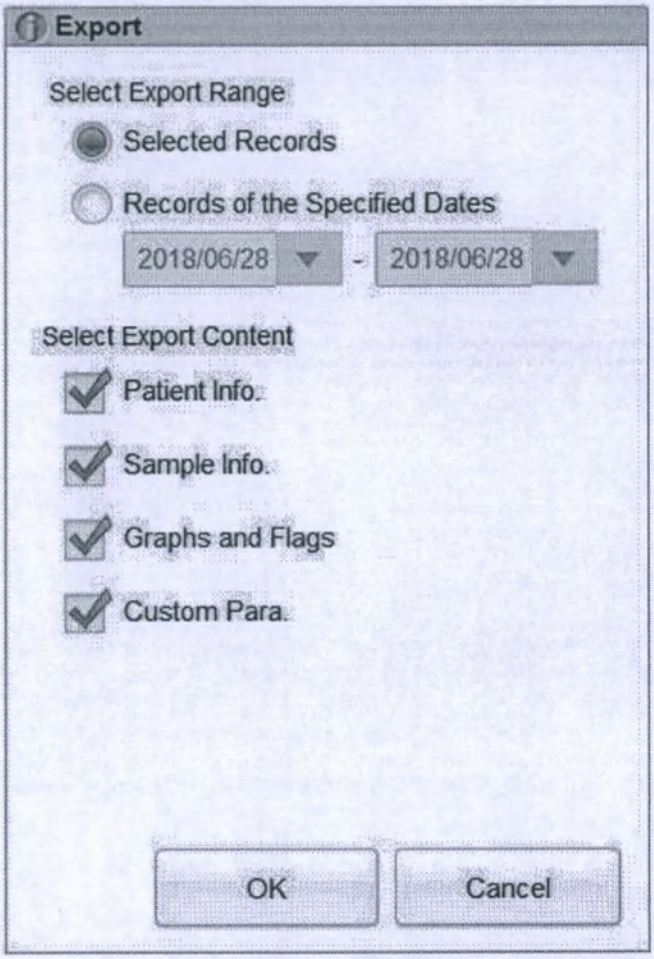
a. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

b. Выберите записи, подлежащие резервному копированию, и нажмите кнопку **Export** (Экспорт).

Как показано на рис. 11.7, опция **Selected Records** (Выбранные записи) является способом экспорта данных по умолчанию.

Рис. 11.7. Диалоговое окно экспорта выбранных записей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Выберите содержимое записей, экспорт которого необходимо выполнить.

Содержимое записей, которое можно экспортировать, включает в себя следующую информацию: **Patient Info.** (Информация о пациенте), **Sample Info.** (Информация об образце), **Graphs and Flags** (Графики и метки), и **Custom Para.** (Пользовательские параметры).

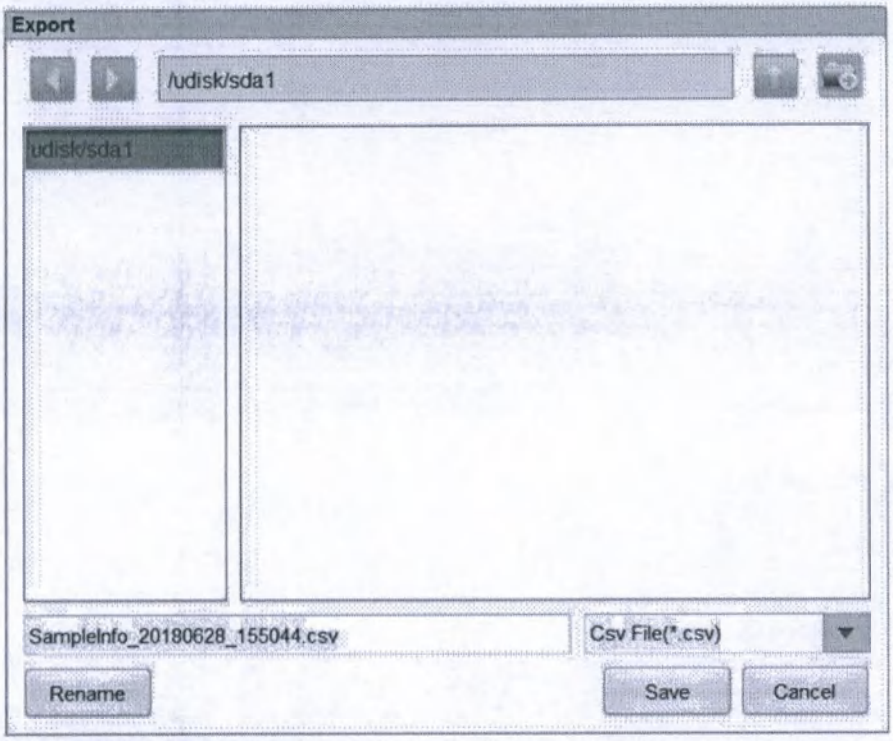
d. Щелкните **OK**.

e. Выберите путь экспортируемых данных во всплывающем диалоговом окне, введите название резервной копии и нажмите **Save** (Сохранить).

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.csv, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

Рис. 11.8. Диалоговое окно Export (Экспорт)

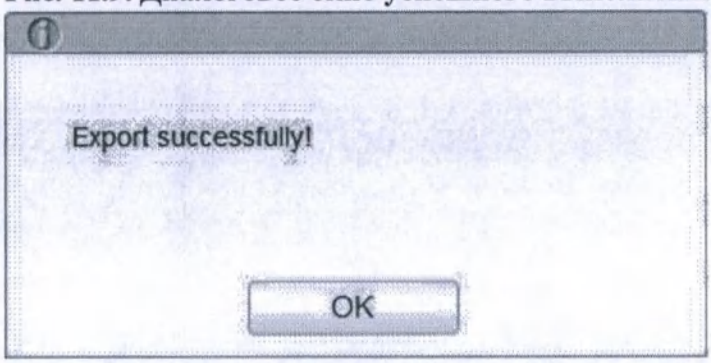
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



f. Нажмите **Save** (Сохранить).

После этого появится диалоговое окно, указывающее на успешное выполнение экспорта данных, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.9. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных



- Экспорт записей, выполненных за определенный промежуток времени

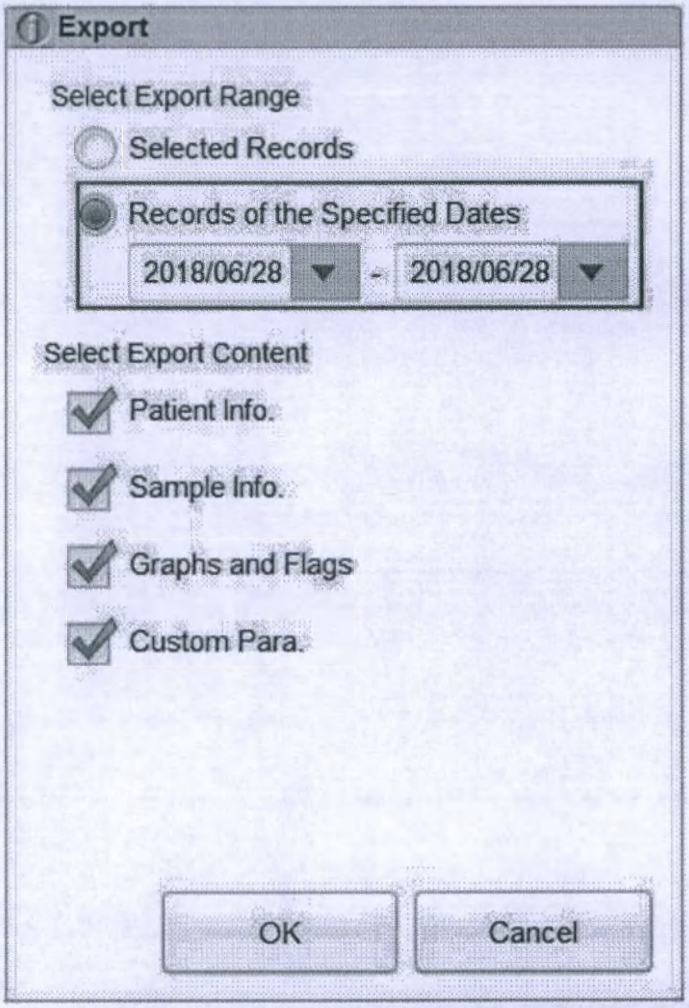
a. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

b. Щелкните **Export**.

c. Выберите **Records of the Specified Dates** (Записи за определенный период) и установите диапазон дат анализа образцов в двух текстовых полях. См. Рис. 11.10.

Рис. 11.10. Экспорт записей, выполненных за определенный промежуток времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



d. Выберите содержимое записей, экспорт которого необходимо выполнить.

Содержимое записей, которое можно экспортировать, включает в себя следующую информацию: **Patient Info.** (Информация о пациенте), **Sample Info.** (Информация об образце), **Graphs and Flags** (Графики и метки), и **Custom Para.** (Пользовательские параметры).

e. Щелкните **OK**.

f. Выберите путь экспортируемых данных во всплывающем диалоговом окне, введите название резервной копии и нажмите **Save** (Сохранить).

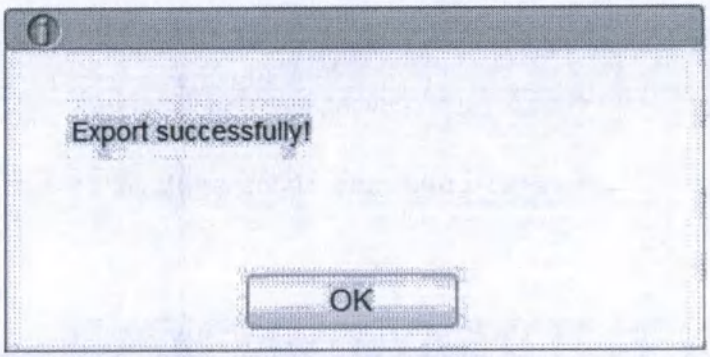
Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.csv, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

g. Щелкните **Export**.

После этого появится диалоговое окно, указывающее на успешное выполнение экспорта данных, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.11. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



11.4.6 Кнопка Edit Result (Редактировать результат)

NOTE

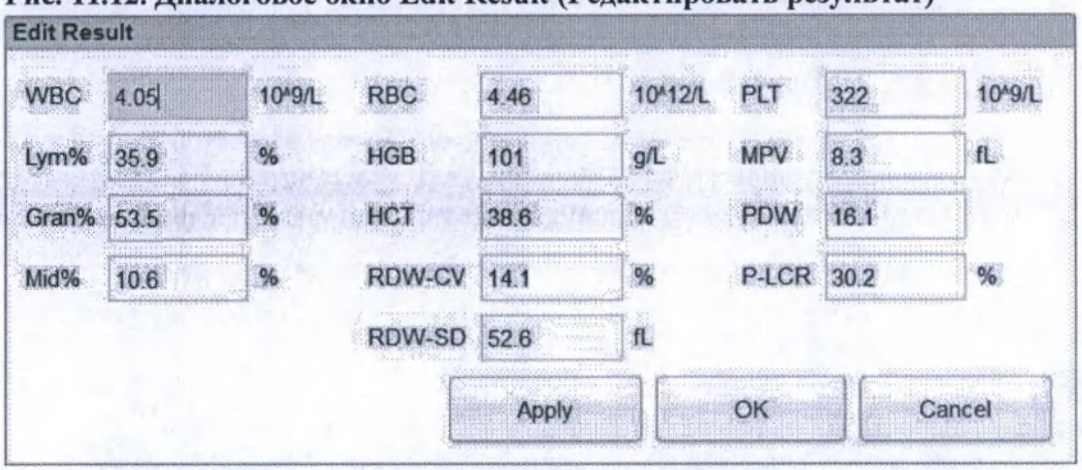
- Результаты анализа подтвержденных образцов изменить нельзя.
- Редактирование фоновых результатов недоступно.

Редактирование результатов параметров выбранного образца осуществляется следующим образом.

1. Выберите строку записи из списка результатов и нажмите кнопку **Edit Result** (Редактировать результат).

На экране появится диалоговое окно **Edit Result** (Редактировать результат), как показано на Рис. 11.12.

Рис. 11.12. Диалоговое окно Edit Result (Редактировать результат)



2. Измените результаты анализа соответствующих параметров образца.
3. Для сохранения изменений нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

Если после изменения сумма процентных значений дифференцируемых параметров не равна 100,00% или значение WBC является недействительным, появится окно, сообщающее о недействительности введенных значений. После подтверждения выполните повторный вход в интерфейс.

При изменении параметра, другие параметры, связанные с ним, будут изменены соответствующим образом, также будут откорректированы метки значений данных параметров.

11.4.7 Кнопка Patient Info. (Информация о пациенте)

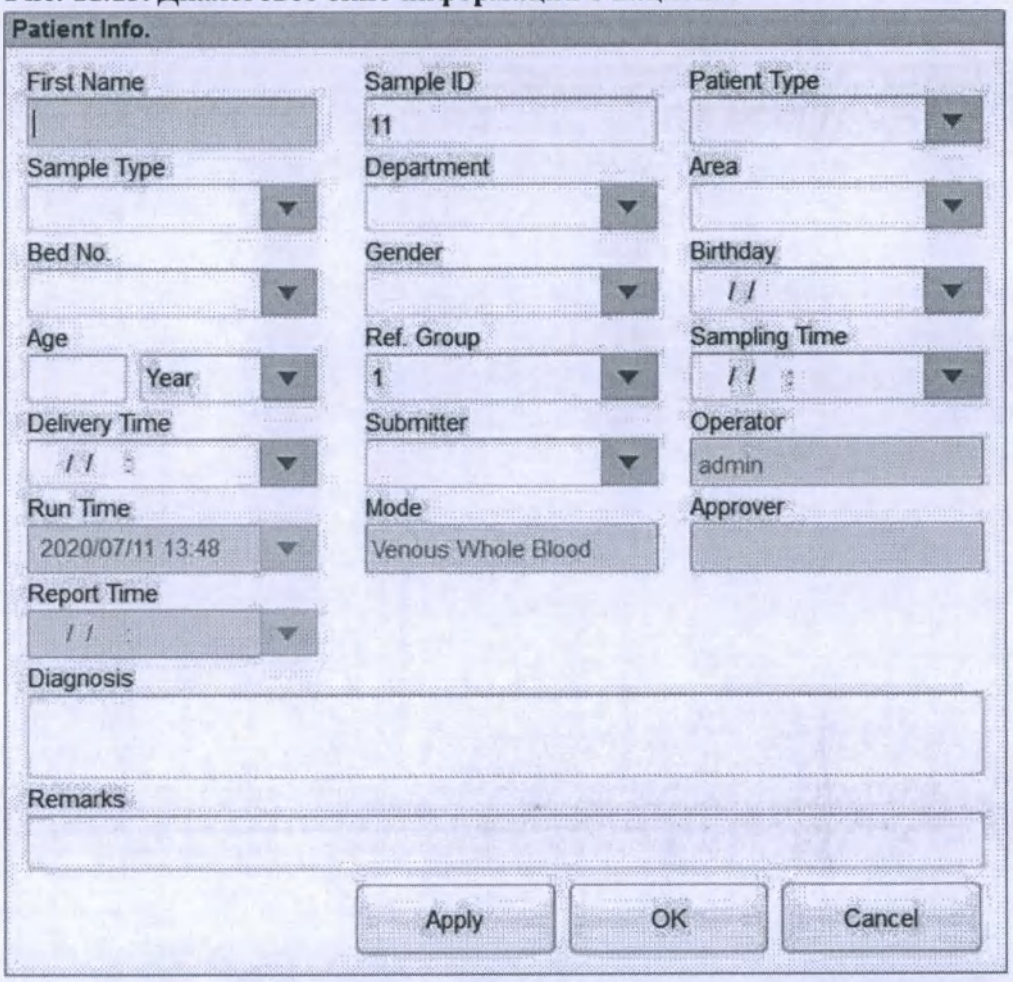
Вы можете просматривать и редактировать информацию о пациенте/образце после завершения анализа образца. Этапы настройки отображены ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **Patient Info.** (Информация о пациенте).

Появится диалоговое окно информации о пациенте, как показано на Рис. 11.13.

Рис. 11.13. Диалоговое окно информации о пациенте



2. Введите информацию о пациенте согласно описанию параметров в таблице ниже.

Таблица 10.1. Описание параметров

Параметр	Значение	Способ установки
Sample ID (Идентификатор образца)	Номер выбранного образца.	Он будет отображаться автоматически, и вы можете изменить его вручную.
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента. Значения: • Inpatient – пациент стационара	Выберите значение из раскрывающегося списка.

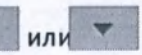
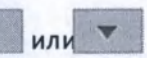
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Physical Examination – медицинский осмотр • STAT (экспресс-диагностика) • Амбулаторное лечение	
Sample Type (Тип образца)	Тип выбранного образца. • Venous blood – венозная кровь • Capillary – капиллярная кровь • Cord blood – пуповинная кровь • Blood – кровь	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Gender (Пол)	Пол пациента. Значения: • Male – мужчина • Female – женщина • Undefined – не определен	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Birthday (Дата рождения)	Дата рождения пациента.	Ввод с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число. • Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Щелкните , чтобы очистить введенные данные.
Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу измерения возраста из раскрывающегося списка (**Year** (годы), **Month**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		(месяцы), **Day** (дни) или **Hour** (часы)) и введите возраст пациента в текстовое поле, расположенное перед единицей измерения возраста.
Ref. Group (Референсная группа)	Референсная группа анализируемого образца. Оценка результатов выполняется в соответствии с референсным диапазоном референсной группы; результат, выходящий за пределы диапазонов, будет отмечен.	Выберите значение из раскрывающегося списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Если установлен параметр **Automatically match the customized reference group according to age and gender** (Автоматическое определение референсной группы, установленной пользователем, согласно возрасту и полу пациента), при вводе пола и возраста пациента система будет автоматически относить пациента к соответствующей референсной группе. (Независимо от того, выбрана референсная группа или нет). • Для настройки референсной группы и диапазона см. раздел ***Референсный диапазон***.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее пациента.	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Area (Площадь)	Площадь палаты пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Bed No. (Номер койки)	Номер койки пациента.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки заполняется только для пациентов с типом**inpatients** (стационарный пациент).
Sampling Time (Время сбора)	Дата и время сбора образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните или  , чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.
Submitter (Заказчик)	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из раскрывающегося списка или введите напрямую.
Mode & ID (Режим и идентификатор)	Режим анализа выбранного образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Delivery Time (Время поступления)	Дата и время получения образца.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd HH:mm**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц, число, часы и минуты. • Щелкните или  , чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Время поступления образца не может быть позже текущего системного времени и раньше времени сбора образца.
Checker (Контролирующее лицо)	Персонал, выполняющий запуск анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Время анализа	Время начала выполнения анализа образца.	Вам не нужно вводить его, так как оно будет отображаться автоматически.
Approver (Утверждающее лицо)	Персонал, выполняющий подтверждение информации об образце.	Данный параметр будет отображаться автоматически после подтверждения информации об образце.
Report Time (Время составления отчета)	Дата и время последней печати отчета.	Данный параметр будет отображаться автоматически после печати отчета.
Diagnosis (Диагноз)	Информация о предполагаемом диагнозе.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

3. Для сохранения изменений нажмите **Apply** (Применить) или **OK**.

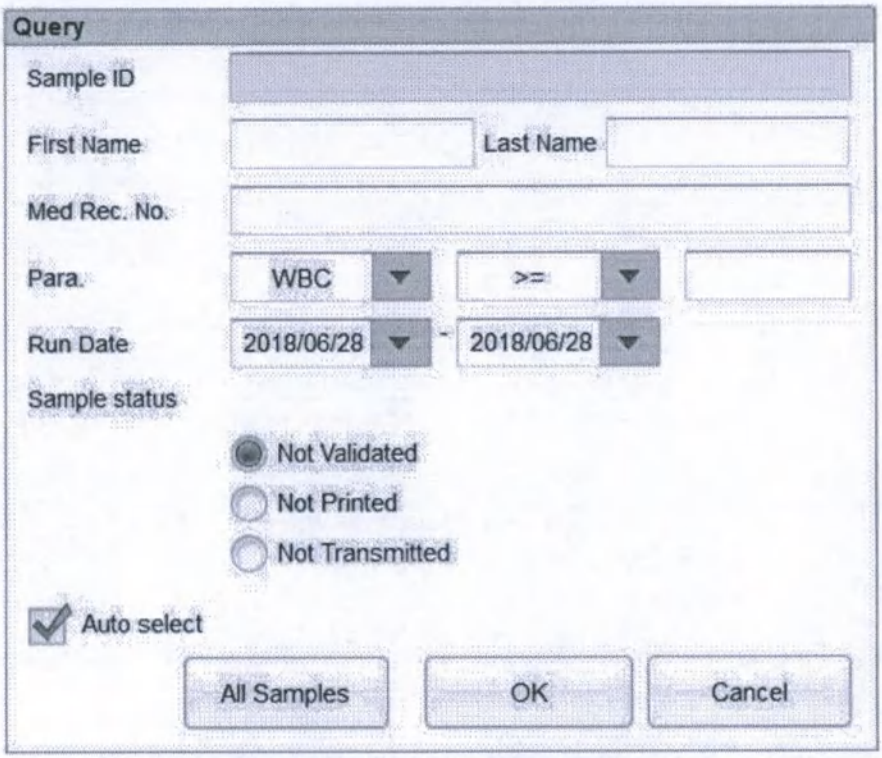
11.4.8 Кнопка Query (Поиск данных)

Вы можете просматривать результаты анализа пациента в пределах определенного диапазона дат при задании условий поиска данных. Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Нажмите кнопку **Query** (Поиск данных), после чего появится диалоговое окно поиска данных, как показано ниже.

Рис. 11.14. Диалоговое окно условий поиска данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Укажите требуемые условия поиска данных.

Описание конкретных параметров см. в таблице ниже.

Таблица 11.2. Описание параметров поиска данных

Параметр	Значение	Описание операции
Sample ID (Идентификатор образца)	Идентификатор образца, поиск которого необходимо выполнить.	Введите в текстовое поле.
First Name/Last Name (Имя/фамилия пациента)	Имя пациента.	Введите в текстовое поле.
Med Rec. No. (Номер медицинской карты)	Номер медицинской карты пациента.	Введите в текстовое поле.
Para. (Параметр)	Параметр и его диапазон, поиск которых необходимо выполнить.	Выберите параметр из первого раскрывающегося списка, а затем знак сравнения (≥, >, ≤, <, =) из второго раскрывающегося списка, после чего введите значение в текстовое поле. Например, если вы выбрали **WBC** и знак >, а затем ввели число 3 в текстовое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		поле, то отображаться будут результаты анализа образцов, имеющие значение RBC больше 3.0×10^{12}/L.
Run Date (Дата анализа)	Диапазон дат анализа образцов.	Последовательно выберите начальную и конечную даты анализа образцов с помощью двух элементов управления датой.
Sample Status (Статус образца)	Статус подтверждения, печати или передачи образца. Значения: • Not Validated – не подтвержден • Not Printed – не распечатан • Not Transmitted – не передан	Делайте выбор в соответствии с реальными условиями. Значением по умолчанию является **Not Validated** (Не подтвержден).

NOTE

- Параметр **Auto select** (Автоматический выбор) отмечен по умолчанию. Это означает, что результаты поиска будут отмечены на голубом фоне. Если данная функция не активна, результаты поиска будут иметь белый фон.
- Нажмите **All Samples** (Все образцы), чтобы закрыть текущее окно, отобразить все образцы и восстановить условия фильтрации до значений по умолчанию.

3. Нажмите кнопку **Query** (Поиск данных).

Система отобразит все результаты поиска, соответствующие заданным условиям.

11.4.9. Кнопка Graph (График)

Чтобы просмотреть графические данные результатов анализа выбранных образцов, значения параметров и сообщения, содержащие метки, нажмите кнопку **Graph** (График) в интерфейсе **Review** (Обзор). Процедура выполняется, как описано ниже:

1. Выберите результат, который хотите просмотреть, в интерфейсе **Graph** (График).

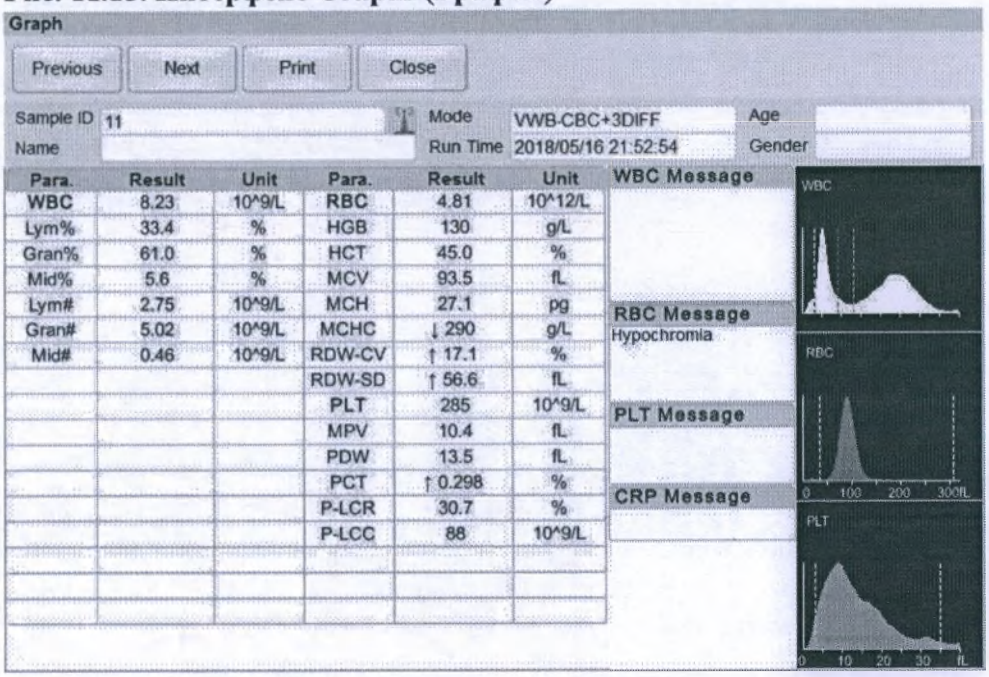
2. Нажмите кнопку для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

3. Нажмите **Graph** (График), чтобы войти в соответствующий интерфейс.

В интерфейсе **Graph** (График) вы можете просматривать графические данные результатов анализа выбранных образцов, значения параметров и сообщения, содержащие метки. Кроме того, вы также можете распечатать отчет об анализе. См. Рис. 11.15.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11.15. Интерфейс Graphs (График)



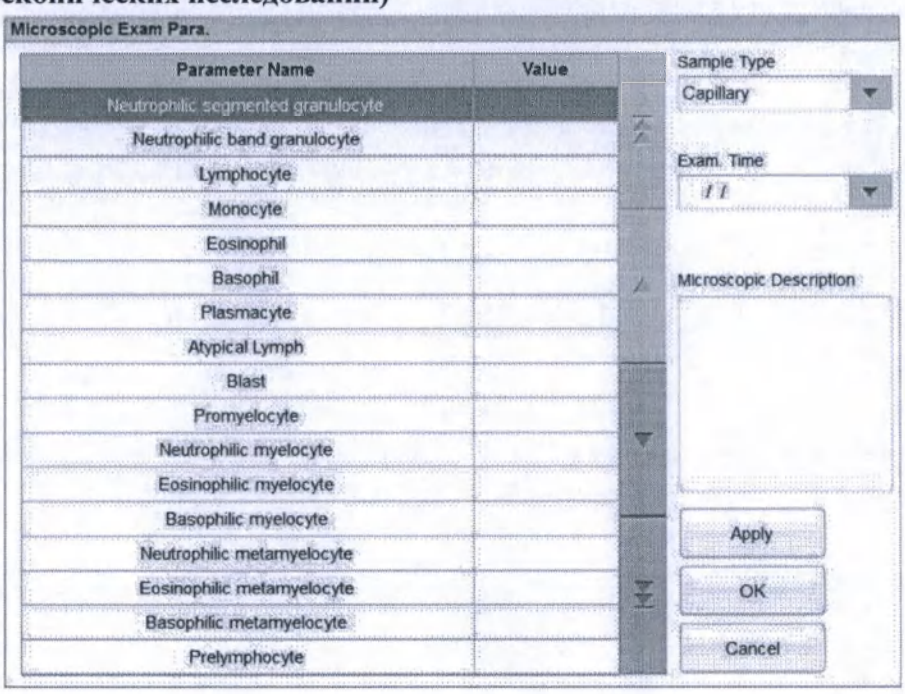
11.4.10 Кнопка Microscopic Exam Para. (Параметры микроскопических исследований)

Вы можете выполнить настройки параметров микроскопического исследования следующим образом.

1. Нажмите кнопку **Microscopic Exam Para.** (Параметры микроскопических исследований).

На экране появится интерфейс параметров микроскопического исследования, как показано на Рис. 11.16.

Рис. 11.16. Интерфейс Microscopic Exam Para. (Параметры микроскопических исследований)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Установите параметры микроскопического исследования в соответствии с таблицей 10.3.

Таблица 10.3. Параметры для микроскопических Параметры

Параметр	Значение	Способ установки
Sample Type (Тип образца)	Тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию. Venous blood – венозная кровь Capillary – капиллярная кровь Cord blood – пуповинная кровь Blood – кровь	Нажмите **Sample Type** (Тип образца) и выберите тип образца, подлежащего микроскопическому исследованию.
Exam. Time (Время исследования)	Время проведения микроскопического исследования.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. Последовательность ввода: год, месяц, число, часы, минуты. Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. Нажмите, чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время проведения микроскопического исследования не может быть позже текущего системного времени.
Microscopic Description (Описание параметра микроскопического исследования)	Описание формы клеток.	Введите информацию о форме клеток в текстовое поле.

11.4.11 Кнопка Customized Parameters (Пользовательские параметры)

Вы можете просматривать и редактировать результаты измерения пользовательских параметров выбранных образцов в интерфейсе **Review** (Обзор). Порядок действий показан ниже:

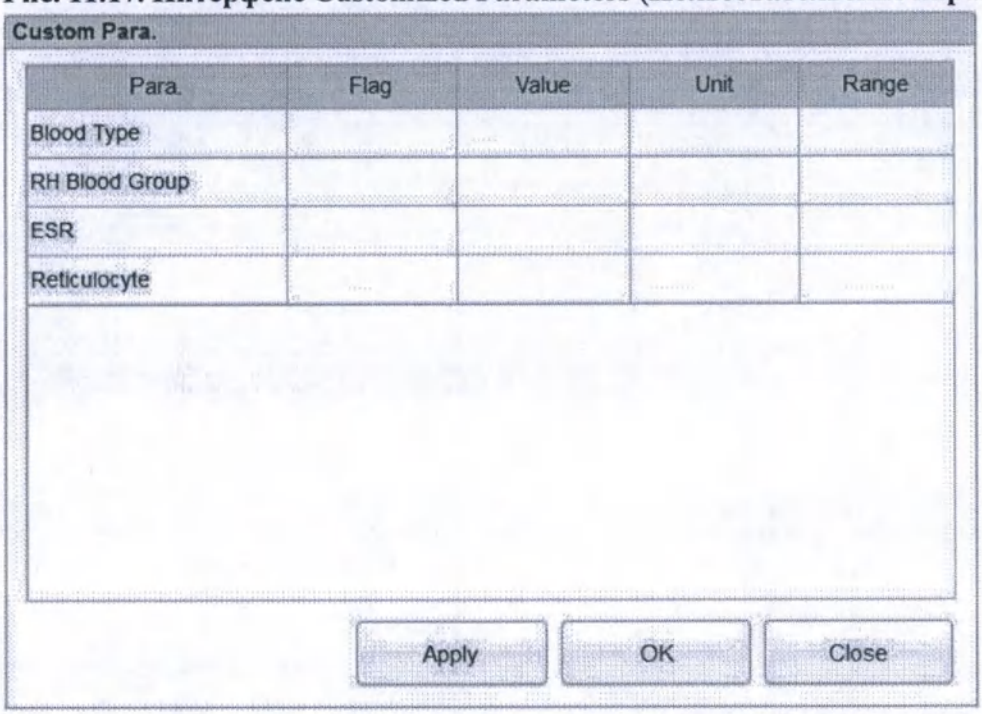
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выберите результат, который хотите просмотреть, в интерфейсе **Customized Parameters** (Пользовательские параметры).

2. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

3. Нажмите **Custom Para.** (Пользовательские параметры) для входа в интерфейс настройки пользовательских параметров. См. Рис. 11.17.

Рис. 11.17. Интерфейс Customized Parameters (Пользовательские параметры)



4. Нажмите ячейку, соответствующую столбцу **Value** (Значение) параметра, и введите значение.

Если в интерфейсе **Setup** (Настройка) > **Parameter** (Параметры) > **Custom Para.** (Пользовательские параметры) были установлены единицы измерения и референсный диапазон параметров, они будут отображаться в этой вкладке. Если числовое значение параметра выходит за пределы числового референсного диапазона, в столбце Flag (Метка) будет отображаться соответствующий знак ↑ или ↓.

Способы настройки пользовательских параметров см. в разделе ***Пользовательские параметры***.

11.4.12 Кнопка Communication (Связь)

В интерфейсе **Review** (Обзор) вы можете выполнить передачу выбранных записей, образцов, отображаемых на текущей странице или результатов анализа, полученных за указанный промежуток времени, в систему ЛИС/компьютер.

□ Selected Records (Выбранные записи)

a. Выберите один или несколько записей, подлежащих передаче, в списке результатов.

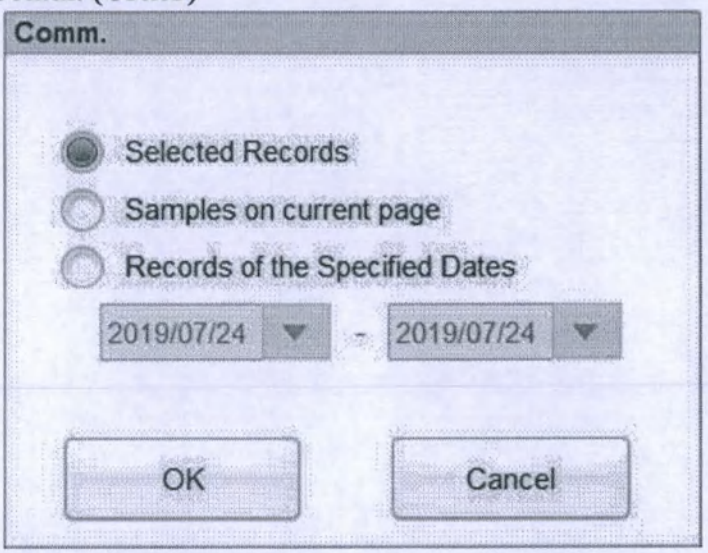
b. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

c. Нажмите **Comm.** (Связь).

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 11.18. По умолчанию установлена опция **Selected Records** (Выбранные записи).

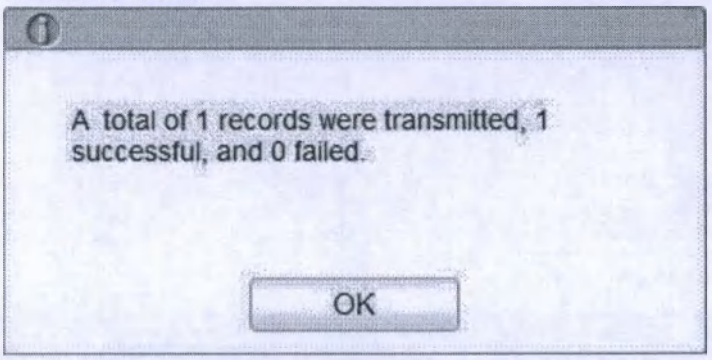
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11.18. Выбор опции Selected Records (Выбранные записи) в диалоговом окне Comm. (Связь)



d. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



e. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

- Samples on current page (Образцы на текущей странице)

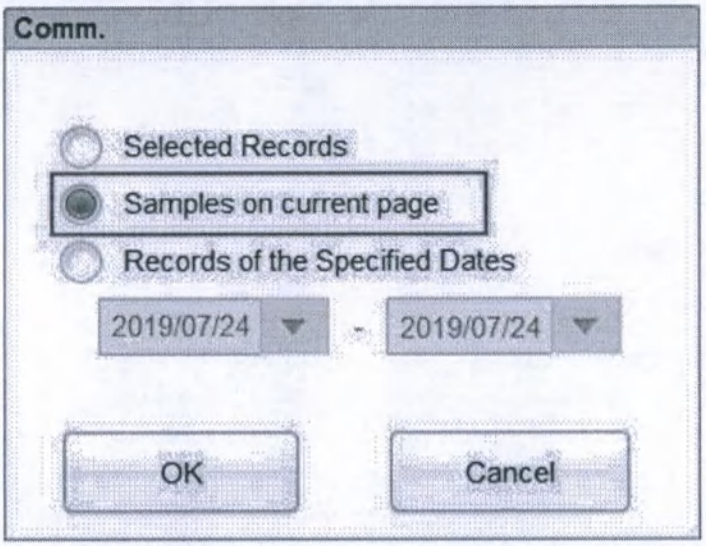
a. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

b. Нажмите **Comm.** (Связь).

Выберите опцию **Samples on current page** (Образцы на текущей странице). См. Рис. 11.19.

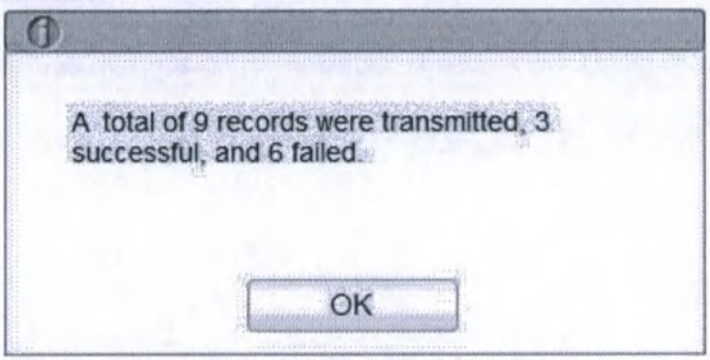
Рис. 11.19. Выбор опции Samples on current page (Образцы на текущей странице) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

- Records of the Specified Dates (Записи за определенный период)

a. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

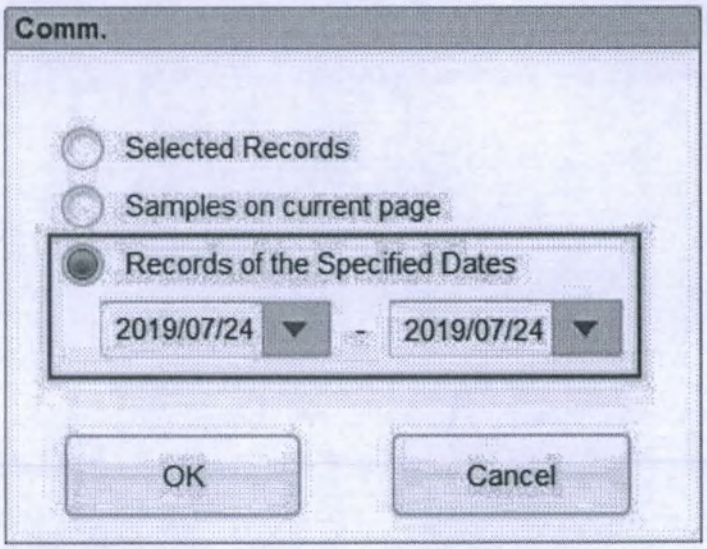
b. Нажмите **Comm.** (Связь).

c. Выберите опцию **Records of the Specified Dates** (Записи за определенный период) и установите начальную и конечную даты получения записей, передачу которых необходимо осуществить.

См. Рис. 11.20.

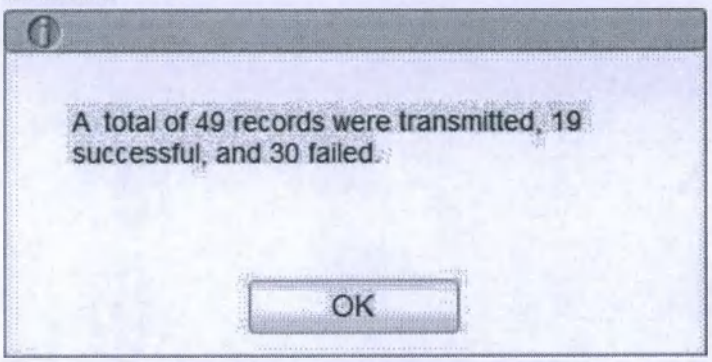
Рис. 11.20. Выбор опции Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



d. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



e. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

11.4.13 Кнопка Run Chart (Динамическая диаграмма)

Операторы могут проверять и просматривать динамические диаграммы результатов анализа выбранных параметров в базе данных. Существует три режима просмотра: просмотр выбранных записей, просмотр образцов на текущей странице и просмотр результатов анализа, полученных за указанный промежуток времени.

NOTE

Образцы, выбранные для создания динамической диаграммы, должны содержать результаты анализа общих параметров.

- Просмотр динамической диаграммы выбранного образца (по умолчанию)

a. Выберите не менее трех записей.

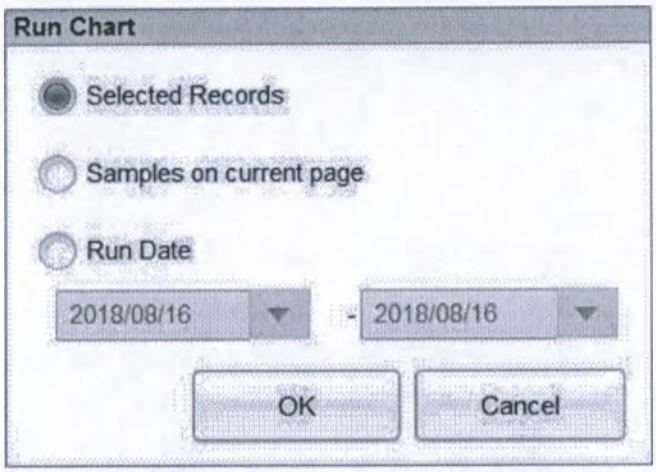
b. Нажмите для просмотра всех доступных функциональных кнопок.

c. Нажмите кнопку **Run Chart** (Динамическая диаграмма).

Появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рис. 11.21. Просмотр динамической диаграммы выбранного образца

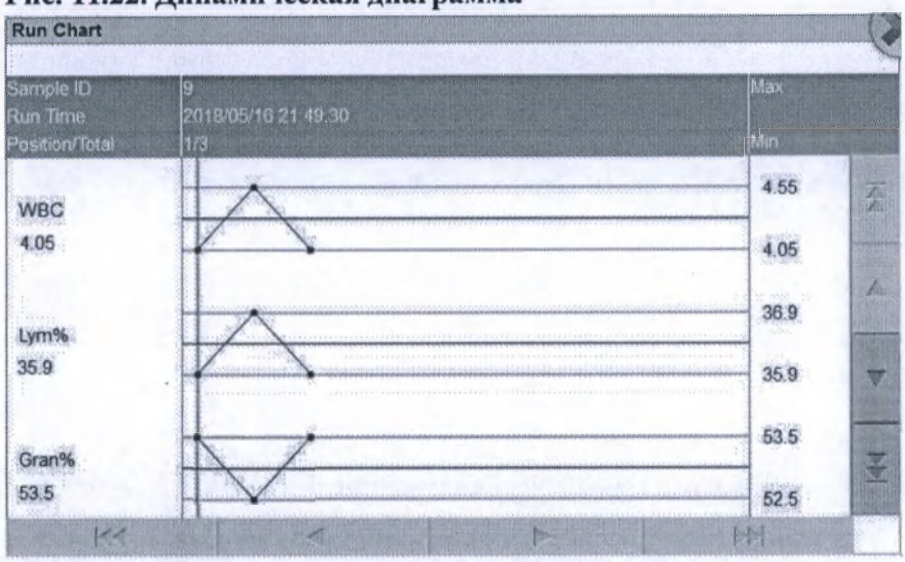
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



d. Щелкните **OK**.

На экране отобразится динамическая диаграмма параметров выбранного образца. См. Рис. 11.22.

