

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Лидкор»

 Е.Ю. Гохгут
«10» июля 2023 г.



Руководство по эксплуатации
Анализатор гематологический автоматический для
диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-
298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560»

Версия 1.2

2023 г.

Прочтите и сохраните это руководство	
■	Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство и надлежащим образом изучите указания по безопасности перед использованием анализатора.
■	Пожалуйста, храните руководство в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

1. Компания ООО «Лидкор» не несет ответственности за любой ущерб, причиненный прямо или косвенно в результате или после использования анализатора, не описанного в данном руководстве.

2. Защита, обеспечиваемая анализатором, может быть нарушена, если пользователи не соблюдают рекомендации по эксплуатации, указанные в руководстве по эксплуатации.

3. Производитель: ООО «ЛИДКОР» Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23. офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Оглавление

Установка, перемещение и дальнейшее обслуживание	5
Условия хранения и транспортировки	5
Дата изготовления и срок службы	6
Утилизация изделия и отходов, образующихся при эксплуатации	6
Указания по эксплуатации	7
Важная информация о безопасности	8
Меры предосторожности	8
Описание руководства по эксплуатации	14
Штатный режим работы	15
Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия и его упаковки	15
Предупреждение	17
Сведения о назначении медицинского изделия	21
Классификация	21
Перечень определяемых параметров и принцип аналитического метода	22
Конструкция и компоненты анализатора	24
Функциональные характеристики	32
Характеристики отбора, разбавления и анализа образца. Требования к совместимым контейнерам для проб	33
Технические характеристики	33
Перечень применяемых производителем стандартов	36
Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	37
Описание конструкции и принципов работы анализатора	39
Установка анализатора	46
Основные настройки	49
Стандартный режим работы	61
Рабочий стол	70
Просмотр результатов	73
Калибровка анализатора	81
Контроль качества (КК)	84
Обслуживание оператором	90
Устранение неисправностей	94

Введение

Благодарим Вас за приобретение Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560» (далее по тексту – анализатор, гематологический анализатор, медицинское изделие, автоматический гематологический анализатор, Лидлаб Енисей, Лидлаб Енисей F 560, F 560, изделие, система) производства ООО «ЛИДКОР» (далее по тексту – ООО «ЛИДКОР»).

- Допускается использование анализатора только теми категориями пользователей, которые приведены в данном руководстве по эксплуатации.
- В случае неправильного использования реагентов или расходных материалов может быть получен неверный результат и даже нанесен ущерб анализатору или оператору.
- Для правильной работы прибора перед его первым использованием необходимо изучить руководство по эксплуатации.
- Храните руководство в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

Наименование медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения:

I. Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560», в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 560» – 1 шт.
2. Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F560» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер) – 1 шт.
3. Шнур заземления – 1 шт.
4. Контейнер для слива жидких отходов – 1 шт.
5. Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов – 1 шт.
6. Трубка для подключения емкости с дилуэнтном – 1 шт.
7. Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5 – 1 шт.
8. Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5 – 1 шт.
9. Кабель питания – 1 шт.
10. Сетевой кабель Ethernet (2м) – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Паспорт – 1 шт.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует полное соответствие анализатора заявленным техническим характеристикам.

Анализатор будет отремонтирован бесплатно, если он вышел из строя из-за производственного дефекта. В случае ремонта, иногда возможно обеспечение замены анализатора на аналогичный.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев.

Срок хранения изделия – 5 лет.

Срок службы – 5 лет.

В период гарантийного срока обязательства производителя не будут распространяться при следующих случаях:

- Повреждения или убытки, вызванные неправильной установкой или несоответствующими условиями окружающей среды;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием реагентов, не указанных производителем для применения совместно с анализатором;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием устройства рядом с сильными магнитными и рентгеновскими полями;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием нестандартного кабеля питания или кабеля без заземления;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием по истечению срока годности, указанного в данных технических условиях;
- Повреждения или убытки, вызванные заменой комплектующих анализатора, комплектующих сторонних производителей;
- Повреждения или убытки, вызванные неправильным или отсутствием планового технического обслуживания;
- Повреждения или убытки, вызванные ремонтом, выполненным лицом, не уполномоченным предприятием-изготовителем.

Установка, перемещение и дальнейшее обслуживание

Установка и перемещение

Установку и перемещение прибора осуществляют технические представители ООО «Лидкор» или уполномоченные лица.

Дальнейшее обслуживание

■ По вопросам послепродажного обслуживания и договора на техническое обслуживание обращайтесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Обучение пользователей

ООО «Лидкор» проводит обучение персонала. За дополнительной информацией, обращайтесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Условия хранения и транспортировки

■ Транспортирование изделий в упаковке завода-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

■ Аппарат должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

■ Упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов при температуре от -10 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха от 10 % до 90 % (без конденсации) и атмосферном давлении от 50 кПа

до 106 кПа. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров ртути, кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

- Хранение и транспортировка системы в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

- При транспортировке упаковочная коробка должна быть закреплена на транспортном средстве в соответствии с инструкциями по упаковке.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Дата изготовления и срок службы

Дата изготовления анализатора указана на его маркировке.

Пользователи должны обеспечивать своевременное обслуживание и ремонт изделия в соответствии с требованиями руководства во время использования. Изделия, безопасность и эффективность которых подтверждены после технического обслуживания или ремонта, могут использоваться в обычном режиме.

Утилизация изделия и отходов, образующихся при эксплуатации

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Перед утилизацией прибора обратитесь в наш сервисный отдел за консультацией по технике безопасности.

Как получить помощь

Если у вас возникли проблемы и вам нужна помощь при установке и использовании автоматического гематологического анализатора, обратитесь в сервисный отдел компании: ООО «ЛИДКОР» Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

При обращении в сервисный отдел ООО «Лидкор» заранее подготовьте следующую информацию:

1. Серийный номер анализатора (указан на маркировке на задней стороне анализатора);
2. Описание проблемы;
3. Действия, которые предпринимались для решения проблемы;
4. Контактная информация для связи.

Указания по эксплуатации

- Включать и эксплуатировать изделие необходимо только в соответствии с эксплуатационной документацией.
- Перед запуском анализатора следует убедиться, что объем реагентов достаточен. Средний расход реагентов в зависимости от режима анализа:

Наименование реагента	Расход реагентов в зависимости от режима	
	CBC + DIFF	CBC
Дилуэнт	≤ 32 мл	≤ 26 мл
Реагент лизирующий (LH-5)	≤ 0,38 мл	≤ 0,38
Реагент лизирующий (LD-5)	≤ 1,2 мл	0
Краситель флуоресцентный	≤ 30 мкл	0
Раствор очищающий	≤ 2 мл	

- Образцы цельной крови человека, предназначенные для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов должны храниться при комнатной температуре не более 4 часов до проведения анализа.
- В случае, когда не требуются результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема клеток крови, образцы допускается хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Перед анализом требуется выдержать образцы при комнатной температуре не менее 30 минут.
- Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:11) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 200 мкл дилуэнта.
- Образцы крови для режима анализа с предварительным разведением необходимо разбавить дилуэнтном и выдержать не менее 3 минут перед проведением анализа.
- Разбавленные образцы капиллярной крови должны быть проанализированы в течение 30 минут после разведения.
- Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.
- Рекомендуемый объем неразведенного образца цельной крови – не менее 1 мл.
- Перед использованием анализатора необходимо надеть защитную одежду для предотвращения заражения инфекционными веществами.
- Запрещается открывать крышки анализатора во время исследования образцов.
- Анализатор необходимо устанавливать в помещении на расстоянии от стен более 100 сантиметров от правой и левой двери анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии более 50 сантиметров от стены. Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Не рекомендуется устанавливать анализатор рядом с оборудованием, генерирующим сильные магнитные помехи.
- Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$.
- Оборудование должно эксплуатироваться в помещениях без прямых

солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от +10 °С до +30 °С, влажность воздуха в диапазоне от 30 % до 85 %.

- Уровень звуковой мощности анализатора не должен превышать в рабочем состоянии 60 дБ.
- Уровень звуковой мощности анализатора в состоянии готовности не должен превышать 45 дБ.
- Монтаж электрической части системы должен быть выполнен согласно конструкторской документации на данное изделие.

Важная информация о безопасности

Перед эксплуатацией автоматического гематологического анализатора внимательно прочтите следующие предупреждения и напоминания.

Предупреждающие символы нанесенные на медицинское изделие или предупреждения об опасности в руководстве по эксплуатации содержат следующие обозначения и предупреждающие надписи (например, опасность, предупреждение и предостережение).

Символ	Описание
	Символ предупреждения о соблюдении техники безопасности. Данный символ предшествует предупреждению об опасности в соответствующих разделах по технике безопасности данного руководства. Пожалуйста, обратите внимание на информацию по технике безопасности, следующую за этим символом.
	Опасность Данное предупреждение указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая может привести к травмам или увечьям, если ее не удастся избежать.
	Предупреждение Данное предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам или увечьям, если ее не удастся избежать.
	Осторожно Данное предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к легким или умеренным травмам, если ее не удастся избежать. на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к потере имущества и данных или загрязнению окружающей среды, если ее не удастся избежать.

Меры предосторожности

Работа прибора и руководство по эксплуатации

Перед использованием анализатора обязательно наденьте защитную одежду, чтобы избежать заражения инфекционными веществами. Защитная одежда особенно важна при техническом обслуживании и осмотре. Пожалуйста, соблюдайте правила обращения с

потенциально инфекционными биологическими материалами.

Не выполняйте никаких других операций, кроме указанных в руководстве по эксплуатации. При возникновении проблем с анализатором обращайтесь в сервисный отдел компании.

Обязательно соблюдайте меры предосторожности и указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации, а также указанные на маркировке анализатора.

Анализатор может выйти из строя в случае неправильного использования.

Не все несчастные случаи можно предугадать, поэтому предупреждающие об опасности знаки в руководстве и на приборе не могут охватить все возможные ситуации. Недостаточно просто следовать заданным инструкциям. Пожалуйста, будьте начеку и руководствуйтесь здравым смыслом.

Эксплуатация прибора

Используйте контрольные материалы для проверки стабильности реагентов и корректности работы анализатора. Перед исследованием образца пациента, пожалуйста, убедитесь, что анализатор прошел контроль качества.

Соблюдайте требования к хранению, использованию и утилизации реагентов и контрольных материалов.

Другие меры предосторожности

Не модифицируйте прибор и не используйте компоненты, кроме разрешенных в руководстве, иначе может возникнуть опасная ситуация.

Пожалуйста, избегайте использования других органических реагентов, кроме используемых для обслуживания.

Меры предосторожности при эксплуатации

При использовании анализатора обращайтесь внимание на ненормальный шум, утечку воды и другие отклонения от нормы. Если возникли вышеуказанные проблемы, пожалуйста, примите надлежащие меры безопасности и обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Пожалуйста, не открывайте верхнюю крышку анализатора во время работы во избежание возникновения опасной ситуации.

Меры предосторожности при установке и техническом обслуживании

Пользователям не разрешается устанавливать анализатор самостоятельно. Для обеспечения безопасности и нормального использования анализатора сервисная служба ООО «Лидкор» предоставляет услуги по установке.

Операции, выполняемые при обслуживании анализатора пользователем ограничены описанными в данном руководстве. Пожалуйста, перед обслуживанием ознакомьтесь с деталями. Не пытайтесь выполнять операции, не описаны в руководстве; в противном случае могут возникнуть повреждения анализатора или травмы пользователя.

Если предупреждающие маркировки устарели или повреждены, обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор» для их замены.

Предупреждения

Предупреждающие надписи в данном руководстве и положения перечислены ниже.

Упомянутые ниже средства индивидуальной защиты включают медицинские перчатки, защитные очки, защитную одежду и маски.

Список предупреждений



Инфекция, вызванная жидкими отходами

- Контакт с жидкими отходами может привести к заражению.
- Перед обслуживанием и осмотром надевайте средства индивидуальной защиты.
- Если жидкие отходы попали на кожу, немедленно промойте кожу проточной водой и продезинфицируйте место контакта. При необходимости обратитесь к врачу.