Рис. 11.22. Динамическая диаграмма



- Просмотр динамической диаграммы образцов на текущей странице

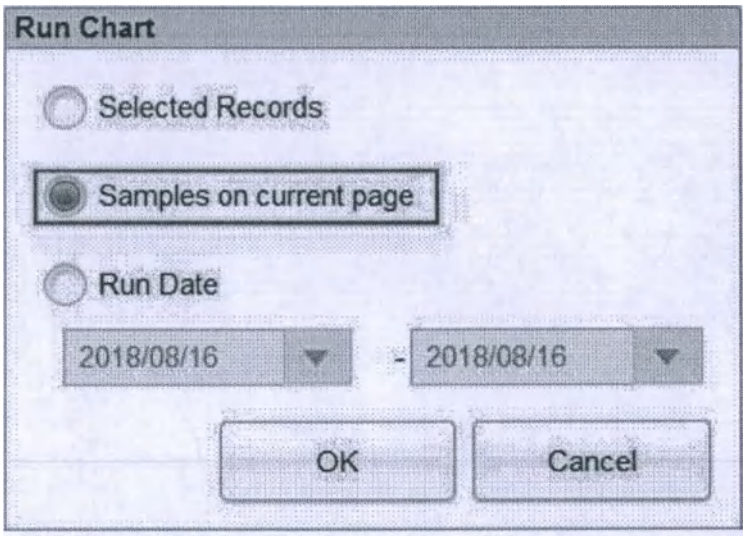
a. Нажмите на текущей странице, чтобы просмотреть весь список функциональных кнопок.

b. Нажмите кнопку **Run Chart** (Динамическая диаграмма) и выберите **Samples on Current Page** (Образцы на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне.

См. Рис. 11.23.

Рис. 11.23. Просмотр динамической диаграммы образцов на текущей странице

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

На экране отобразится динамическая диаграмма параметров выбранного образца.

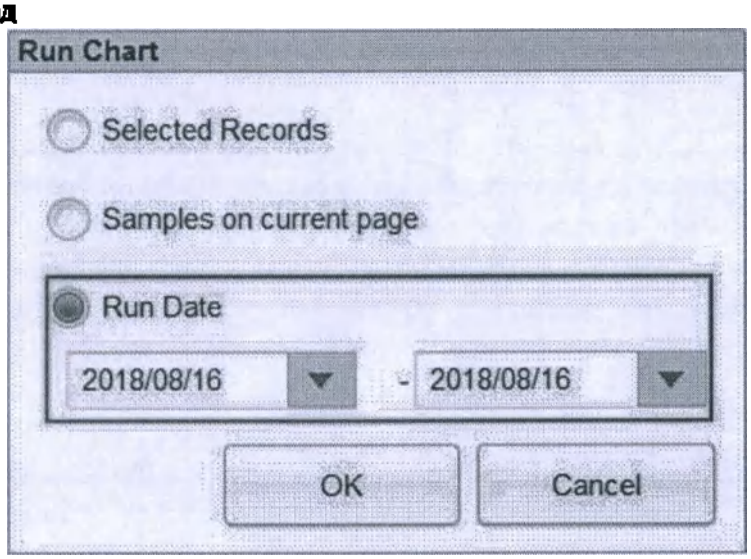
Просмотр динамической диаграммы образцов за определенный период

a. **Нажмите [redacted] для просмотра всех доступных функциональных кнопок.**

b. **Нажмите кнопку Run Chart (Динамическая диаграмма) и выберите Run Date (Период проведения анализа) во всплывающем диалоговом окне.**

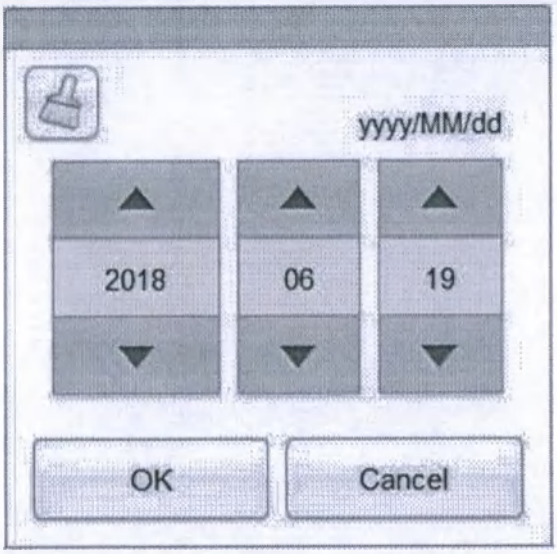
См. Рис. 11.24.

Рис. 11.24. Просмотр динамической диаграммы образцов за определенный период



c. **Нажмите поле редактирования даты, установите диапазон дат во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите OK.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



➢ Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число.

➢ Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо введите данные напрямую в текстовое поле.

➢ Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново.

d. Щелкните **OK**.

На экране отобразится динамическая диаграмма параметров выбранного образца.

12. Контроль качества

12.1. Введение

Контроль качества (QC) представляет собой процедуры и методы определения точности и стабильности работы анализатора. Результаты контроля качества отражают достоверность получаемых результатов. Проведение контроля качества предполагает регулярное измерение материалов с известными, стабильными характеристиками

Статистический анализ получаемых результатов позволяет сделать вывод о достоверности результатов анализируемых образцов. Компания «Дайминд» рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества низкого, нормального и высокого уровней. Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с используемой в настоящий момент партией до истечения их срока годности. Это может быть достигнуто путем измерения новой партии контрольных материалов дважды в день в течение пяти дней с использованием любого незаполненного файла QC. Файлы QC вычисляют среднее арифметическое, стандартное отклонение и коэффициент вариации по каждому выбранному параметру. Вычисленные арифметические значения измерений не должны выходить за допустимые пределы, указанные в инструкции производителя.

NOTE

• Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с их инструкциями. Запрещено использовать контрольные материалы с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

истекшим сроком годности. Контрольные материалы (аналогичные стандартным образцам крови) необходимо хорошо перемешать перед использованием.

- Обычные пользователи имеют доступ только к просмотру и выполнению анализа QC; доступ к редактированию обычным пользователям запрещен.

12.2 Программа контроля качества L-J

12.2.1 Принцип контроля качества

Контроль качества, проводимый в рамках выполнения программы L-J, применяется для 21 параметра. Вы можете выбрать необходимый режим QC и выполнить настройку выполнения контроля качества соответствующих параметров. После настройки контроля качества можно выполнить анализ QC соответствующих параметров согласно установленному режиму QC. Вы можете задать информацию QC, выполнив настройку файла QC перед выполнением анализа для контроля качества. Каждому файлу QC может быть присвоен 1 номер партии для высокого, нормального и низкого уровня. В каждом файле QC может храниться до 500 результатов контроля качества. При наличии более 500 результатов контроля качества, последние результаты контроля качества последовательно перезаписываются поверх старых результатов.

12.2.2 Настройки контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

Допуск к редактированию настроек контроля качества имеют только пользователи с правами администратора.

Перед использованием новой партии контрольных материалов необходимо назначить файл QC каждой партии контрольных материалов. Вы можете задать настройки контроля качества с помощью ввода информации QC в файлы QC.

12.2.2.1 Ввод информации QC

Администратор может выполнить удаление результатов QC тремя способами, описанными ниже.

- Ручной ввод
- QR код
- Файл QC

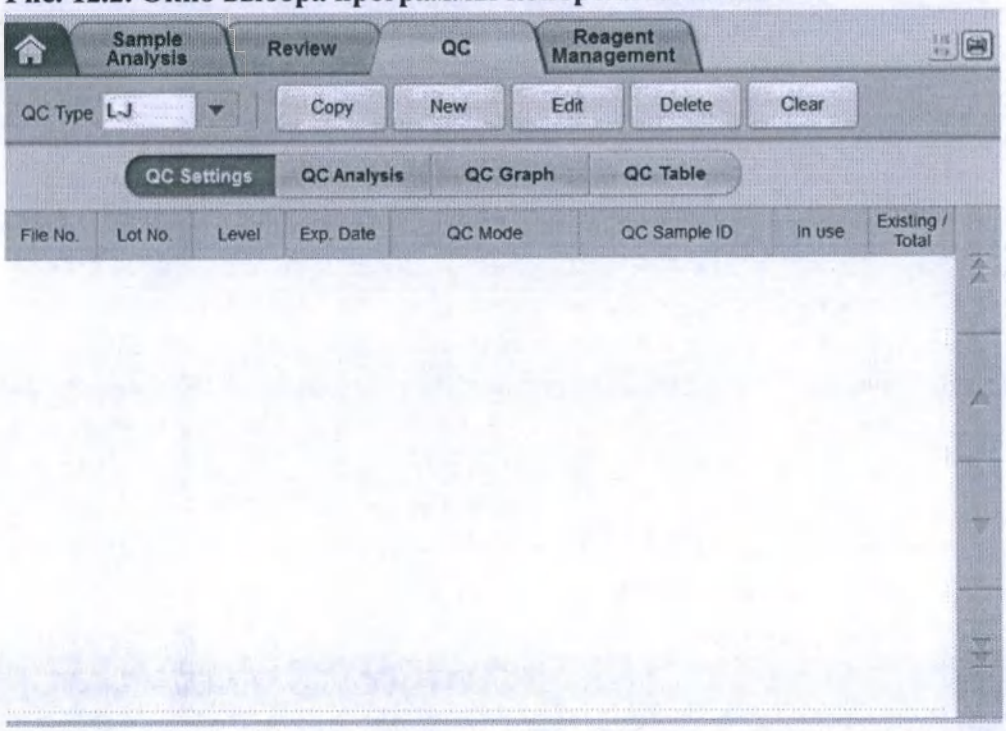
Ручной ввод информации QC

Администратор может ввести информацию QC вручную. Этапы настройки указаны ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **QC** (Контроль качества) > **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества, как показано на Рис. 12.1.

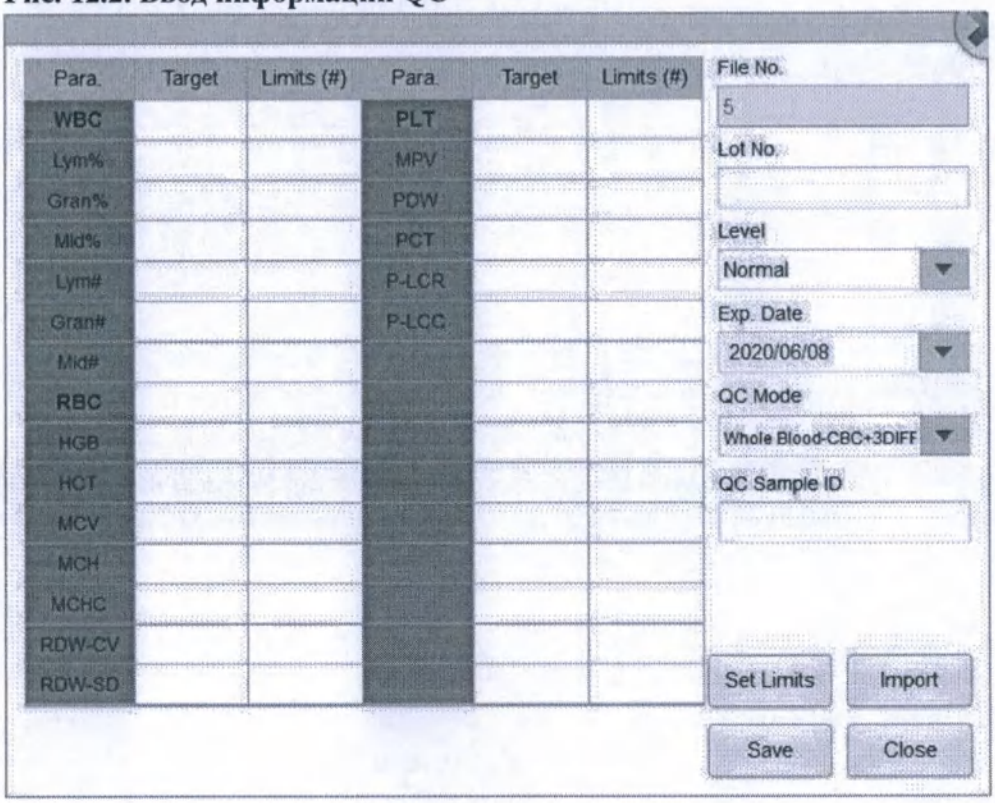
Рис. 12.2. Окно выбора программы контроля качества L-J



2. Нажмите кнопку **New** (Создать) или выберите файл QC (Existing/Total (Создано/Всего) – 0/500) без результатов анализа контроля качества и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 12.2.

Рис. 12.2. Ввод информации QC



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы также можете выбрать файл QC, в котором уже имеются данные, а затем нажать **Copy** (Копировать) и отредактировать содержимое на основе исходных данных.

3. Установите соответствующую информацию о контрольных материалах в соответствии с ниже.

Таблица 12.1. Информация, заполняемая в файле QC

Параметр	Описание параметра	Описание операции
File No. (Файл №)	Номер файла QC. В каждом файле QC может храниться до 500 результатов контроля качества.	Информация доступна только для чтения.
Lot No. (Партия №)	Номер партии контрольных материалов.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер партии не должен быть пустым и содержать более 16 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Использование китайских иероглифов не допускается.
Level (Уровень)	Уровень контрольного материала, включая 3 уровня, т.е. High (Высокий), (Normal) Нормальный и Low (Низкий)	Выберите значение из раскрывающегося списка.
Exp. Date (Срок годности)	Срок годности контрольных материалов.	Сроком годности по умолчанию является текущая системная дата; необходимо изменить ее на фактическую дату срока годности контрольных материалов.
QC Mode (Режим контроля качества)	Режим QC контрольных материалов, включая Whole Blood (Цельная кровь) и Predilute (Предварительно разбавленный образец). • Whole Blood-CBC+3DIFF Проведение контроля качества параметров CBC+3DIFF в режиме Whole Blood (Цельная кровь).	Выберите значение из раскрывающегося списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Predilute-CBC+3DIFF Проведение контроля качества параметров CBC+3DIFF в режиме Predilute (Предварительно разбавленный образец). • Whole Blood-CRP Проведение контроля качества параметра CRP в режиме Whole Blood (Цельная кровь).	
QC Sample ID (Идентификатор образца контроля качества)	Номер образца QC. • В данной графе пользователь задает номер контрольных материалов при ежедневном выполнении контроля качества перед анализом образцов. См. раздел ***Завершение анализа контроля качества в интерфейсе Sample Analysis (Анализа образца).*** • Если пользователь выполняет анализ в интерфейсе **QC Analysis** (Анализ контроля качества), идентификатор вводить не нужно.	Введите значение непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Для идентификатора контроля качества допускается использование букв, цифр и всех знаков, которые могут быть введены с помощью клавиатуры (в том числе специальных символов), однако значение не должно заканчиваться на ноль. Китайский язык и другие языки, такие как японский, корейский и т.д., не поддерживаются. • Длина записи составляет от 1 до 25 символов, запись при этом не может быть пустой. • Последний символ идентификатора образца должен быть числовым; использование строки, состоящей только из цифры «0» не допускается.
Target (Целевое значение)	Целевое значение параметра, подлежащего контролю качества.	Введите целевое значение в ячейку, соответствующую параметру, подлежащему контролю качества, согласно контрольному списку целевых значений с соответствующим номером партии.
Limits (#) (Предельные значения (#))	Предельные значения параметра, подлежащего контролю качества.	Введите предельные значения в ячейки, соответствующие параметру, подлежащему контролю качества,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		согласно контрольному списку целевых значений с соответствующим номером партии. **ПРИМЕЧАНИЕ** Вы можете нажать **Set Limits** (Задать предельные значения), чтобы указать форму отображения предельных значений или метод расчета предельных значений с помощью предустановленных значений. • **By SD**: предельные значения отображаются в форме абсолютных значений. Нажмите **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений стандартное отклонение, умноженное на 2 или 3. • **By SV**: предельные значения отображаются в процентах. Нажмите **2CV** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений коэффициент вариации, умноженный на 2 или 3.
Import (Импорт)	Импорт файлов контроля качества.	Нажмите данную кнопку и выберите требуемый тип файла контроля качества, который необходимо импортировать.

4. Введите установленные значения и пределы в соответствии со списком целевых значений данной партии контрольных материалов в ячейки для контролируемых параметров.
5. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить все настройки QC.

Импорт информации о контроле качества с помощью QR-кода

Ввод информации может быть выполнен с помощью сканирования QR-кода администратором.

NOTE

- Сканер двумерного штрих-кода во время работы излучает свет, вредный для глаз человека. Не направляйте его непосредственно в глаза.
- Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов по вопросу предоставления таблицы целевых значений QC с QR-кодом.
- Сканер двумерного штрих-кода производства компании «Дайминд» приобретается отдельно.

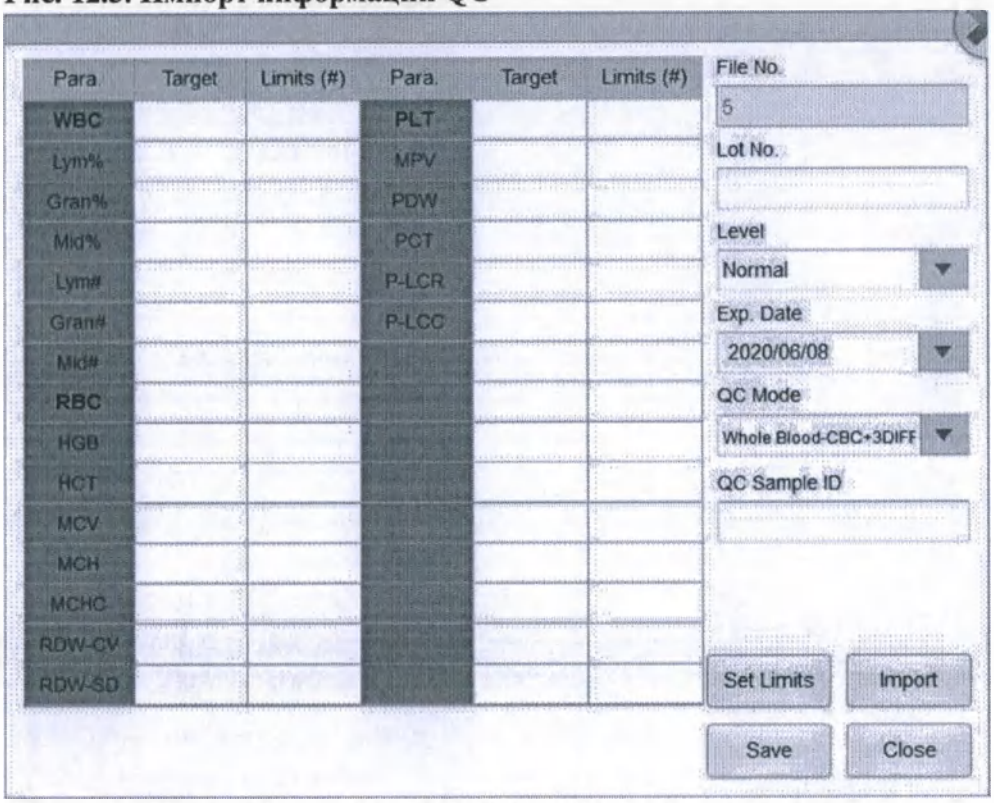
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **QC** (Контроль качества) > **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.

2. Нажмите кнопку **New** (Создать) или выберите файл QC (**Existing/Total** (Создано/Всего) – **0/500**) без результатов анализа контроля качества и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

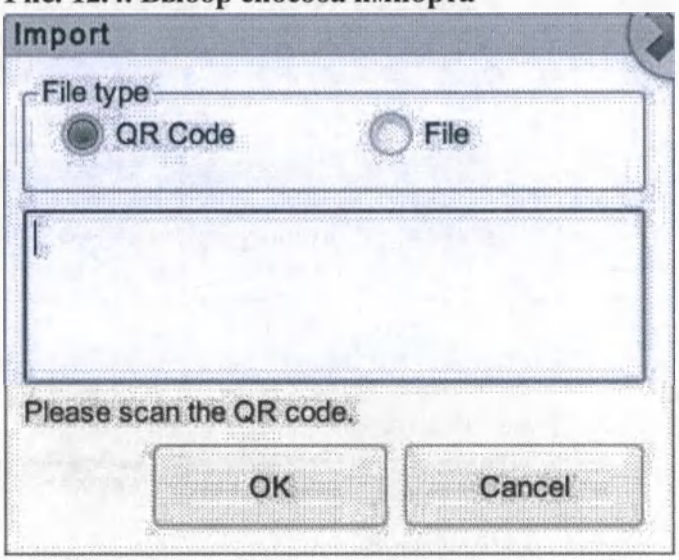
Появится следующие диалоговое окно. См. Рис. 12.3.

Рис. 12.3. Импорт информации QC



3. Нажмите **Import** (Импорт) > **QR Code** (QR-код), как показано на следующем рисунке.

Рис. 12.4. Выбор способа импорта

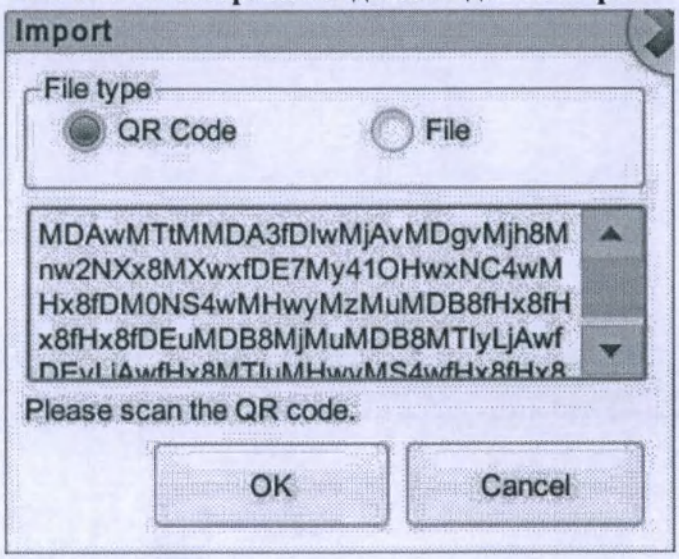


4. Поднесите сканер двумерного штрих-кода к QR-коду, содержащему информацию о контроле качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковой сигнал сканера двумерного штрих-кода означает завершение сканирования. Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 12.5.

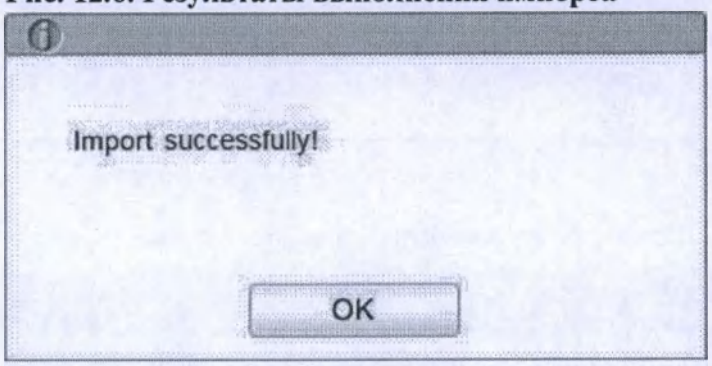
Рис. 12.5. Сканирование данных для импорта



5. Щелкните **OK**.

Появится следующие диалоговое окно.

Рис. 12.6. Результаты выполнения импорта

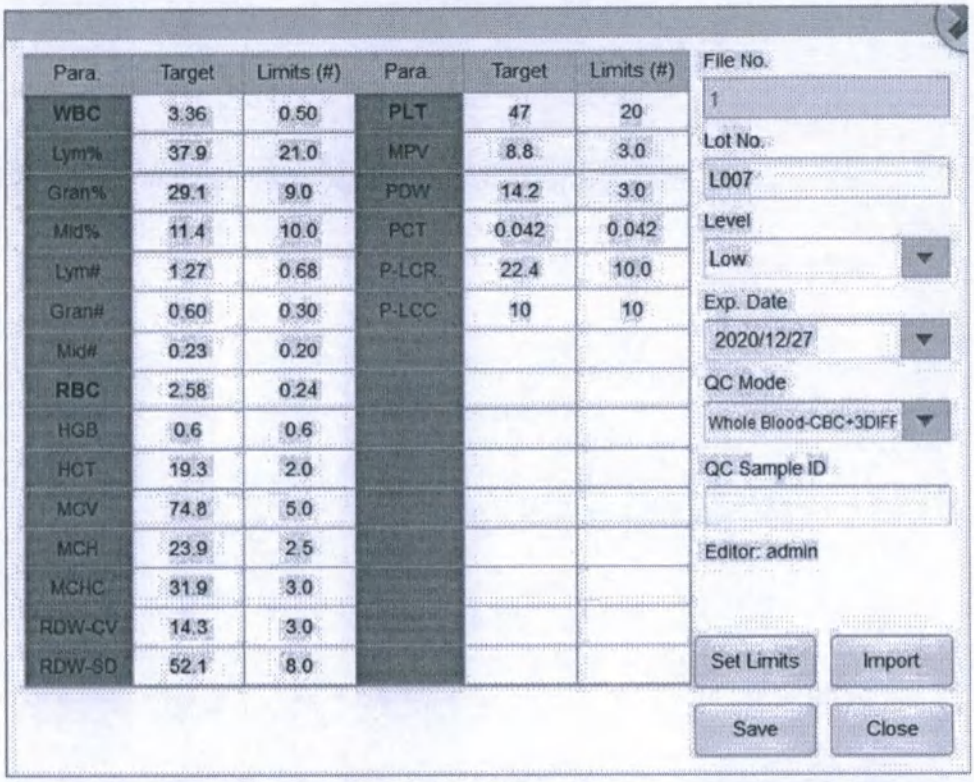


6. Щелкните **OK**.

На экране отобразится информация QC, полученная с помощью QR-кода. См. Рис. 12.7.

Рис. 12.7. Информация о контроле качества в рамках выполнения программы L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7. После подтверждения информации QC нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Импорт информации о контроле качества с помощью файла .qcs

Администратор может ввести информацию о контроле качества, импортировав файл QC в формате **.qcs**.

NOTE

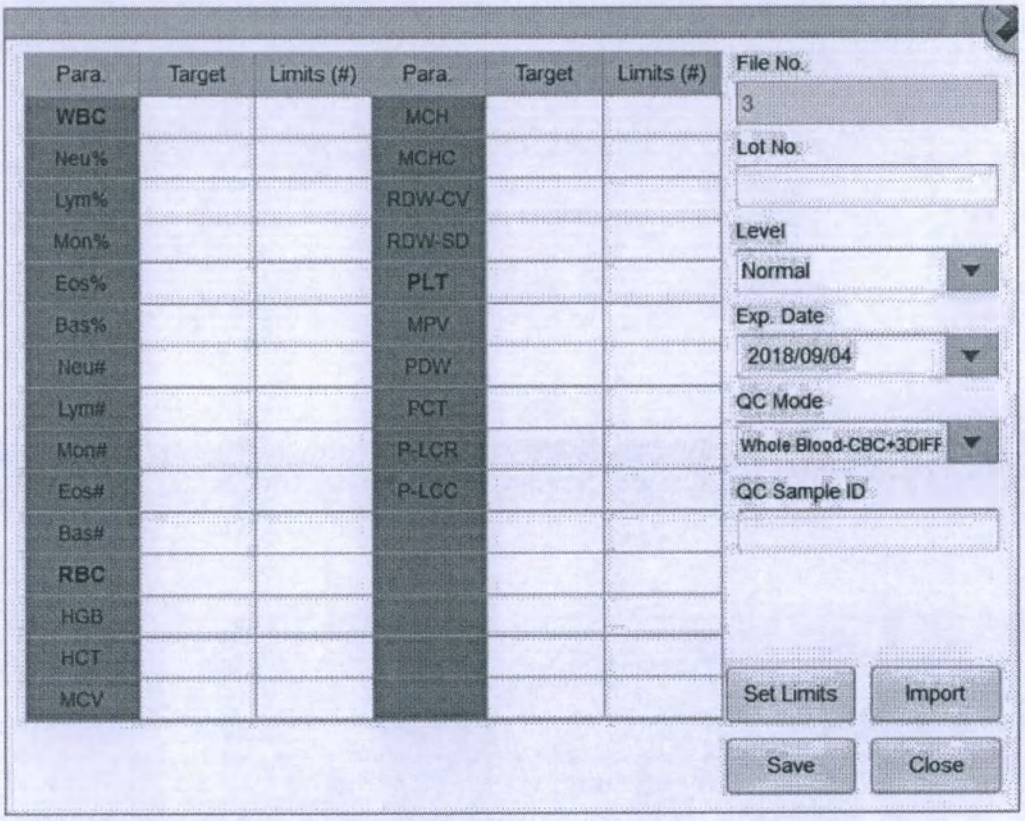
Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов по вопросу предоставления файла контроля качества в формате **.qcs**.

1. Перед выполнением импорта информации о контроле качества, подключите к интерфейсу USB с правой стороны анализатора USB-накопитель, на котором содержится файл контроля качества в формате **.qcs**.
2. Нажмите **QC** (Контроль качества) > **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.
3. Нажмите кнопку **New** (Создать) или выберите файл QC (**Existing/Total** (Создано/Всего) – **0/500**) без результатов анализа контроля качества и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

Появится следующие диалоговое окно. См. Рис. 12.8.

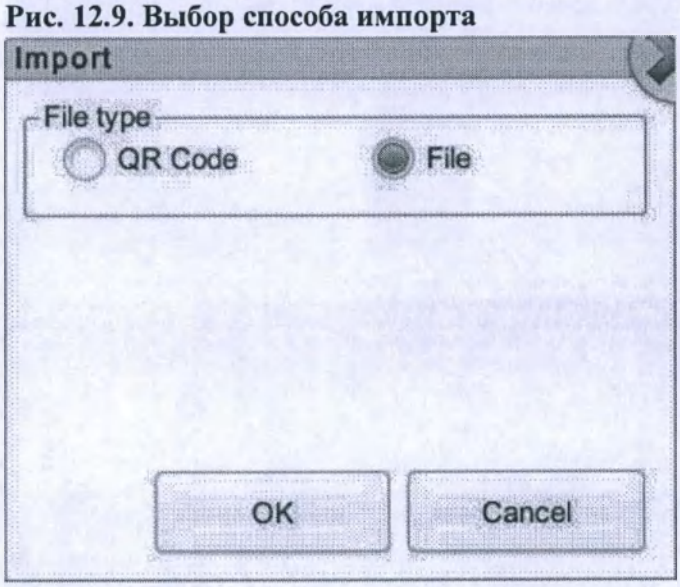
Рис. 12.8. Импорт информации QC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Нажмите **Import** (Импорт) > **File** (Файл), как показано на Рис. 12.9.

Рис. 12.9. Выбор способа импорта

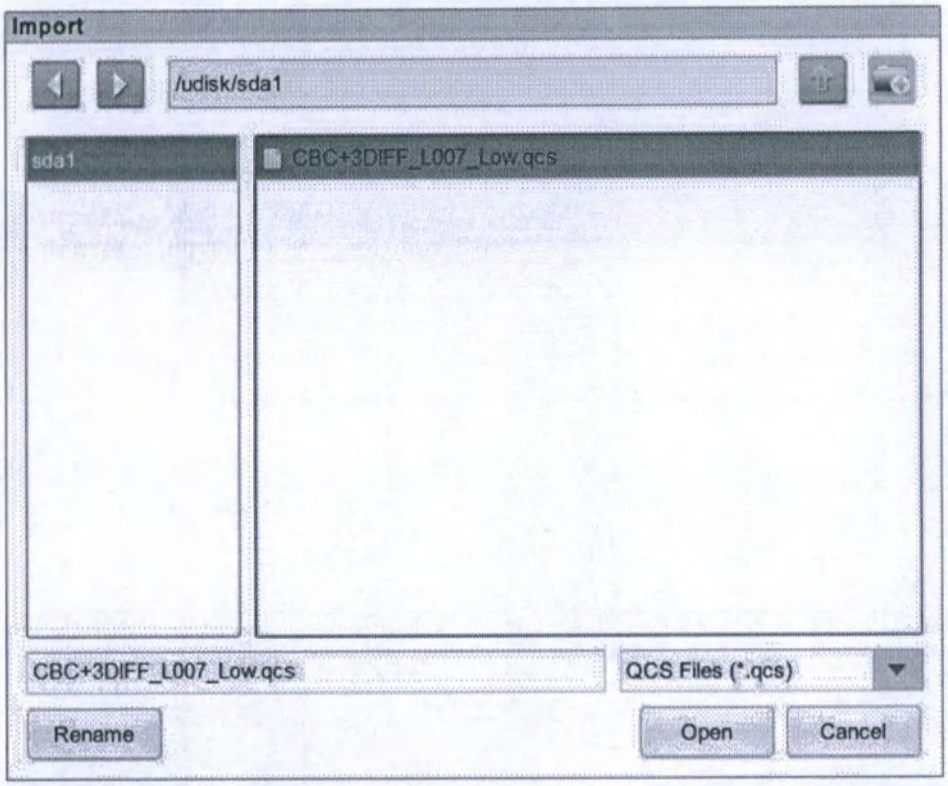


5. Нажмите **OK**.

Появится следующие диалоговое окно.

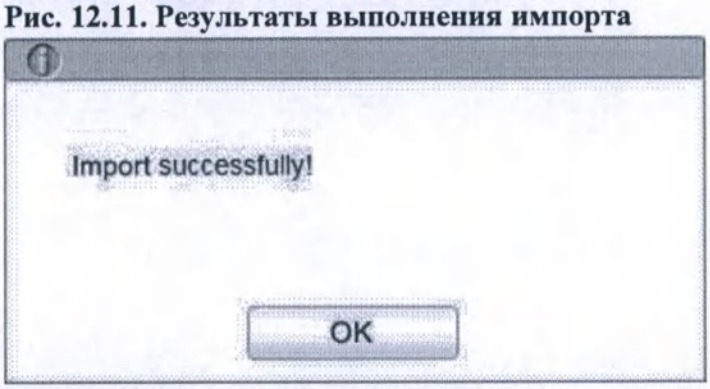
Рис. 12.10. Путь импорта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. Выберите путь импорта для файла.
   Файл будет импортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**).
7. Выберите файл QC, который требуется импортировать.
8. Щелкните **Open** (Открыть).
   Появится следующие диалоговое окно.

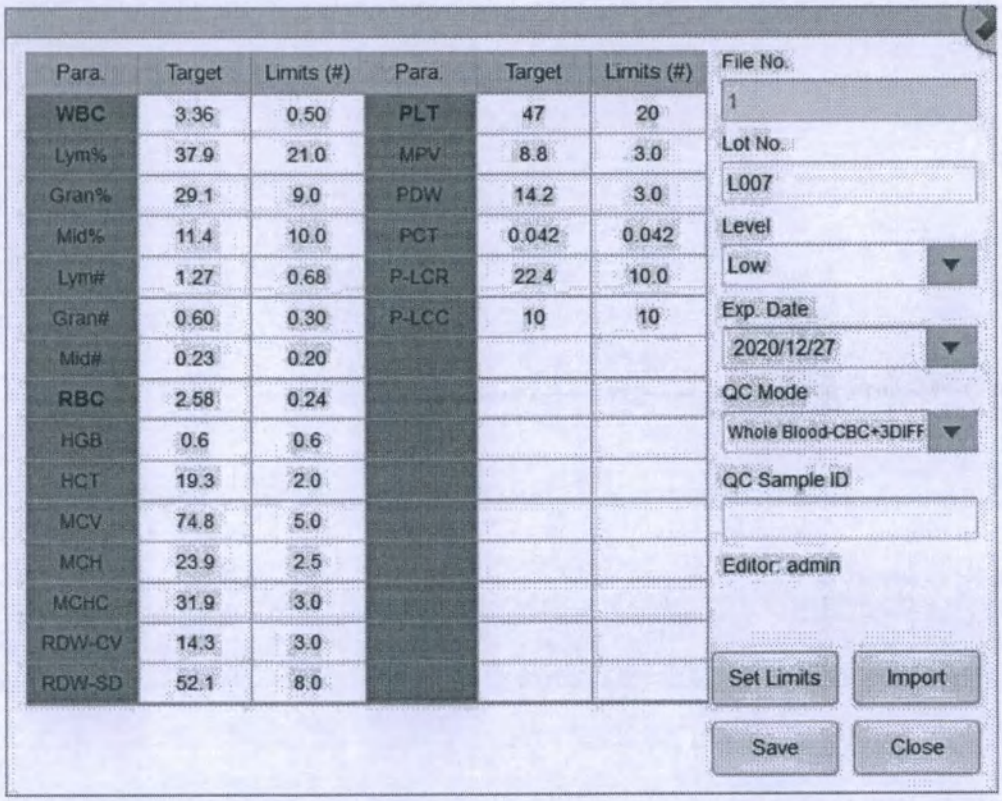
Рис. 12.11. Результаты выполнения импорта



9. Нажмите «OK».
   На экране отобразится информация о контроле качества из текущего файла, как показано на Рис. 12.12.

Рис. 12.12. Информация о контроле качества в рамках выполнения программы L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

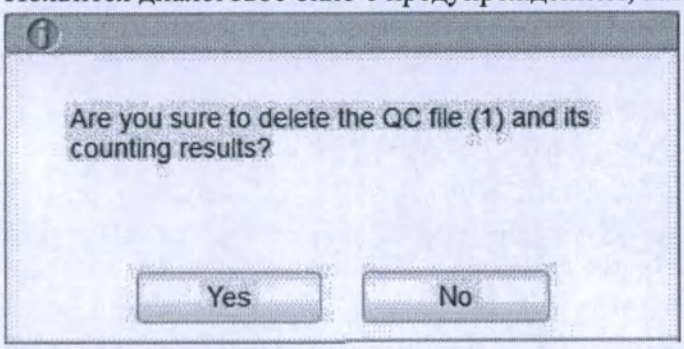


10. После подтверждения информации QC нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

12.2.2.2 Удаление файла QC

Если вы хотите удалить файлы QC, которые больше не будут использоваться, выполните следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Settings** (Настрйоки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.
3. Выберите файл QC, который необходимо удалить, и нажмите **Delete** (Удалить). Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



4. Щелкните **Yes** (Да).

Все выбранные файлы QC, а также результаты выполнения контроля качества с помощью данных файлов будут полностью удалены.

12.2.2.3 Очистка результатов проведения QC

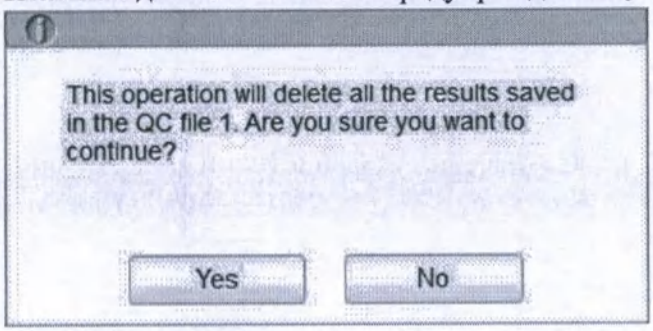
Если вы хотите удалить результаты контроля качества, полученные на основании указанного файла, выполните следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Settings** (Настройки контроля качества), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите файл QC, результаты контроля качества которого должны быть удалены, и нажмите **Clear** (Очистить).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



4. Щелкните **Yes** (Да).

Результаты контроля качества выбранного файла QC будут удалены, как показано ниже. Значение в столбце **Existing/Total** (Создано/Всего) будет восстановлено до исходного значения.

File No.	Lot No.	Level	Exp. Date	QC Mode	QC Sample ID	In use	Existing / Total
1	L001	Normal	2016/12/31	Whole Blood-CBC+3...			0/500

12.2.3 Анализ контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- Пробоотборный зонд очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.
- 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. Перед началом анализа убедитесь, что с пробирками используется надлежащий адаптер, в ином случае, это может привести к их повреждению и возникновению биологической опасности.
- Во избежание повреждения, избегайте контакта одежды, волос и рук с движущимися частями изделия.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

CAUTION

- Выполнение контроля качества при наличии ошибок может привести к получению недостоверных результатов анализа. Если вы видите сообщение об ошибке при выполнении контроля качества, остановите и не выполняйте анализ до тех пор, пока ошибки не будут устранены.
- Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!
- Фрагменты, попавшие в образец с крышки, могут привести к получению недостоверных результатов. Проверьте наличие крышек прежде чем выполнять контроль качества; обращайтесь с ними в соответствии с процедурами работы в лаборатории.

После завершения настроек контроля качества вы можете выбрать один из следующих двух режимов и выполнить контроль качества образца в соответствии с выбранным режимом:

- Завершение анализа контроля качества в интерфейсе **QC Analysis** (Анализ контроля качества)
- Завершение анализа контроля качества в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца)

12.2.3.1 Завершение анализа контроля качества в интерфейсе QC Analysis (Анализ контроля качества)

NOTE

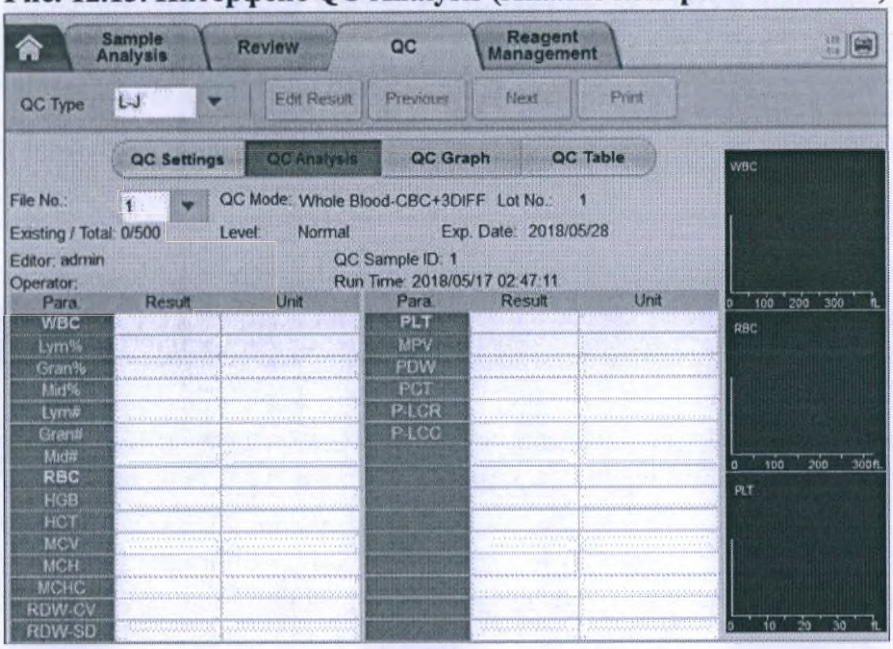
- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование контрольных материалов и реагентов, как описано в инструкциях. Использование других контрольных материалов может привести к ненадлежащему контролю качества.
- Перед анализом хорошо встряхните отстоявшиеся контрольные материалы.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

После завершения настроек контроля качества пользователь может выполнить анализ контроля качества в интерфейсе **QC Analysis** (Анализ контроля качества). Для этого необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Analysis** (Анализ контроля качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на Рис. 12.13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

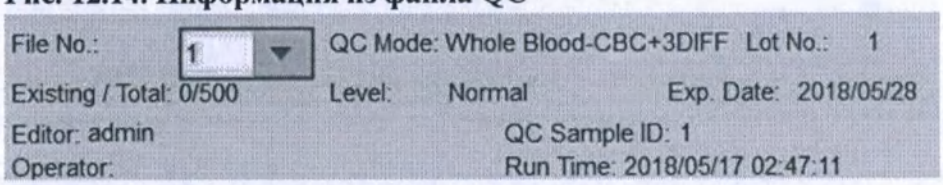
Рис. 12.13. Интерфейс QC Analysis (Анализ контроля качества)



3. Выберите файл QC, который необходимо запустить.

На экране отобразится соответствующая информация из файла, как показано на Рис. 12.14.

Рис. 12.14. Информация из файла QC



4. Убедитесь, что измеряемый контрольный материал соответствует выбранному файлу, и что его срок годности не истек.

5. Выполните подготовку контрольных материалов в соответствии с установленным режимом и прилагаемыми инструкциями.

Выполните разбавление контрольных материалов согласно разделу ***Сбор и обработка образцов***, если контроль качества выполняется с использованием образца типа **Predilute** (Предварительно разбавленный образец).

NOTE

Выполните оценку стабильности результатов QC в режиме предварительного разбавления в соответствии с идентификатором образца, методом сбора и техническим оснащением лаборатории.