Инфекция, вызванная образцом

- Контакт с образцом может привести к заражению.
- Пожалуйста, надевайте защитные приспособления при утилизации образца.
- При попадании исследуемой крови на кожу немедленно продезинфицируйте поверхность. При необходимости обратитесь за консультацией к врачу.
- Очищайте поверхности инструмента, на которые попала кровь.



Опасности при контакте с частями анализатора

- Контакт с блоком отбора проб, блоком введения реагентов, блоком очистки или другими блоками может привести к заражению или травме.
- Во время технического обслуживания и осмотра обязательно используйте средства индивидуальной защиты и соблюдайте процедуры, описанные в руководстве.
- Перед обслуживанием убедитесь, что анализатор выключен.
- Допускается загрузка образцов только, когда программное обеспечение сообщает о завершении отбора пробы.
- Если срабатывает сигнал тревоги, пожалуйста, не загружайте и не выгружайте пробы, даже если отбор проб прекращается.



Раздражение кожи, вызванное кислотными или щелочными химикатами

- Контакт с реагентами может вызвать раздражение кожи.
- При утилизации реагентов обязательно надевайте средства индивидуальной защиты и соблюдайте меры предосторожности, указанные в инструкции к реагенту.
- Если реагенты попали на кожу, немедленно промойте кожу проточной водой и продезинфицируйте место контакта. При необходимости обратитесь за медицинской консультацией.



Поражение электрическим током

- Существует опасность поражения электрическим током, поскольку некоторые части измерительных блоков анализатора находятся под высоким напряжением.

- Не снимайте защитную крышку с измерительного блока.



Ожоги, полученные в результате пожара

- Используемые красители являются легковоспламеняющимися веществами, при неправильном обращении с ним легко вызвать пожар или ожоги.
- Не допускайте использование открытого огня вблизи анализатора во время окрашивания клеток красителем.
- Красители используются для окрашивания клеток, и пользователь несет ответственность за их надлежащее применение и утилизацию.

Список предупреждений



Инфекция, вызванная неправильной утилизацией жидких отходов

- Жидкие отходы, содержащие инфекционные патогены (образцы крови), должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
- Реагенты, калибраторы и контрольные материалы, применяемые совместно с анализатором, могут содержать потенциально инфекционные вещества и должны утилизироваться как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.



Неправильная утилизация инфекционных отходов

- Отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.



Неточное измерение, вызванное недостаточным отбором пробы

- Если образцы содержат нерастворимые вещества, такие как волокна фибрина или пыль, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема отобранной пробы. Перед загрузкой образцов убедитесь, что в них нет нерастворимых веществ.
- Если в контейнере с образцом появляются пузырьки воздуха, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема отобранной пробы. Перед загрузкой образцов убедитесь, что в них нет пузырьков воздуха.



Неточное измерение, вызванное неправильным введением реагента

- Если во флаконе с реагентом появились пузырьки воздуха, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема реагента.

- Перед загрузкой реагента убедитесь, что в нем нет пузырьков.



Повреждения, вызванные открытием дверцы

- Во время процедуры открытия/закрытия следует соблюдать осторожность, чтобы избежать травм.



Использование неправильного реагента из-за неверной идентификации

- Если штрих-код реагента неправильно введен при ручной регистрации, результат теста будет неточным в результате использования неправильного реагента.
- Во время регистрации реагентов вручную, пожалуйста, правильно введите штрих-код на этикетке штрих-кода реагента в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве.



Неправильное считывание показаний калибраторов или контрольного материала из-за неправильной идентификации

- Если штрих-код калибраторов или контрольного материала неправильно введен при ручной регистрации, результаты тестирования будут неточными из-за использования неправильного контроля калибратора.
- Пожалуйста, правильно введите штрих-код на этикетке калибратора или контроля в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве пользователя, во время регистрации реагентов вручную.



Усталость, вызванная длительной работой

- Оператор может испытывать нарастающую усталость в теле и глазах, если работает перед LCD в одной и той же позе в течение длительного времени. В целях сохранения здоровья, рекомендуется делать перерыв на 10-15 минут после каждого часа непрерывной работы перед ЖК. Длительность непрерывного времени работы перед ЖК-дисплеем не должна превышать 6 часов.

Предупреждающие маркировки

Ниже перечислены предупреждающие маркировки, нанесенные на автоматический гематологический анализатор. Пожалуйста, внимательно прочитайте все предупреждающие надписи и убедитесь в их присутствии на соответствующих компонентах.

Пожалуйста, регулярно проверяйте предупреждающие маркировки, проводите их очистку и техническое обслуживание, чтобы они были хорошо читаемы на безопасном расстоянии. Если предупреждающие маркировки стали неразборчивыми, обратитесь в сервисный отдел для их замены.

Профилактические меры при эксплуатации

Для того чтобы правильно использовать автоматический гематологический анализатор, обратите внимание на следующие моменты:

Примечания для обеспечения точных результатов тестирования

- Не прикасайтесь к крышке анализатора во время его работы, иначе результаты тестирования будут неверными.
- Пожалуйста, своевременно заменяйте запасные части; в противном случае результаты тестирования могут быть неверными.
- Периодически очищайте иглу для отбора проб, чтобы избежать загрязнения поверхности анализатора, в противном случае результаты тестирования будут неверными.
- Не используйте реагенты, калибраторы и контрольные материалы с истекшим сроком годности. Использование реагентов, калибраторов и контрольных материалов с истекшим сроком годности приведет к ошибкам в тестировании, и результаты теста будут неверными.
- Не помещайте образцы, калибраторы или контрольные материалы в контейнер для образца на длительное время, поскольку их объем может уменьшиться в результате испарения, что приведет к неточным результатам.
- Пожалуйста, используйте совместимые контейнеры для образцов, в противном случае результаты теста могут быть неверными из-за недостаточного объема отбираемой пробы.
- Не добавляйте реагент повторно, это может вызвать перекрестное загрязнение, что приведет к неточным результатам.
- Во время тестирования не открывайте дверцу, за которой размещаются реагенты, т.к. это может привести к сбою анализатора или неверным результатам.
- Заполнение реагентами системы анализатора должно производиться перед каждым включением анализатора, иначе это приведет к неточным результатам.

Указания по предотвращению повреждения анализатора

- Пожалуйста, используйте совместимые контейнеры для образцов; в противном случае система отбора проб может быть повреждена.
- Перелив жидкости из резервуара для промывки иглы пробоотборника может привести к неисправности анализатора, например, к повреждению печатной платы или узла.
- Следите за тем, чтобы образец или реагент не попали на поверхность корпуса анализатора. Попадание образца или реагента на анализатор могут вызвать его неисправность, например, повреждение печатной платы или узла.

Уведомления о включении прибора

- Включение питания во время обслуживания не допускается, так как это может привести к травмам или повреждению анализатора.

Уведомления о начале тестирования

- Убедитесь, что не производится обслуживание, а затем нажмите кнопку запуска в правом окне программы. Если тестирование начинается во время обслуживания анализатора, детали или инструменты, используемые для обслуживания, могут коснуться работающего механизма, что приведет к повреждению анализатора.

Резервное копирование данных

- В случае неисправности анализатора или неправильной работы результаты

теста могут не сохраниться. В целях безопасности рекомендуется регулярно обновлять резервные копии результатов тестирования.

Меры против компьютерных вирусов

- Если происходит внезапное повреждение программы *или* данных, или в процессе работы или на экране появляется неожиданная ситуация, возможно, ваш компьютер заражен вирусами.

- Компьютерный вирус относится к вредоносным программам, которые проникают в ваш компьютер, чтобы вызвать исключение или повреждение данных.

- Программы, предназначенные для защиты от компьютерных вирусов, называются антивирусными программами.

- Возможные причины заражения вирусом:

В процессе связи была загружена программа с вирусом.

Ошибочное использование USB-накопителя или другого носителя информации, зараженного вирусом.

Уведомления:



- Если компьютер заражен вирусом, то существует вероятность заражения других компьютеров через средства связи или носители информации.

- Не используйте программы или носители с подозрением на вирус.

- Перед использованием мобильного носителя информации, пожалуйста, проверьте его антивирусной программой.

Прерывание подачи электроэнергии

- В случае перебоев в подаче электроэнергии или перепада напряжения анализатор может выйти из строя, программное обеспечение и данные могут быть повреждены.

Указания по предотвращению помех от электромагнитных волн

- Не располагайте анализатор вблизи источника помех электромагнитных волн, в противном случае могут возникнуть помехи, которые могут повлиять на результат тестирования, вплоть до возникновения неисправности анализатора.

Описание руководства по эксплуатации

В данной главе описано, как пользоваться руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора. Данное руководство поставляется вместе с анализатором и содержит подробное описание использования, функций и способа применения анализатора. Перед использованием анализатора, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование анализатора, его наилучшую производительность и безопасность оператора.



Важно:

- Пожалуйста, используйте анализатор строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Данное руководство предназначено для профессиональных пользователей.

Используется для:

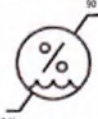
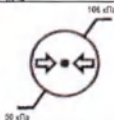
- Понимания аппаратного и программного обеспечения прибора
- Настройки параметров системы
- Рутинного исследования образца
- Выполнения технического обслуживания системы и устранения неисправностей

Штатный режим работы

Имя	Операция
Нажать	Щелкните левой кнопкой мыши по соответствующей позиции или кнопке, иногда необходимо дважды щелкнуть по кнопке.
Ввод	Нажмите на поле ввода или редактирования, в поле ввода появится курсор, используйте клавиатуру для ввода необходимой информации (буквы, знаки, цифры, символы и т.д.).
Удалить	Нажмите левую кнопку мыши (или используйте клавиши ↑ ↓ ← → на клавиатуре), чтобы установить курсор в месте удаления, клавишу backspace для удаления курсора перед информацией, клавишу delete для удаления информации в области курсора.
Перетаскивание полосы прокрутки	Левой кнопкой мыши нажмите на стрелку с обеих сторон полосы прокрутки, чтобы выполнить операцию перелистывания страницы; Или мышью выберите полосу прокрутки, переместите мышь, чтобы перевернуть страницу.
Выбор из выпадающего списка	Щелкните мышью выпадающее поле в виде стрелки вниз, появляется всплывающий выпадающий список, щелкните мышью после перемещения или нажатия на клавиатуре клавиш ↑ ↓ для выбора и клавиши Enter для подтверждения.

Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия и его упаковки

Знаки	Значение
	Опасность
	Внимание, опасное напряжение
	Лазерное излучение
	Биологическая опасность

Знаки	Значение
	Горячая поверхность
	Клемма заземления (земля)
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Диапазон температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги
	Вверх
	Логотип ООО «Лидкор»

Предупреждение

■ Анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Все специалисты, использующие или обслуживающие анализатор, должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом.

■ Несвоевременное проведение технического обслуживания может привести к выходу из строя исправного анализатора и поставить под угрозу здоровье людей.

■ Пожалуйста, убедитесь, что вы используете анализатор в соответствии с руководством по эксплуатации. Если условия эксплуатации выходят за рамки регламентированных руководством по эксплуатации, анализатор может функционировать не нормально, а результаты исследований будут ненадежными и могут привести к повреждению компонентов анализатора и нанести вред человеку.

■ Анализатор должен использоваться в условиях хорошего заземления.

■ В анализаторе необходимо использовать только предохранители указанные в данном руководстве.

■ Пожалуйста, убедитесь, что напряжение питания соответствует требованиям, указанным в данном руководстве.

■ Не размещайте анализатор вблизи источника электромагнитных помех, в противном случае он будет подвержен помехам, что может повлиять на результаты анализа и привести к неисправности анализатора.

■ Во избежание опасности анализатор не следует использовать в легковоспламеняющейся и взрывоопасной среде.

■ Не перемещайте анализатор самостоятельно. При необходимости перемещения анализатора обратитесь в сертифицированный сервисный центр.

■ Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Операторы должны соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты при работе с реагентами (защитные халаты, перчатки и т.д.).

■ При попадании реагента на кожу немедленно промойте кожу прохладной водой и при необходимости обратитесь к врачу.

■ Слив реагентов, отработанной жидкости и отработанных образцов должен проводиться в строгом соответствии с установленными нормативными актами, в специально отведенных местах.