---

6. Перемешайте приготовленный контрольный образец, как указано ниже.

Рис. 12.15. Перемешивание контрольного материала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

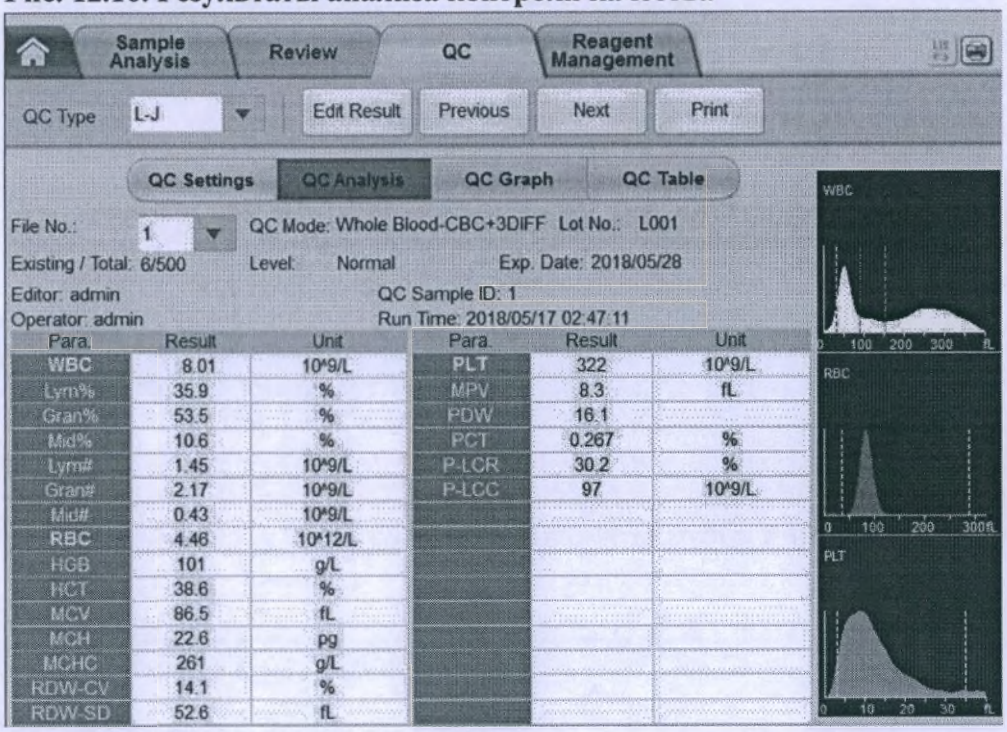
7. Когда анализатор будет готов к выполнению анализа (зеленый индикатор горит непрерывно), поместите зонд для отбора проб в перемешанный контрольный материал, чтобы выполнить его аспирацию.

8. Нажмите клавишу аспирации и запустите анализ контрольного материала.

9. По завершении операции вы услышите звуковой сигнал, после чего можно извлечь зонд из контрольного материала.

По завершении анализа контроля качества результаты QC отобразятся в текущем окне (как показано на Рис. 12.16) и автоматически будут сохранены в файле QC.

Рис. 12.16. Результаты анализа контроля качества



10. Если необходимо продолжить измерение контрольного материала, повторите вышеуказанные шаги.

NOTE

- Если срок действия файла QC устарел, его период действия будет отображаться красным цветом.
- Метки «↑» или «↓» будут отображаться рядом с результатами, отклоняющимися от установленных предельных значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.3.2 Завершение анализа контроля качества в интерфейсе Sample Analysis (Анализа образца)

NOTE

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование контрольных материалов и реагентов, как описано в инструкциях. Использование других контрольных материалов может привести к ненадлежащему контролю качества.
- Перед анализом хорошо встряхните отстоявшиеся контрольные материалы.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.
- Если выбран режим предварительного разбавления образца (**Predilute**), когда пользователь нажмет на кнопку аспирации для выполнения анализа, на экране появится всплывающее окно с напоминанием. Чтобы закрыть всплывающее окно, см. раздел ***Дополнительные настройки***.

После завершения настроек контроля качества вы можете выполнить анализ контрольных материалов вместе с ежедневными образцами в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца). После завершения анализа система сохранит результаты в файл QC с соответствующим идентификатором.

Ниже указаны действия для выполнения анализа контроля качества в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца):

1. Подтвердите анализируемый файл QC в интерфейсе **QC Settings** (Настройки контроля качества) (анализируемый файл должен содержать идентификатор образца QC) и выберите **In Use** (Используется).

File No.	Lot No.	Level	Exp. Date	QC Mode	QC Sample ID	In use	Existing / Total
5	L007	Low	2020/09/04	Whole Blood-CBC+3...	001	✓	0/500

2. Выполните подготовку контрольных материалов в соответствии с установленным режимом QC и прилагаемыми инструкциями.

Выполните разбавление контрольных материалов согласно разделу ***Сбор и обработка образцов***, если контроль качества выполняется с использованием образца типа **Predilute** (Предварительно разбавленный образец).

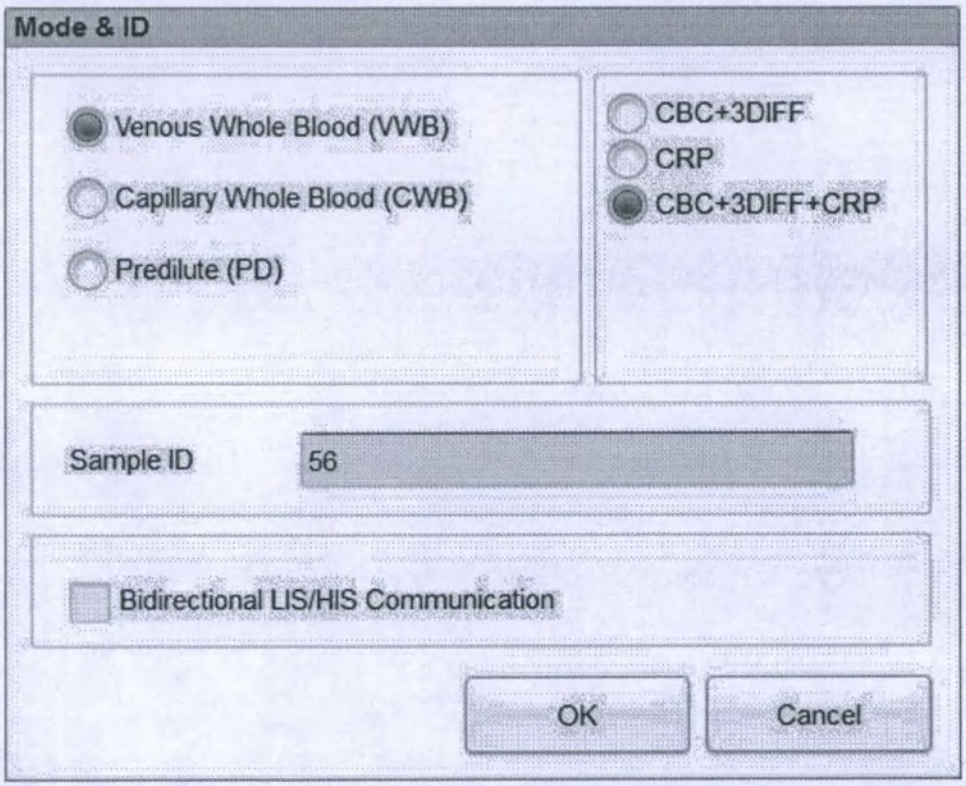
NOTE

Выполните оценку стабильности результатов QC в режиме предварительного разбавления в соответствии с идентификатором образца, методом сбора и техническим оснащением лаборатории.

3. Нажмите **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Введите заданное значение параметра **QC Sample ID** (Идентификатор образца контроля качества) в текстовое поле идентификатора образца (другие параметры можно игнорировать).

См. раздел ***Ввод информации QC*** для настройки параметра **QC Sample ID** (Идентификатор образца контроля качества).

5. Хорошо перемешайте подготовленные контрольные материалы.

6. Когда анализатор будет готов к выполнению анализа (зеленый индикатор горит непрерывно), поместите зонд для отбора проб в перемешанный контрольный материал, чтобы выполнить его аспирацию.

7. Нажмите клавишу аспирации и запустите анализ контрольного материала.

8. По завершении операции вы услышите звуковой сигнал, после чего можно извлечь зонд из контрольного материала.

После завершения анализа контрольных материалов результаты проверки контроля качества будут автоматически сохранены в файл QC.

9. Если необходимо продолжить измерение контрольного материала, повторите вышеуказанные шаги.

NOTE

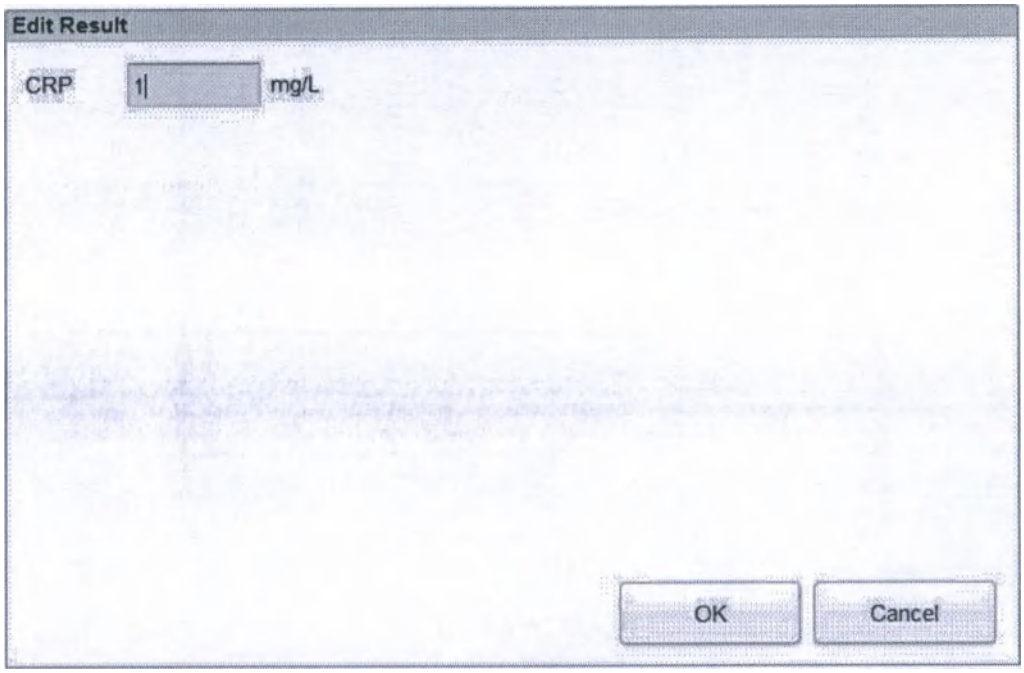
- Если срок действия файла QC устарел, его период действия будет отображаться красным цветом.
- Метки «↑» или «↓» будут отображаться рядом с результатами, отклоняющимися от установленных предельных значений.

12.2.3.3 Редактирование результатов

Чтобы выполнить редактирование результатов анализа QC после его завершения, нажмите **Edit Result** (Редактировать результат). См. Рис. 12.17.

Рис. 12.17. Редактирование результатов контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Отредактированные данные будут отмечены буквой **E**, как показано ниже.

Para.	Result	Unit
CRP	E 1.0	mg/L

12.2.3.4 Просмотр предыдущих/следующих записей

Вы можете нажать **Previous** (Назад), чтобы просмотреть записи контроля качества, выполненные перед текущей записью, или **Next** (Далее), чтобы просмотреть записи контроля качества, выполненные после текущей записи.

12.2.3.5 Печать

Вы можете нажать **Print** (Печать), чтобы распечатать данные о контроле качества.

NOTE

Отредактированный результат с пометкой «E» распечатан не будет.

12.2.4 Обзор результатов QC

После выполнения анализа QC, вы можете просмотреть результаты контроля качества, используя один из двух способов:

- График QC
- Таблица QC

12.2.4.1 График

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

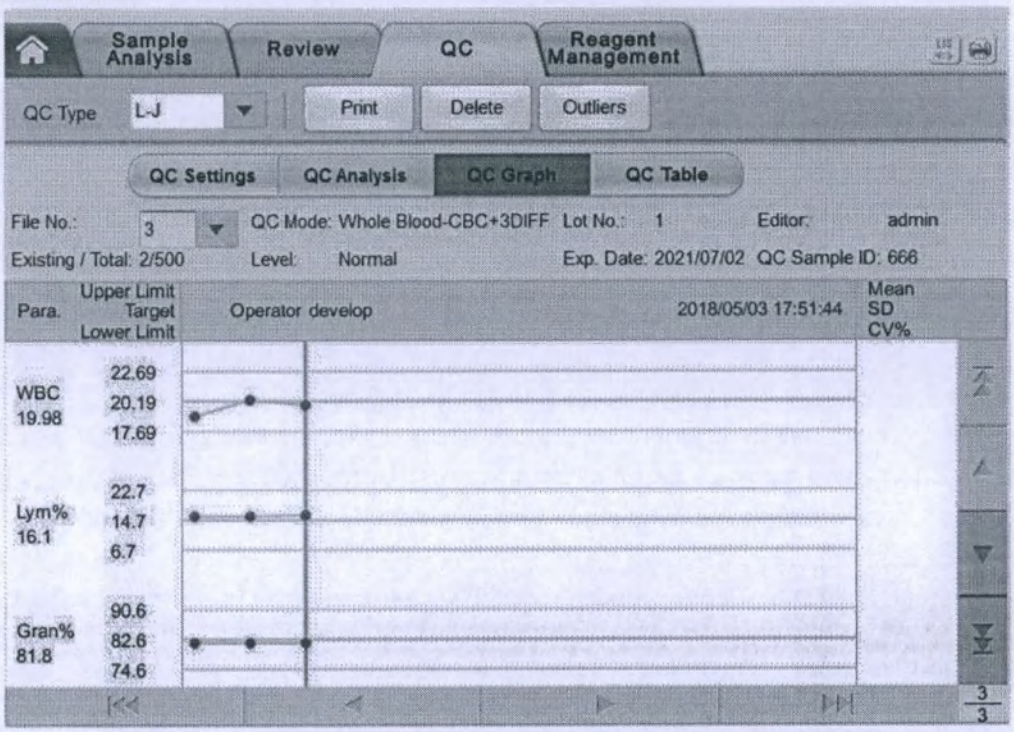
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр графика, полученного с помощью контроля качества по программе L-J, осуществляется следующим образом.

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.

2. Нажмите **QC Graph** (График контроля качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на Рис. 12.18.

Рис. 12.18. Интерфейс графика контроля качества в рамках выполнения программы L-J

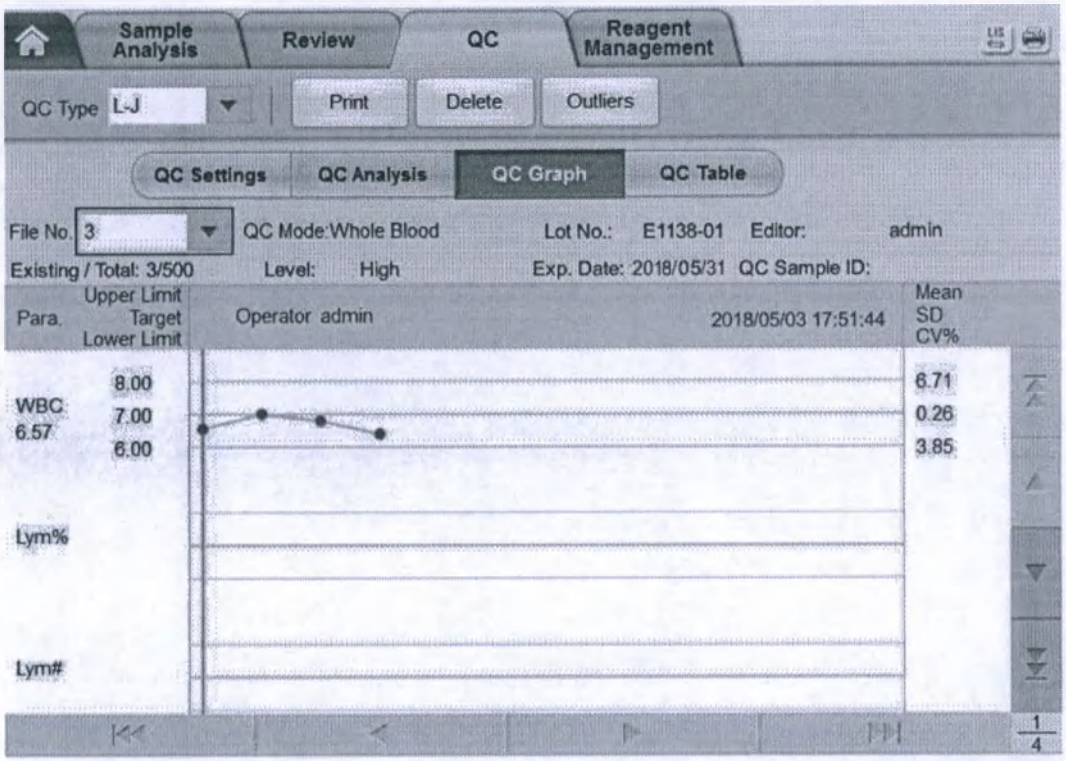


3. Выберите номер файла QC, который вы хотите просмотреть.

На экране отобразится соответствующая информация и график. См. Рис. 12.19.

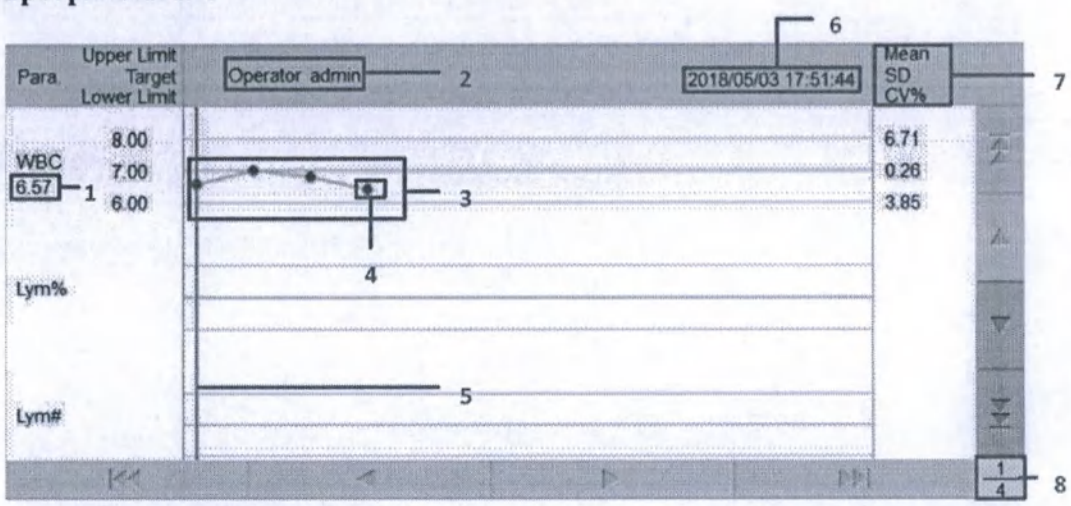
Рис. 12.19. График контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Нажимайте кнопки в правой части графика контроля качества, чтобы листать графики контроля качества различных параметров; с помощью кнопок в нижней части графика можно просмотреть все результаты QC. **Описание интерфейса Graph (График)**

Рис. 12.20. Интерфейс графика контроля качества в рамках выполнения программы L-J



Описание интерфейса:

1 – результаты QC параметров, соответствующие точкам QC, расположенным на зеленой линии.

2 – оператор, проводивший измерение QC и получивший точки QC, расположенные на зеленой линии.

3 – 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 – каждая точка QC соответствует результату QC. Только для выделенной точки QC отображается ее значение под названием параметра. Точки QC черного цвета имеют значения в пределах допустимого диапазона. Точки QC с выходящими за пределы диапазона значениями выделяются красным цветом.

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

6 – дата и время сохранения для точек QC, расположенных на зеленой линии.

7 – Mean, SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

8 – относительное расположение точки QC на зеленой линии и общее количество точек QC на текущем графике.

NOTE

Выпадающие значения не используются при вычислении **Mean (Среднее значение), SD и CV%.**

Удаление

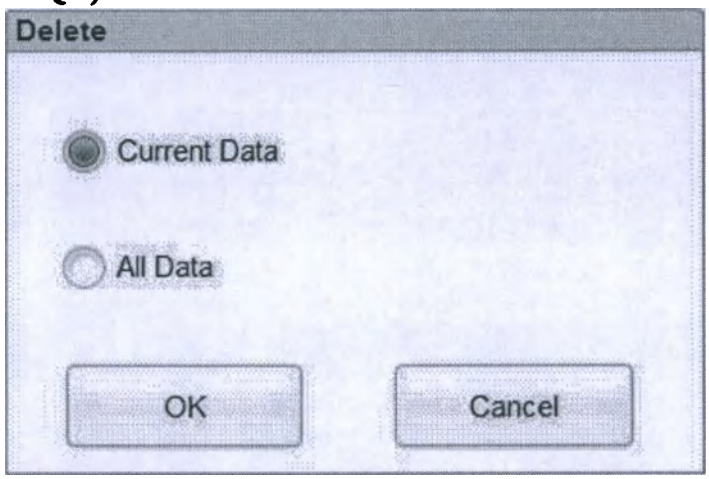
Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий:

- Удаление одного результата контроля качества

a. Переместите зеленую линию к нужному результату контроля качества и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рис. 12.21.

Рис. 12.21. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью графика QC)



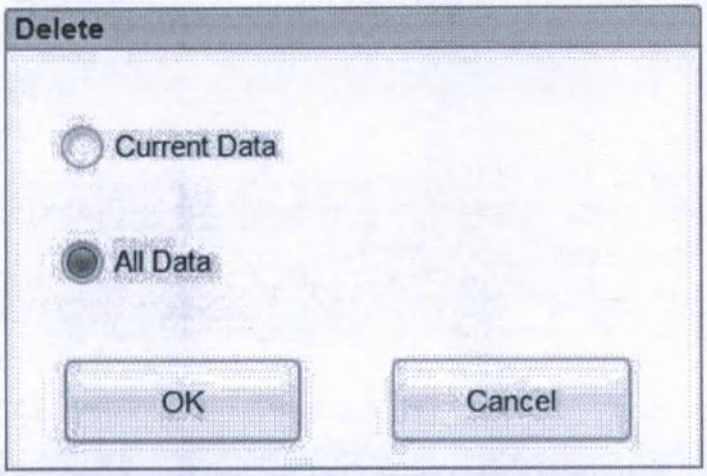
c. Щелкните **OK**.

- Удаление всех результатов контроля качества в указанном файле контроля качества

Нажмите **Delete** (Удалить), выберите опцию **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**. См. Рис. 12.22.

Рис. 12.22. Удаление всех данных контроля качества (с помощью графика QC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Ввод причин возникновения выпадающих значений

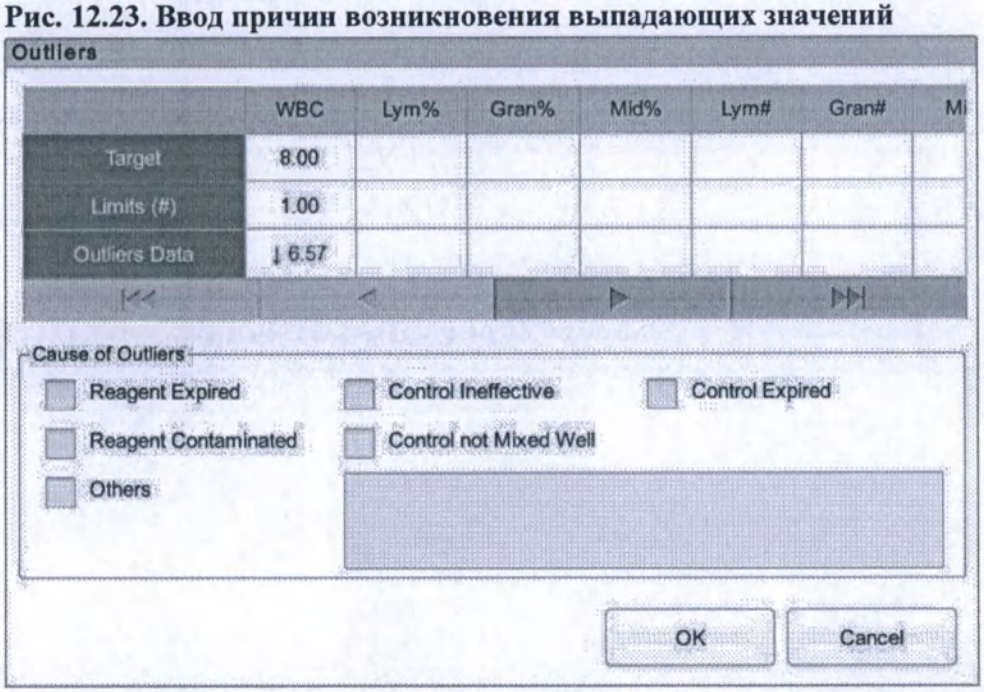
Для ввода причин возникновения выпадающих значений выполните следующие шаги:

1. Переместите зеленую линию к нужной точке QC и нажмите кнопку **Outliers** (Выпадающие значения).

Во всплывающем окне отобразятся результаты контроля качества, референсные значения и пределы отклонений всех параметров, попадающих на зеленую линию, как показано на Рис. 12.23.

Результаты контроля качества, превышающие предельные значения, будут отображаться красным цветом.

Рис. 12.23. Ввод причин возникновения выпадающих значений



2. Возможен выбор причины из предложенных вариантов или непосредственный ввод причины в текстовое поле (до 200 знаков) вручную, после выбора опции **Others** (Другие).

3. Нажмите кнопку **OK** для сохранения заданных причин выпадающих значений и выхода из диалогового окна.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае введения причин для группы точек QC, результаты которых в действительности не выходят за пределы, соответствующие данные контроля качества, в том числе графики QC и таблицы QC, будут выделены красным цветом. Данные будут выделены черным, в случае отмены причины и сохранения изменений.

Печать

Вы можете распечатать данные контроля качества на текущей странице или все данные контроля качества, находящиеся в файле контроля качества, нажав кнопку **Print** (Печать).

NOTE

На распечатанном графике QC будут отображаться только те параметры, которые участвуют в контроле качества.

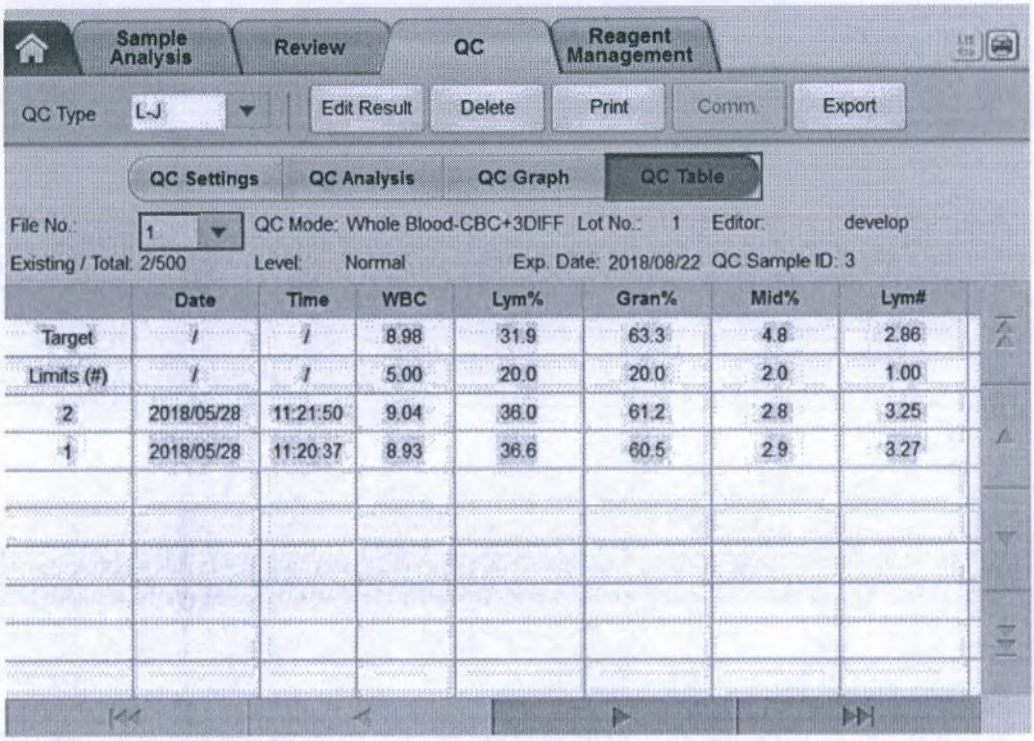
12.2.4.2 Таблица

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите **QC Table** (Таблица контроля качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на Рис. 12.24.

Рис. 12.24. Интерфейс таблицы контроля качества в рамках выполнения программы L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Выберите номер файла QC, который вы хотите просмотреть.

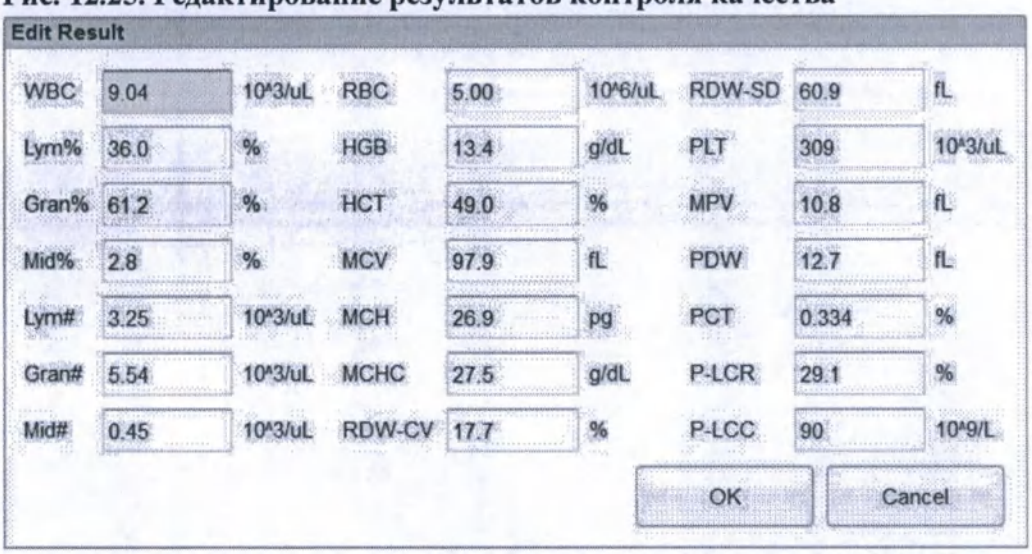
На экране отобразится соответствующая информация и таблица.

4. Нажимайте кнопки в нижней части таблицы, чтобы просмотреть данные контроля качества нужных параметров; Нажимайте кнопки справа от таблицы, чтобы просмотреть результаты контроля качества.

Редактирование

Выберите строку в таблице QC и нажмите **Edit Result** (Редактировать результат), после чего вы сможете отредактировать выбранные данные.

Рис. 12.25. Редактирование результатов контроля качества



Отредактированные данные будут отмечены буквой **E**, как показано на Рис. 12.26.

Рис. 12.26. Отредактированные результаты контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Date	Time	WBC
Target	/	/	8.98
Limits (#)	/	/	5.00
2	2018/05/28	11:21:50	E 3.1
1	2018/05/28	11:20:37	8.93

Удаление

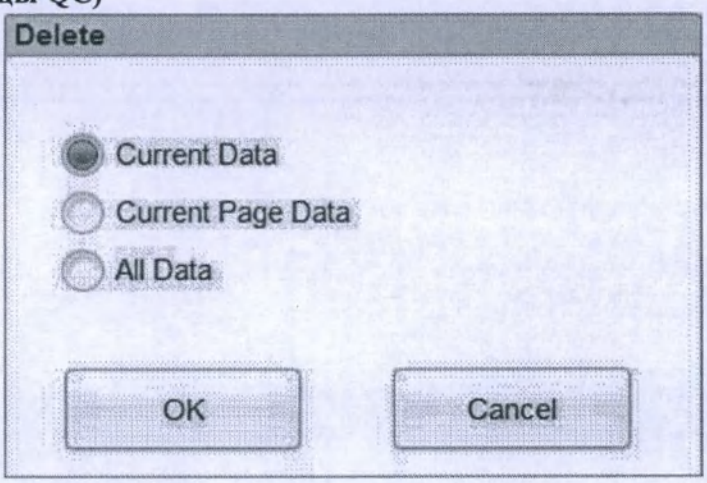
Пользователи с правами администратора могут удалять выбранные данные QC, данные QC на текущей странице и все данные QC.

- Удаление выбранных результатов контроля качества

a. Выберите столбец, содержащий требуемый результат, и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рис. 12.27.

Рис. 12.27. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью таблицы QC)



c. Щелкните **OK**.

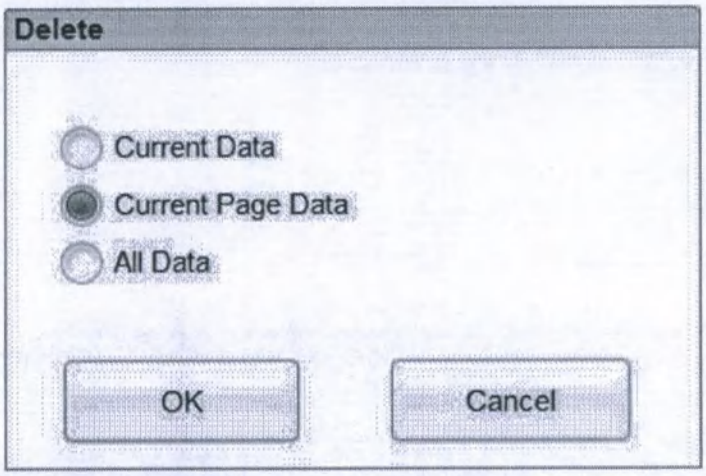
- Удаление данных контроля качества на текущей странице

a. Нажмите **Delete** (Удалить) на странице, содержащей результаты контроля качества, которые должны быть удалены.

b. Выберите **Current Page Data** (Данные на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рис. 12.28.

Рис. 12.28. Удаление данных контроля качества на текущей странице (с помощью таблицы QC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

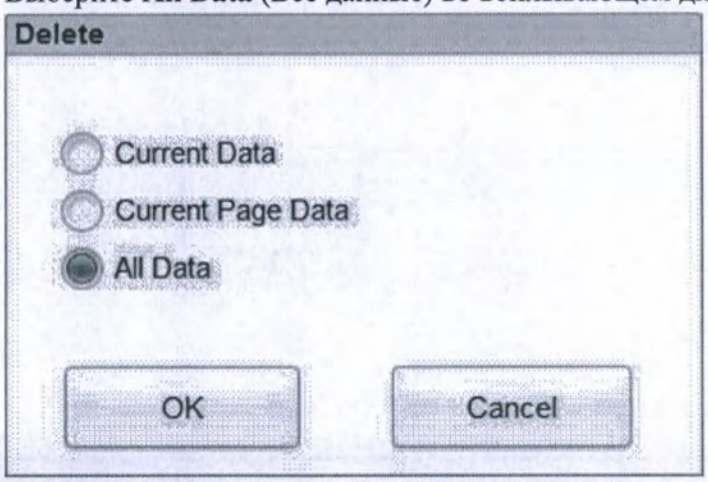
Удаление всех результатов контроля качества

NOTE

Обратите внимание, что при выполнении данной операции будут удалены все результаты контроля качества в выбранном файле QC; отменить эту операцию будет невозможно!

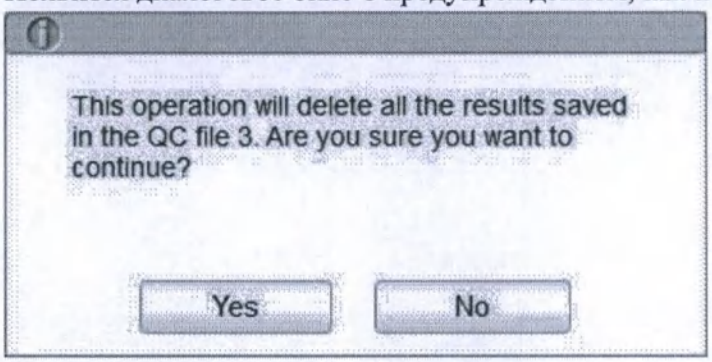
a. Нажмите **Delete** (Удалить).

b. Выберите **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне.



c. Щелкните **OK**.

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

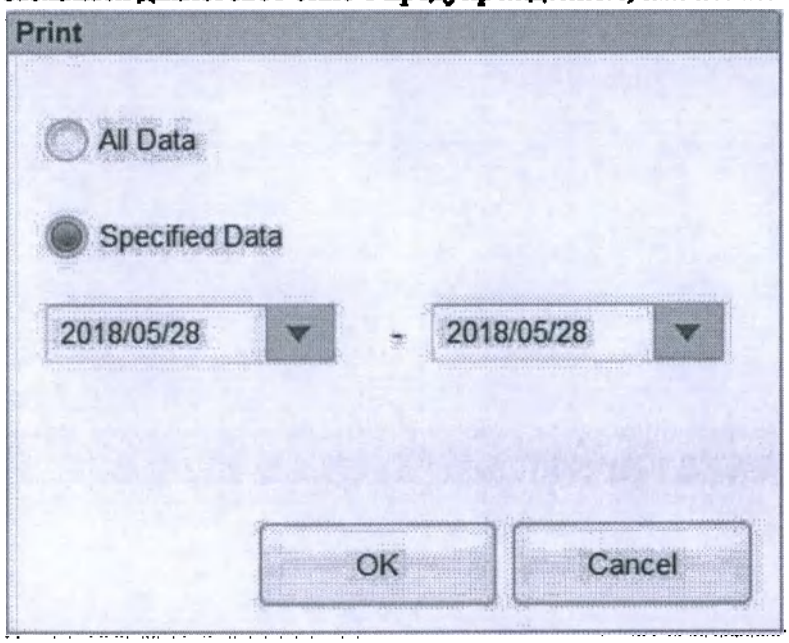
d. Нажмите **Yes** (Да), чтобы удалить все результаты контроля качества в указанном файле QC.

Печать

Вы можете распечатать все данные QC или данные QC за определенный период. Для этого выполните следующие действия:

1. Выберите файл QC, который необходимо распечатать.
2. Нажмите **Print** (Печать).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



3. Выберите данные QC, подлежащие печати: все данные или указанные данные.

➢ При выборе опции **All Date** (Все данные) будут распечатаны все данные из таблицы QC.

➢ Выберите опцию **Specified Data** (Указанные данные), затем укажите диапазон дат в поле редактирования, после чего вы сможете распечатать данные контроля качества за указанный период.

4. Нажмите **OK**, чтобы выполнить печать данных.

NOTE

Отредактированные результаты с меткой «E» будут указываться в печатном отчете, только если отмечены оба параметра **Print result edited flags** (Печать меток редактирования результатов) в интерфейсе **Print Settings** (Настройки печати) и **Show Result Edited Flags** (Показать метки редактирования результатов) в интерфейсе **Auxiliary Settings** (Дополнительные настройки).

Система связи

Текущие данные QC, данные за определенный период или все данные контроля QC могут быть переданы в ЛИС/компьютер.

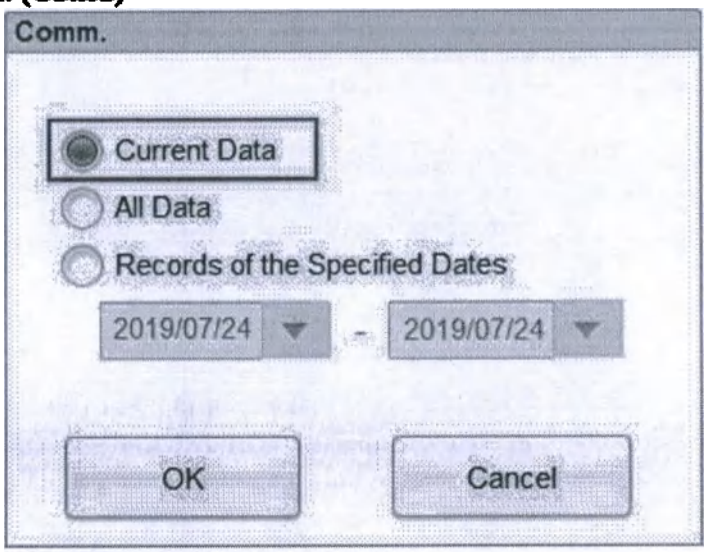
Передача текущих данных

A. Выберите запись QC, которую необходимо передать, и нажмите **Comm.** (Связь).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

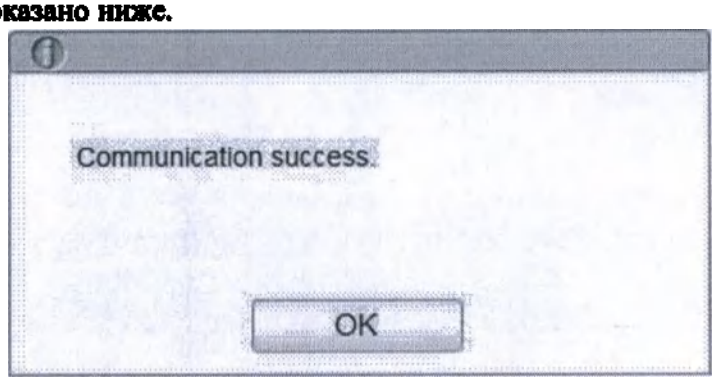
Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 12.29. По умолчанию установлена опция **Current Data** (Текущие данные).

Рис. 12.29. Выбор опции Current Data (Текущие данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)



b. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



c. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

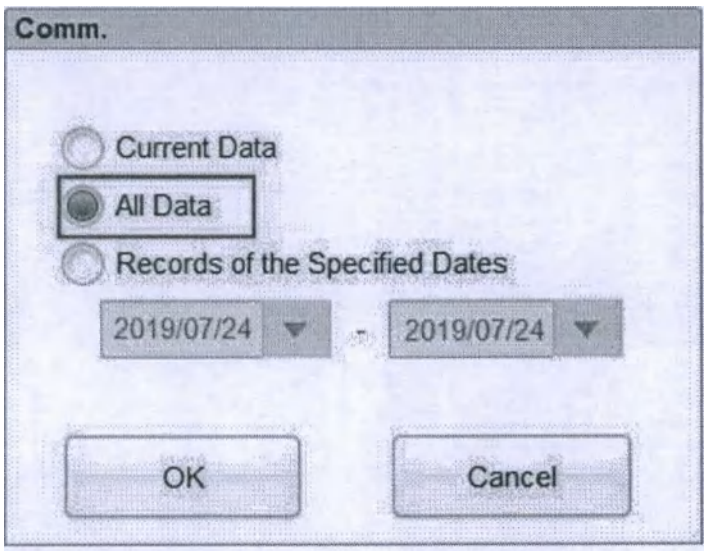
- **Передача всех данных**

a. Нажмите **Comm.** (Связь).

b. Выберите **All Data** (Все данные). См. Рис. 12.30.