■ Игла пробоотборника очень тонка, пожалуйста, будьте внимательны при работе с образцами, контрольными материалами и калибраторами.

■ Утилизация отработанных калибраторов и контрольных материалов должны проводиться в строгом соответствии с установленными нормативными актами, в специально отведенных местах, касающихся утилизации медицинских отходов.

■ К эксплуатации прибора должен допускаться только персонал, прошедший обучение должным образом.

■ К обслуживанию прибора должны допускаться исключительно сертифицированные сервисные инженеры.

■ Не допускается открывать защитный экран лазерного блока во время работы. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой как можно скорее, если защитная крышка ослабла или имеет зазоры.

Примечание

■ Данное руководство предназначено для квалифицированного медицинского персонала осуществляющего эксплуатацию анализатора и сертифицированных сервисных специалистов, выполняющих техническое обслуживание прибора:

■ Пожалуйста, строго следуйте следующим инструкциям, приведенным ниже.

■ Анализатор используется для клинического анализа крови. Когда врач принимает решение по результатам анализа, результаты клинических анализов или других тестов должны рассматриваться одновременно.

■ Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями по хранению и использованию реагентов, приведенных в инструкциях по применению реагентов.

■ Перед каждым использованием анализатора проверяйте остаточное количество реагента и оценивайте, достаточно ли его для анализа образцов для этого дня. Если существует дефицит реагента, его необходимо своевременно подготовить.

■ После замены любого реагента следует провести проверку фоновых шума, чтобы убедиться, что измеренные соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Тестирование образца допускается проводить только после проверки показателя фоновых шума.

■ Реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед использованием.

■ Не допускается самостоятельная распаковка и установка анализатора, т.к. анализатор может быть поврежден при неправильном извлечении из упаковки и монтаже.

■ Пожалуйста, не кладите реагенты или другие жидкости на верхнюю часть анализатора.

■ Оператор должен использовать только совместимые контейнеры для образцов с добавкой антикоагулянтов К₂ЭДТА, К₃ЭДТА.

■ Объем образца составляет не менее 1 мл при ручном режиме анализа цельной крови.

■ Образцы, используемые для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, должны храниться при комнатной температуре и анализироваться в течение 4 часов после взятия.

■ Если результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема эритроцитов или классификации лейкоцитов не требуются, его можно хранить в течение 24 часов при температуре 2 °С – 8 °С. А после охлаждения образцы перед анализом должны быть помещены в температуру окружающей среды не менее чем на 30 минут.

■ Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.

Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:11) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 200 мкл дилуента.

■ Образцы крови для режима анализа с предварительным разведением необходимо разбавить дилуентом и выдержать не менее 3 минут перед проведением анализа.

■ Разбавленные образцы капиллярной крови должны быть проанализированы в течение 30 минут после разведения.

■ Пожалуйста, убедитесь, что образец капиллярной крови исследован в течение 30 минут после разведения.

■ Лаборатория должна оценить стабильность результатов теста в режиме предварительного разбавления, которая основывается на количестве образцов, методе

отбор образцов и техническом уровне.

- Символ «***» означает номер образца, введенный в память.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к игле пробоотборника во время извлечения пробирки, не допускайте столкновения иглы пробоотборника и попадания крови в пробирку.
- После завершения анализа образца, номер образца в строке состояния будет автоматически увеличиваться на +1, поэтому, пока рабочий список регистрируется в порядке регистрации, не нужно вводить номер образца вручную при проведении анализа. Чтобы гарантировать надежность и стабильность работы анализатора, обязательно выполните процедуру выключения.
- Если пользователи хотят отменить программу выключения, необходимо нажать кнопку «Отмена» в диалоговом окне выключения, а затем вернуться в состояние готовности к измерению.
- После отключения питания анализатора остается доступным рабочий лист программного обеспечения «Лидлаб Енисей F 560», просмотр результатов, печать результатов и другие функции, которые не имеют взаимодействия с хостом.
- Результаты выбора партии отображаются с высокой яркостью, в колонке «Результат» отображается только стрелка образца, указанная в левом списке.
- Номер образца, начинающийся с «КК», является данными контроля качества и не подлежит изменению.
- Статус аудита отображается в колонке аудита с меткой «S».
- Номер образца не разрешается изменять так, чтобы он начинался с «КК» или «кк», чтобы избежать путаницы с данными контроля качества.
- Номер в диалоговом окне – это номер результатов, выбранных в результате пакетного выбора пользователя.
- Перед распечаткой отчета, пожалуйста, убедитесь, что установка принтера и подключение находятся в хорошем состоянии, а бумаги достаточно.
- Файлы автоматически создаются системой, и пользователи могут переименовывать их при необходимости.
- Файлы сохраняются в формате CSV.
- Когда образец выполняет режим теста CBC+DIFF, фактическим отображением гистограммы WBC является показатель классификации BASO.
- Дважды щелкните по графику, чтобы увеличить его масштаб.
- Просмотренные результаты отображаются на синем фоне в строке состояния просмотренных файлов, а не просмотренные результаты отображаются на белом фоне.
- Номер образца, начинающийся с «КК» – это данные контроля качества, которые нельзя распечатать в браузере или менеджере. Он должен быть выведен в формате печати контроля качества на интерфейсе графика КК.
- Выполнить калибровку могут только пользователи с правами администратора.
- Пользователь должен использовать только совместимые калибраторы и контрольные материалы, соблюдая условия хранения и применения, установленные в инструкциях по применению соответствующих изделий.
- При проведении контроля качества в режиме тестирования цельной крови исследуйте контрольный материал в 10 повторениях, экспортируйте результаты в формат CSV и используйте Excel для подсчета значений коэффициента вариации (КВ).