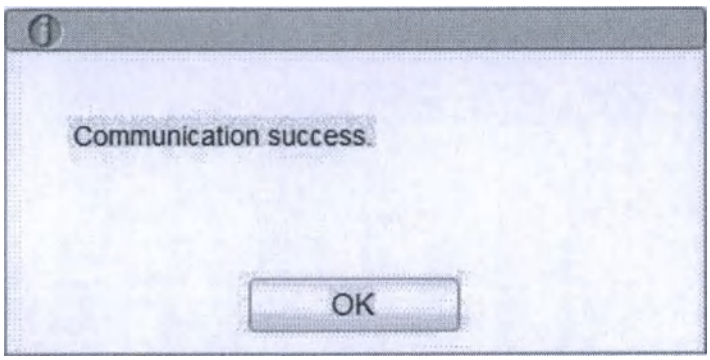
Рис. 12.30. Выбор опции All Data (Все данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

- **Передача данных за указанный период**

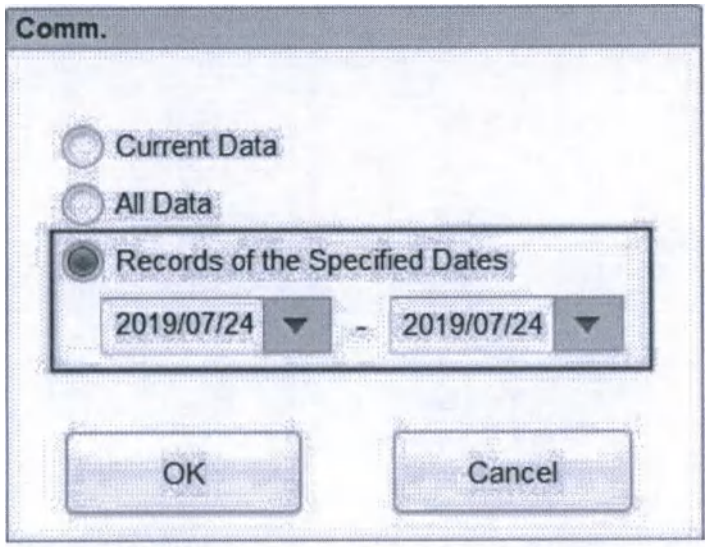
a. **Нажмите Comm. (Связь).**

b. **Выберите опцию Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) и установите начальную и конечную даты получения записей, передачу которых необходимо осуществить.**

См. Рис. 12.31.

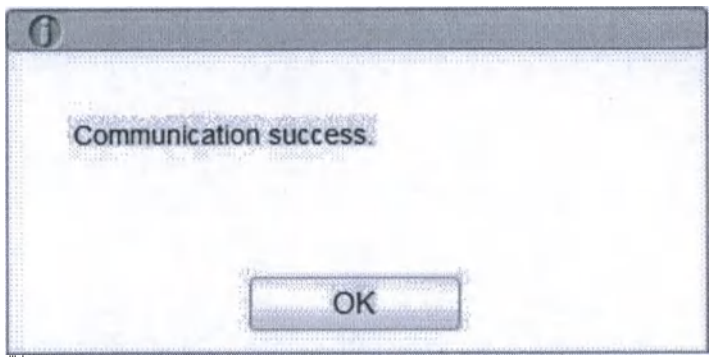
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.31. Выбор опции Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) в диалоговом окне Comm. (Связь)



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

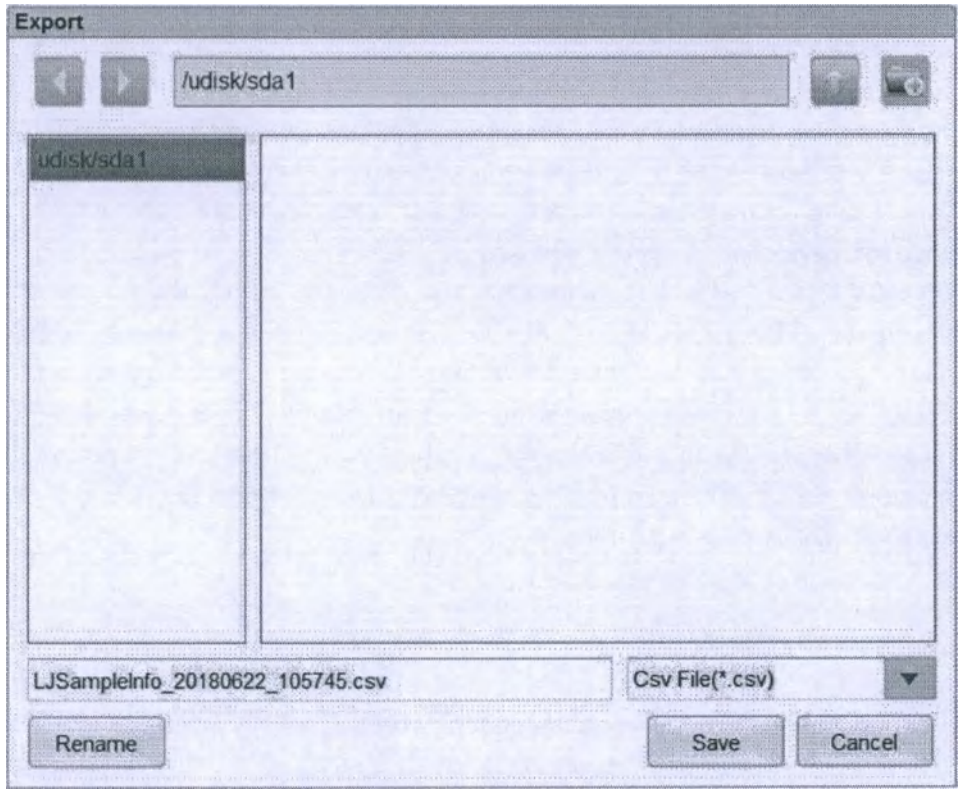
Export (Экспорт)

Экспорт информации и результатов текущего файла QC можно выполнить следующим образом:

1. **Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.**
2. **Щелкните Export.**

Появится окно сообщения, представленное ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



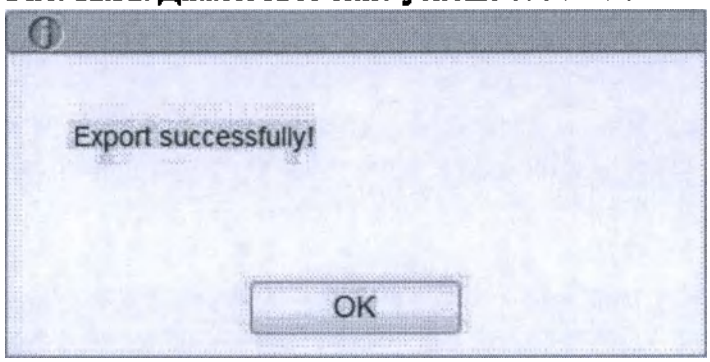
3. **Выберите путь экспорта и введите имя файла.**

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (/udisk/sda1) с названием в формате SampleInfo_*ггггММдд_ччммсс*.csv, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

4. **Щелкните Save (Сохранить).**

После завершения экспорта появится окно, как показано ниже.

Рис. 12.32. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных



5. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

12.3 Программа контроля качества X-B

12.3.1 Принцип контроля качества

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 гематологического прибора. Это контроль качества без контроля. Обе программы отображают производительность анализатора с разных сторон. Таким образом, один метод не должен заменяться другим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется проводить анализ X-B в том случае, если объем работы в вашей лаборатории превышает 100 образцов в день. Для эффективного использования анализа X-B необходимы рандомизация образцов и исследование обычной выборки пациентов с целью предотвращения искажения значений показателей. Референсный диапазон устанавливается с помощью заданных референсных значений, а также нижнего и верхнего предела с целью наблюдения за изменением результатов QC в пределах референсного диапазона.

Анализатор выполняет контроль качества согласно программе анализа X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC. При числовом анализе X-B можно сгруппировать от двадцати до двухсот образцов. Образцы исследуют с помощью обычного анализа, не разграничивая их на образцы цельной крови и предварительно разбавленные образцы. Анализатор может сохранять до 1000 результатов X-B QC. После сохранения максимального количества результатов, новые данные X-B QC будут записываться взамен наиболее ранних.

12.3.2 Настройки контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

Допуск к редактированию настроек контроля качества имеют только пользователи с правами администратора.

Выполните настройки контроля качества перед запуском анализа контрольных материалов. Вы можете задать настройки контроля качества с помощью ввода информации QC.

12.3.2.1 Ввод информации QC

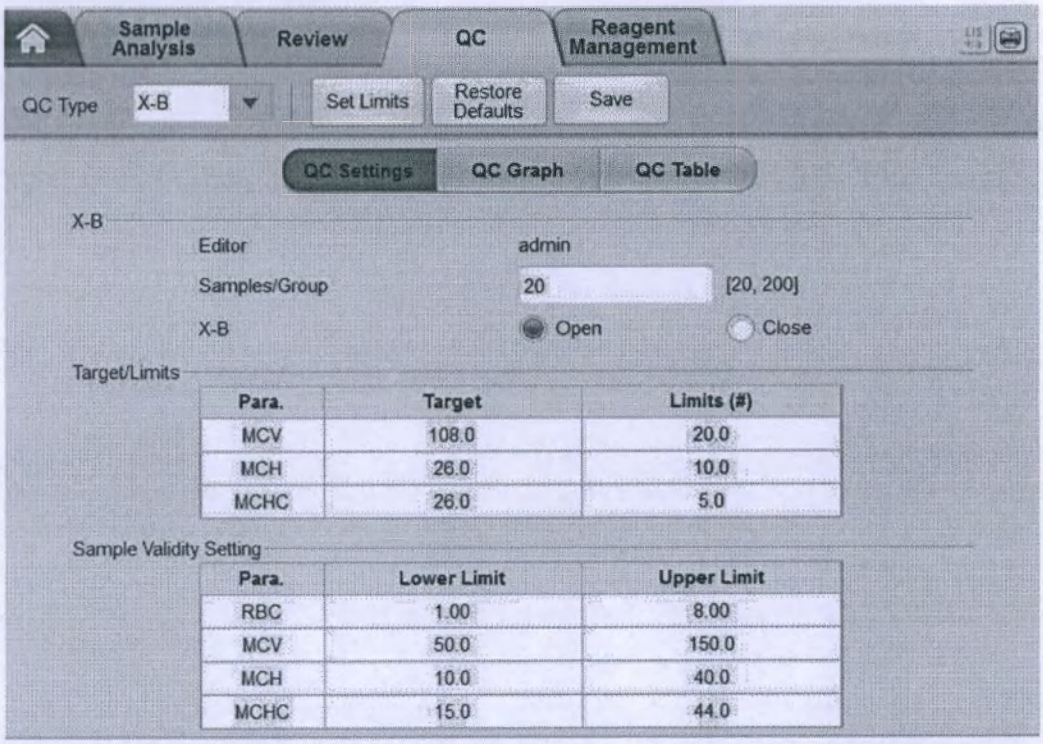
Вы можете выполнить настройки контроля качества X-B следующим образом:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Выберите **X-B** из раскрывающегося списка **QC Type** (Тип контроля качества).
3. Нажмите **QC Settings** (Настройки контроля качества).

Появится интерфейс настроек контроля качества, как показано на Рис. 12.33.

Рис. 12.33. Настройки контроля качества X-B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. В поле редактирования **Samples/Group** (Образцы/Группа) введите количество образцов для расчета точки контроля качества X-B.

Диапазон составляет от 20 до 200; значение по умолчанию – 20.

NOTE

После изменения значения параметра **Samples/Group** (Образцы/Группа) количество результатов подтвержденных образцов будет пересчитано. Например, если для расчета X-B QC необходимо 20 подтвержденных образцов, то при изменении значения **Samples/Group** (Образцы/Группа) после получения 10 групп подтвержденных результатов, эти 10 групп будут исключены. В расчетах QC будут использованы только результаты, полученные после изменения значения подтвержденных образцов.

5. Нажмите кнопку **Open** (Открыть), чтобы открыть интерфейс контроля качества X-B.

Результаты образцов будут включены в расчет анализа контроля качества X-B.

6. Введите целевые значения и пределы для параметров QC в область **Target/Limits** (Целевое значение/Пределы).

NOTE

- Необходимо ввести все целевые значения и пределы для параметров QC.
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете нажать задать форму отображения предельных значений или метод их расчета с помощью предустановленных значений. См. раздел ***Задание предельных значений.***

7. В области **Sample Validity Setting** (Настройка подтверждения образца) установите допустимый верхний и нижний предел параметров QC. Настройка подтверждения образца заключается в установке допустимого диапазона четырех параметров контроля качества: RBC, MCV, MCH и MCHC. Для включения в расчет X-B результаты контроля качества образцов должны попасть в допустимый диапазон всех четырех параметров.

NOTE

После изменения значения параметра **Samples/Group** (Образцы/Группа) количество результатов подтвержденных образцов будет пересчитано. Например, если для расчета X-B QC необходимо 20 подтвержденных образцов, то при изменении значения **Samples/Group** (Образцы/Группа) после получения 10 групп подтвержденных результатов, эти 10 групп будут исключены. В расчетах QC будут использованы только результаты, полученные после изменения значения подтвержденных образцов.

8. Нажмите "**Save**", чтобы сохранить все настройки QC.

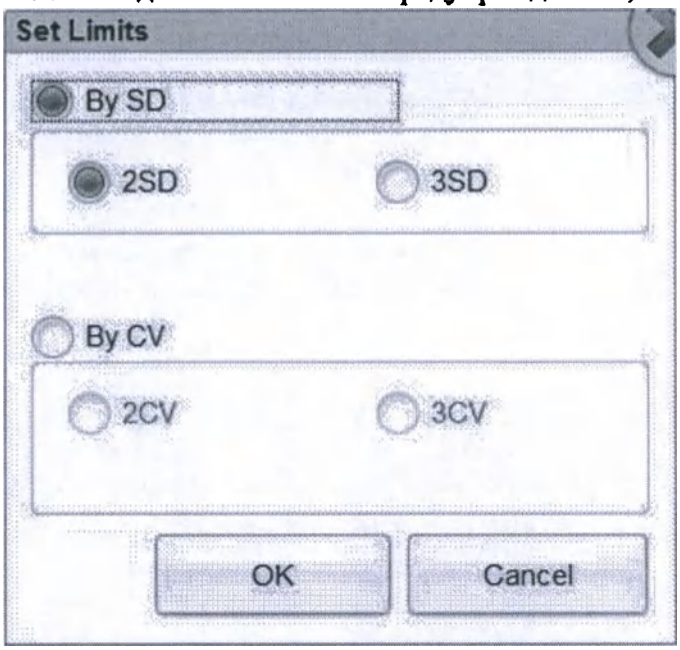
Если введенное значение превышает допустимый диапазон или значение верхнего предела меньше нижнего предела, появится всплывающее сообщение, где вам будет предложено ввести корректные данные и снова выполнить сохранение записи.

12.3.2.2 Задание предельных значений

Возможно выполнение настройки формата представления пределов и настройки метода расчета для установленных величин пределов. Выполните следующие шаги.

1. Нажмите **Set Limits** (Задать пределы).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



2. Выберите **By SD** или **By CV** по необходимости.

➢ **By SD**: предельные значения будут отображаться в форме абсолютных значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений стандартное отклонение, умноженное на 2 или 3.

➢ **By SV**: предельные значения будут отображаться в процентах.

Нажмите **2CV** или **3SD**, чтобы выбрать в качестве предельных значений коэффициент вариации, умноженный на 2 или 3.

3. Нажмите кнопку **OK** для сохранения настроек пределов.

12.3.2.3 Восстановление значений по умолчанию

Находясь в интерфейсе настроек контроля качества, нажмите кнопку **Restores Defaults** (Восстановить значения по умолчанию), чтобы восстановить референсные значения параметров, пределы и допустимые значения образца до значений по умолчанию.

NOTE

- Если в файле QC есть данные контроля качества, восстановление параметров выполнить невозможно.
- Функция восстановления значений по умолчанию применяется только к параметрам **Target/Limits** (Целевое значение/Пределы) и **Sample Validity Setting** (Настройка подтверждения образца), в то время как параметр **Samples/Group** (Образцы/Группа), переключатель контроля качества X-B и настройки предела восстановить нельзя.

12.3.3 Анализ контроля качества

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

После завершения настроек контроля качества анализатор автоматически начнет анализ контроля качества по программе X-B.

После получения каждых 20-200 результатов (количество установлено в настройках) система произведет автоматическое вычисление X-B. Просмотр результатов на графике X-B или в таблице X-B.

При проведении контроля качества по программе X-B результаты образцов, попадающие под любое из нижеследующих условий, будут считаются недействительными и не будут учитываться в расчетах QC.

- Результат находится вне диапазона линейности
- Фоновый результат
- Результат образца не соответствует параметру **Sample Validity Setup** (Настройка подтверждения образцов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Данные контроля качества для других программ контроля качества (таких как L-J)
- Результаты калибровки
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность (например, недостаточный объем пробы или сгусток)

12.3.4 Обзор результатов QC

После выполнения анализа QC, вы можете просмотреть результаты контроля качества, используя один из двух способов:

- График QC
- Таблица QC

12.3.4.1 График

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

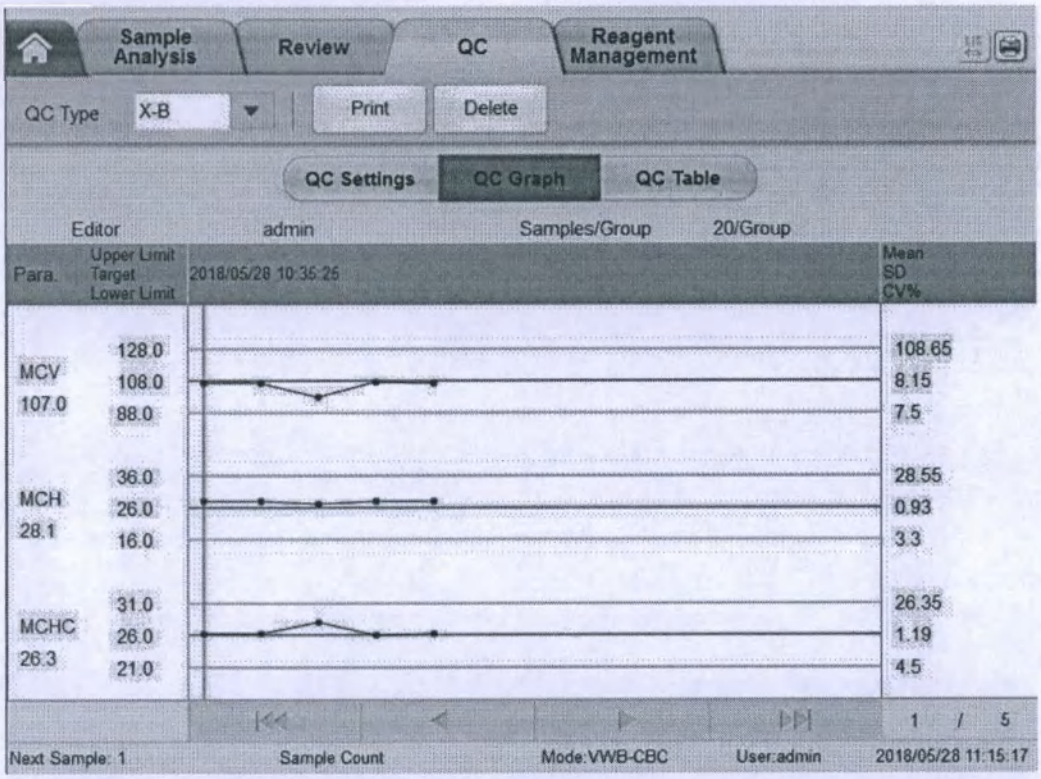
Войдите в интерфейс графика контроля качества при выполнении программы X-B, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **QC** (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Выберите **X-B** из раскрывающегося списка **QC Type** (Тип контроля качества).
3. Нажмите **QC Graph** (График контроля качества).

Отобразится соответствующий интерфейс. См. Рис. 12.34.

Рис. 12.34. График контроля качества

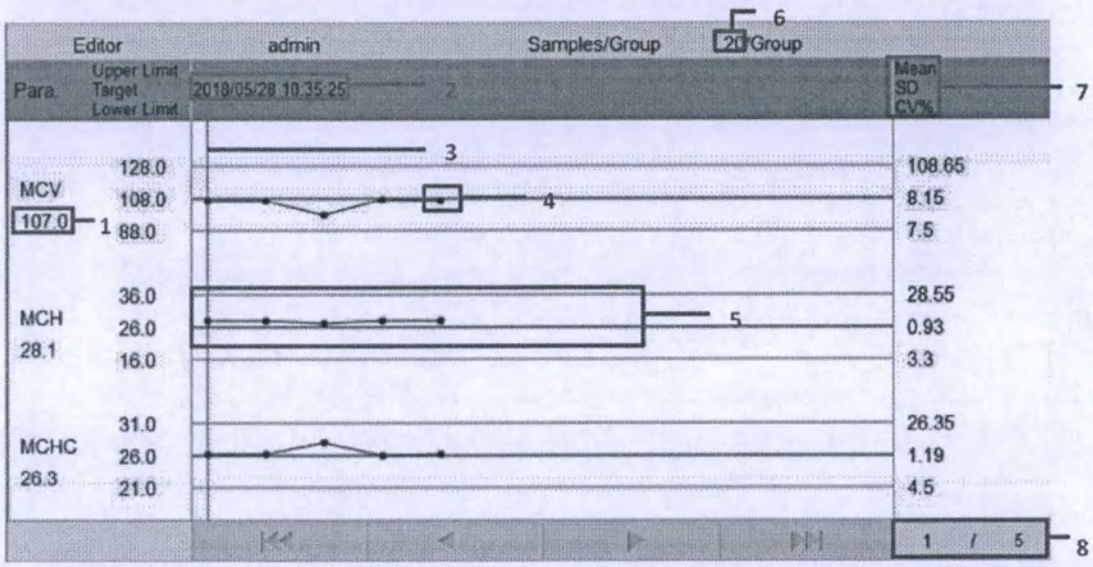
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Для просмотра всех результатов QC можно прокрутить полосу горизонтальной прокрутки, расположенную в нижней части окна.

Описание интерфейса Graph (График)

Рис. 12.35. График контроля качества в рамках проведения программы X-B



1 – результаты QC параметров, соответствующие точкам QC, расположенным на зеленой линии.

2 – дата и время сохранения для точек QC, расположенных на зеленой линии

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

4 – каждая точка QC соответствует результату QC. Только для выделенной точки QC отображается ее значение под названием параметра. Точки QC черного цвета имеют значения в пределах допустимого диапазона. Точки QC с выходящими за пределы диапазона значениями выделяются красным цветом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 – 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.

6 – Количество включенных образцов для расчета каждой точки контроля качества.

7 – Mean, SD и CV% всех результатов QC для каждого параметра в данном графике.

8 – относительное расположение точки QC на зеленой линии и общее число точек QC на текущем графике.

Delete (Удалить)

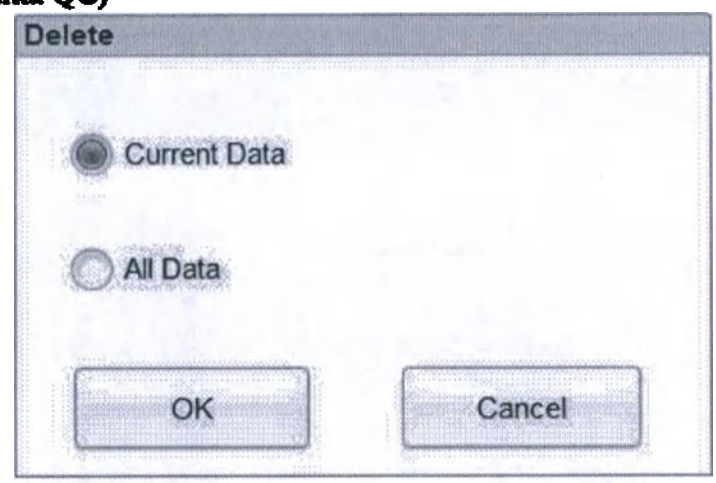
Администратор может выполнить удаление результатов QC с помощью следующих действий

- Удаление одного результата контроля качества

a. Переместите зеленую линию к нужному результату контроля качества и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рис. 12.36.

Рис. 12.36. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью графика QC)



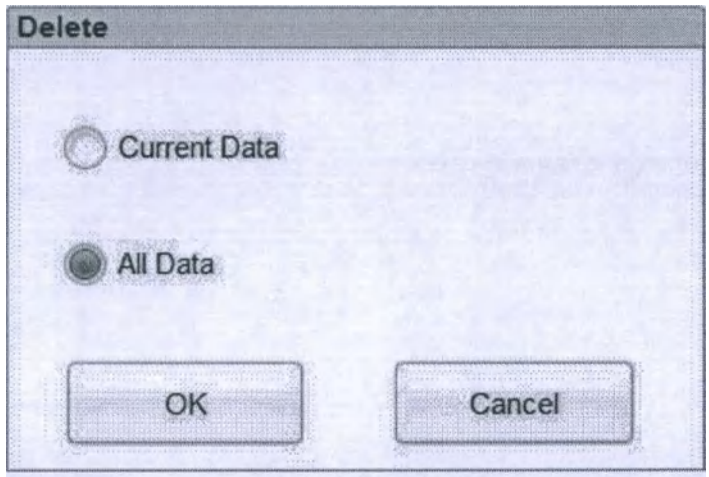
c. Щелкните **OK**.

- Удаление всех результатов контроля качества в указанном файле контроля качества

Нажмите **Delete** (Удалить), выберите опцию **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**. См. Рис. 12.37.

Рис. 12.37. Удаление всех данных контроля качества (с помощью графика QC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Печать

Щелкните кнопку Print (Печать) для вывода на печать таблицы контроля качества.

12.3.4.2 Таблица

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

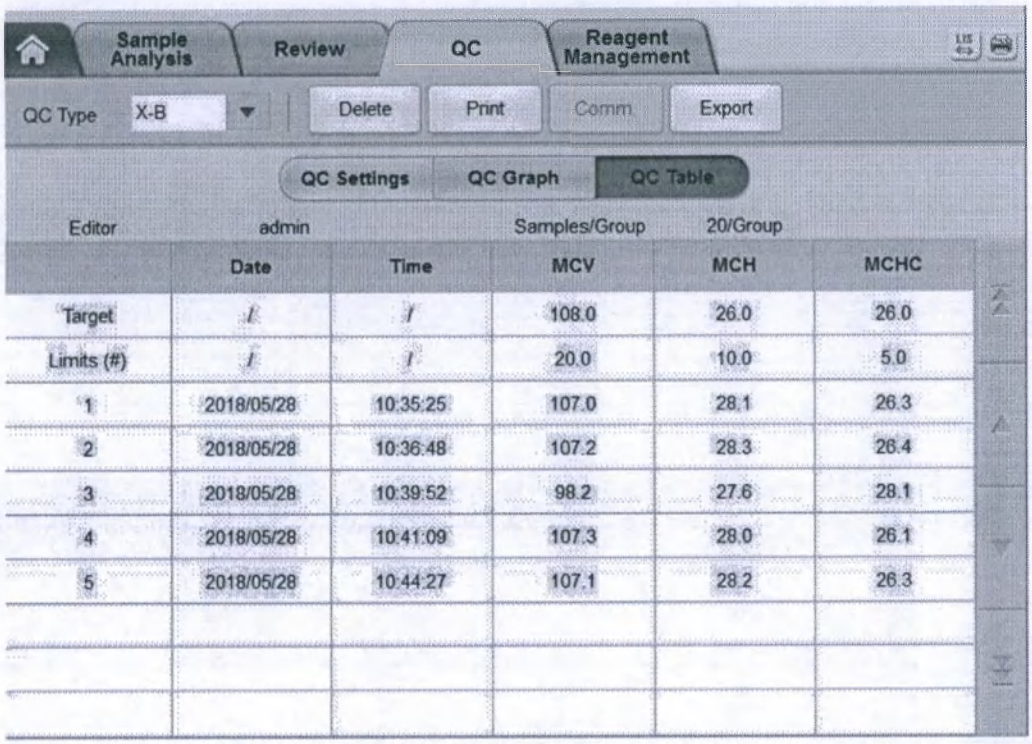
Войдите в интерфейс графика контроля качества при выполнении программы X-B, выполнив следующие действия:

1. **Нажмите QC (Контроль качества), чтобы войти в соответствующий интерфейс.**
2. **Выберите X-B из раскрывающегося списка QC Type (Тип контроля качества).**
3. **Нажмите QC Table (Таблица контроля качества).**

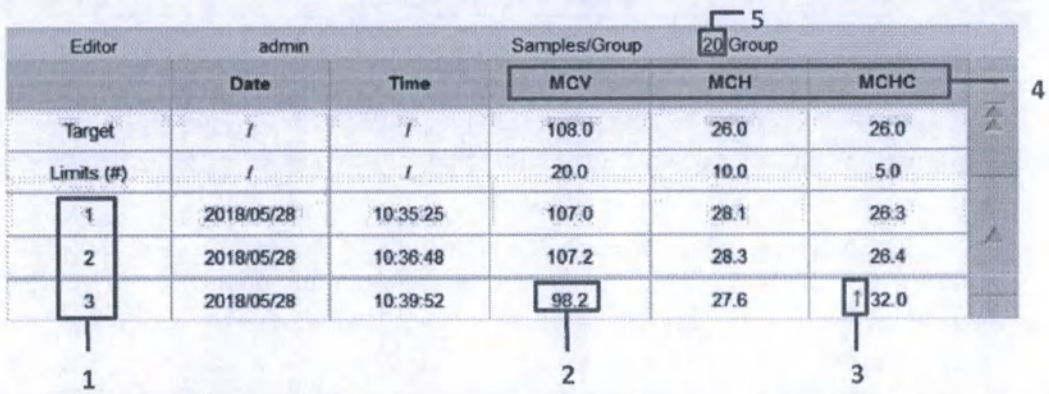
Отобразится соответствующий интерфейс. См. Рис. 12.38.

Рис. 12.38. Таблица контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Описание интерфейса QC Table (Таблица контроля качества)



1 – номер результата контроля качества, сохраненного в файле QC (расположены сверху вниз в порядке от самого раннего к наиболее позднему)

2 – результат контроля качества. Результаты контроля качества в рамках выполнения программы X-B для каждой группы образцов.

3 – метка контроля качества: Метки ↑ или ↓ используются для обозначения результатов, выходящих за пределы

4 – Параметры контроля качества (отображаются в том же порядке, что и в интерфейсе **QC Graph** (График контроля качества)) 5 – Количество образцов, включенных в расчет каждой точки контроля качества.

Delete (Удалить)

Пользователи с правами администратора могут удалять выбранные данные QC, данные QC на текущей странице и все данные QC.

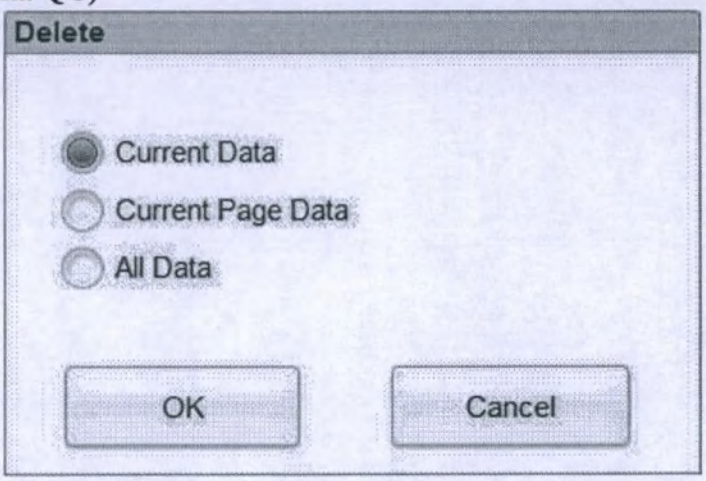
- Удаление выбранных результатов контроля качества

a. Выберите результаты, и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

b. Выберите **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рис. 12.39.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.39. Удаление текущих данных контроля качества (с помощью графика QC)



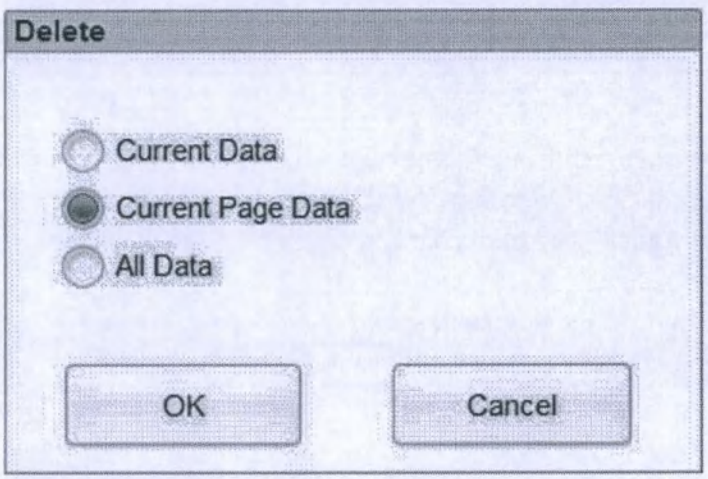
c. Щелкните **OK**.

- Удаление данных контроля качества на текущей странице

a. Нажмите **Delete** (Удалить) на странице, содержащей результаты контроля качества, которые должны быть удалены.

b. Выберите **Current Page Data** (Данные на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне, как показано на Рис. 12.40.

Рис. 12.40. Удаление всех данных контроля качества (с помощью графика QC)



c. Щелкните **OK**.

- Удаление всех данных контроля качества

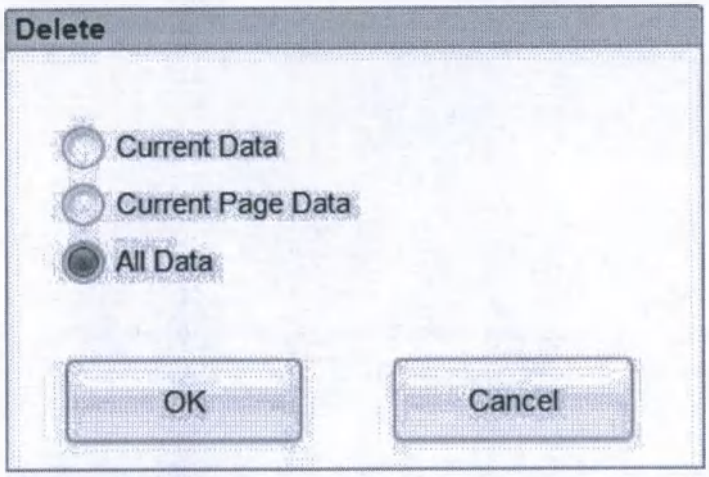
NOTE

Обратите внимание, что при выполнении данной операции будут удалены все результаты контроля качества в выбранном файле QC.

a. Нажмите **Delete** (Удалить).

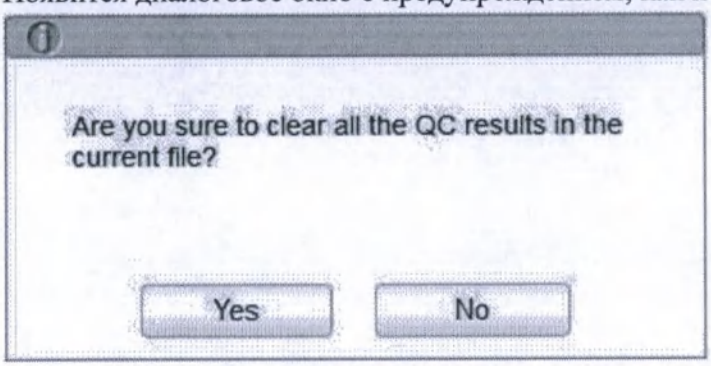
b. Выберите **All Data** (Все данные) во всплывающем диалоговом окне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



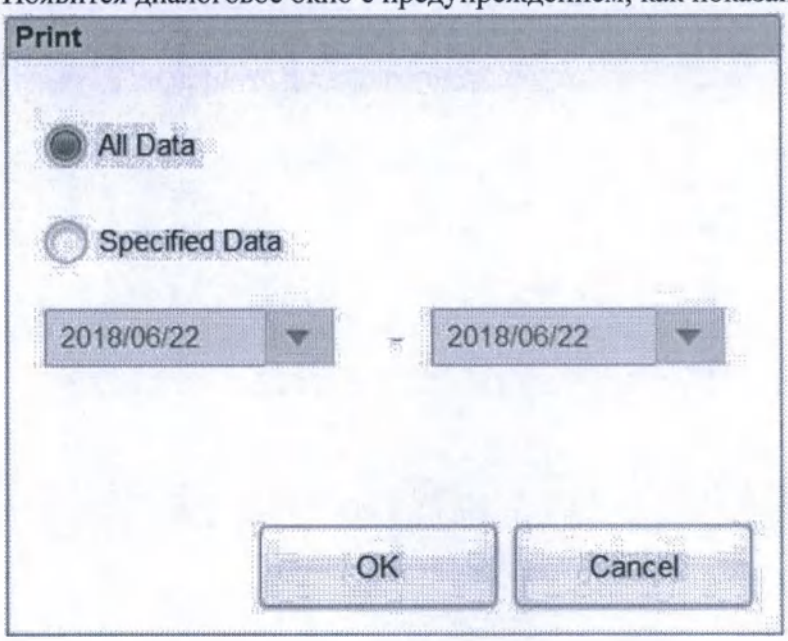
d. Нажмите **Yes** (Да), чтобы удалить все данные контроля качества в указанном файле QC.

Печать

Вы можете распечатать все данные QC или данные QC за определенный период выбранного файла QC. Этапы настройки отображены ниже:

1. Выберите файл QC, который необходимо распечатать.
2. Нажмите **Print** (Печать).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите данные QC, подлежащие печати: все данные или указанные данные.

➢ Выберите **All Data** (Все данные), чтобы напечатать все данные QC.

➢ Выберите опцию **Specified Data** (Указанные данные), затем укажите диапазон дат в поле редактирования, после чего вы сможете распечатать данные контроля качества за указанный период.

4. Нажмите **OK** для запуска печати.

Система связи

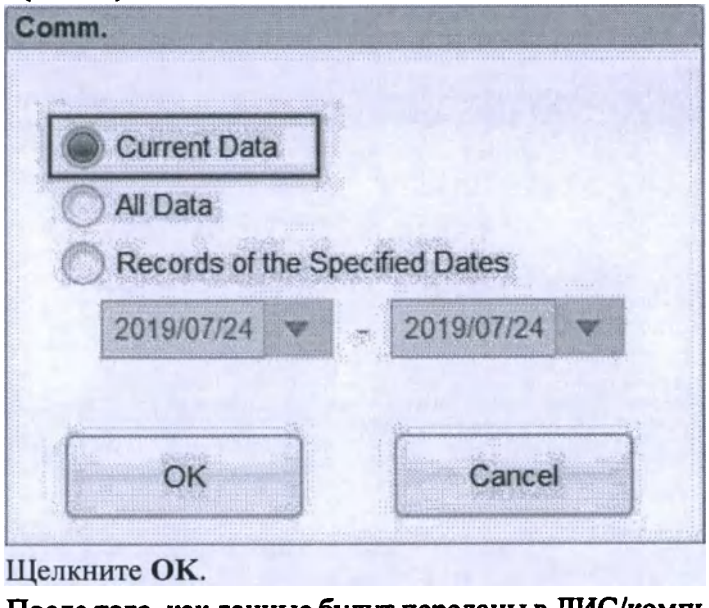
Текущие данные QC, данные за определенный период или все данные контроля QC могут быть переданы в ЛИС/компьютер.

Передача текущих данных

A. Выберите запись QC, которую необходимо передать, и нажмите **Comm.** (Связь).

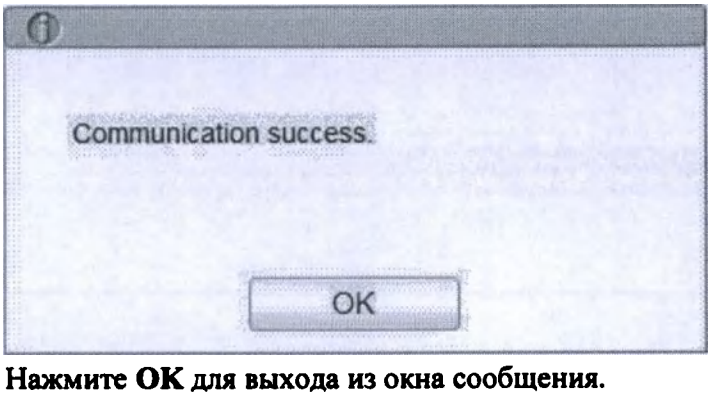
Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 12.41. По умолчанию установлена опция **Current Data** (Текущие данные).

Рис. 12.41. Выбор опции Current Data (Текущие данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)



b. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



c. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

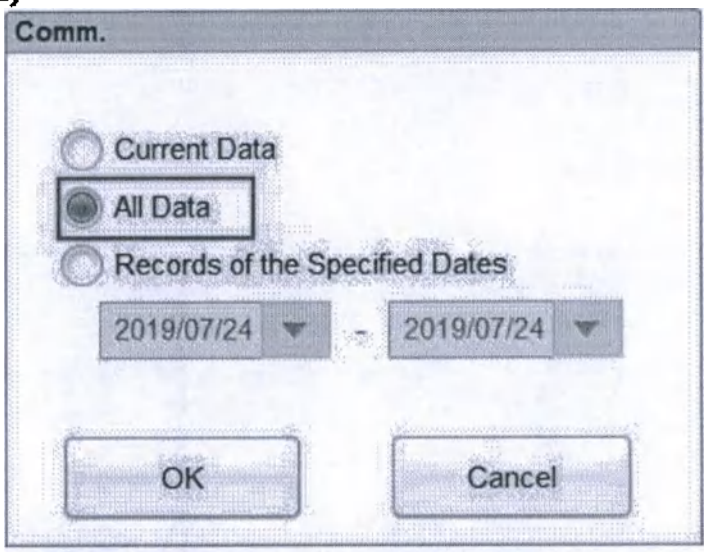
● Передача всех данных

a. Нажмите **Comm.** (Связь).

b. Выберите **All Data** (Все данные). См. Рис. 12.42.

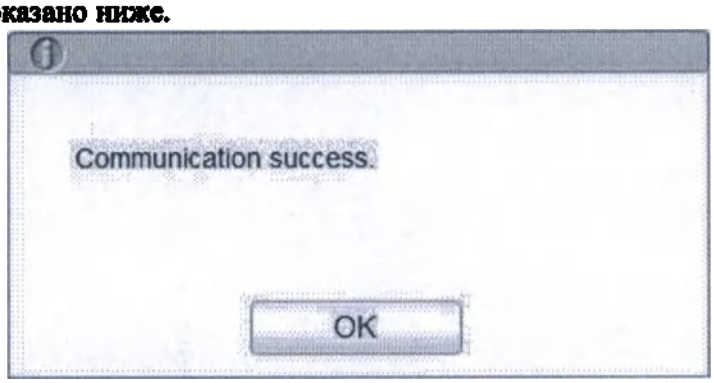
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.42. Выбор опции All Data (Все данные) в диалоговом окне Comm. (Связь)



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**

- **Передача данных за указанный период**

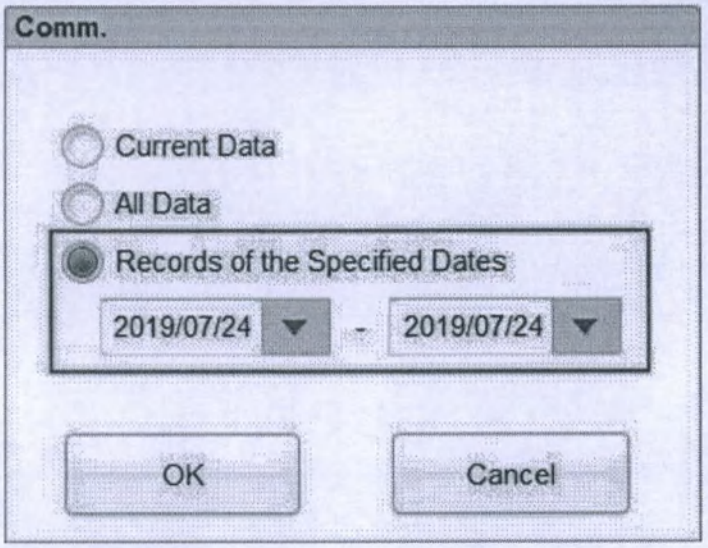
a. **Нажмите Comm. (Связь).**

b. **Выберите опцию Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) и установите начальную и конечную даты получения записей, передачу которых необходимо осуществить.**

См. Рис. 12.43.

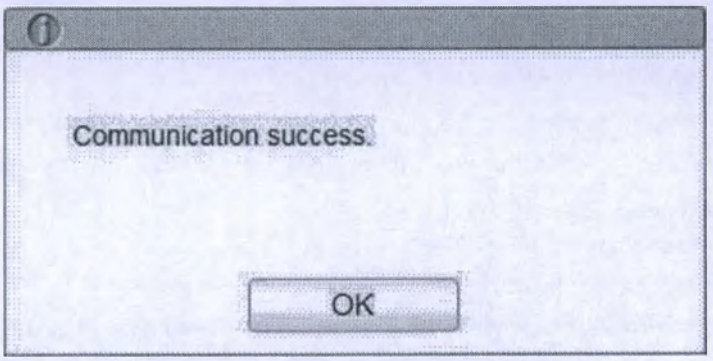
Рис. 12.43. Выбор опции Records of the Specified Dates (Записи за определенный период) в диалоговом окне Comm. (Связь)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c. Щелкните **OK**.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/компьютер, появится окно, как показано ниже.



d. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

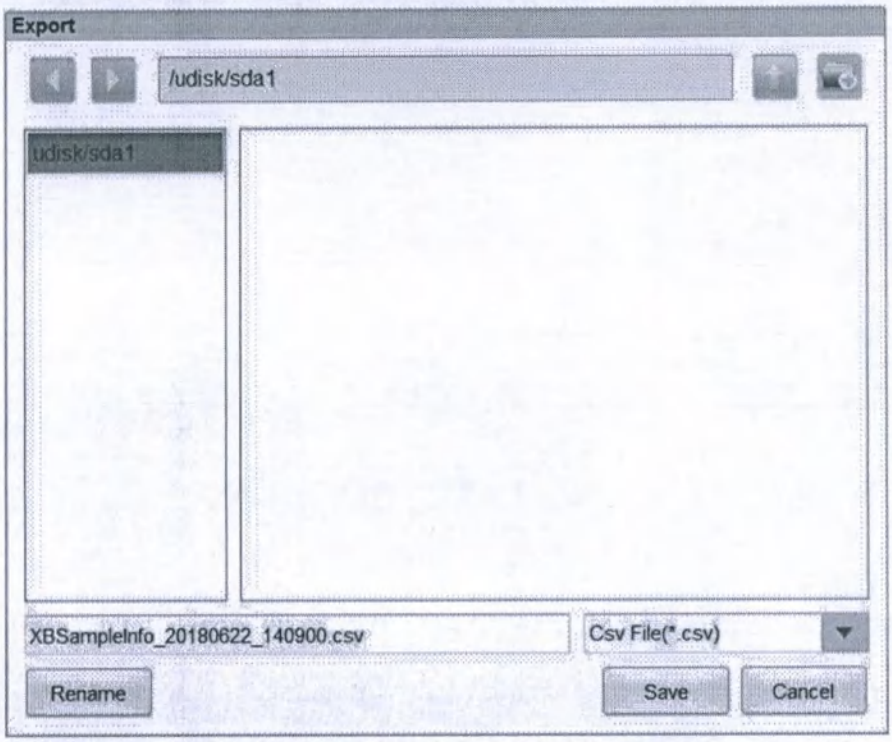
Export (Экспорт)

Экспорт информации и результатов текущего файла QC можно выполнить следующим образом:

1. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.
2. Щелкните **Export**.

Появится окно сообщения, представленное ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



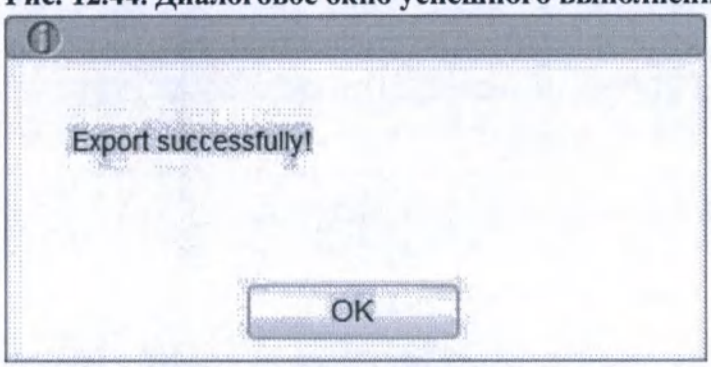
3. Выберите путь экспорта данных и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) с названием в формате **SampleInfo**_*ггггММдд_ччммсс*.**csv**, где *ггггММдд_ччммсс*означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

4. Щелкните **Save (Сохранить)**.

После завершения экспорта появится окно, как показано ниже.

Рис. 12.44. Диалоговое окно успешного выполнения экспорта данных



5. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

13. Калибровка

13.1. Введение

Калибровка – способ стандартизации работы анализатора посредством выявления возможных отклонений от калибровочных данных и, в случае необходимости, применения корректирующих действий. Для получения точных результатов анализа крови выполните калибровку анализатора, при необходимости, согласно процедурам, описанным в данной главе.

NOTE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Проведение калибровки доступно только пользователям с правами администратора. У обычного пользователя имеется доступ только к просмотру коэффициентов калибровки.
- Используйте только калибраторы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование калибраторов и реагентов, как описано в инструкциях.
- Анализатор идентифицирует образец в качестве калибратора, только если анализ запускается из интерфейса **Cal** (Калибровка).
- В качестве калибровки рассматривается только анализ с использованием калибратора, выполненный с помощью интерфейса калибровки.

13.2. Частота проведения калибровки

Анализатор калибруется на заводе изготовителя 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 (обычно выполняется уполномоченным представителем компании «Дайминд» в процессе установки прибора);
- После изменения аналитических компонентов;
- Если результаты контроля качества указывают на наличие отклонения в системе или выходят за установленные пределы.
- При значительном изменении условий эксплуатации (например, температуры).
- Изменился номер партии реагента R, из-за чего требуется проведение калибровки с использованием С-реактивного белка.

NOTE

- Все измеряемые параметры должны калиброваться перед тем, как показания анализатора будут использованы в качестве достоверных результатов анализа.
- В лабораториях, проводящих стандартные испытания, калибровку анализатора следует проводить не реже одного раза в полгода.

13.3. Правила проведения калибровки

Для данного анализатора доступны четыре калибровочные программы: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибратора, автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови и калибровка с использованием реагента С-реактивного белка.

- Интерфейс **Manual** (Ручная калибровка): калибровка некоторых или всех параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и CRP.
- Интерфейс **Fresh Blood** (Калибровка с использованием свежих образцов крови): калибровка некоторых или всех параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и CRP.
- Интерфейс **CRP Calibration** (Калибровка с использованием CRP): калибровка параметров С-реактивного белка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3.1 Подготовка

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- Наконечник пробоотборного зонда очень острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность при работе с зондом, избегайте контакта.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.
- Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

CAUTION

Запрещено повторное использование изделий для однократного применения, таких как пробирки для забора образца, пробирки для анализа, капилляры, и т.д.!

NOTE

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, разрешенные компанией «Дайминд». Выполняйте хранение и использование контрольных материалов и реагентов, как описано в инструкциях.
- Убедитесь, что используются только изделия однократного применения, рекомендованные компанией «Дайминд», в том числе, вакуумные пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и др.

Выполняйте калибровку только тогда, когда фоновый диапазон, повторяемость и коэффициент переноса анализатора находятся в пределах, указанных в руководстве, в противном случае необходимо идентифицировать и решить неисправности, прежде чем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

определять необходимость калибровки. Если вы не можете устранить проблему, обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд».

1. Проверьте реагенты для калибровки и убедитесь, что их достаточно. Если реагенты закончатся в процессе калибровки, процедуру необходимо будет выполнить еще раз.
2. Выполните проверку фоновых значений.

Если активируется сигналы тревоги, сообщающие о об отклоняющихся результатах фоновых испытаний, для решения неисправности см. раздел ***Выявление и устранение неисправностей***. (См. ***Табл. Нормальные фоновые значения***)

3. Выполните испытание на повторяемость.

a. В интерфейсе **Sample Analysis** (Анализ образца) выберите режим **Whole Blood** (Цельная кровь) и выполните последовательно 10 анализов контрольных материалов.

b. Проверьте наличие 10 результатов анализа в интерфейсе **Review** (Обзор), нажмите кнопку **CV**, чтобы рассчитать повторяемость, и убедитесь, что значения находятся в пределах диапазона.

4. Выполните испытание на исследование коэффициента переноса.

a. Выполните последовательно анализ соответствующего разбавителя 3 раза сразу после 3-кратного запуска анализа контрольного материала высокого уровня.

b. Рассчитайте коэффициент переноса по следующей формуле:

Коэффициент переноса (%) = (| Первый результат анализа образца низкого уровня - Третий результат анализа образца низкого уровня | / Третий результат анализа образца высокого уровня - Третий результат анализа образца низкого уровня) ×100%.

Вычисленный коэффициент переноса должен соответствовать требованиям, приведенным в ***3.9. Функциональные характеристики***

5. Рекомендуется создать регистрационный журнал для анализатора. В данном регистрационном журнале должна содержаться вся необходимая информация об анализаторе. Предлагаемые пункты, которые могут быть включены в регистрационный журнал: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, результаты проверки фоновых значений.

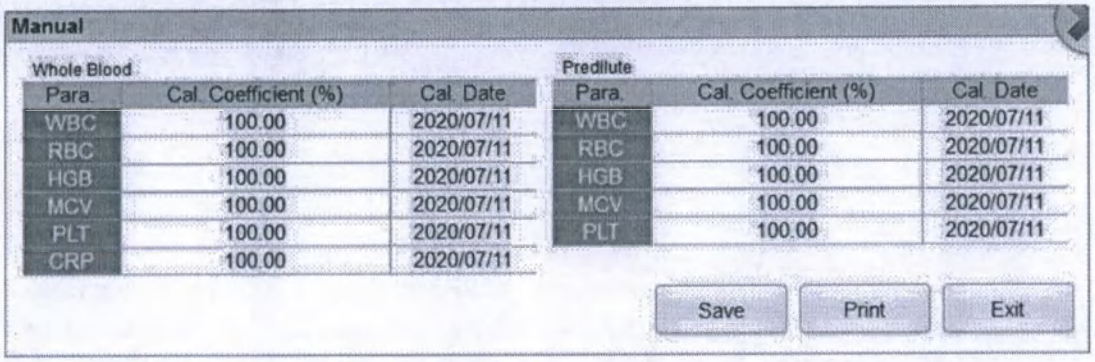
13.3.2. Ручная калибровка

Ручная калибровка выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.
2. Нажмите **Manual** (Ручная калибровка), чтобы войти в соответствующий интерфейс. См. Рис. 13.1.

Рис. 13.1. Ручная калибровка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Коэффициенты калибровки для режима цельной крови и режима предварительно разбавленного образца отображаются в интерфейсе **Manual** (Ручная калибровка).

NOTE

Пользователи, вошедшие в систему с обычным уровнем доступа, не могут выполнять калибровку; обычные пользователи имеют возможность просматривать коэффициенты калибровки в указанном интерфейсе. Для выполнения калибровки, выйдите из системы и войдите в нее в качестве администратора.

3. Проверьте коэффициент калибровки и рассчитайте новый коэффициент, используя следующее уравнение.

Новый коэффициент калибровки = (Текущий коэффициент калибровки x Контрольное значение) / Среднее значение

Например, для некоторого калибратора контрольное значение WBC равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки для режима цельной крови составляет 99,00%.

Выполните последовательно 11 анализов калибратора в режиме цельной крови; для вычислений используйте результаты WBC десяти анализов (со второго по одиннадцатый): 8.4, 8.2, 8.2, 8.3, 8.3, 8.1, 8.2, 8.1, 8.2, 8.2. Полученный CV равен 1,1%, величина Mean составляет 8,22, что соответствует требованиям.

Новый коэффициент калибровки будет равен:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{99.00\% \times 8.3}{8.22} = 99{,}96\%$$

Расчетные коэффициенты калибровки должны находиться 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.

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

NOTE

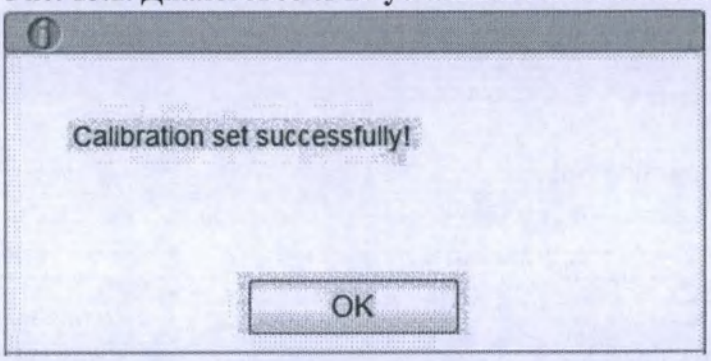
Вводимые калибровочные коэффициенты должны находиться в пределах 75,0–125,0 % (результаты расчетов округлены до двух знаков после запятой).

5. Нажмите **Save** (Сохранить).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

➢ Если новые коэффициенты калибровки имеют допустимые значения и отличаются от предыдущих, появится следующее сообщение.

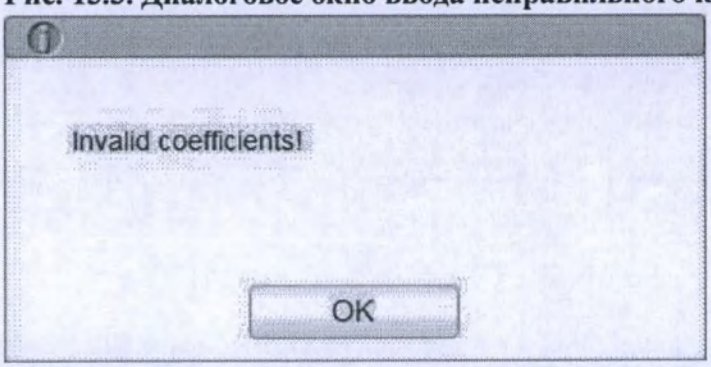
Рис. 13.2. Диалоговое окно успешного выполнения калибровки



Калибровочный коэффициент, отображаемый на экране, обновится до нового значения; дата калибровки также обновится до текущей даты системы.

➢ В случае недопустимых значений новых коэффициентов калибровки появится следующее сообщение. Нажмите кнопку **OK** для закрытия окна сообщения и введите действующий коэффициент.

Рис. 13.3. Диалоговое окно ввода неправильного коэффициента



6. (Дополнительно) Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки.
7. Нажмите **Exit** (Выход), чтобы закрыть интерфейс **Manual** (Ручная калибровка).

13.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

NOTE

- К использованию допускаются только калибраторы, разрешенные компанией «Дайминд». Компания «Дайминд» не несет ответственности за любые ошибки, возникшие в результате использования других калибраторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

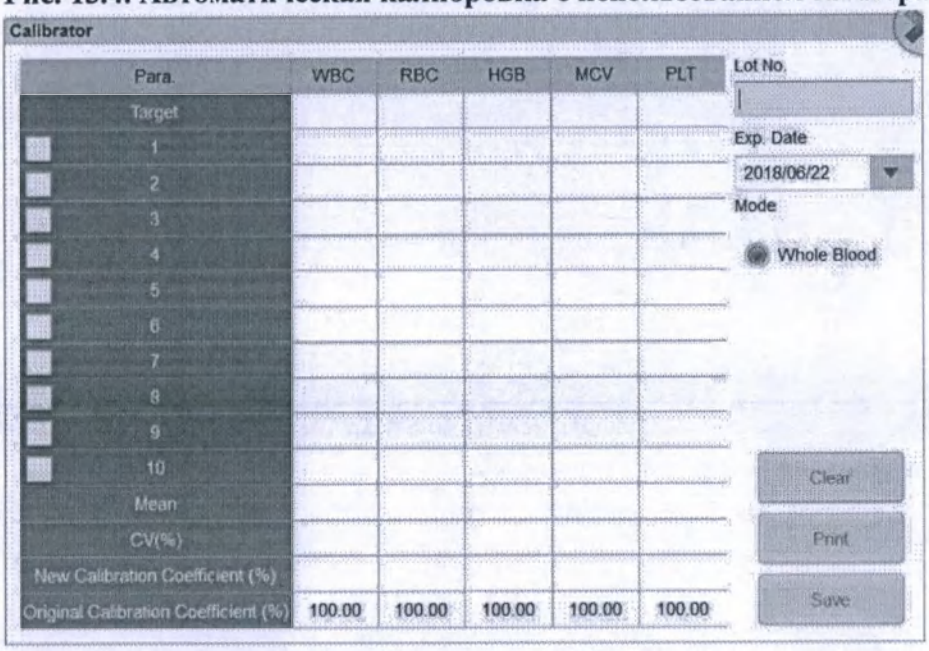
- Номер партии, дату срока годности и целевые значения см. в инструкции к калибраторам.

Калибровка с использованием калибраторов выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.
2. Нажмите **Calibrator** (Калибратор).

Появится интерфейс **Calibrator** (Калибратор), как показано на Рис. 13.4.

Рис. 13.4. Автоматическая калибровка с использованием калибраторов



3. Введите номер партии калибратора в поле **Lot No.** (Номер партии).
4. Нажмите **Exp. Date** (Срок годности), и укажите реальный срок годности используемого калибратора.

NOTE

- Срок годности не может предшествовать текущей системной дате.
- Вводимая дата срока годности должна быть либо напечатана на этикетке, либо составлять срок годности открытой бутылки с калибратором в зависимости от того, какая из них наступит раньше. Дата срока годности открытой бутылки вычисляются следующим образом: дата открытия бутылки + количество дней, при которых калибратор остается стабильным после открытия бутылки.

---

5. Введите **целевые значения** параметров в соответствующую ячейку.
6. Подготовьте калибраторы согласно инструкциям по использованию; поместите калибраторы под пробоотборник.
7. Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить калибровку.

➢ Допустимые результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться сразу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

➢ Если данные калибровки любого параметра во время выполнения текущего анализа выходят за пределы диапазона отображения или диапазона линейности параметра, на экране появится всплывающее окно с сообщением о том, что данные калибровки являются недействительными.

Щелкните **OK** для закрытия окна сообщений и удаления данных из таблицы без сохранения.

➢ Если какое-либо значение параметра, полученное при выполнении калибровки, отличается от целевого значения более чем на 50%, система отобразит окно сообщения с вопросом, следует ли сохранять результаты анализа калибратора.

Чтобы сохранить результаты, нажмите **Yes** (Да); чтобы удалить результаты, нажмите **No** (Нет).

NOTE

- После получения действительных результатов калибровки параметры, отмеченные соответствующими метками, по умолчанию будут участвовать в расчете калибровочных коэффициентов.
- При переходе в другие интерфейсы до получения новых калибровочных коэффициентов, система не сохранит текущие данные калибровки и оставит исходные коэффициенты калибровки.

8. Чтобы получить 10 действительных результатов анализа, повторите шаги 6–7 десять раз.

Анализатор по умолчанию вычисляет значение Mean, CV% и новые коэффициенты калибровки на основе всех проверенных данных калибровки в соответствии с формулой.

9. Выберите не менее 5 групп данных для расчета коэффициентов калибровки.

Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигнет 10, появится сообщение **Calibrator calibration done!** (Калибровка с помощью калибратора выполнена!). Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

Если коэффициенты калибровки являются недействительными, нажмите **Yes** (Да), чтобы закрыть диалоговое окно. Затем нажмите **Clear** (Очистить), чтобы удалить текущие данные, затем выполните калибровку снова.

NOTE

Выпадающие значения CV% не влияют на отображение коэффициентов калибровки.

10. Щелкните **Save (Сохранить)**.

➢ Если рассчитанный коэффициент калибровки находится в диапазоне 75–125 % (т. е. >= 75% и <= 125%), а значения CV % всех параметров калибровки не выходят за пределы индекса повторяемости, появится диалоговое окно об успешном выполнении калибровки. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

➢ Если полученный коэффициент калибровки какого-либо параметра выходит за пределы диапазона 75%~125% или CV% любого калибруемого параметра не соответствует показателю повторяемости, калибровочный коэффициент не будет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сохранен и появится соответствующее диалоговое окно. Нажмите **Yes** (Да) для закрытия диалогового окна, затем повторите калибровку.

11. (Дополнительно) Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать результаты калибровки.

13.3.4 Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови

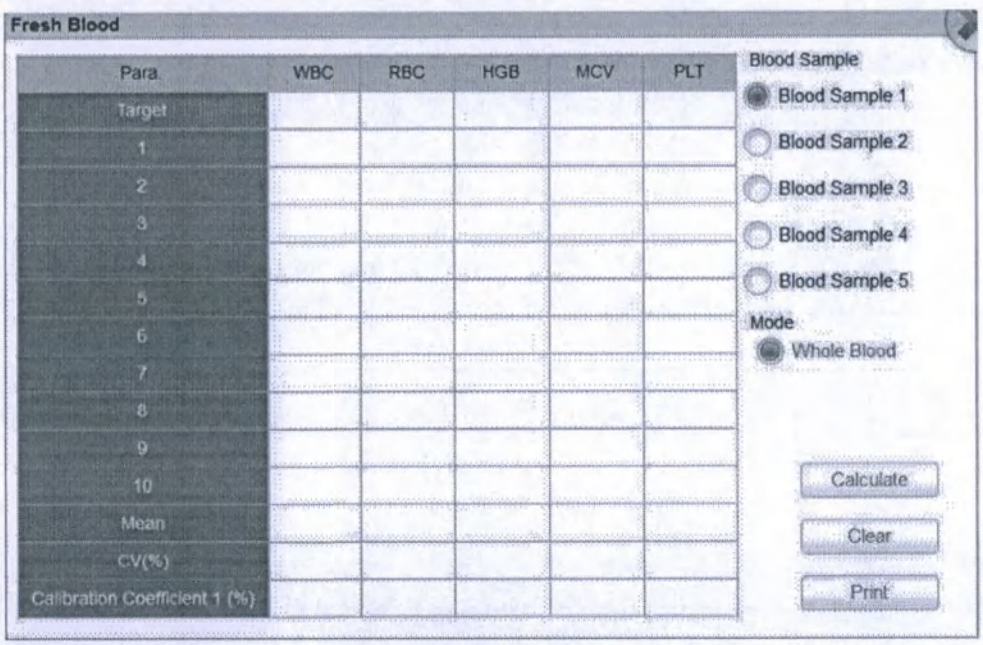
Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с соответствующими предметами и контактирующими с ними областями.

Калибровка с использованием свежих образцов крови выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.
2. Нажмите **Fresh Blood** (Свежие образцы крови).

Появится интерфейс **Fresh Blood** (Свежие образцы крови), как показано на Рис. 13.5.

Рис. 13.5. Автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови



3. Приготовьте 3–5 свежих образцов нормальной крови в соответствии с требованиями раздела ***Сбор и обработка образцов.***
4. Выполните анализ для каждого из приготовленных образцов с помощью эталонного средства измерения как минимум 3 раза. Рассчитайте среднее результатов для референсных значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

Эталонный прибор представляет собой стандартный анализатор, работающий должным образом для обеспечения точности референсных значений.

5. Введите референсные значения для параметров, подлежащих калибровке, в соответствующее текстовое поле **Target** (Целевое значение).
6. Поместите образец крови 1 под пробоотборный зонд, нажмите **кнопку аспирации** на анализаторе, чтобы запустить анализ образца.

   Система рассчитает значения WBC, RBC, HGB, MCV и PLT образца.
7. Повторите шаг 6 десять раз и рассчитайте результаты анализа для образца № 1 всех десяти анализов.

   Система рассчитает значение Mean, CV и коэффициент калибровки для каждого параметра образца.

   Если полученный калибровочный коэффициент для какого-либо образца не попадает в допустимый диапазон или CV% или какие-либо параметры не соответствуют индексу повторяемости, при попытке выбора других образцов крови появится диалоговое окно с сообщением о получении недопустимых значений калибровочного коэффициента.

   Нажмите **Clear** (Очистить), чтобы очистить данные калибровки образца. Повторите калибровку сразу же или после выполнения калибровки другого образца, результаты анализа которого соответствуют необходимым критериям.
8. Выполните анализ оставшихся 4 образцов крови в соответствии с п. 6~7.

   Система рассчитает значение Mean, CV и коэффициент калибровки для каждого из 4 оставшихся образцов крови.
9. Нажмите **Calculate** (Рассчитать).

   Система рассчитает среднее значение коэффициентов калибровки пяти образцов крови, а именно средний коэффициент калибровки (%), который будет использоваться в качестве нового калибровочного коэффициента.

   Вы можете дополнительно рассчитать как минимум три калибровочных коэффициента, после чего система пересчитает средний калибровочный коэффициент (%).

NOTE

Средний калибровочный коэффициент является недействительным, если его абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%.

10. Щелкните **Save (Сохранить)**.

➢ Если средний калибровочный коэффициент находится в пределах допустимого диапазона (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента меньше 5%), появится сообщение об успешном сохранении среднего калибровочного коэффициента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

➢ Если средний калибровочный коэффициент выходит за пределы допустимого диапазона (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%), появится сообщение о том, что средний калибровочный коэффициент является недействительным.

NOTE

Несоответствие параметра CV% не повлияет на отображение калибровочного коэффициента.

11. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
12. (Дополнительно) Нажмите **Print** (Печать), чтобы распечатать результаты калибровки.

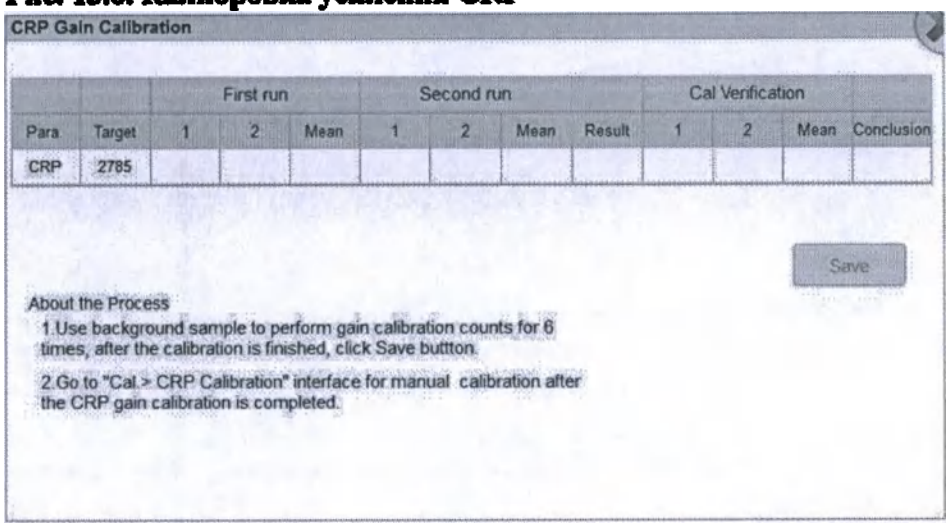
13.3.5 Калибровка усиления CRP

Калибровка усиления CRP должна выполняться после замены реагентов CRP, а также в случае, если напряжение CRP не соответствует норме.

Этапы калибровки усиления CRP указаны ниже:

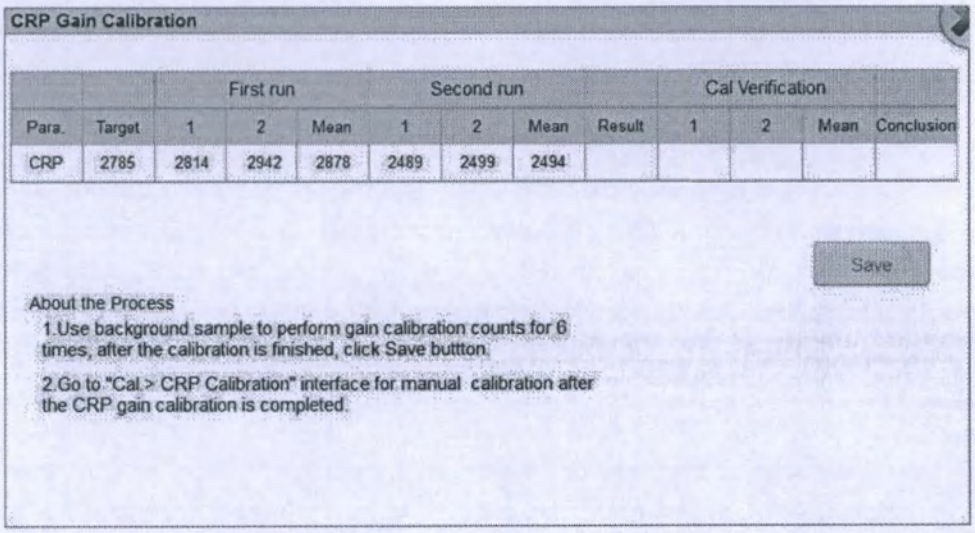
1. Нажмите **Cal** (Калибровка) > **CRP Gain Calibration** (Калибровка усиления CRP), чтобы открыть интерфейс **CRP Gain Calibration**.

Рис. 13.6. Калибровка усиления CRP



2. Нажмите кнопку аспирации на анализаторе, после чего система автоматически выполнит очистку камеры CRP.
3. Нажмите кнопку аспирации еще раз, и система запустит анализ двух групп, дважды выполняя фоновые испытания для каждой группы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



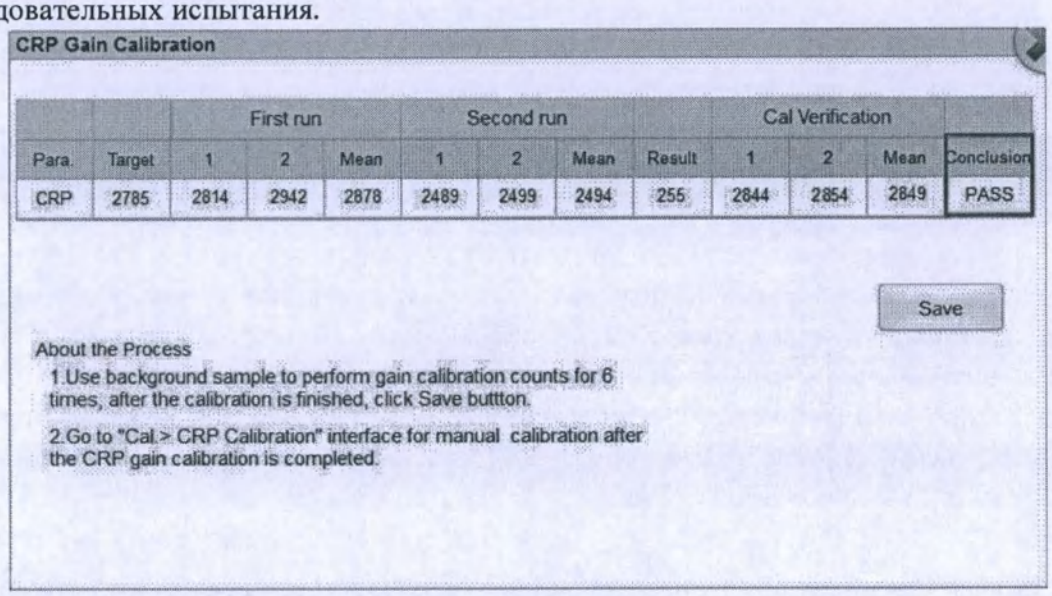
4. Изучите результаты анализа.

➢ Если результаты обоих анализов находятся в диапазоне [0, 255], перейдите к подтверждению калибровки.

➢ Если результаты обоих анализов не находятся в диапазоне [0, 255], нажмите **OK** для очистки данных испытания. Выполняйте калибровку усиления до тех пор, пока результат не окажется в диапазоне [0, 255].

5. Выполните подтверждение калибровки

После подтверждения результатов первого и второго анализа система автоматически войдет в режим подтверждения калибровки и выполнит 2 последовательных испытания.



6. Изучите результаты подтверждения калибровки.

➢ Если подтверждение выполнено, в столбце Conclusion (Заключение) будет отображаться **PASS** (Пройдено). Для сохранения результатов калибровки усиления нажмите **Safe** (Сохранить).

➢ Если подтверждение не выполнено, в интерфейсе появится сообщение **Invalid CRP gain adjustment result! It is out of the range [0,255]** (Недействительный результат регулировки усиления CRP! Результат не попадает в диапазон [0, 255]). Нажмите **OK** для удаления результата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3.6 Калибровка CRP

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области, контактирующие с ними, представляют потенциальную биологическую опасность. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.), а также следуйте лабораторному регламенту по безопасности при работе с ними и соответствующими областями в лаборатории.

NOTE

- К использованию допускаются только калибраторы, разрешенные компанией «Дайминд». Компания «Дайминд» не несет ответственности за любые ошибки, возникшие в результате использования других калибраторов.
- Калибратор (калибровочный раствор) является раствором с исследуемой плотностью. Для получения информации о целевом значении калибратора и способах его использования см. руководство по эксплуатации калибратора.
- Для отображения метода калибровки CRP в данном разделе представлено 6 типов калибраторов. Калибраторы, используемые для разных моделей анализаторов, могут отличаться; калибраторы, совпадающие с существующим анализатором, имеют преимущественную силу.

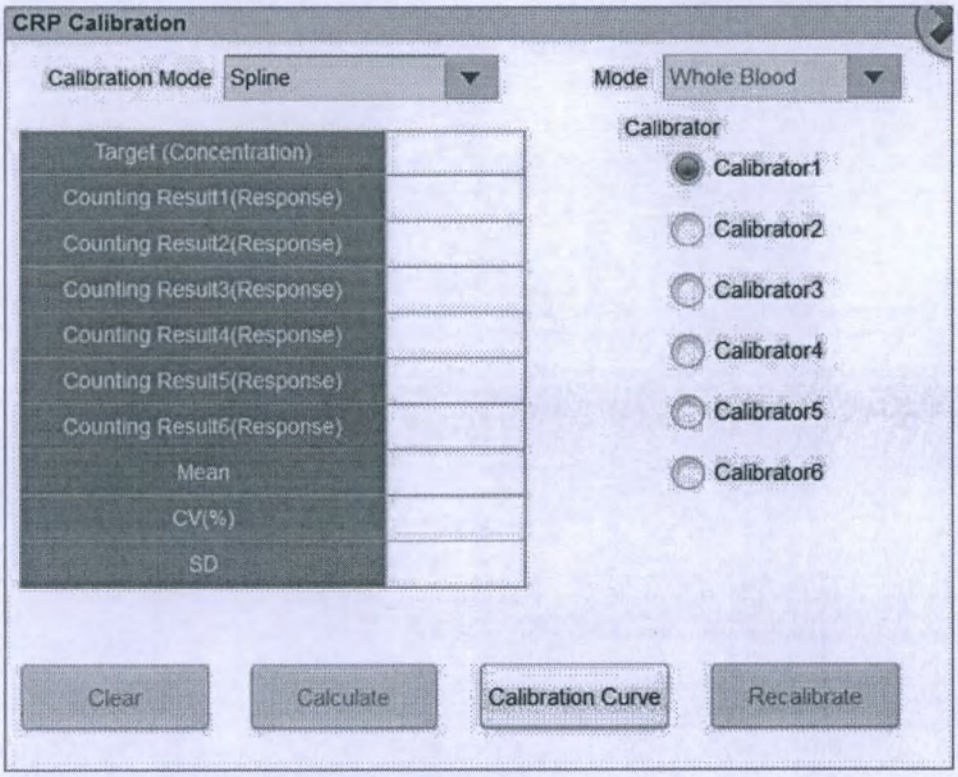
Калибровка CRP используется для проверки точности и правильности измерения С-реактивного белка анализатором. При использовании функции калибровки CRP настройка параметров согласно калибровочному раствору с известной концентрацией может уменьшить ошибку между калибратором и известными целевыми значениями и пределами.

Для калибровки CRP в анализаторе используется режим сплайна. Перед выполнением калибровки CRP сперва следует выполнить **калибровку усиления CRP** (раздел ***Калибровка усиления CRP***). Для выполнения калибровки в режиме сплайна выполните действия, описанные ниже.

1. Приготовьте 6 порций калибровочного раствора с различной концентрацией в порядке возрастания согласно описанию, изложенному на упаковке; назовите их Калибратор 1~Калибратор 6.
2. Нажмите **Cal** (Калибровка) на странице меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.
3. Нажмите **CRP Calibration** (Калибровка CRP), чтобы войти в соответствующий интерфейс, как показано на рис. 13.7.

Рис. 13.7. Интерфейс CRP Calibration (Калибровка CRP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Выберите **Calibrator 1** (Калибратор 1).
5. Введите целевое значение концентрации CRP в текстовое поле **Target (Concentration)**, единица измерения – мг/л.
6. Поместите калибратор 1 под пробоотборный зонд, нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы запустить анализ образца.

Система рассчитает степень реакции калибровочного раствора.

NOTE

После запуска анализа калибровочного раствора метод и режим калибровки изменить нельзя.

7. Повторите шаг 6 три-шесть раз.

Система рассчитает значения Mean, CV и SD степени реакции калибровочного раствора.

NOTE

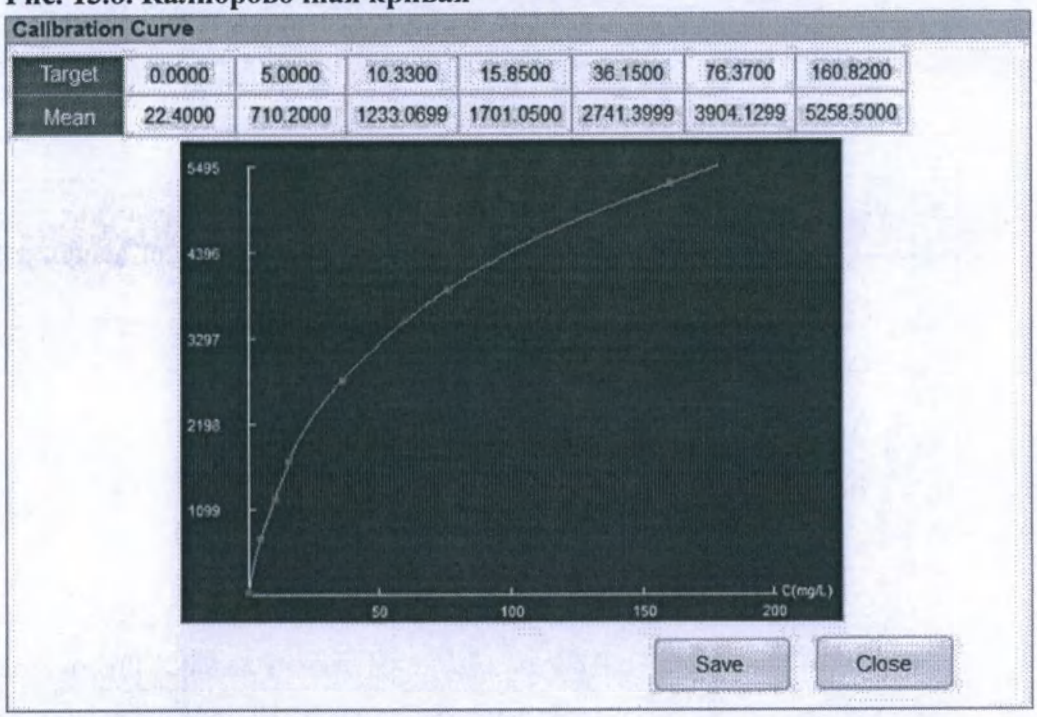
Если целевое значение CRP меньше или равно 10 мг/л, CV должен быть меньше 20%; если целевое значение CRP больше 10 мг/л, CV должен быть меньше 10%. В противном случае результаты считаются недействительными, калибровку необходимо выполнить заново.

8. Выполните шаги 4–7 для оставшихся калибровочных растворов.
9. После анализа всех калибраторов нажмите **Calculate** (Рассчитать).

Система показывает калибровочный график зависимости между концентрацией CRP и степенью реакции согласно выполненным расчетам. См. Рис. 13.8, на оси x представлена концентрация CRP, а на оси y – среднее значение степени реакции CRP.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13.8. Калибровочная кривая



10. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить результат калибровки; или нажмите **Close** (Закрыть), затем **Clear** (Очистить) и **Yes** (Да) во всплывающем окне, чтобы очистить текущий результат и повторно выполнить калибровку.

NOTE

После сохранения результатов калибровки вы можете нажать **Calibration Curve** (Калибровочная кривая), чтобы просмотреть результат калибровки и калибровочную кривую.

13.4 Подтверждение коэффициентов калибровки

Рекомендуется выполнять следующие действия для проверки коэффициентов калибровки:

1. Запустите калибратор как минимум 3 раза и убедитесь, что среднее значение полученных результатов не выходит за пределы допустимого диапазона.
2. Проведите анализ контрольных материалов низкого, нормального и высокого уровней, каждый как минимум 3 раза, убедитесь, что среднее значение полученных результатов не выходит за пределы допустимого диапазон.
3. Проанализируйте как минимум 3 образца свежей крови с известными референсными показателями, каждый как минимум 6 раз, убедитесь, что средние значения полученных результатов не выходят за пределы ожидаемого диапазона.

14. Управление реагентами

14.1. Введение

При добавлении в систему анализатора нового реагента, необходимо задать конфигурацию реагента в интерфейсе **Reagent Management** (Управление реагентами),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента. После завершения настройки конфигурации реагента можно выполнять процедуру замены реагента.

WARNING

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

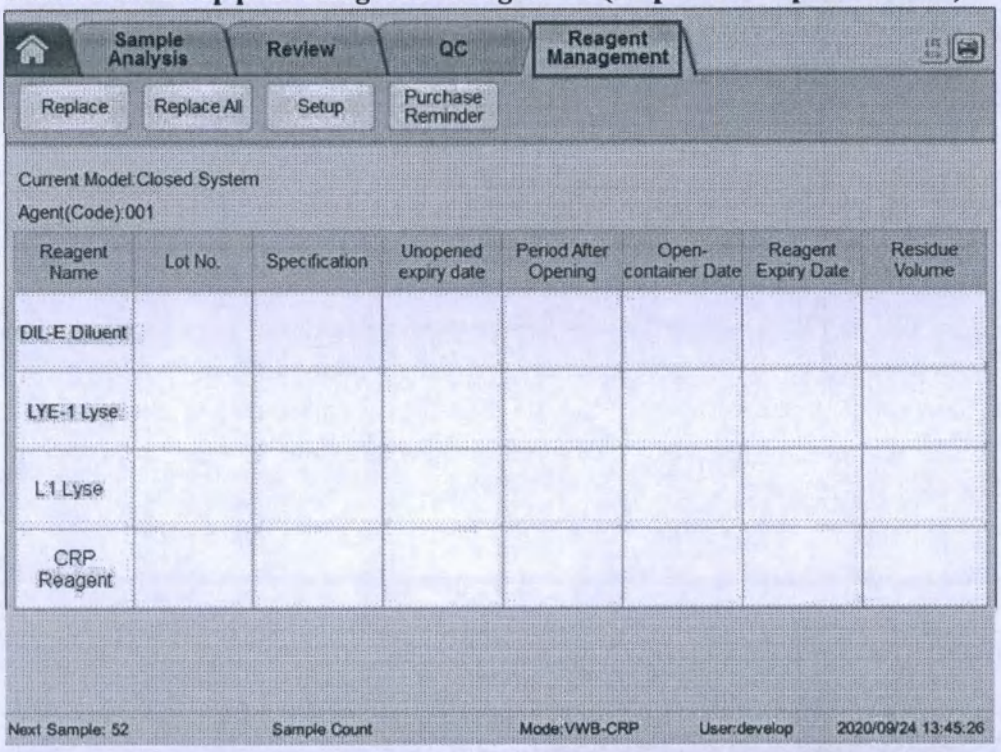
NOTE

- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- После замены разбавителя или реагента промывочного, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы убедиться, что результаты фоновых испытаний соответствуют требованиям.

14.2. Вход в интерфейс

Нажмите **Reagent Management** (Управление реагентами) в области навигации меню или на странице меню, чтобы войти в интерфейс настроек реагентами. См. Рис. 14.1.

Рис. 14.1. Интерфейс Reagent Management (Управление реагентами)



Описание соответствующих параметров см. в таблице ниже.

Таблица 14.1. Описание параметров интерфейса управления реагентами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	ПРИМЕЧАНИЕ
Current Model (Используемая модель)	Используемая модель анализатора. • Open system (Открытая система) • Closed system (Закрытая система) Настройки реагентов для разных моделей анализаторов могут отличаться, см. раздел ***Настройка информации о реагенте***.
Agent (Code) (Код)	Код реагента
Reagent Name (Наименование реагента)	Наименование реагента. Текущее наименование реагента зависит от интерфейса анализатора.
Lot No. (Партия №)	Номер партии реагента
Specification (Характеристика)	Объем реагента
Unopened expiry date (Срок годности при закрытой упаковке)	Дата срока годности реагента при закрытой упаковке будет отображаться после завершения настроек реагента. Любой реагент, независимо от того, открыт он или нет, нельзя использовать после этой даты.
Period after opening (Период после открытия)	Срок годности (количество дней) после открытия контейнера с реагентом. Он будет отображаться после завершения настроек реагента.
Open-container Date (Дата открытия контейнера)	Дата, когда контейнер был открыт. Дата открытия контейнера по умолчанию – это дата завершения настройки реагента.
Reagent Expiry Date (Срок годности реагента)	Дата срока годности реагента после открытия будет отображаться после завершения настроек реагента.
Residue Volume (Объем остатка)	Текущий объем остатка реагента будет отображаться в мл после завершения настроек реагента. Единицы измерения – мл.