- Если номер партии не введен, кнопка подтверждения не включается.
- Нажмите ввод для изменения имени сохраненного документа, при этом содержащиеся в нем результаты контроля качества не изменятся.
- Если выбранный файл пуст и информация о номере партии не введена, кнопка удаления не активна.
- Диалоговое окно подтверждения «Всего» («Всего [1]»), число представляет собой выбранное в данный момент количество удаляемых документов.
- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен выполнять только те операции технического обслуживания, которые указаны в данном руководстве.
- Если руководство по эксплуатации не содержит необходимой пользователю информации, обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор» для получения консультации по техническому обслуживанию от профессиональных сотрудников.
- Для выполнения процедур технического обслуживания анализатора допускается использовать только совместимые детали и запасные части. Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом ООО «Лидкор».
- Данное руководство по эксплуатации не включает указания по ремонту анализатора. Меры устранения неполадок относятся только к действиям, которые оператор должен предпринять, когда анализатор выходит из строя или подает сигнал тревоги.

Биологический риск



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы и жидкие отходы являются потенциально инфекционными материалами. Пожалуйста, соблюдайте правила безопасной работы в лаборатории и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду, перчатки и т.д.).
- Не контактируйте непосредственно с образцами крови пациента.
- Все части анализатора являются потенциально загрязненными, поэтому при эксплуатации и обслуживании следует соблюдать меры предосторожности.

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение: Предназначен для проведения автоматического гематологического анализа клеточных популяций в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа: подсчета клеток крови посредством измерения электрического импеданса, с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций с помощью измерения рассеяния света лазера и связывания с красителем, и определением концентрации гемоглобина колориметрическим методом, с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества). Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике.

Показания к применению: для подсчета клеток крови с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций, определение концентрации гемоглобина в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа крови.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные действия: не выявлено.

Категория пользователей (профессиональный уровень потенциальных пользователей: анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Все специалисты, использующие или обслуживающие анализатор, должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом.

Область применения: анализатор предназначен для применения в условиях медицинских учреждений: в клинко-диагностических лабораториях (КДЛ).

Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012 №4н.

Код ОКПД 2 по ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 26.51.53.141.

Вид медицинского изделия согласно общероссийскому классификатору МИ: 130690.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 1 ГОСТ Р 50444.

В соответствии с ГОСТ 14254 степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (код IP), классифицированы как: IPX0.

В отношении безопасности программного обеспечения медицинское изделие относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Категория перенапряжения (от переходных процессов) – II.

Степень загрязнения – 2.

Класс лазерной аппаратуры анализатора 3R в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

Перечень определяемых параметров и принцип аналитического метода

Автоматический гематологический анализ клеточных популяций с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций в образцах крови человека посредством измерения электрического импеданса, рассеяния света лазера и связывания с красителем с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества).

Анализатор выполняет подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) посредством измерения электрического импеданса (метод Культера), определение концентрации гемоглобина (HGB) колориметрическим методом.

В зависимости от режима анализатор отображает следующие параметры:

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Абсолютное количество белых кровяных клеток (лейкоцитов)	WBC	10 ⁹ /л	+	+
Абсолютное количество красных кровяных клеток (эритроцитов)	RBC	10 ¹² /л	+	+
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л	+	+
Средний объем эритроцита	MCV	фл	+	+
Среднее содержание гемоглобина	MCH	пг	+	+
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л	+	+
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%	+	+
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	фл	+	+
Гематокрит	HCT	%	+	+
Абсолютное количество тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л	+	+
Процент крупных тромбоцитов	P-LCR	%	+	+
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл	+	+

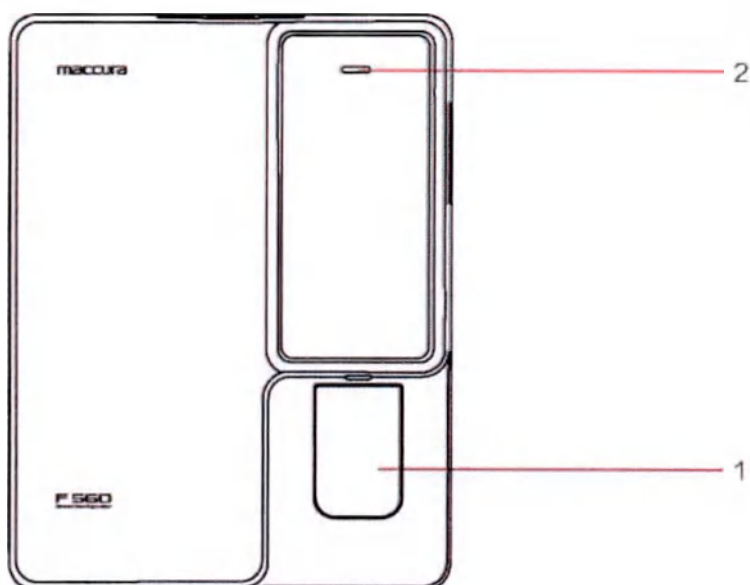
Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%	+	+
Тромбокрит	PCT	%	+	+
Абсолютное количество базофилов	BASO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество базофилов	BASO%	%	–	+
Абсолютное количество нейтрофилов	NEUT#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество нейтрофилов	NEUT%	%	–	+
Абсолютное количество эозинофилов	EO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество эозинофилов	EO%	%	–	+
Абсолютное количество лимфоцитов	LYMPH#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество лимфоцитов	LYMPH%	%	–	+
Абсолютное количество моноцитов	MONO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество моноцитов	MONO%	%	–	+
Абсолютное количество незрелых гранулоцитов (исследование)*	IG #	10 ⁹ /л	–	–
Относительное количество незрелых гранулоцитов (исследование)*	IG%	%	–	–
Другая клетка (исследование)*	ДРУГОЕ#	10 ⁹ /л	–	–
Другой процент клеток (исследование)*	ДРУГОЕ%	%	–	–
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма лейкоцитов	Нет	+	+

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Нет	+	+
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Нет	+	+
Скаттерограмма	Скаттерограмма DIFF	Нет	–	+
Обозначение «*» означает, что данные параметры определяются только в исследовательских целях.				