14.3 Настройка информации о реагенте

При добавлении в систему анализатора нового реагента, необходимо задать конфигурацию реагента в интерфейсе **Reagent Management** (Управление реагентами), включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента.

Настройки реагентов для разных моделей анализаторов могут отличаться. Процедуры настройки реагентов как для открытых, так и для закрытых моделей представлены ниже.

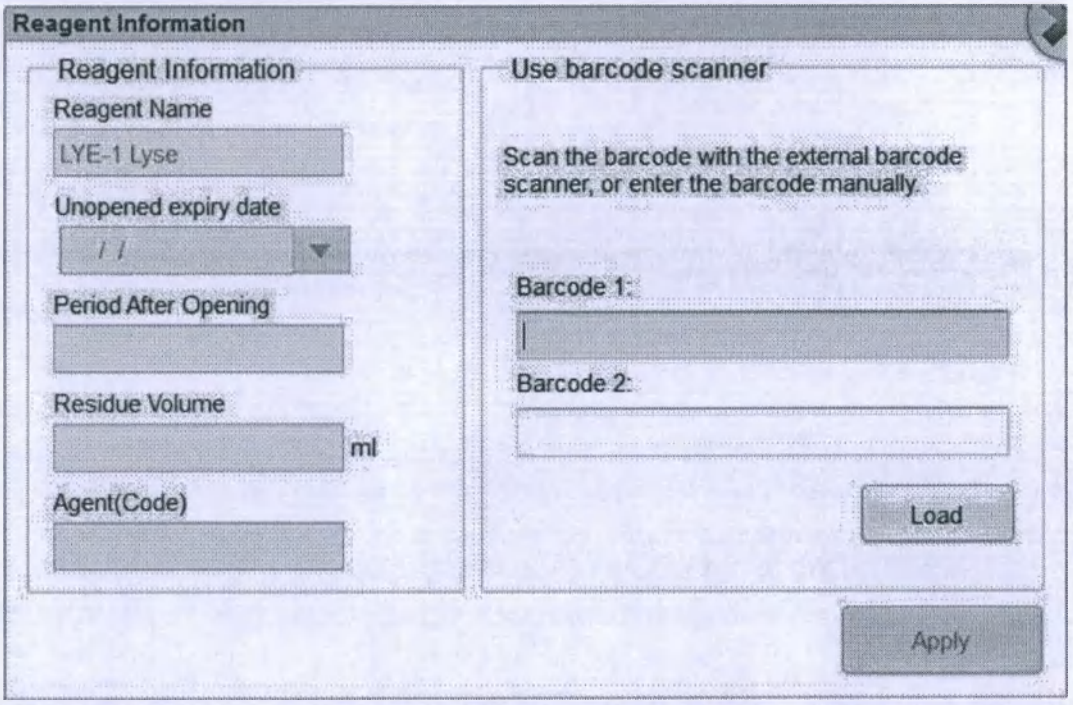
14.3.1 Открытая система

Настройка реагентов для открытых систем выглядит следующим образом:

1. Выберите реагент, настройку которого необходимо выполнить, затем нажмите **Setup** (Настройка), чтобы войти в интерфейс **Reagent Information** (Информация о реагенте), как показано на Рис. 14.2.

Рис. 14.2. Интерфейс Reagent Information(Информация о реагенте)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Ввод информации осуществляется одним из следующих способов.

➢ Ручной ввод

Подробное описание параметров см. в таблице ниже.

Таблица 14.2. Описание параметров информации о реагенте

Параметр	Значение	Способ установки
Reagent Name (Наименование реагента)	Наименование настраиваемого реагента.	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Unopened expiry date (Срок годности при закрытой упаковке)	Срок годности реагента в закрытой упаковке (указан на наружной упаковке реагента). Любой реагент, независимо от того, открыт он или нет, нельзя использовать после этой даты.	Настройка выполняется с помощью элемента управления датой. • Последовательность ввода: год, месяц и число. • Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать дату, либо щелкните текстовое поле, чтобы ввести данные напрямую. • Нажмите , чтобы стереть введенные данные и ввести информацию заново. **ПРИМЕЧАНИЕ** Срок годности реагента не может быть позднее даты срока годности, указанной на упаковке, и не может быть раньше текущей системной даты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Period after opening (Период после открытия)	Срок годности (количество дней) после открытия контейнера с реагентом (указан на упаковке реагента).	Введите текст непосредственно в текстовое поле.
Residue Volume (Объем остатка)	Текущий объем остатка реагента (мл).	Введите текст непосредственно в текстовое поле.

➢ Введите штрих-код реагента вручную и нажмите **Load** (Загрузить); или сканируйте штрих-код с помощью сканера.

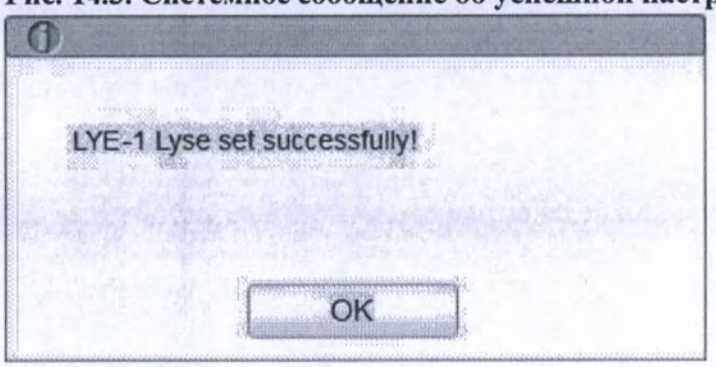
При правильном вводе штрих-кода под полем штрих-кода появится сообщение об успешной загрузке, срок годности и объем остатка будут занесены автоматически в соответствующие текстовые поля.

Если штрих-код загрузить не удалось, убедитесь, что реагент не был в использовании и что его срок годности не истек, а также проверьте правильность наименования реагента. Если вся указанная информация является верной, а ошибка при этом не устраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Дайминд».

3. Нажмите **Apply** (Применить).

Появится системное сообщение, означающее успешное завершение настройки реагента.

Рис. 14.3. Системное сообщение об успешной настройке реагента



3. Нажмите **OK**.

Появится системное сообщение, означающее успешное завершение настройки реагента.

4. Выполняйте шаги 1~4 для настройки других реагентов; или нажмите чтобы выйти из интерфейса.

NOTE

После успешного завершения настройки реагента в правом верхнем углу экрана появится сообщение о том, что замена реагента не была выполнена. Чтобы удалить эту ошибку, щелкните сообщение об ошибке, а затем нажмите **Remove Error** (Удалить ошибку) во всплывающем диалоговом окне. Анализатор завершит замену реагента, и ошибка устранится автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.3.2 Закрытая система

Настройка реагентов закрытой системы завершается обычным образом. Настройка требуется только в том случае, если появляется сообщение об ошибке **Insufficient reagent** (Недостаточное количество реагента), реагент заканчивается или во впускной трубке присутствуют пузырьки воздуха.

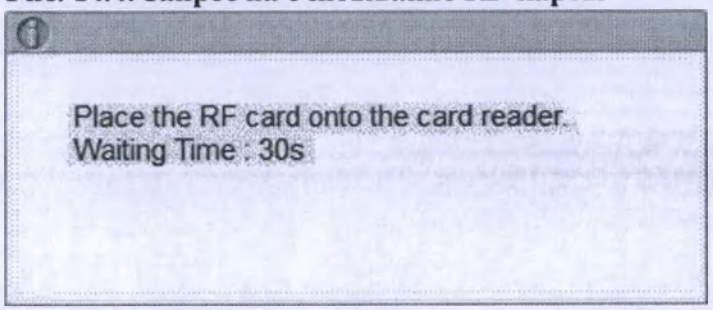
В качестве примера возьмем сообщение **LYE-1 is running out** (Недостаточное количество лизирующего реагента LYE-1). В данном разделе представлены два способа настройки реагента закрытой системы.

1. Когда в правом верхнем углу экрана появится сообщение **LYE-1 is running out** (Недостаточное количество лизирующего реагента LYE-1), дважды щелкните на сообщение.
2. Выберите ошибку во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Remove Error** (Удалить ошибку).

Замена реагента с помощью RF-карты

Когда для замены реагента используется RF-карта, анализатор предложит пользователю выполнить считывание карты реагента, как показано на Рис. 14.4.

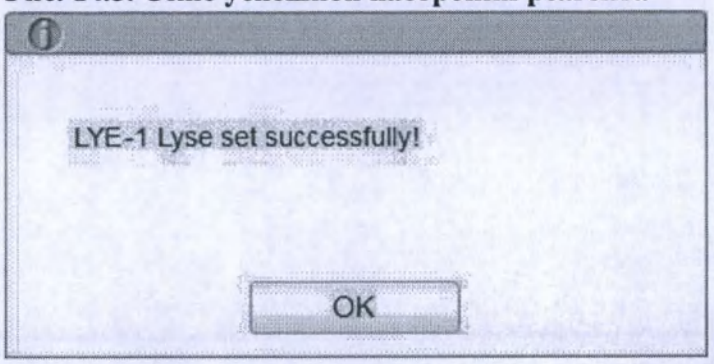
Рис. 14.4. Запрос на считывание RF-карты



1. Следуя подсказкам интерфейса, поместите RF-карту в область считывателя карт анализатора.

После успешного считывания карты в интерфейсе должно появиться диалоговое окно, как показано на рис. 14.5, указывающее на успешное завершение настройки реагента.

Рис. 14.5. Окно успешной настройки реагента



2. Щелкните **OK**.

После успешного завершения настройки реагента в правом верхнем углу экрана появится сообщение о том, что замена реагента не была выполнена.

3. Чтобы удалить эту ошибку, щелкните сообщение об ошибке, а затем нажмите **Remove Error** (Удалить ошибку) во всплывающем диалоговом окне.

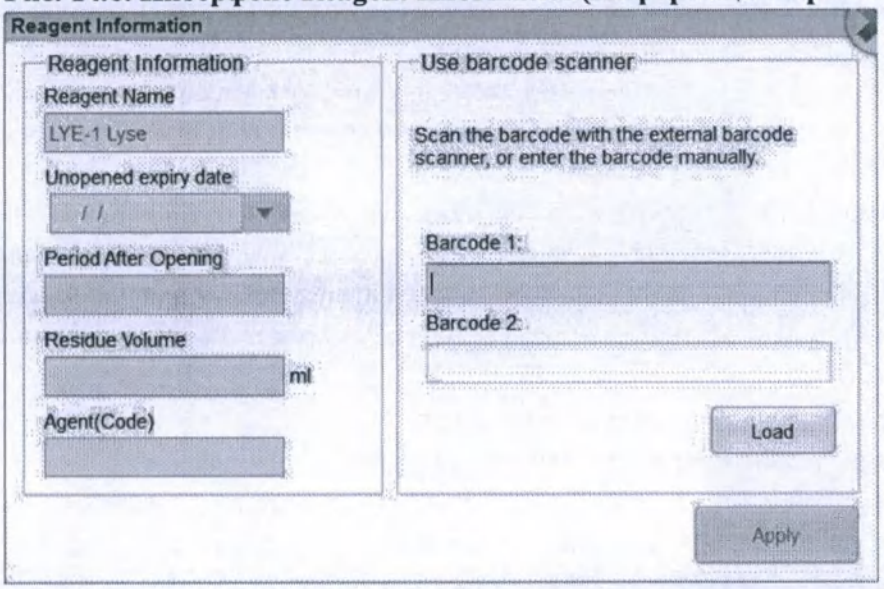
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор завершит замену реагента, и ошибка устранится автоматически.

Замена реагента с помощью сканера

Когда для замены реагента используется сканер, на экране анализатора должен появиться интерфейс настройки информации о реагенте, как показано на Рис. 14.6.

Рис. 14.6. Интерфейс Reagent Information(Информация о реагенте)



1. Отсканируйте штрих-код с помощью сканера штрих-кода, затем нажмите **Load** (Загрузить).

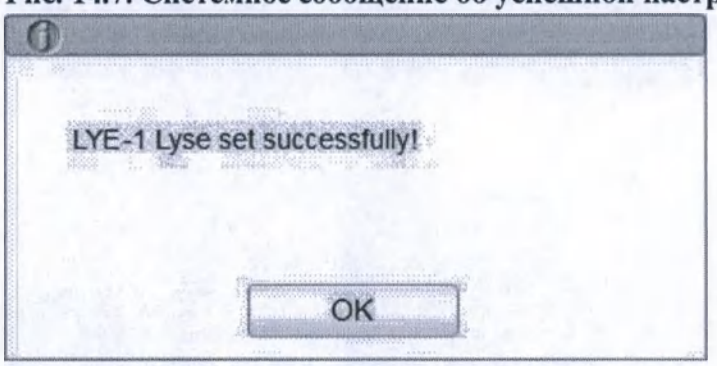
При правильном вводе штрих-кода под полем штрих-кода появится сообщение об успешной загрузке, срок годности и объем остатка будут занесены автоматически в соответствующие текстовые поля.

Если штрих-код загрузить не удалось, убедитесь, что реагент не был в использовании и что его срок годности не истек, а также проверьте правильность наименования реагента. Если вся указанная информация является верной, а ошибка при этом не устраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Дайминд».

2. Нажмите **Apply** (Применить).

На экране появится всплывающее сообщение об успешном завершении настройки, как показано на Рис. 14.7.

Рис. 14.7. Системное сообщение об успешной настройке



3. Щелкните **OK**.

После успешного завершения настройки реагента в правом верхнем углу экрана появится сообщение о том, что замена реагента не была выполнена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Чтобы удалить эту ошибку, щелкните сообщение об ошибке, а затем нажмите **Remove Error** (Удалить ошибку) во всплывающем диалоговом окне.

Анализатор завершит замену реагента, и ошибка устранится автоматически.

14.4 Замена реагентов

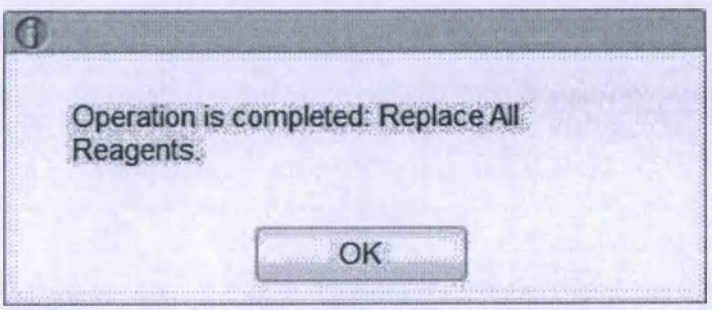
Замена реагентов осуществляется в следующих случаях:

- Система указывает на то, что реагент израсходован
- Метка о сомнительном результате указывает на то, что реагент в трубопроводе загрязнен
- Реагент загрязнен или истек срок его годности
- В трубке есть пузырьки воздуха.

За один раз вы можете выполнить замену одного реагента или всех реагентов сразу. Замена осуществляется следующим образом:

1. Выберите тип реагента, который необходимо заменить, и нажмите **Replace** (Заменить); или нажмите **Replace All** (Заменить все), чтобы выполнить замену всех реагентов.

Когда процесс замены будет завершен, на экране появится окно, как показано ниже.



2. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

NOTE

После замены реагентов, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы проверить, соответствуют ли результаты фоновых испытаний необходимым требованиям.

15. Обслуживание

15.1. Введение

Анализатор поддерживает большое количество функций, позволяющих проводить техническое обслуживание. В этом разделе представлена информация о данных функциях и о выявлении и устранении неисправностей анализатора. С целью обеспечения надлежащего рабочего состояния анализатора необходимо проводить процедуры профилактического и внепланового технического обслуживания.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 компании «Дайминд» или местным представителем.
- Для технического обслуживания необходимо использовать детали, разрешенные к использованию компанией «Дайминд». По любым вопросам обращайтесь отдел по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или к местному представителю.
- Соблюдайте осторожность при работе с острым пробоотборником в процессе технического обслуживания. Избегайте контакта.

15.2 Техническое обслуживание

Анализатор имеет несколько функций обслуживания, помогающих пользователям выполнять Ежедневная эксплуатация.

15.2.1 Замена реагентов

NOTE

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т.д.), а также соблюдайте меры предосторожности, применяемые в лаборатории, при работе с реагентами.
- При случайном попадании реагента на кожу смойте его 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.

NOTE

- После транспортировки на дальние расстояния дайте реагенту отстояться в течение более одного дня.
- После замены разбавителя или реагента промывочного, запустите анализатор в фоновом режиме, чтобы убедиться, что результаты фоновых испытаний соответствуют требованиям.

Замена реагентов осуществляется в следующих случаях:

- Система указывает на то, что реагент израсходован
- Метка о сомнительном результате указывает на то, что реагент в трубопроводе загрязнен
- Реагент загрязнен или истек срок его годности
- В трубке для WBC или RBC есть пузырьки воздуха.

Допустима замена следующих реагентов:

- Разбавитель DIL-E

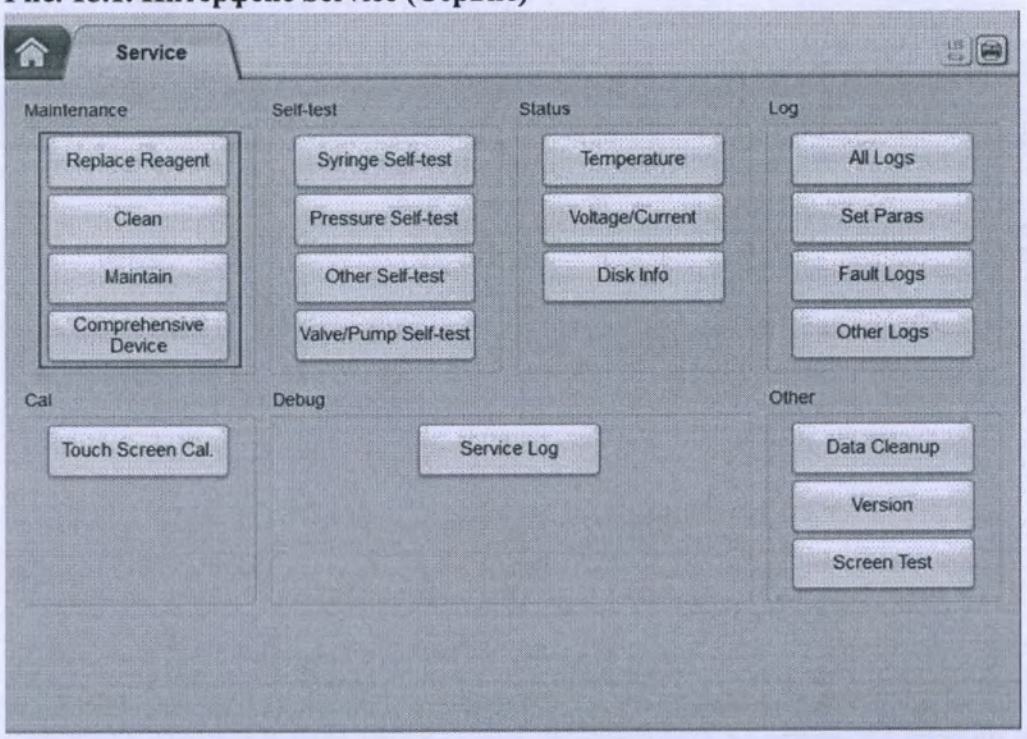
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Реагент лизирующий LYE-1
- Реагент лизирующий L1
- Реагент для обнаружения CRP

Для замены реагента выполните следующие действия:

1. См. раздел ***Подключение реагентов***, чтобы узнать информацию о подключении узлов подачи реагентов.
2. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис), как показано на Рис. 15.1.

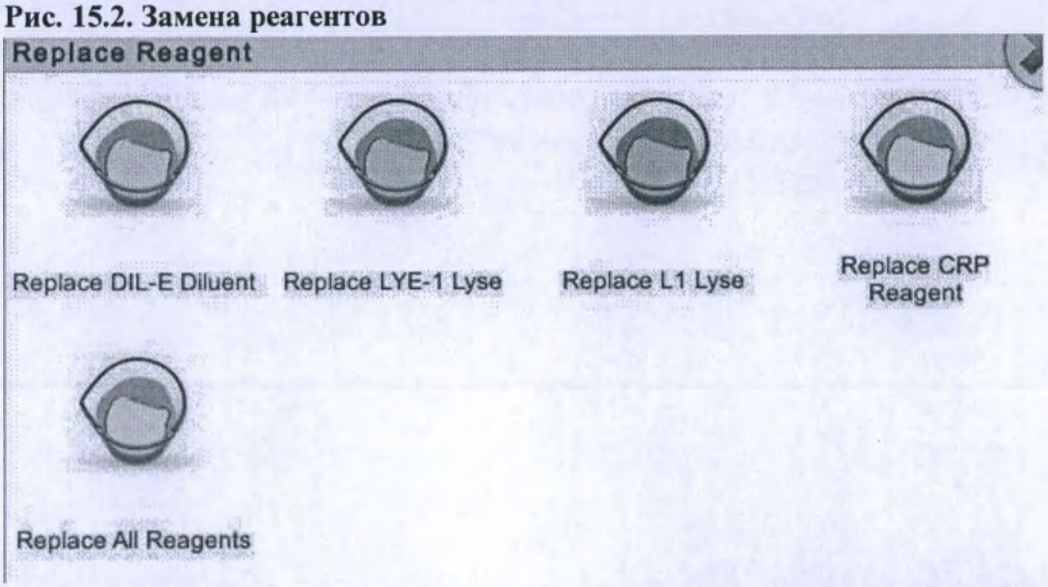
Рис. 15.1. Интерфейс Service (Сервис)



3. Нажмите **Replace Reagent** (Заменить реагент) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.2.

Рис. 15.2. Замена реагентов

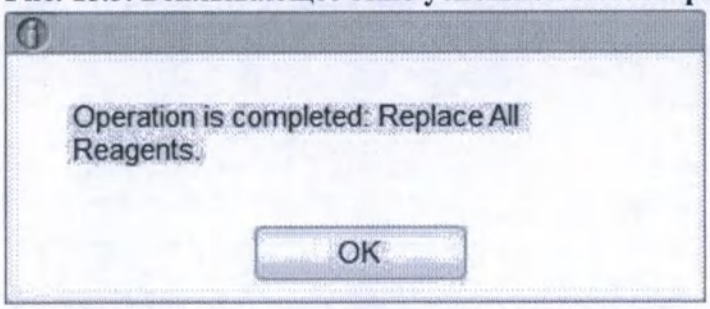


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите наименование реагента, который необходимо заменить, например **Replace All Reagents** (Заменить все реагенты).

После завершения замены появится следующее всплывающее окно.

Рис. 15.3. Всплывающее окно успешной замены реагентов



5. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.
6. Если необходимо заменить другие реагенты, выполните вышеуказанные шаги.

15.2.2 Очистка

Выполняйте очистку согласно условиям реальной ситуации:

- WBC bath (Камера WBC)

Если фоновые значения WBC и/или HGB выходят за пределы референсного диапазона, выполните очистку камеры WBC.

- RBC bath (Камера RBC)

Если фоновые значения RBC и/или PLT выходят за пределы референсного диапазона, выполните очистку камеры RBC.

- Пробоотборный зонд

При загрязнении пробоотборника, выполните его очистку.

- CRP bath (Камера CRP)

Если фоновые значения CRP выходят за пределы референсного диапазона, выполните очистку камеры CRP.

- CRP Reagent Tube (Пробирка для реагента CRP)

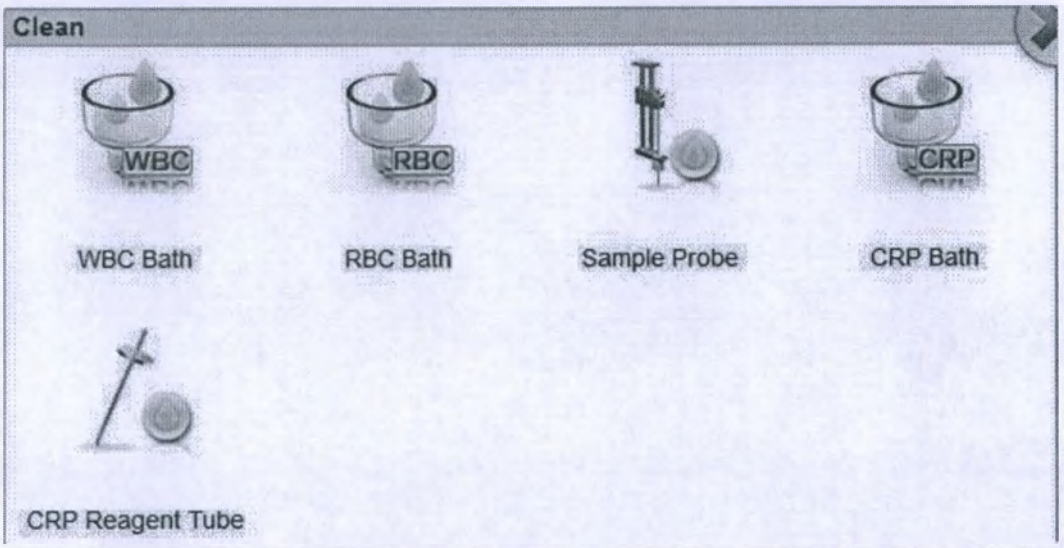
Когда срок годности реагента в пробирке для CRP истек, необходимо выполнить очистку данной пробирки.

Очистка выполняется следующим образом:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Clean** (Очистка) в разделе **Maintenance** (Обслуживание), после чего на экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.4.

Рис. 15.4. Интерфейс Clean (Очистка)

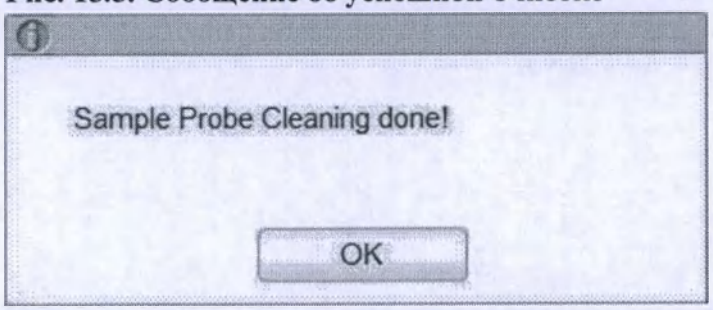
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Нажмите наименование детали, очистку которой необходимо выполнить, например **Sample Probe** (Пробоотборный зонд).

Когда очистка системы будет завершена, появится сообщение об успешном завершении очистки.

Рис. 15.5. Сообщение об успешной очистке



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

5. Если необходимо провести очистку других компонентов, выполните вышеуказанные шаги.

15.2.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора включает в себя устранение засоров, замачивание в реагенте промывочном, включающее замачивание каналов WBC, каналов RBC и каналов CRP.

15.2.3.1 Устранение засоров

Если обнаружен засор или вам кажется, что результаты анализа не являются точными из-за засорения отверстий, можно выполнить операции по прочистке.

Выполняйте процедуры по устранению засоров, как указано ниже:

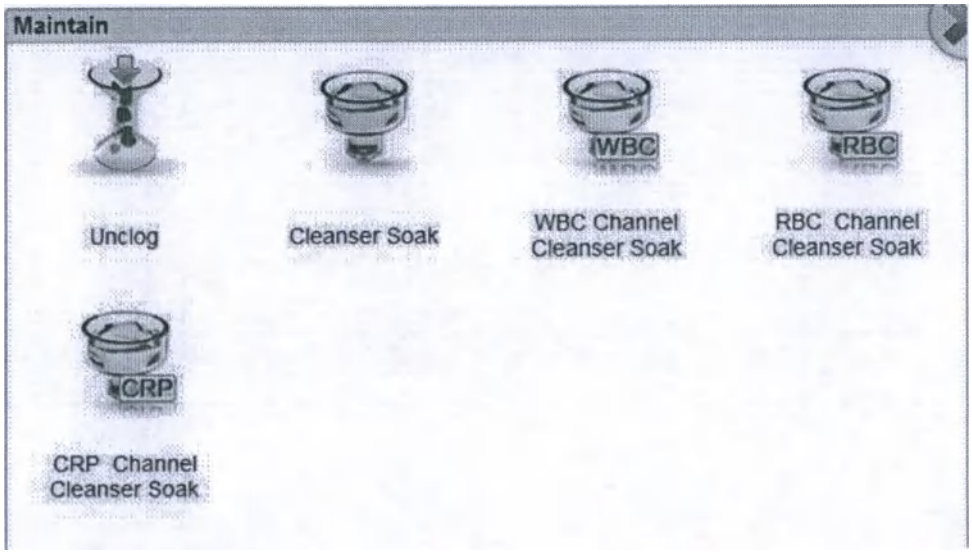
1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

2. Нажмите **Maintain** (Поддерживать в исправности) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

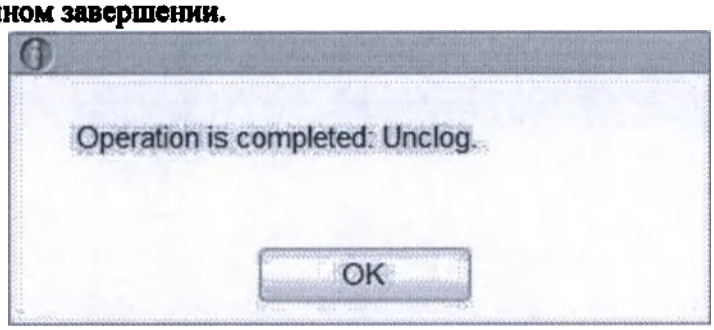
Рис. 15.6. Интерфейс Maintain (Поддерживать в исправности)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. **Нажмите Unclog (Прочистить засоры).**

Система начнет устранение засоров, по завершении которого на экране появится окно с сообщением. Когда прочистка системы будет завершена, появится сообщение об успешном завершении.



4. **Нажмите OK для выхода из окна сообщения.**
5. **Если необходимо продолжить прочищать систему, выполните вышеуказанные** шаги.

15.2.3.2 Замачивание в реагенте промывочном

Замачивание в реагенте промывочном осуществляется в следующих случаях:

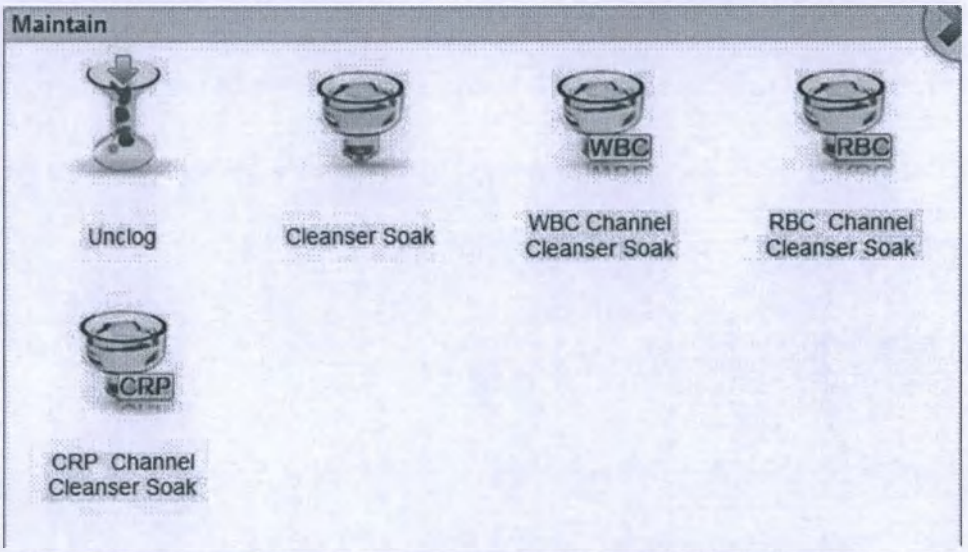
- **Если результаты фоновых испытаний выходят за пределы референсного диапазона, или не получилось удалить засор с помощью процедур прочистки системы.**
- **Анализатор работает непрерывно на протяжении более суток.**

Выполняйте процедуры по замачиванию в реагенте промывочном, как указано ниже:

1. **Нажмите Service (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс Service (Сервис).**
2. **Нажмите Maintain (Поддерживать в исправности) в разделе Maintenance (Обслуживание).**

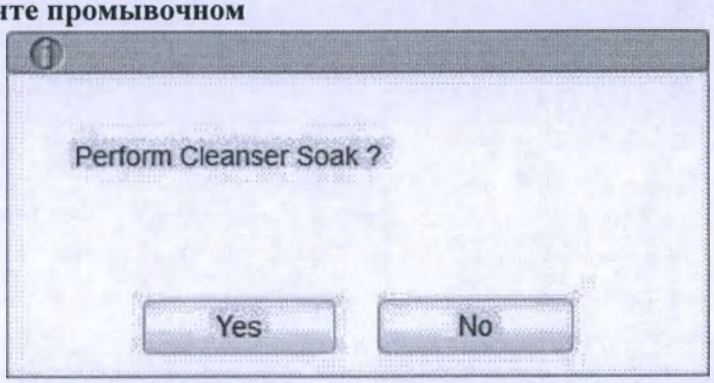
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Нажмите **Cleanser Soak** (Замачивание в реагенте промывочном).
4. Появится диалоговое окно, представленное ниже.

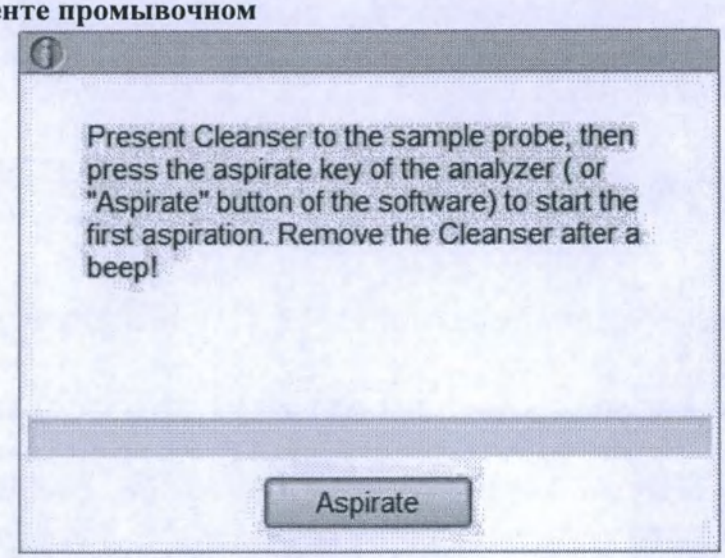
Рис. 15.7. Диалоговое окно подтверждения выполнения замачивания в реагенте промывочном



5. Щелкните **Yes** (Да).

Появится диалоговое окно, представленное ниже.

Рис. 15.8. Диалоговое окно с инструкцией по выполнению замачивания в реагенте промывочном

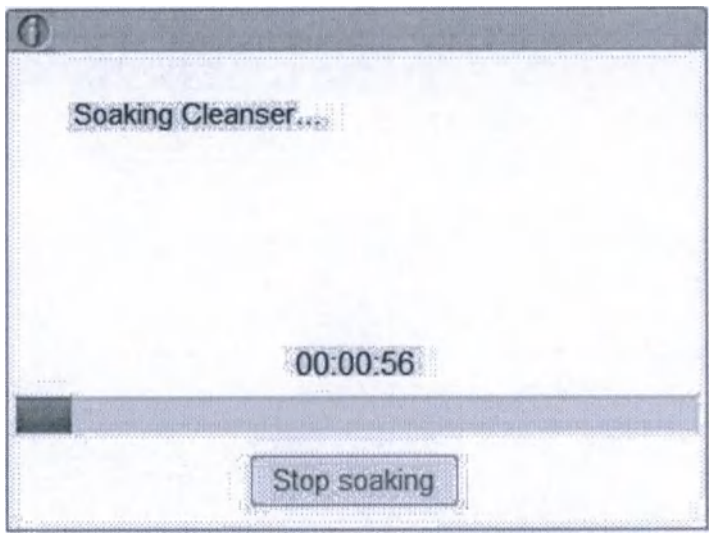


6. Поместите реагент промывочный под пробоотборный зонд согласно инструкции, затем нажмите кнопку аспирации на анализаторе или кнопку **Aspirate** (Аспирация) на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Появится сообщение «Soaking Cleanser…» («Замачивание в реагенте промывочном...»), а также отобразится прогресс выполнения замачивания, как показано ниже. См. Рис. 15.9. По прошествии 1 минуты вы можете остановить замачивание вручную.

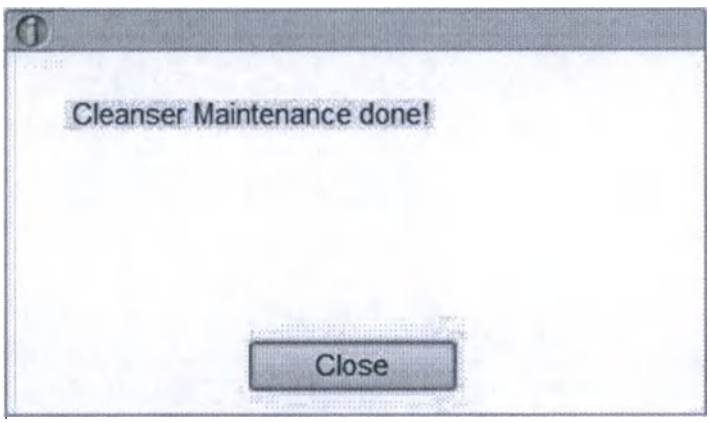
Рис. 15.9. Диалоговое окно времени выполнения замачивания в реагенте промывочном



7. Нажмите кнопку **Stop soaking** (Остановить замачивание) или подождите 19 минут, пока не произойдет автоматическое завершение процесса.

После завершения замачивания появится сообщение «**Cleanser Maintenance done!**» («Замачивание в реагенте промывочном завершено!»). См. Рис. 15.10.

Рис. 15.10. Сообщение об успешном выполнении замачивания в реагенте промывочном



8. Нажмите **Close** (Закрыть).
9. При необходимости повторного замачивания в реагенте промывочном выполните действия, указанные выше.

15.2.3.3 Замачивание в реагенте промывочном канала WBC

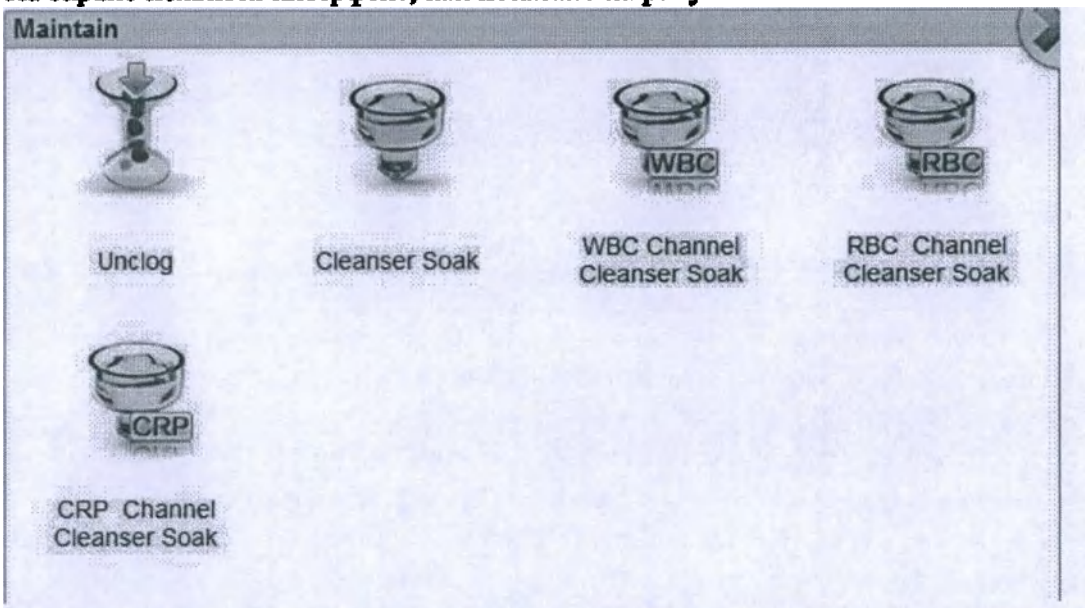
В случае неравномерной гистограммы распределения WBC или блокировки камеры WBC, пользователь может выполнить замачивание в реагенте промывочном канала WBC, чтобы решить указанные проблемы.

Выполняйте процедуры по замачиванию в реагенте промывочном канала WBC, как указано ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **Нажмите Service (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс Service (Сервис).**
2. **Нажмите Maintain (Поддерживать в исправности) в разделе Maintenance (Обслуживание).**

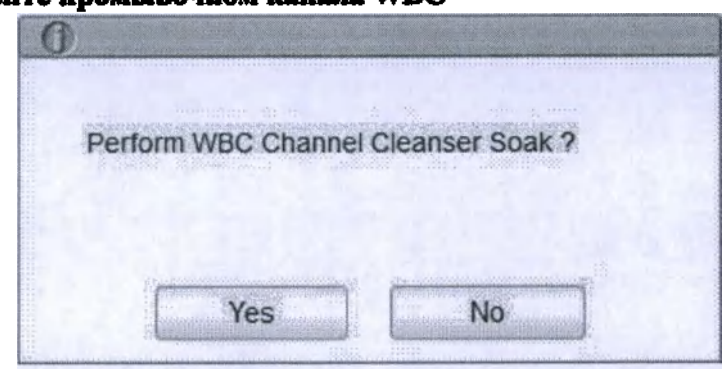
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.



3. Нажмите **WBC Channel Cleanser Soak** (Замачивание в реагенте промывочном **канала WBC).**

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 15.11.

Рис. 15.11. Диалоговое окно подтверждения выполнения замачивания в реагенте промывочном канала WBC

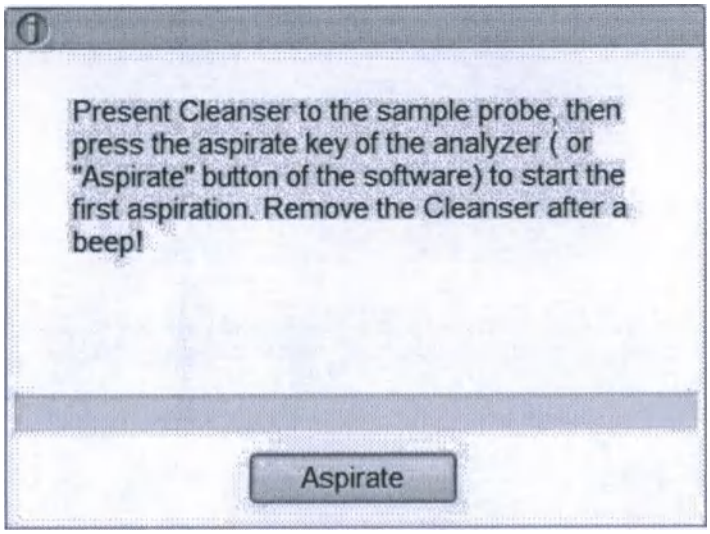


4. Щелкните **Yes** (Да).

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 15.12.

Рис. 15.12. Диалоговое окно с инструкцией по выполнению замачивания в реагенте промывочном камеры WBC (1)

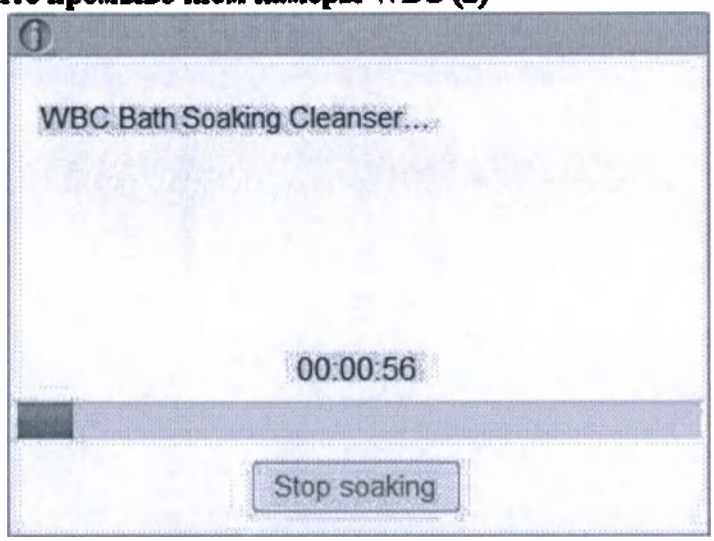
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5. Поместите реагент промывочный под пробоотборный зонд согласно инструкции, затем нажмите кнопку аспирации на анализаторе или кнопку **Aspirate** (Аспирация) на экране.

Появится сообщение «WBC Bath Soaking Cleanser…» («Замачивание в реагенте промывочном камеры WBC...»), а также отобразится прогресс выполнения замачивания, как показано ниже. По прошествии 1 минуты вы можете остановить замачивание вручную.

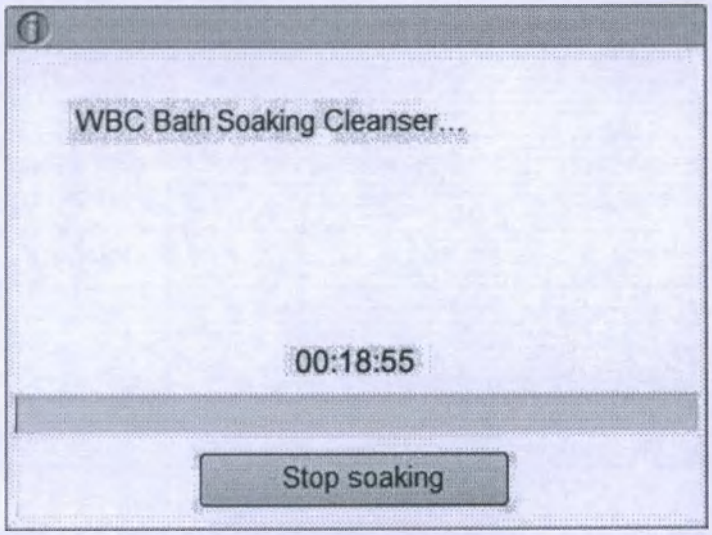
Рис. 15.13. Диалоговое окно с инструкцией по выполнению замачивания в реагенте промывочном камеры WBC (2)



6. Нажмите кнопку **Stop soaking** (Остановить замачивание) или подождите 19 минут, пока не произойдет автоматическое завершение процесса.

Рис. 15.14. Диалоговое окно с инструкцией по выполнению замачивания в реагенте промывочном камеры WBC (3)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



После завершения замачивания появится сообщение **«WBC Bath Cleanser Maintenance done!»** («Замачивание в реагенте промывочном камеры WBC завершено!»).

7. Нажмите **Close** (Закрыть).

15.2.3.4 Замачивание в реагенте промывочном канала RBC

В случае неравномерной гистограммы распределения RBC или блокировки камеры RBC, пользователь может выполнить замачивание

в реагенте промывочном канала RBC, чтобы решить указанные проблемы. Соответствующие операции смотри в разделе ***Замачивание в реагенте промывочном канала WBC***.

15.2.3.5 Замачивание в реагенте промывочном канала CRP

В случае если загрязнение канала CRP влияет на результаты анализа, пользователь может выполнить замачивание в реагенте промывочном канала CRP. Соответствующие операции смотри в разделе ***Замачивание в реагенте промывочном канала WBC***.

15.2.4 Комплексное обслуживание устройства

Комплексное обслуживание устройства включает в себя заполнение гидросистемы, комплексную очистку устройства, опорожнение гидросистемы и подготовку к транспортировке.

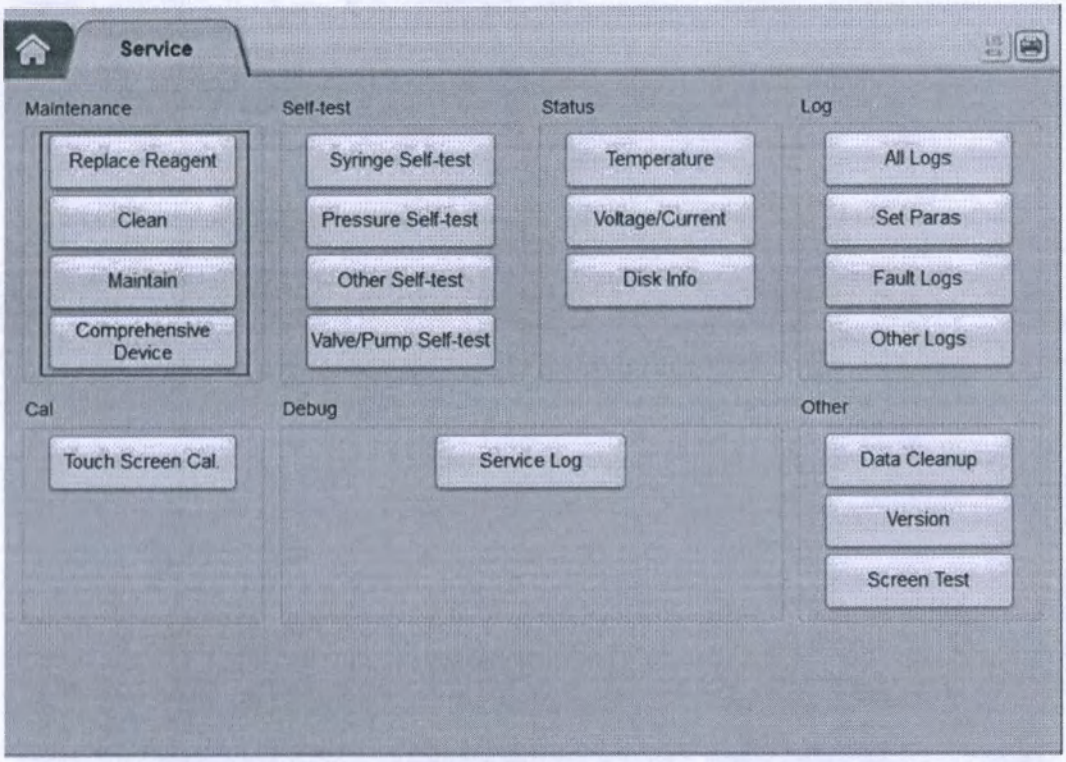
12.2.4.1 Заполнение гидросистемы

После технического обслуживания гидросистемы или замены основных частей анализатора необходимо произвести процедуру заполнения гидросистемы.

Заполнение гидросистемы осуществляется следующим образом:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

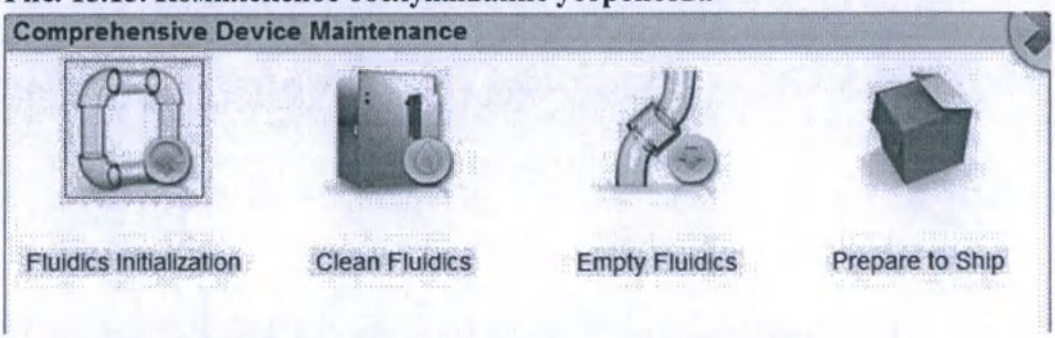
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

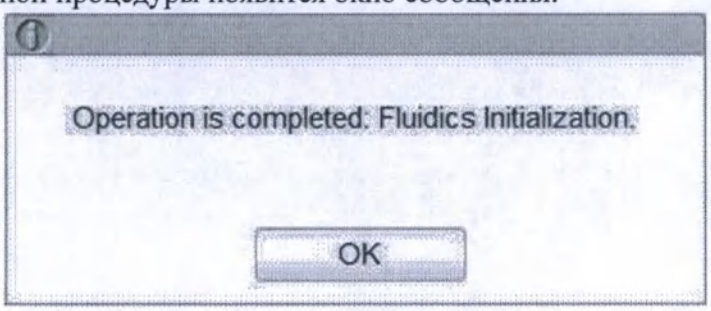
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

Рис. 15.15. Комплексное обслуживание устройства



3. Нажмите **Fluidics Initialization** (Заполнение гидросистемы).

Анализатор запустит процедуру заполнения гидросистемы. После завершения указанной процедуры появится окно сообщения.



4. Щелкните **OK**.

12.2.4.2 Очистка гидросистемы

Если результаты фоновых испытаний параметров выходят за пределы референсного диапазона, следует выполнить комплексную очистку устройства.

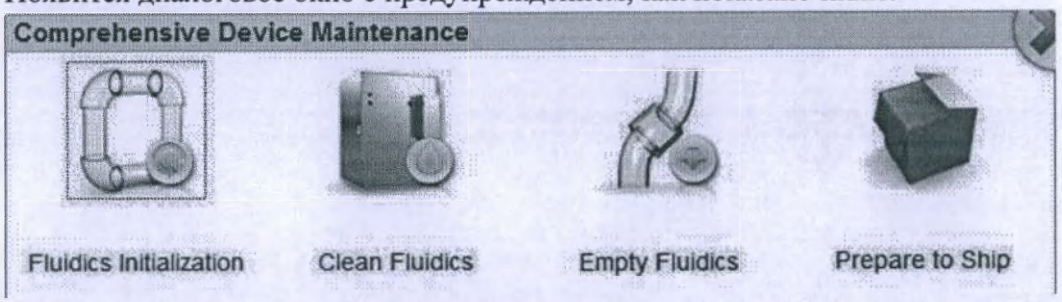
Процедура выполнения комплексной очистки устройства показана ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

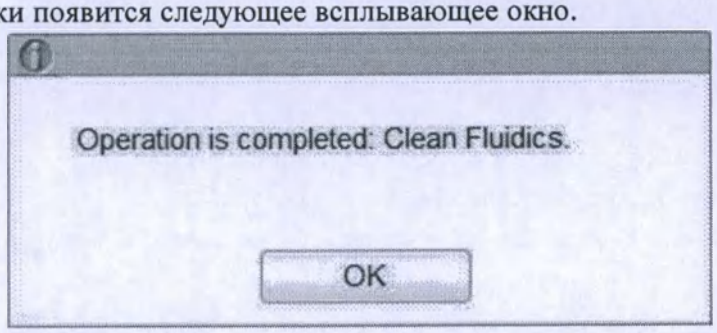
2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

Появится диалоговое окно с предупреждением, как показано ниже.



3. Нажмите **Clean Fluidics** (Очистка гидросистемы).

Анализатор запустит процедуру очистки гидросистемы. После завершения очистки появится следующее всплывающее окно.



4. Щелкните **OK**.

12.2.4.3 Опорожнение гидросистемы

Данная функция позволяет устройству сливать жидкость, чтобы предотвратить возникновение кристаллизации и сохранить производительность устройства, если оно не было в использовании на протяжении более одной недели.

Процедура выполнения очистки гидросистемы показана ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

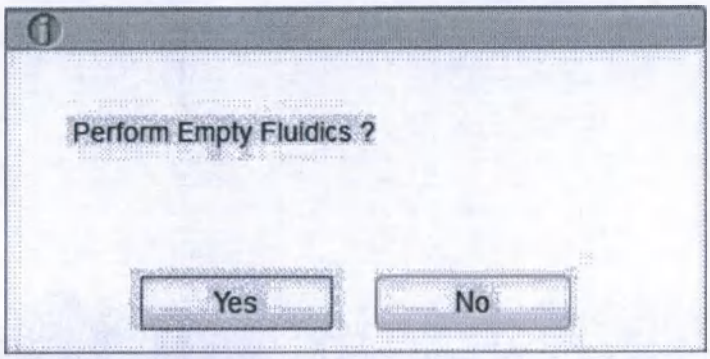
2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

3. Нажмите **Empty Fluidics** (Опорожнение гидросистемы).

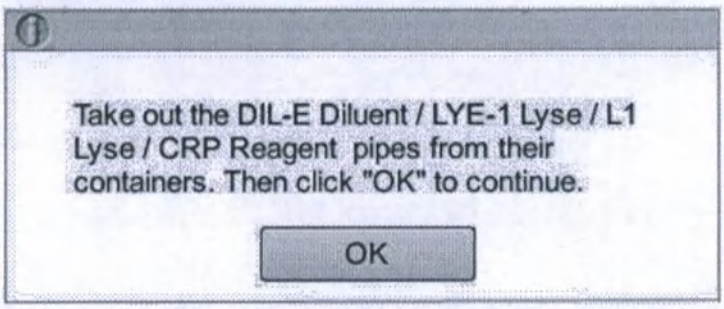
Появится диалоговое окно, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Щелкните **Yes** (Да).

Появится диалоговое окно, как показано ниже.



5. Снимите все сборки трубок забора реагентов в соответствии с подсказками, нажмите кнопку **OK** для запуска опорожнения гидросистемы.

Появится диалоговое окно с предложением выключить устройство после завершения слива жидкости.

Empty Fluidics done. Please power off the analyzer!

6. Установите выключатель [O/I], расположенный на левой стороне анализатора, в положение [O].
7. После отключения опорожните отходы в специальный контейнер и выполните его утилизацию.

NOTE

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

12.2.4.4 Подготовка к транспортировке

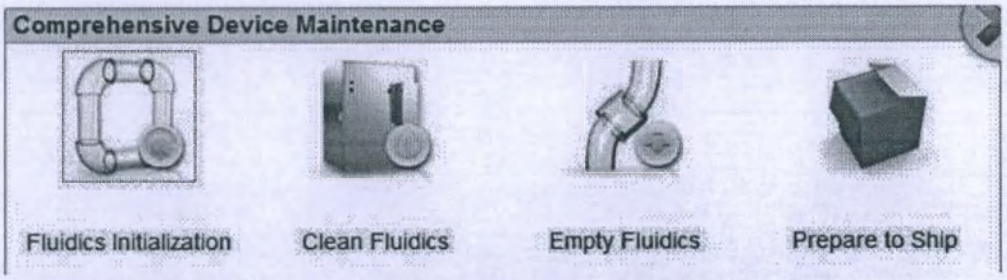
Данная процедура выполняется, если планируется не использовать анализатор на протяжении более двух недель или при необходимости транспортировки анализатора на большие расстояния (время транспортировки превышает 2 часа).

Для подготовки к транспортировке выполните следующие действия

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Comprehensive Device** (Комплексное обслуживание) в разделе **Maintenance** (Обслуживание).

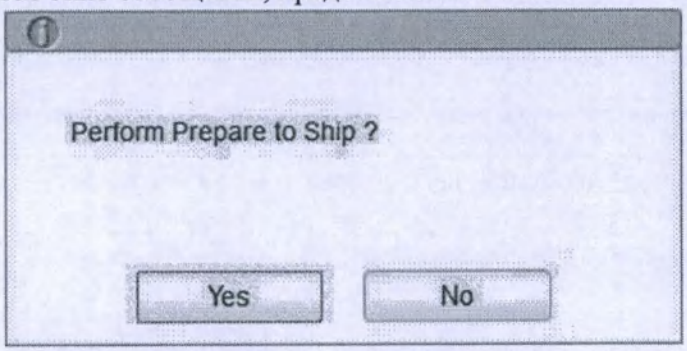
На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



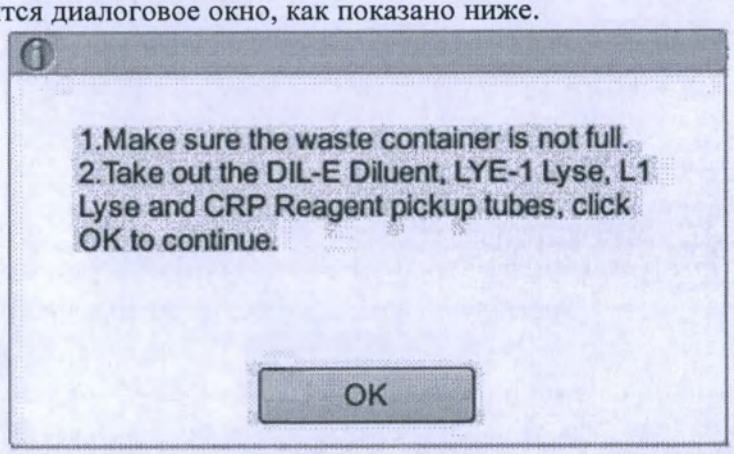
3. Нажмите **Prepare to Ship** (Подготовка к транспортировке).

Появится окно сообщения, представленное ниже.



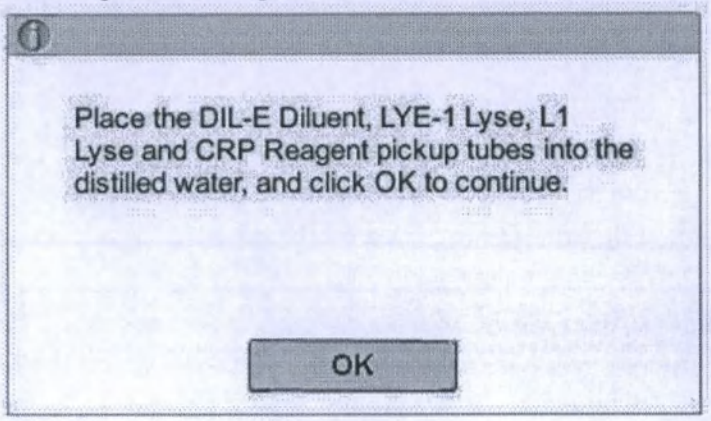
4. Щелкните **Yes** (Да).

Появится диалоговое окно, как показано ниже.



5. Извлеките трубки для разбавителя, лизирующего реагента, лизирующего реагента L1, реагента CRP из контейнеров, а затем нажмите **OK**, чтобы начать опорожнение гидросистемы.

По завершении опорожнения системы, появится окно сообщения.



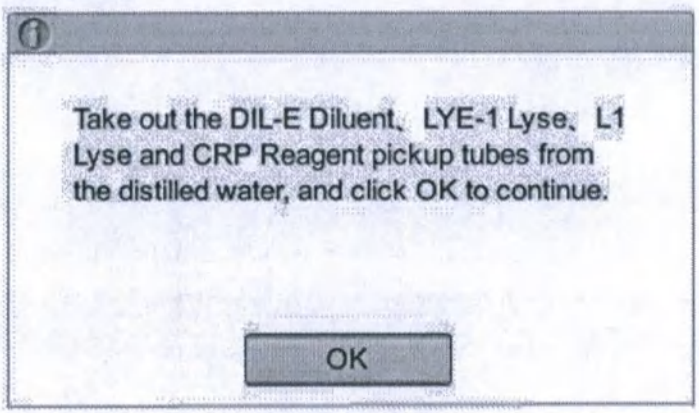
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Поместите трубы для разбавителя, лизирующего реагента, лизирующего реагента L1, реагента CRP в химический стакан, наполненный дистиллированной водой, и нажмите **OK**.

NOTE

- Для обеспечения нормальной работы анализатора в будущем обязательно используйте дистиллированную воду. Кроме того, перед данной процедурой необходимо также выполнять тщательную очистку стакана, в который добавляется дистиллированная вода.
- Трубки для разбавителя и лизирующего реагента необходимо хранить в двух отдельных химических стаканах.

Система выполнит операцию заполнения. После заполнения появится следующее диалоговое окно.



7. Извлеките трубки для разбавителя, листующего реагента, лизирующегося реагента L1, реагента CRP из дистиллированной воды, как указано в сообщении, затем нажмите **OK**.

После выполнения данной операции появится диалоговое окно с предложением выключить устройство.

Prepare to Ship done. Please power off the analyzer!

8. Установите выключатель [O/I], расположенный на левой стороне анализатора, в положение [O].
9. После отключения опорожните отходы в специальный контейнер и выполните его утилизацию.

NOTE

Убедитесь, что утилизация реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т.д. осуществляется в соответствии с местным законодательством.

15.5.2 Автоматическая очистка

После анализа определенного количества образцов при непрерывной работе анализатора в нем накапливается определенное количество загрязняющих веществ. Когда количество проведенных анализов достигнет 100 или более, анализатор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

автоматически выполнит процедуру очистки, при этом на экране отобразится сообщение с уведомлением.

Анализатор также выполняет процедуру автоматической очистки, если гидросистема не используется на протяжении более одного часа.

NOTE

После выполнения автоматической очистки или выключения анализатора статистические данные автоматической очистки исчезнут.

15.2.6 Автоматическое напоминание о необходимости замачивания в реагенте промывочном

При выполнении непрерывной эксплуатации анализатора на протяжении более 24 часов, а также при условии отсутствия замачивания в реагенте промывочном в указанный период, по достижении заданного времени система автоматически предложит выполнить данный тип обслуживания для предотвращения накопления загрязняющих веществ.

Нажмите **Yes** (Да), после чего вы сможете выполнить замачивание в реагенте промывочном, как указано в подсказке и в разделе ***Замачивание в реагенте промывочном***.

Пользователь может нажать **No** (Нет), чтобы временно приостановить запуск замачивания. Система отправит еще одно напоминание через заданное время, которое по умолчанию составляет 10 минут. Пользователь может откладывать запуск замачивания в реагенте промывочном три раза. После отправки системой четвертого напоминания в диалоговом окне будет отсутствовать опция **No** (Нет), и пользователь будет вынужден выполнить обслуживание немедленно. В противном случае может быть нарушена нормальная работа анализатора.

NOTE

- Анализатор не запрашивает подтверждение на выполнение процедуры, если открыто окно **Self-test** (Самодиагностика) или окно **Status** (Состояние).
- Если во время появления запроса на замачивание в реагенте промывочном анализатор работает или имеет какие-либо проблемы в работе, система снова выдаст запрос после завершения текущей операции или устранения проблемы.
- После того, как замачивание в реагенте промывочном будет завершено, накопленное значение количества анализов будет автоматически сброшено.
- Замачивание в реагенте промывочном – важный шаг в комплексном обслуживании устройства. Всегда выполняйте его полностью.

15.2.7 Автоматический переход в спящий режим

Когда период времени простаивания гидросистемы достигнет времени автоматического перехода в спящий режим, которое по умолчанию составляет 30 минут, анализатор автоматически перейдет в спящий режим. Чтобы изменить время автоматического перехода в спящий режим, см. раздел ***Автоматическое обслуживание***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда анализатор перейдет в спящий режим, на экране появится сообщение с уведомлением. Коснитесь экрана или нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы вывести его из спящего режима.

NOTE

- Если анализатор находится в состоянии ошибки, функция автоматического перехода в спящий режим будет активирована только после устранения проблемы.
- При выходе из спящего режима анализатор автоматически выполняет различные операции. Время обслуживания зависит от того, насколько долго анализатор был в спящем режиме.
- Если ошибки возникают при попытке отмены автоматического перехода анализатора в спящий режим, см. раздел ***Выявление и устранение неисправностей***.

15.3 Самодиагностика

Данная функция предназначена для проверки правильности функционирования некоторых важных компонентов анализатора, включая шприцы и механизм отбора образцов, давление и вакуум, клапаны и другие элементы.

NOTE

Если результаты самодиагностики не соответствуют требованиям, необходимо повторить проверку несколько раз; если проблема не исчезает, обратитесь в отдел обслуживания клиентов «Дайминд» или к местному представителю компании.

15.3.1 Шприц и механизм отбора образцов

Вы можете протестировать работу всех шприцев и механизмов отбора образцов.

Процедура самодиагностики выполняется, как описано ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Syringe Self-test** (Самодиагностика шприцев) в разделе **Self-test** (Самодиагностика). На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.16.

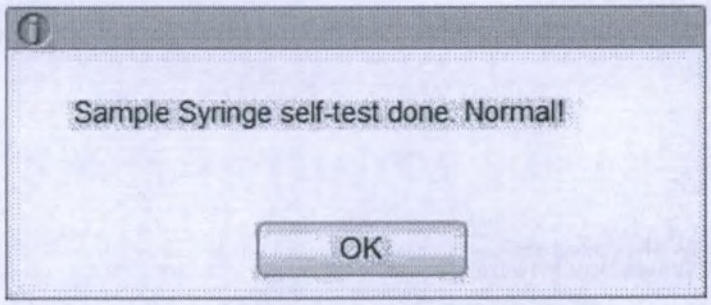
Рис. 15.16. Самодиагностика шприцев

3. Выберите деталь, проверку которой необходимо выполнить, например, **Sampling Syringe** (Шприц для отбора образцов) и дождитесь результатов проверки.

По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.

Рис. 15.17. Результаты самодиагностики шприца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

15.3.2 Давление и вакуум

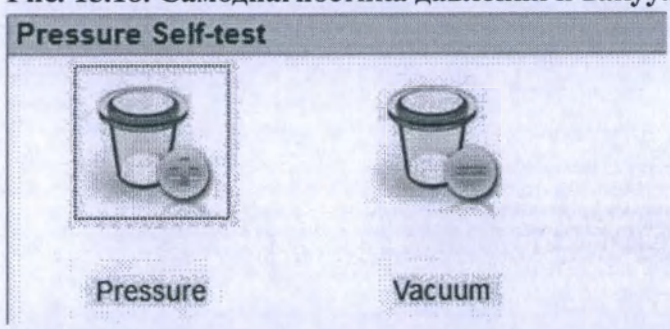
Данная функция предназначена для проверки давления и вакуума внутри устройства.

Процедуры самодиагностики давления (или вакуума) показаны ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Pressure Self-test**(Самодиагностика давления) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).

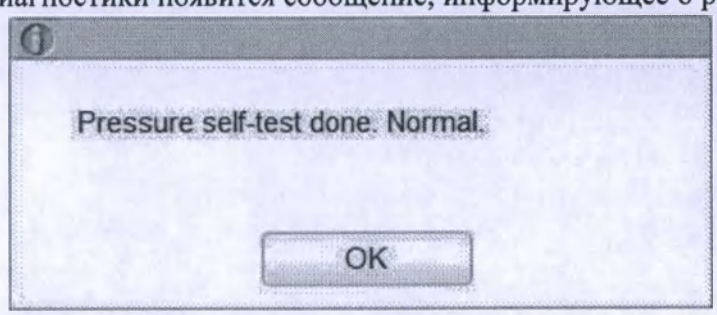
На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.18.

Рис. 15.18. Самодиагностика давления и вакуума



3. Нажмите **Pressure** (Давление) или **Vacuum** (Вакуум).

Система выполнит самопроверку требуемого элемента. По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.



4. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

15.3.3 Клапаны и насосы

При управлении переключателями различных клапанов (насосов) правильность их функционирования можно определить по звуку открытия, закрытия или при касании соответствующего элемента.

Процедура самодиагностики клапана показана ниже:

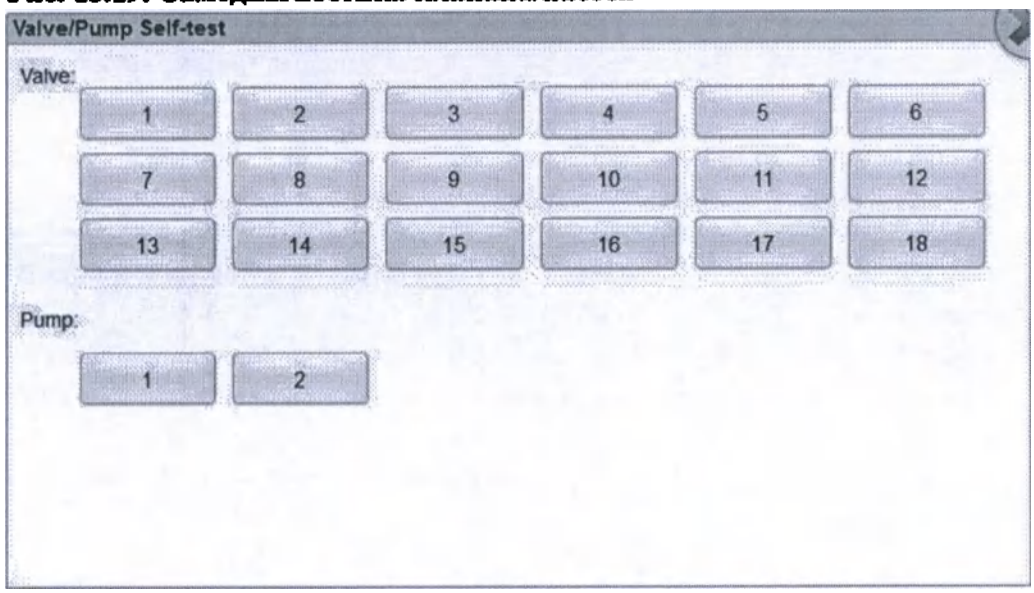
1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Нажмите **Valve/Pump Self-test**(Самодиагностика клапана/насоса) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.19.

Рис. 15.19. Самодиагностика клапана/насоса



3. Выберите требуемый номер клапана (например, «1»), определите его работоспособность по звуку открытия/закрытия.

15.3.4 Другие элементы анализатора

Вы также можете выполнить самодиагностику следующих элементов:

- Напряжение апертуры WBC
- Напряжение апертуры RBC
- RF-считыватель.

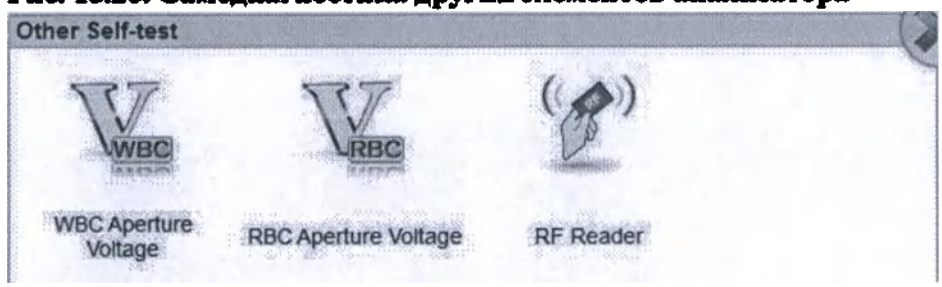
Напряжение апертуры WBC/RBC

В качестве примера выполним самодиагностику напряжения апертуры RBC. Она включает в себя следующие этапы:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Other Self-test**(Самодиагностика давления) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.20.

Рис. 15.20. Самодиагностика других элементов анализатора



3. Нажмите **RBC Aperture Voltage** (Напряжение апертуры RBC), чтобы начать самодиагностику.

Система выполнит самопроверку требуемого элемента. По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

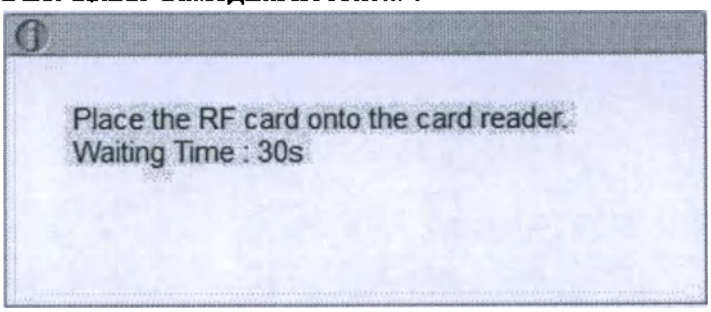
RF-считыватель

Выполните следующие действия для запуска самодиагностики RF-считывателя:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Other Self-test**(Самодиагностика давления) в разделе **Self-test** (Самодиагностика).
3. Нажмите **RF Reader** (RF-считыватель), чтобы начать самодиагностику.

Появится диалоговое окно, как показано на Рис. 15.21.

Рис. 15.21. Самодиагностика RF-считывателя



4. В соответствии с подсказкой интерфейса поместите RF-карту в устройство чтения, расположенное перед анализатором.

Система выполнит самопроверку требуемого элемента. По окончании самодиагностики появится сообщение, информирующее о результатах проверки.

5. Нажмите **OK** для выхода из окна сообщения.

15.4 Состояние системы

Вы можете просмотреть текущую информацию о состоянии анализатора в разделе **Status** (Состояние), включая информацию о температуре, напряжении и токе, а также узнать версию ПО.

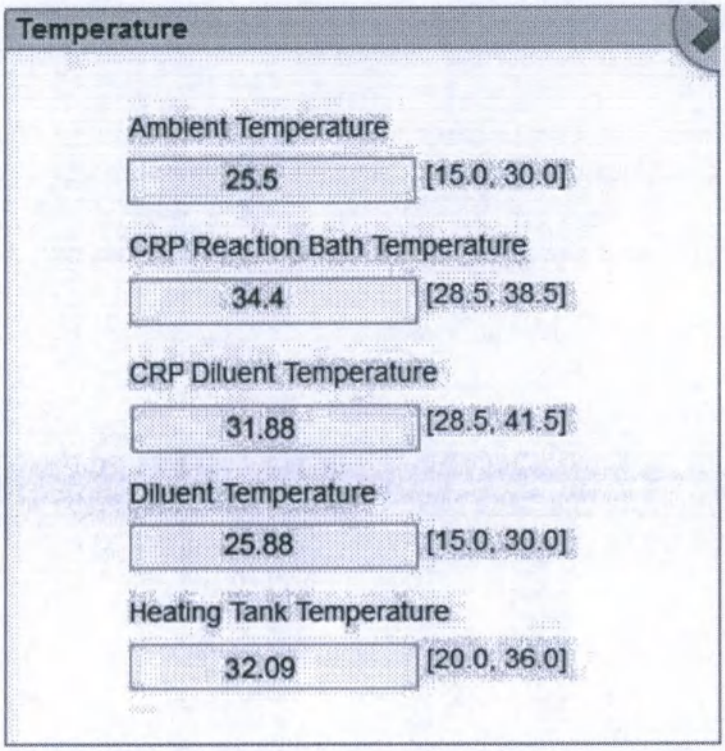
15.4.1 Температура

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Temperature** (Температура) в разделе **Status** (Состояние).

На экране появится интерфейс, как показано на Рис. 15.22.

Рис. 15.22. Просмотр данных о температуре

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вы можете просмотреть текущие данные о температуре следующих элементов анализатора: **Ambient Temperature** (Температура окружающей среды), **CRP Reaction Bath Temperature** (Температура камеры для реакции CRP), **CRP Diluent Temperature** (Температура камеры разбавителя CRP), **Diluent Temperature** (Температура разбавителя) и **Heating Tank Temperature** (Температура нагревательного резервуара). Если результаты проверки температуры системы превышают нормальный диапазон, они будут выделены красным цветом.

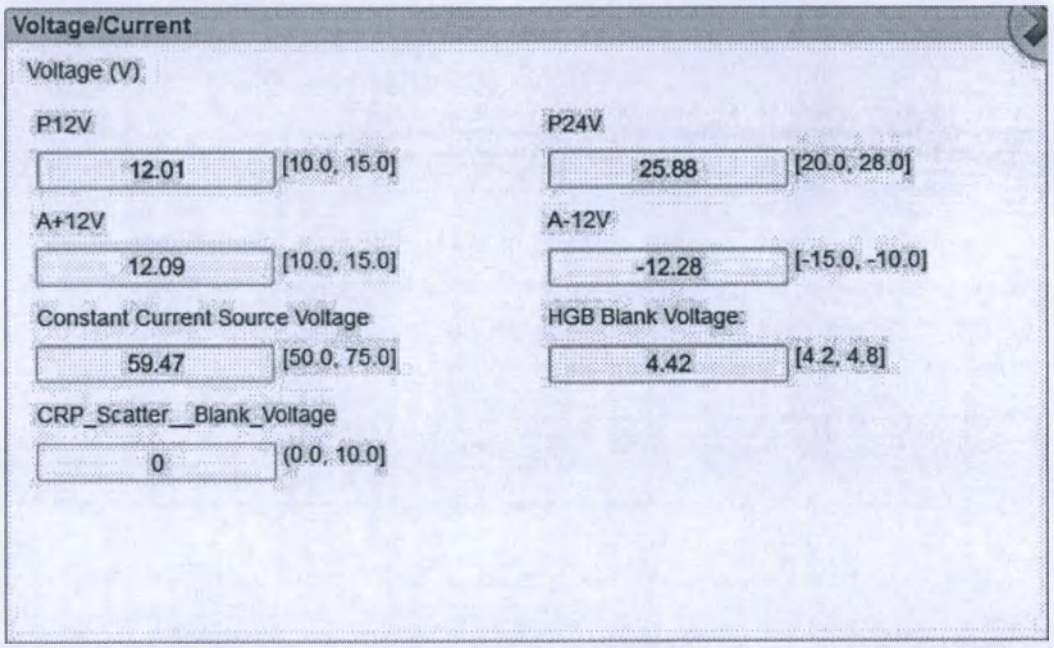
15.4.2 Напряжение и ток

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Voltage/Current** (Напряжение/Ток).

На экране появится интерфейс, как показано на рисунке ниже.

Рис. 15.23. Напряжение и ток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



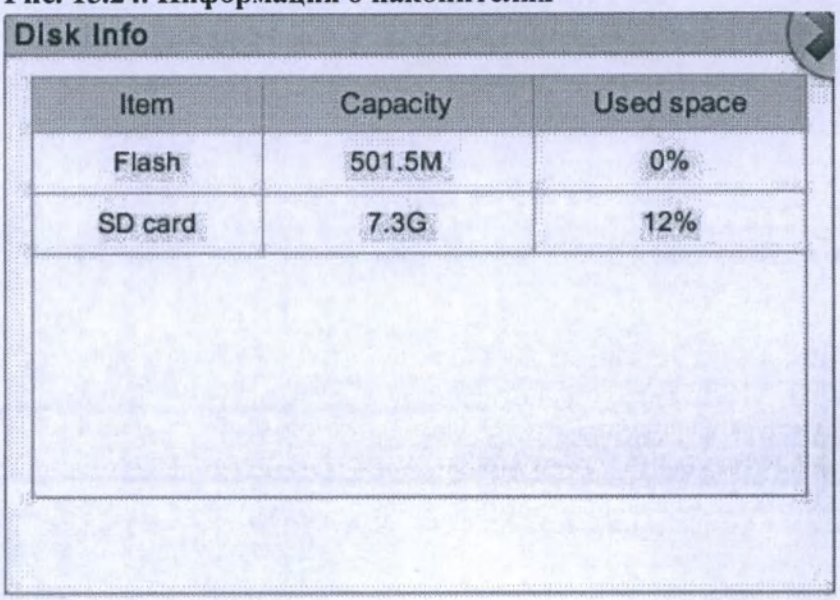
Вы можете просмотреть информацию о напряжении и токе анализатора с помощью данного интерфейса. Значения напряжения и тока, превышающие нормальный диапазон, будут отображаться на красном фоне.

15.4.3 Информация о накопителях

Вы можете просмотреть информацию о накопителях анализатора, включая имя накопителя, емкость и используемое пространство. Для этого выполните следующие действия.

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Disk info** (Информация о накопителях) в разделе **Status** (Состояние). Отобразится интерфейс, как показано на Рис. 15.24.

Рис. 15.24. Информация о накопителях



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.5 Регистрационный журнал

В интерфейсе **Log** (Регистрационный журнал) можно просмотреть записи **All Logs** (Все журналы), **Set Paras** (Журнал изменения параметров), **Fault Logs** (Журнал ошибок) и **Other Logs** (Другие журналы).

NOTE

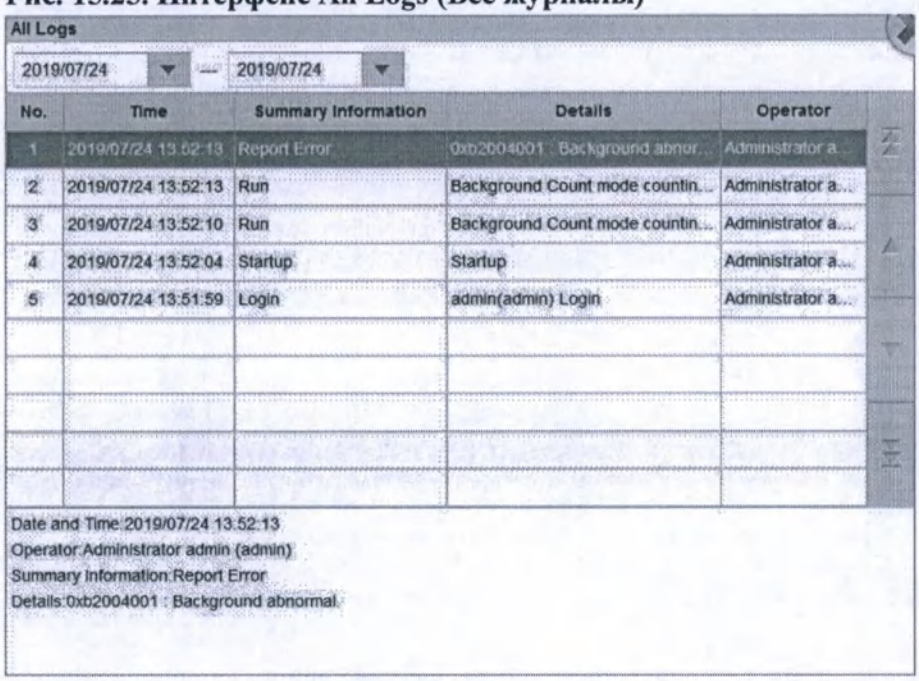
- При добавлении новой записи в заполненный регистрационный журнал, актуальная запись автоматически замещает наиболее старую.
- Администратор может просматривать как свои журналы операций, так и журналы обычных пользователей, в то время как обычные пользователи могут просматривать только свои записи об операциях.
- Журнал может хранить записи до 5 лет.

15.5.1 Все журналы

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **All Logs** (Все журналы) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

Вы можете просмотреть все журналы (доступно для пользователей текущего уровня доступа).

Рис. 15.25. Интерфейс All Logs (Все журналы)



3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть все журналы в пределах указанного диапазона дат, включая время работы, а также информацию об операциях и операторе.

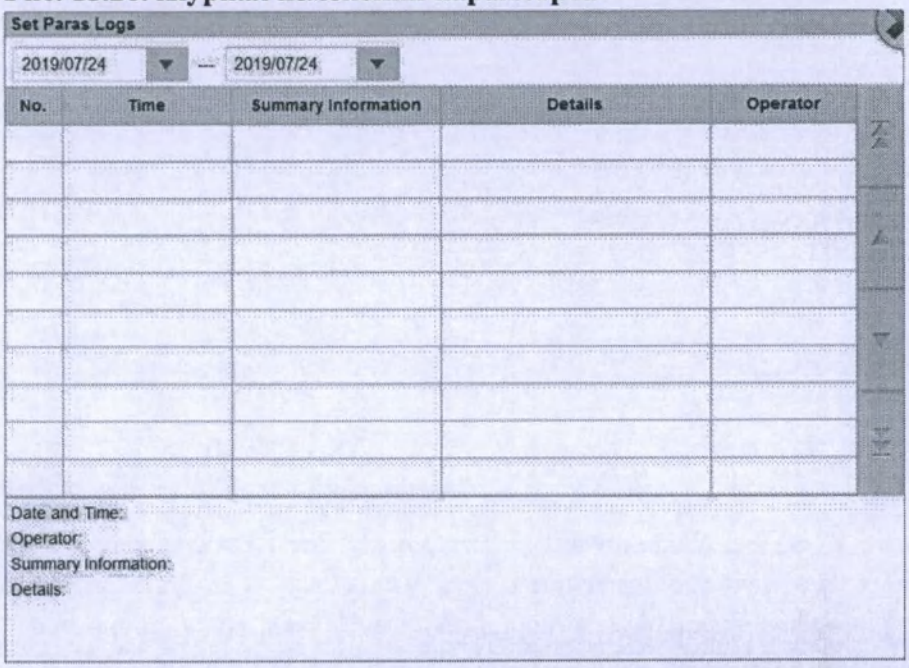
15.5.2 Журнал изменения параметров

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Set Paras** (Журнал изменения параметров) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете просмотреть все журналы изменения параметров в указанном диапазоне дат (доступно для пользователей текущего уровня доступа).