Конструкция и компоненты анализатора

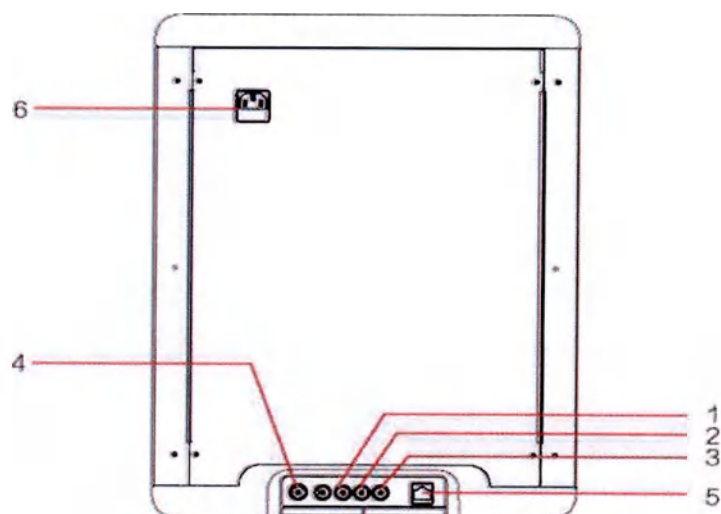
Анализатор состоит из внутреннего источника питания, узла отбора проб, блока подсчета клеток крови методом Култера (методом электрического импеданса), блока оптической системы (для дифференцирования лейкоцитов с помощью рассеяния света лазера и флуоресценции красителя), системы жидкостных клапанов, дозаторов и помп, источника сжатого воздуха, а также камер для жидких отходов.

Схематические изображения расположения портов, разъемов, органов управления, выключателей на корпусе анализатора, а также внутренних частей анализатора внутри корпуса приведены на рисунках 1-5.



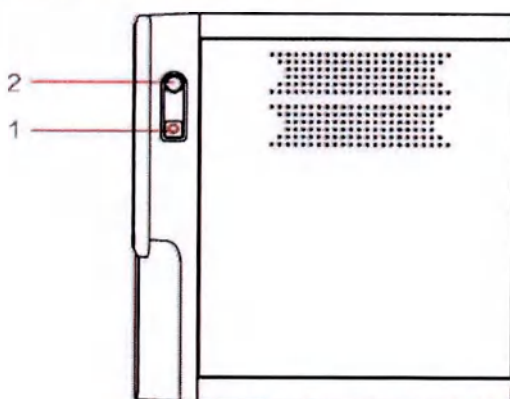
- 1 Кнопка «Старт»
- 2 Индикатор состояния

Рисунок 1. Вид анализатора спереди



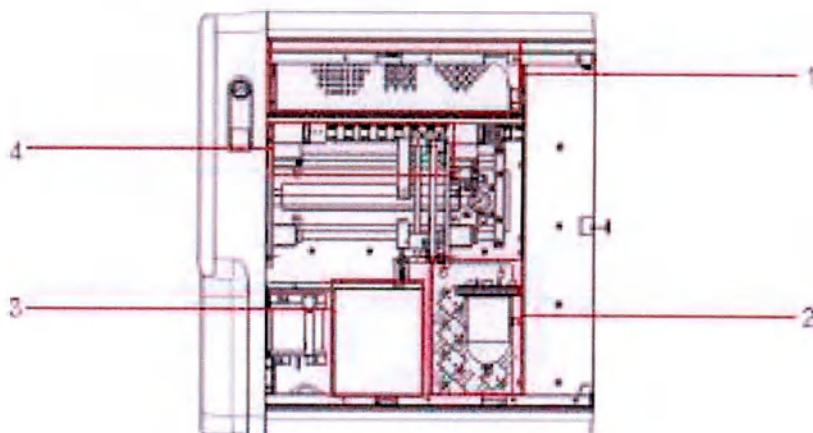
- 1 Порт для подключения лизирующего реагента LH-5
- 2 Порт для подключения лизирующего реагента LD-5
- 3 Порт для подключения дилуента GD-5
- 4 Порт для вывода жидких отходов
- 5 Сетевой интерфейс
- 6 Разъем шнура питания

Рисунок 2. Вид анализатора сзади



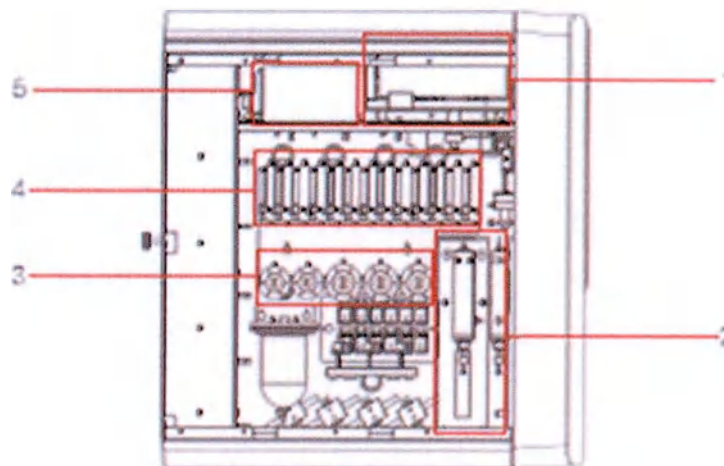
- 1 Выключатель питания
- 2 Кнопка отключения сигнала тревоги

Рисунок 3. Вид анализатора справа



- 1 Внутренний источник питания
- 2 Камера для жидких отходов
- 3 Блок подсчета клеток методом Культера
- 4 Узел отбора проб

Рисунок 4. Внутренние части анализатора за правой крышкой



- 1 Оптическая система (лазер)
- 2 Дозатор
- 3 Система помп дозатора
- 4 Клапаны гидравлической системы
- 5 Источник сжатого воздуха

Рисунок 5. Внутренние части анализатора за левой крышкой

Индикатор состояния

Световой индикатор состояния расположен на передней панели анализатора. Он показывает, находится ли анализатор в состоянии готовности или в режиме ожидания в данный момент.

Пробоотборник

Пробоотборник расположен в передней части анализатора и предназначен для точной аспирации определенного объема пробы.

Кнопка «Старт»

Расположена на передней панели и запускает процесс анализа.

Разъемы и порты анализатора

- Подключение питания

Вставьте шнур питания в электросеть.

- Ввод реагентов и вывод отходов

Подсоедините реагенты и трубки для вывода отходов к анализатору.

- Сетевой интерфейс

Встроенная сетевая карта 100 Мб/с, совместимая с протоколом TCP/IP. Вставьте кабель для связи со вспомогательным программным обеспечением анализатора, подайте соответствующую команду и загрузите данные анализа.

Кнопка для отключения сигнала тревоги

Кнопка отключения тревоги, расположенная на правой стороне анализатора, предназначена для отключения тревоги и восстановления состояния прибора до состояния готовности. Для отключения сигнала тревоги нажмите на кнопку один раз.

Интерфейс Программного обеспечения Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором

Основной интерфейс

Дважды щелкните значок на рабочем столе. Дважды щелкните по значку, чтобы войти в соответствующую функциональную область.

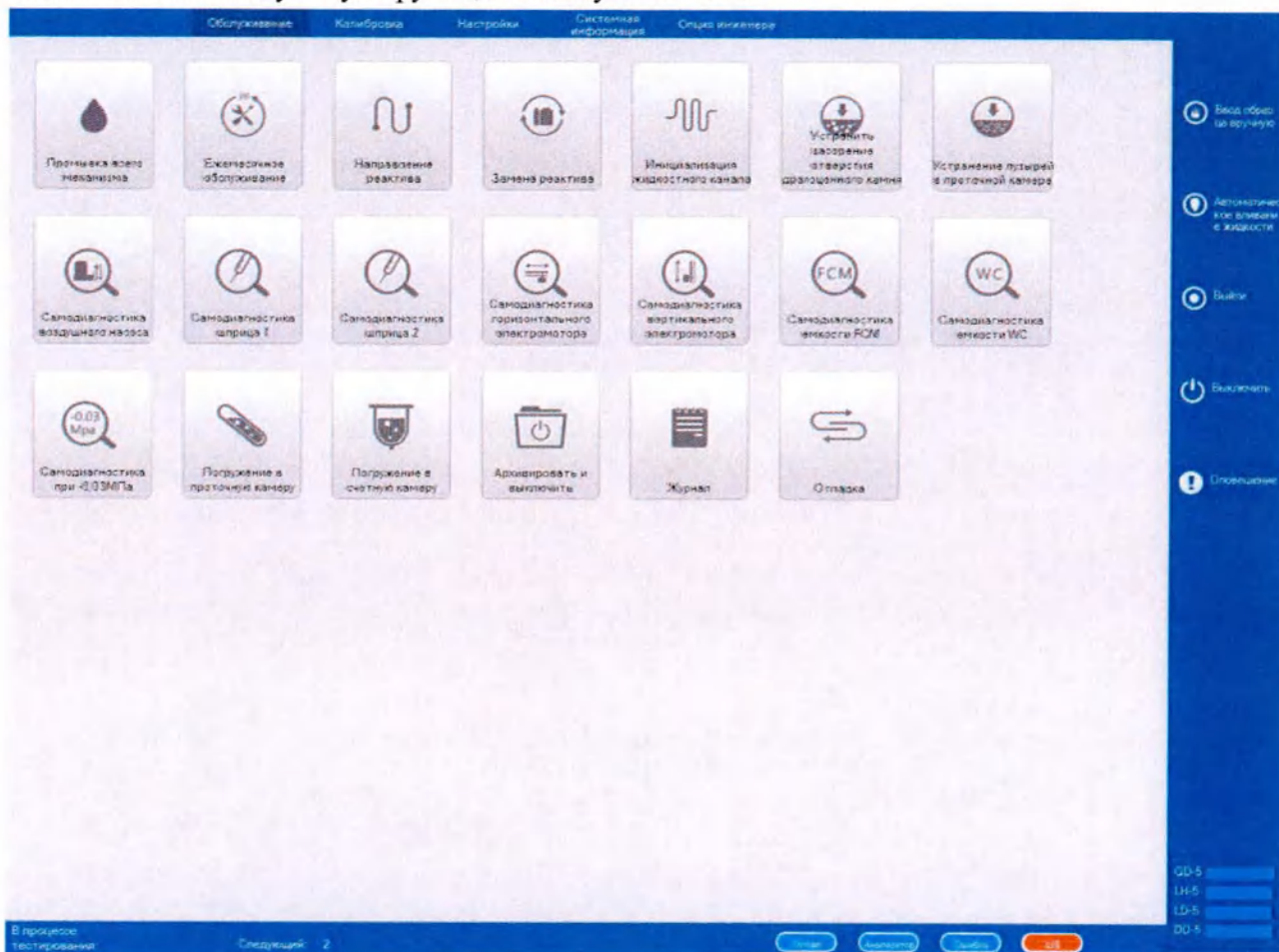


Рисунок 6. Главный экран программного обеспечения

Функции

Нажав соответствующую кнопку, вы можете войти в соответствующий интерфейс функции для выполнения различных функций.

Кнопка	Функция
Рабочий стол	Рабочий лист Просмотр и печать результатов исследования
Запрос результатов	Различные способы просмотра результатов анализируемой выборки Запрос результатов анализируемой выборки
Посмотреть подробно	Детально проверьте результаты проанализированного образца
Контроль качества	Выполнение анализа контроля качества. Просмотр архива контроля качества.
Основные данные	Регистрация, изменение, проверка информации о пациенте, враче, отделении
Техническое обслуживание	Выполнение операций по техническому обслуживанию

Кнопка	Функция
Настройка	Настройка соответствующих функций
Система	Выполнение операций калибровки, перехода в режим ожидания, переключения пользователя, аудита входа в систему, просмотра информации о приборах.

Функциональный интерфейс

■ Интерфейс меню

Имеет 5 кнопок меню для нажатия и разворачивания.

■ Область быстрого доступа

Нажмите для выполнения соответствующих функций



Рисунок 7. Меню

■ Интерфейс состояния анализатора

Отображает текущее состояние анализатора.

-> Статус-Анализатор

Значение: отображает статус подключения анализатора к программному обеспечению. Состояние, когда анализатор не подключен к программному обеспечению отображается красным. Когда анализатор подключен состояние отображается синим.

-> Статус - LIS

Значение: Состояние соединения между программой и ЛИС, разделенное на неподключенное (красный цвет) и подключенное (синий цвет).

-> Статус - Ошибка

Значение: Текущее состояние неисправности анализатора, разделенное на сбой (красный), норма (синий).

-> Статус – Рабочее состояние