Рис. 15.26. Журнал изменения параметров



3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть журнал изменения параметров в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время изменения, а также информацию об операциях и операторе.

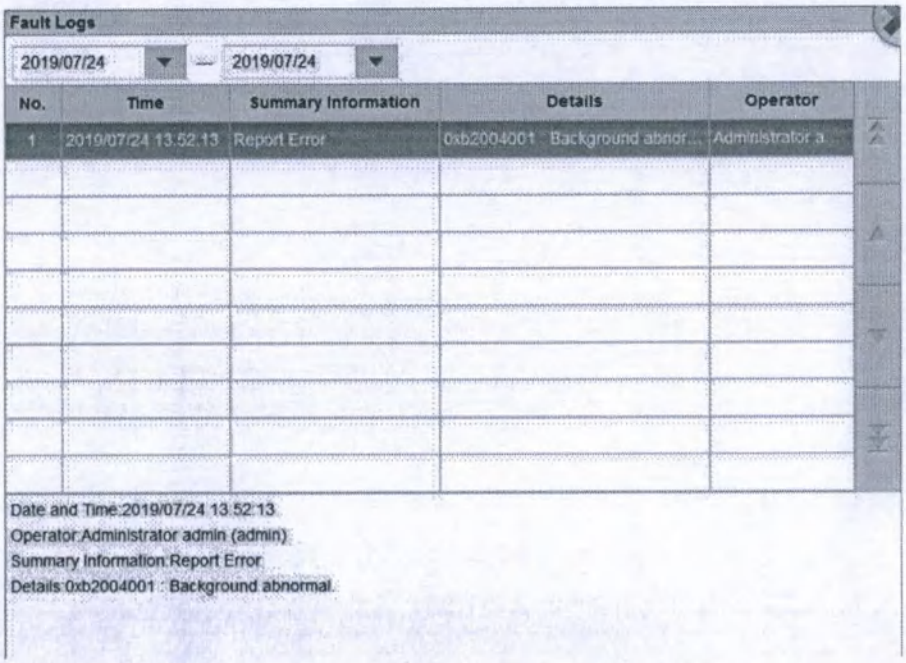
15.5.3 Журнал ошибок

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Fault Logs** (Журналы ошибок) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

Вы можете просмотреть все журналы (доступно для пользователей текущего уровня доступа).

Рис. 15.27. Интерфейс Fault Logs (Журналы ошибок)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



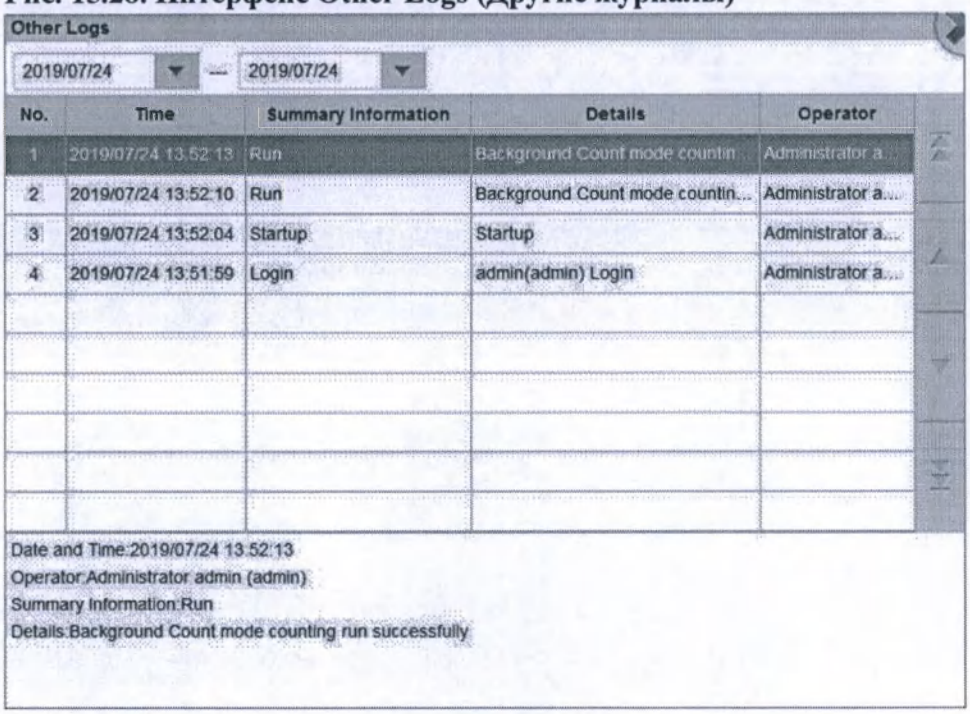
3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть журнал ошибок в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время возникновения ошибки, а также описание ошибки и информацию об операторе.

15.5.4 Другие журналы

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Other Logs** (Другие журналы) в разделе **Log** (Регистрационный журнал).

В данном интерфейсе вы можете просматривать другие журналы, кроме журнала изменения параметров и журнала ошибок.

Рис. 15.28. Интерфейс Other Logs (Другие журналы)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите даты в двух текстовых полях, после чего вы сможете просмотреть все журналы в пределах указанного диапазона дат, включая дату и время работы, а также информацию о внесенной записи и операторе.

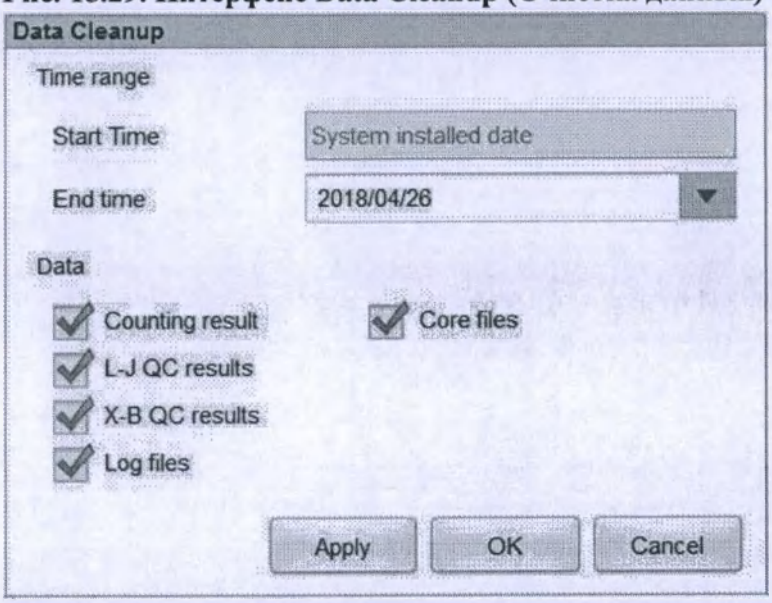
15.6 Очистка данных

Вы можете выполнить очистку данных, хранящихся в анализаторе. Для этого выполните следующие действия.

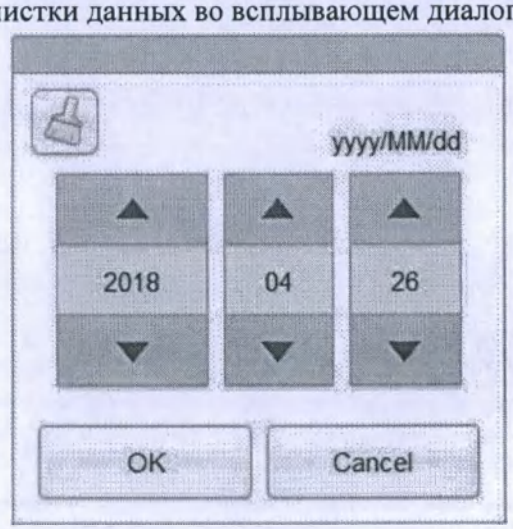
1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Data Cleanup** (Очистка данных) в разделе **Other** (Другое).

Появится интерфейс очистки данных. См. Рис. 15.29.

Рис. 15.29. Интерфейс Data Cleanup (Очистка данных)



3. Щелкните поле со списком **End time** (Время окончания), установите диапазон дат для очистки данных во всплывающем диалоговом окне.



➢ Последовательность ввода элементов управления такая же, как и у формата даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты – **yyyy/MM/dd**, вы должны вводить данные в следующей последовательности: год, месяц и число.

➢ Щелкните ▲ или ▼, чтобы выбрать дату и время, либо введите данные напрямую в текстовое поле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Щелкните 4, чтобы очистить введенные данные.

Например, если параметр **End time** (Время окончания) установлен на **2018/04/26**, данные, полученные с даты установки системы до 26 апреля 2018 г., будут удалены.

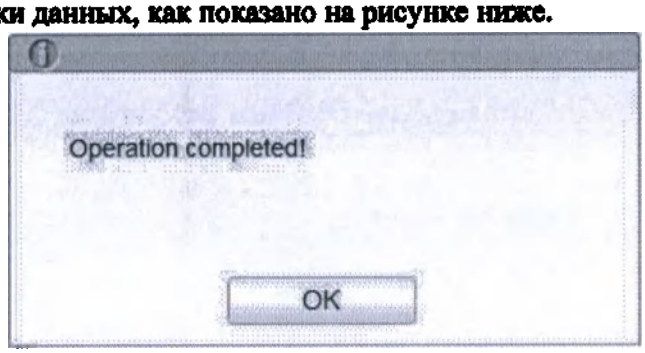
4. Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, щелкните **OK**.
5. Выберите данные, очистку которых необходимо выполнить.

Вы можете выполнить очистку следующих данных:

- Counting results (Результаты анализов)
- L-J QC result (Результаты контроля качества по программе L-J)
- X-B QC results (Результаты контроля качества по программе X-B)
- Log files (Файлы журналов)
- Core files (Файл ядра)

6. Щелкните **Apply** (Применить) или **OK**.

После этого появится диалоговое окно, указывающее на успешное выполнение очистки данных, как показано на рисунке ниже.



7. Щелкните **OK**.

15.7 Информация о версии

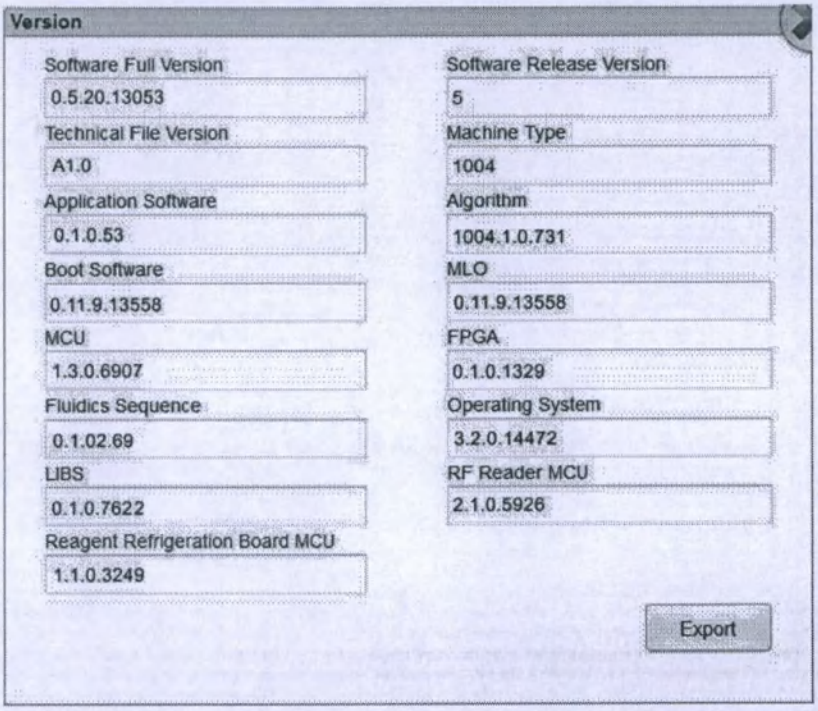
Вы можете просмотреть информацию о текущей версии всех деталей анализатора и выполнять экспорт указанной информации на USB-накопитель. Для этого выполните следующие действия.

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Version Info.** (Информация о версии). В разделе **Other** (Другое).

На экране появится информация о версии. См. Рис. 15.30.

Рис. 15.30. Информация о версии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

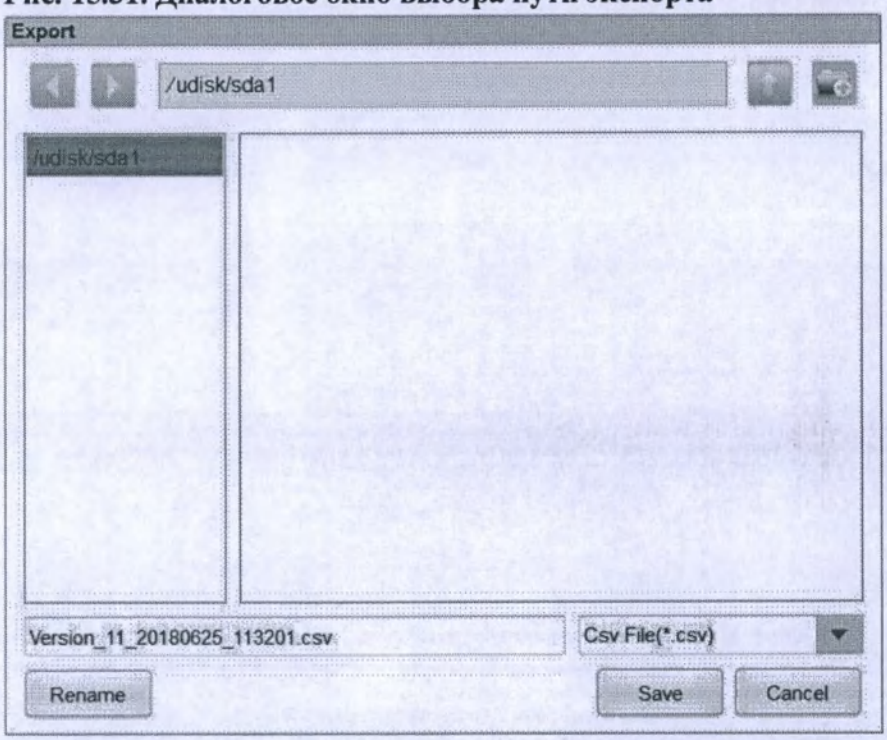


3. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.

4. Нажмите **Export** (Экспорт), выберите путь экспорта в диалоговом окне, а затем введите имя файла.

По умолчанию файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**), как показано ниже.

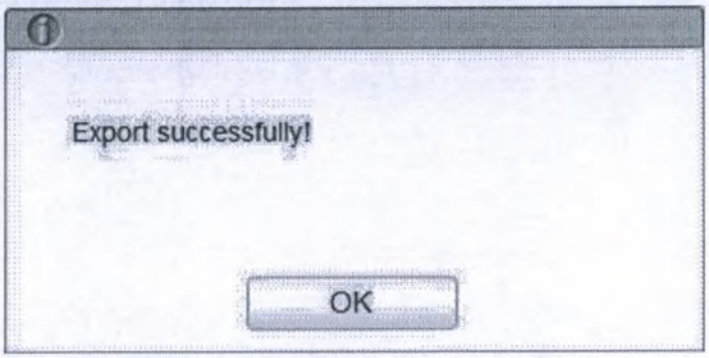
Рис. 15.31. Диалоговое окно выбора пути экспорта



5. Щелкните кнопку **Save** (Сохранить) для начала экспорта.

После завершения экспорта появится окно, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. Нажмите **OK** для выхода.

15.8 Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран имеет смещение, необходимо выполнить его калибровку. Этапы настройки отображены ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Touch Screen Cal.** (Калибровка сенсорного экрана) в разделе **Cal** (Калибровка).
3. По очереди нажимайте точки калибровки «+» на экране.

Калибровка будет завершена, когда точки калибровки исчезнут, а система вернется к интерфейсу **Service** (Сервис).

4. Перезагрузите анализатор.

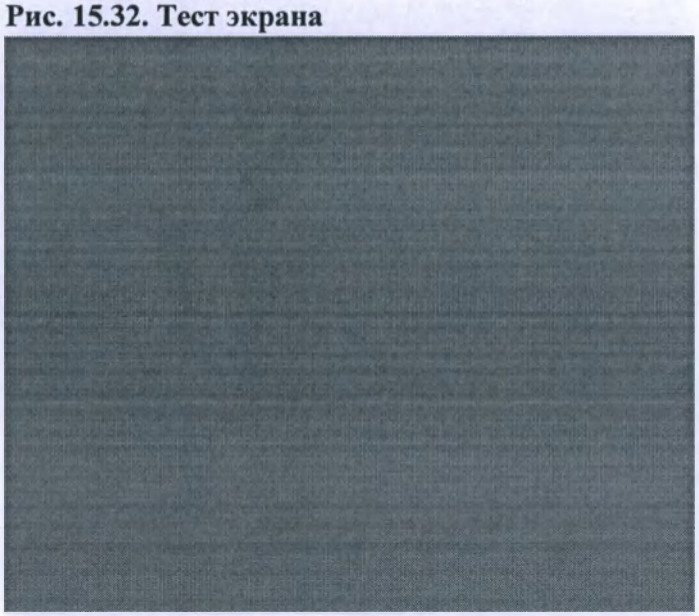
15.9 Тест экрана

Вы можете запустить тест экрана, чтобы определить наличие битых или застрявших пикселей на экране. Подробные действия для этого описаны ниже:

1. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
2. Нажмите **Screen Test** (Тест экрана) в разделе **Other** (Другое).

На экране появится тест экрана. См. Рис. 15.32.

Рис. 15.32. Тест экрана



3. Определите, есть ли на экране битые пиксели, коснитесь экрана, чтобы изменить цвет, и продолжайте проверку дальше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

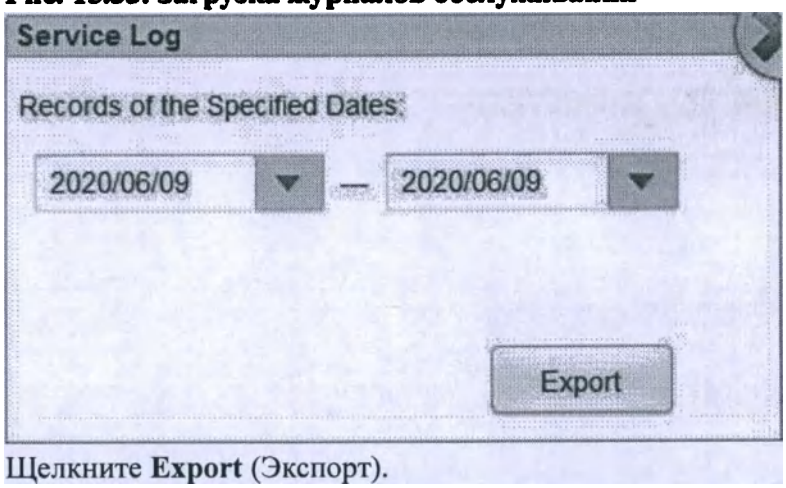
Тест будет завершен, когда исчезнет интерфейс теста экрана, а система вернется к интерфейсу **Service** (Сервис). Если на экране есть битые пиксели, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.

15.10 Загрузка журналов обслуживания

Когда при использовании анализатора возникают ошибки, которые не удается устранить, рекомендуется экспортировать файл журналов обслуживания на USB-накопитель и отправить его инженеру по обслуживанию клиентов компании для обработки. Для этого выполните следующие действия.

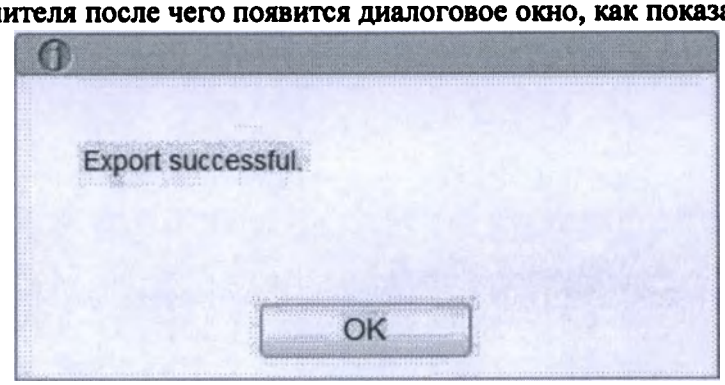
1. Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB анализатора.
2. Нажмите **Service** (Сервис) на странице меню, чтобы войти в интерфейс **Service** (Сервис).
3. Нажмите **Servise Logs** (Журналы обслуживания) в разделе **Debug** (Отладка).
4. Выберите диапазон дат для экспорта журналов во всплывающем диалоговом окне. См. Рис. 15.33.

Рис. 15.33. Загрузка журналов обслуживания



5. Щелкните **Export** (Экспорт).

Файл host_download.tar будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя после чего появится диалоговое окно, как показано ниже.



6. Отправьте файл **host_download.tar** инженеру по обслуживанию клиентов компании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Выявление и устранение неисправностей

16.1 Введение

Данный раздел содержит информацию о выявлении и устранении неисправностей, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации анализатора.

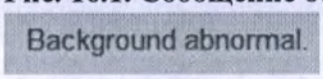
NOTE

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 по обслуживанию клиентов компании «Дайминд» или местным представителем.

16.2 Обработка сообщений об ошибках

Когда при использовании анализатора система обнаруживает отклонения, в правом верхнем углу экрана отображается сообщение об ошибке, как показано на рис. 16.1, анализатор при этом издает звуковой сигнал.

Рис. 16.1. Сообщение об ошибке

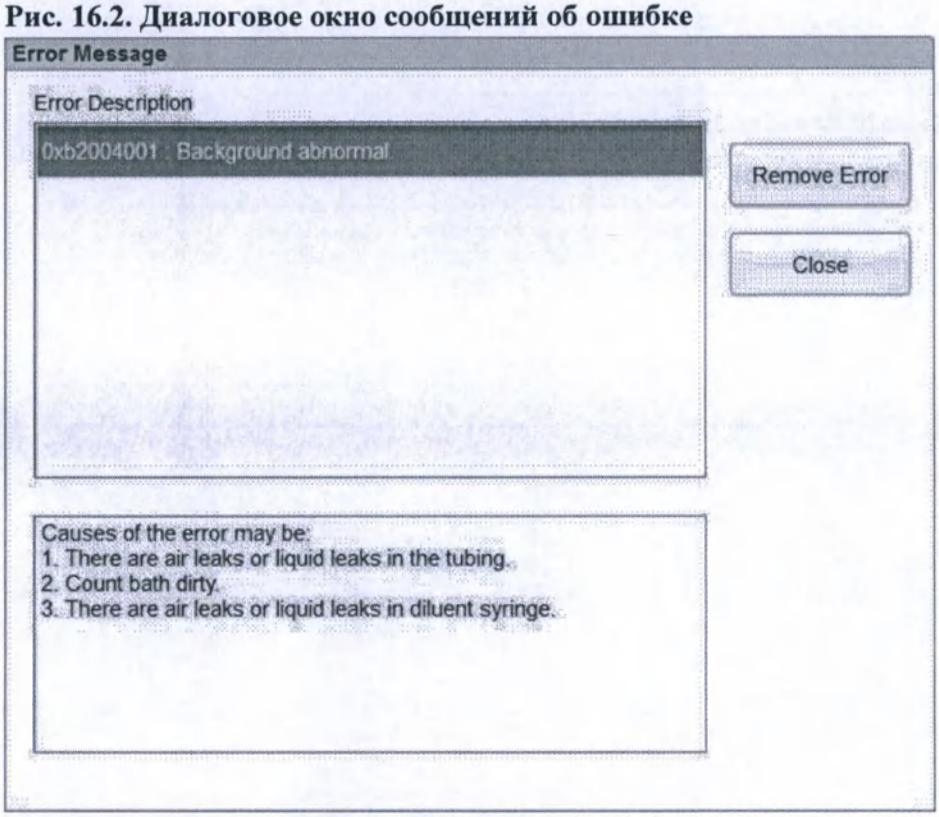


Чтобы убрать сообщение об ошибке, выполните следующие действия.

1. Щелкните на область сообщения об ошибке.

Во всплывающем диалоговом окне отобразится описание ошибки и справочная информация, как показано на рис. 16.2. Описание ошибок будет располагаться в порядке их возникновения.

Рис. 16.2. Диалоговое окно сообщений об ошибке



2. Коснитесь экрана, чтобы отключить звуковой сигнал.
3. Нажмите **Remove Error** (Убрать ошибку).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обычно система автоматически убирает сообщение и закрывает диалоговое окно.

Если ошибки не могут быть удалены автоматически, необходимо предпринять соответствующие действия согласно указанной справочной информации или разделу ***Описание и способ устранения ошибок***.

16.3 Описание и способ устранения ошибок

Возможные ошибки и соответствующая справочная информация показаны в таблице ниже.

Таблица 16.1. Описание и способ устранения ошибок

Описание ошибки	Информация об устранении ошибки
Ошибка питания -12В	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Ошибка питания +12В	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение источника постоянного тока.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Ошибка процесса запуска.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Инициализация запуска не выполнена.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Открыта правая дверца.	1. Закройте правую дверцу. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное фоновое напряжение HGB.	1. Отрегулируйте фоновое напряжение HGB в указанном диапазоне (4,2–4,8 В), предпочтительно 4,5 В. См. раздел ***Настройки усиления***. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение апертуры RBC.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некорректное напряжение апертуры WBC.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Засорение RBC-канала.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если сообщение об ошибке появляется часто, выполните замачивание WBC-канала в реагенте промывочном (см. раздел ***Замачивание в реагенте промывочном***). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Засорение WBC-канала.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если сообщение об ошибке появляется часто, выполните замачивание RBC-канала в реагенте промывочном (см. раздел ***Замачивание в реагенте промывочном***). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Background abnormal (Неприемлемые фоновые значения)	Проверьте, загрязнен ли разбавитель. Если разбавитель не загрязнен, щелкните кнопку **Remove error** (Убрать ошибку). Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить оставшиеся действия шприца для сбора образцов.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Выключите анализатор, затем запустите его заново. 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось выполнить настройку параметров шприца для сбора образцов.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Время ожидания действия шприца для сбора образцов истекло	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Время ожидания действия узла для сбора образцов истекло	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить параметры вертикального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Истечение срока ожидания вертикального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не удалось прочитать оставшиеся действия вертикального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Закройте сообщение и перезагрузите анализатор. 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить температуру окружающей среды.	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Контейнер для отходов заполнен.	1. Удалите содержимое контейнера или установите новый контейнер для отходов. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Не удалось выполнить настройку параметров горизонтального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Истечение срока ожидания горизонтального двигателя	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Неисправность оптопары горизонтального двигателя.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Срок годности разбавителя DIL-E истек.	1. Убедитесь, что срок годности разбавителя истек. Замените его на новый. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Срок годности лизирующего реагента LYE-1 истек.	1. Проверьте срок годности лизирующего реагента LYE-1. Если он истек, замените реагент на новый. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Закончился разбавитель DIL-E	1. Убедитесь, что разбавитель закончился; если это так, установите новый контейнер с разбавителем DIL-E. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если разбавитель DIL-E не закончился или ошибка не устраняется после установки нового контейнера с разбавителем DIL-E, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.
Закончилось реагент лизирующий LYE-1 или во впускной трубе присутствуют пузырьки.	1. Убедитесь, что контейнер с LYE-1 пуст, или во впускной трубке есть пузырьки воздуха; при наличии пузырьков, выполните шаг 2. Если реагент лизирующий LYE-1 закончилось, установите новый контейнер. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 3. Если реагент лизирующий LYE-1 не закончилось или ошибка не устраняется после установки нового контейнера, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.
Разбавитель DIL-E не был заменен.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Реагент лизирующий LYE-1 не было заменено.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение питания 12 В.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Некорректное напряжение питания 24 В.	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Недостаточное количество лизирующего реагента LYE-1.	1. Проверьте контейнер с лизирующим веществом LYE-1. Если он пуст, установите новый контейнер с лизирующим веществом LYE-1. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 5. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Недостаточное количество разбавителя DIL-E.	1. Проверьте контейнер с разбавителем DIL-E. Если он пуст, установите новый контейнер с разбавителем DIL-E. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Срок годности лизирующего реагента L1 истек.	1. Проверьте срок годности лизирующего реагента L1. Если он истек, замените реагент на новый. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Недостаточное количество лизирующего реагента L1.	1. Проверьте контейнер с лизирующим веществом L1. Если он пуст, установите новый контейнер с лизирующим веществом L1. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Реагент лизирующий L1 не было заменено.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок годности реагента CRP истек.	1. Проверьте срок годности реагента CRP. Если он истек, замените реагент на новый. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Недостаточное количество реагента CRP.	1. Проверьте контейнер с реагентом CRP. Если он пуст, установите новый контейнер с реагентом CRP. 2. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку), после чего появится окно **Reagent Management** (Управление реагентами). 3. Задайте информацию о реагенте, как указано в разделе ***Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Реагент CRP не был заменен.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Сбой связи с холодильником для реагентов.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Закончилось реагент лизирующий L1 или во впускной трубе присутствуют пузырьки.	1. Убедитесь, что контейнер с L1 пуст, или во впускной трубке есть пузырьки воздуха Если это так, выполните шаг 2; если реагент лизирующий L1 не закончилось, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании. 2. Установите новый контейнер с лизирующим веществом L1. Затем нажмите кнопку **Remove error** (Удалить ошибку), чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка не исчезла после установки нового контейнера с лизирующим веществом L1, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании.
Закончился реагент CRP или во впускной трубе присутствуют пузырьки.	1. Убедитесь, что контейнер с реагентом CRP пуст, или во впускной трубке есть пузырьки воздуха. Если это так, выполните шаг 2; если реагент CRP не закончился, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании. 2. Установите новый контейнер с реагентом CRP. Затем щелкните **Remove error** (Убрать ошибку).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	3. Если ошибка не исчезла после установки нового контейнера с реагентом, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.
Не удалось определить температуру камеры CRP.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.
Температура камеры для реакции CRP вне рабочего диапазона.	1. Щелкните **Remove error** (Убрать ошибку). 2. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов.

17. 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.

18. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Адрес электронной почты: info@beawire.com

19. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH31X, в составе:
   - Блок анализатора DH31X, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
   - Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для отходов, 20.01.0981A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента LYE-1, 20.01.0036A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Фильтр воздушный, 53.99.0018A, Shenzhen Hongchuangjia Electronics Co., Ltd. – 6 шт.;
- Фильтр приточного воздуха CRP, 53.99.0113A, Shenzhen Yijin Technology Co., Ltd. – 2 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.

2. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH33X, в составе:
- Блок анализатора DH33X, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для отходов, 20.01.0981A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента LYE-1, 20.01.0036A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Фильтр воздушный, 53.99.0018A, Shenzhen Hongchuangjia Electronics Co., Ltd. – 6 шт.;
- Фильтр приточного воздуха CRP, 53.99.0113A, Shenzhen Yijin Technology Co., Ltd. – 2 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.

3. Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH36X, в составе:
- Блок анализатора DH36X, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Кабель питания, 37.01.0046A, Dongguan Risheng Electric Wire Co., Ltd. – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A, Shenzhen Kepute Electronics Co., Ltd. – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором – 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.0037A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для отходов, 20.01.0981A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента LYE-1, 20.01.0036A, Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. – 1 шт.;
- Фильтр воздушный, 53.99.0018A, Shenzhen Hongchuangjia Electronics Co., Ltd. – 6 шт.;
- Фильтр приточного воздуха CRP, 53.99.0113A, Shenzhen Yijin Technology Co., Ltd. – 2 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0030A, Shenzhen Zhitongcheng Electronic Co., Ltd. – 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A, ChangZhou ChangShun Medical Technology Co., Ltd. – 1 шт.

20. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 «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 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 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

21. Упаковка и маркировка изделия

21.1. Упаковка изделия

Компоненты состава анализатора упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку, так же она является транспортной упаковкой.

Блок анализатора заворачивается полиэтиленовой пленкой, ставится на деревянный паллет, фиксируется пенопластом по бокам и сверху, закрывается картонной коробкой, затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза, затем перетягивается пластиковой пленкой.

Компоненты состава анализатора упаковываются в Zip-пакеты, затем помещаются в картонную коробку. В потребительскую (транспортную) упаковку помещаются компоненты в количестве, определяемом составом изделия варианта исполнения изделия.

21.2. Распаковка изделия

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых компонентов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Примечание: Сохраняйте упаковочную коробку и другие упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

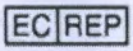
21.3. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской (транспортной) упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Автоматический Гематологический анализатор» («Auto Hematology Analyzer»);
- Вариант исполнения (Model:);
- Дата изготовления (DATE:);
- Габариты потребительской (транспортной) упаковки (Size:);
- Количество (Qty:);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вес без потребительской (транспортной) упаковки (N.W.:);
- Общий вес (G.W.:);
- Веб-сайт (Website): http://www.dymind.com;
- Почтовый индекс (Zip code): 518107;
- Факс (Fax): (86-755)26746162;
- Штрих-код;
- Надпись «СДЕЛАНО В КИТАЕ» (MADE IN CHINA).

Символ	Описание
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Штабелировать запрещается
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не кантовать
	Утилизировать

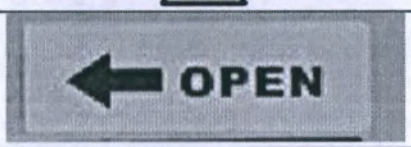
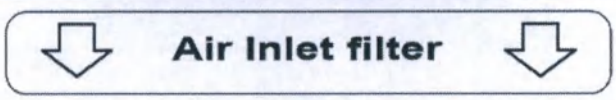
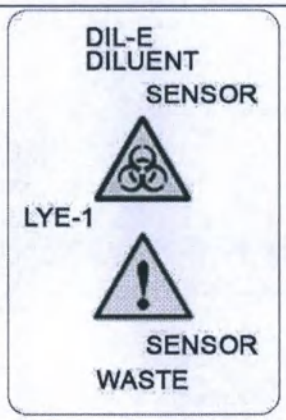
На потребительскую (транспортную) упаковку изделия наклеен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Серийный номер (S/N);
- Надпись «Остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке».

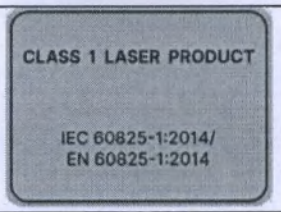
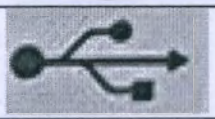
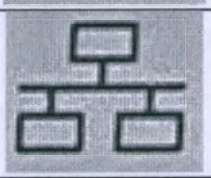
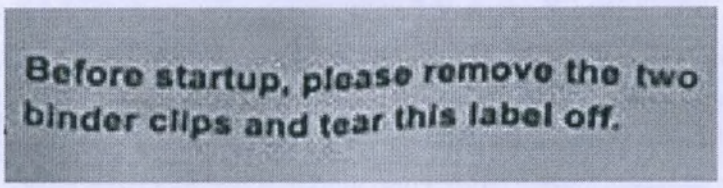
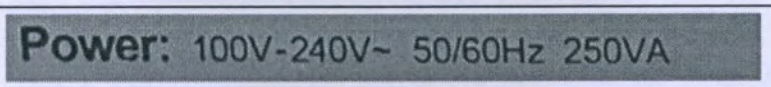
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Изделие для in vitro диагностики

Оригинальная маркировка изделия содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Вариант исполнения
	Логотип изготовителя
	Метка RF-считывателя
	Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить прокола кожи
	Внимание, опасность
	Биологическая опасность
	Направление открытия замка левой дверцы
	Указатель установки фильтра приточного воздуха CRP
	Указатель расположения разъемов для подключения реагентов и установки поплавковых датчиков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Указание места, за которое необходимо браться при поднятии и перемещении устройства
	Лазерное устройство класса 1
	Защитное заземление
	USB-интерфейс
	LAN-интерфейс
	Надпись «Before startup, please remove the two binder clips and tear this label off.» (Перед запуском, пожалуйста, снимите два скрепляющих зажима и оторвите эту этикетку).
	Надпись «Автоматический Гематологический анализатор» («Auto Hematology Analyser»)
	Вариант исполнения (Model:)
	Питание: 100-240В~ 50/60Гц, 250 ВА
	Надпись «СДЕЛАНО В КИТАЕ» (MADE IN CHINA)
	Штрих-код

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SN	Серийный номер
IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Особая утилизация
	Изготовитель
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
CE	Маркировка знаком CE
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Маркировка выключателей

На выключателях нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

	Включено
	Выключено

На блок анализатора наклеен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию:

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;
- Вариант исполнения 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для in vitro диагностики) лечебных или лечебно-профилактический учреждений.

Срок службы

8 лет

Гарантийный срок эксплуатации

8 лет

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортирования
Температура воздуха	15°C ~30°C	-10°C ~40°C
Относительная влажность	20 %~85 %	10 %~90 %
Атмосферное давление	70кПа–106кПа	50кПа–106кПа

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

23. Список литературы

1. Im I, Son YS, Jung KB, Kang I, Teh BE, Lee KB, Son MY, Kim J. Mass cytometry-based single-cell analysis of human stem cell reprogramming uncovers differential regulation of specific pluripotency markers. J Biol Chem. 2019 Sep 30. pii: jbc.RA119.009061.
2. Lambert C1, Sack U. Monocytes and macrophages in flow cytometry. Cytometry B Clin Cytom. 2017 May;92(3):178-179.
3. P. Trinder and F. E. Harper/. A colorimetric method for the determination of carboxyhaemoglobin over a wide range of concentrations. J Clin Pathol. 1962 Jan; 15(1): 82-84.
4. Zhao TX1, Shanwell A. Electrical impedance alterations of red blood cells during storage. Vox Sang. 1994;66(4):258-63.
5. C-reactive protein (англ.). Protein database. National Center for Biotechnology Information.
6. Wiklund Michael Kendler Jonathan Strochlic Allison Usability Testing of Medical Devices (2e изд.) [J]. Crc Press, 2015.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А. Плановое техническое обслуживание

В данной главе представлены требования, методы и условия проведения планового технического обслуживания, включая регулярное техническое обслуживание и техническое обслуживание по запросу.

Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, расширение, модификация, ремонт и обновление системы изделия должны выполняться только уполномоченным персоналом компании «Дайминд».

А.1. Регулярное техническое обслуживание

Для поддержания оптимальной производительности анализатора выполняйте его обслуживание в соответствии с таблицей ниже.

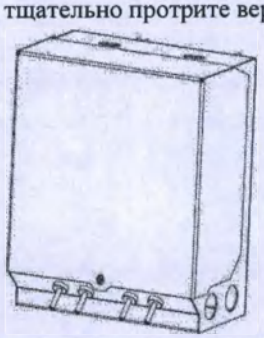
CAUTION

Персонал, выполняющий эксплуатацию анализатора, должен пройти обучение правильному использованию устройства для продления срока службы анализатора.

- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, лабораторную форму, перчатки и т.д.) при проведении регулярного технического обслуживания.
- После завершения обслуживания вымойте руки с помощью реагента промывочного для рук или мыльной воды.

Период	Наименование	Процедуры
Ежедневное обслуживание перед запуском	Утилизация отходов	Проверьте контейнер для отходов, чтобы убедиться, что он пуст.
	Проверьте запас реагентов	Проверьте, достаточно ли реагента. Если реагента недостаточно, приобретите его заранее.
	Контроль качества	Подробности см. в п. Контроль качества.
Ежедневное обслуживание после работы	Просмотрите результаты испытаний, чтобы убедиться в отсутствии отклонений от нормальных значений.	Проверьте, есть ли сообщения об ошибках, влияющие на результаты испытаний. При их наличии см. подсказки в правом верхнем углу экрана или раздел Выявление и устранение неисправностей.
	Утилизация образцов	Соблюдайте правила обращения с реагентами, отходами, образцами, расходными материалами и т. д.
	Выполните очистку панели, внешней поверхности и рабочего стола анализатора.	Выполните очистку панели, внешней поверхности и рабочего стола анализатора с помощью специальной ткани. При наличии загрязнений используйте 75%-ный спирт и тряпку, смоченную в воде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Выполните процедуру замачивания в реагенте промывочном	Выполните процедуру замачивания в реагенте промывочном с помощью интерфейса Service (Сервис) > Maintain (Поддерживать в исправности). Подробную информацию см. в разделе Замачивание в реагенте промывочном.
	Выполните обычное отключение устройства	После окончания ежедневной работы обязательно выключите анализатор, прежде чем отключать кнопку питания. Подробности см. в разделе Выключение.
Еженедельное обслуживание	Выполните очистку зонда-тампона	После выключения протрите зонд ватными палочками, смоченными в спирте, а затем промойте ватные палочки чистой водой.
	Выполните очистку проотборного зонда	Протрите внешнюю поверхность проотборного зонда ватными палочками, смоченными в реагенте промывочном с чистой водой в соотношении 1:3. Войдите в интерфейс программного обеспечения анализатора и выберите Service (Сервис) > Clean (Очистка) > Sample Probe (Пробоотборный зонд). Дважды щелкните на значок зонда, чтобы выполнить его очистку.
	Протрите внешнюю поверхность защитного кожуха анализатора	После выключения откройте правую дверцу анализатора. Протрите внешнюю поверхность и верх защитного кожуха анализатора (показан ниже) тканью для очистки, смоченной в 75%-ном спирте, особенно тщательно протрите верх. 
Ежемесячное обслуживание	Убедитесь, что напряжение HGB находится в пределах 4,50±0,1.	Войдите в интерфейс программного обеспечения анализатора как администратор и выберите Setup (Настройка) > Gain Setting (Настройка усиления), чтобы проверить, соответствует ли напряжение холостого хода HGB требованиям. Если напряжение холостого хода HGB не соответствует указанному значению, перейдите в меню Setup (Настройка) > Gain Setting (Настройка усиления), чтобы отрегулировать напряжение холостого хода HGB, изменив HGB Current Value (Значение тока HGB).
	Выполните очистку поплавкового датчика для определения уровня разбавителя и поплавкового датчика	Извлеките поплавковый датчик для определения уровня разбавителя и поплавковый датчик для определения уровня отходов из контейнера для разбавителя и контейнера для отходов, соответственно. Протрите поплавковый датчик для определения уровня разбавителя и поплавковый датчик для определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	для определения уровня отходов	уровня отходов тканью, смоченной в реагенте промывочном с чистой водой в соотношении 1:3. Промойте чистой водой. Затем протрите чистой тканью. Установите обратно поплавковый датчик для определения уровня разбавителя и поплавковый датчик для определения уровня отходов.

A.2. Техническое обслуживание по запросу

Во время использования анализатора на некоторые его компоненты могут негативно влиять время использования и внешние факторы. Для обеспечения стабильной работы анализатора в указанных ниже случаях требуется техническое обслуживание по запросу.

CAUTION

Техническое обслуживание по запросу должно выполняться непосредственно инженером по обслуживанию клиентов или с его помощью. Несанкционированная разборка анализатора может привести к его повреждению.

Наименование	Ситуация
Изоляционная камера	Если изоляционная камера сильно загрязнена остатками крови и мусором, выполните ее замену.
Калибровка	Калибровка анализатора выполняется в следующих случаях (кроме калибровки перед использованием). □ Результаты проверки контроля качества выходят за допустимые пределы. • На результаты анализа может повлиять замена некоторых компонентов, после выполнения которой необходимо выполнять калибровку анализатора. • Анализатор используется непрерывно на протяжении более полугода.
Камера вычисления	• Частое появление отклоняющихся результатов при проведении фоновых испытаний. • Анализатор может нормально работать только в течение короткого периода времени, перед каждым использованием выполнять замачивание в реагенте промывочном.
Движущиеся части	Результаты испытания нормальные, но движущиеся части (например, направляющая горизонтального двигателя, направляющая шприца для образцов) издают необычный звук во время работы анализатора. В этом случае необходимо нанести смазку на направляющие движущихся частей.
Зонд для отбора проб	Если зонд для отбора проб изношен с внутренней стороны, его необходимо заменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зонд-тампон	**Если зонд-тампон изношен с внутренней стороны, его необходимо заменить.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01109157

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/015596

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ДАЙМИНД БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Ху На
Дата: 03 апреля 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Вед-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

/подпись/

ЧЖАЙ ЛЮВЭЙ

Законный представитель

«Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

23.03.2023 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- 14-1520

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 151 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU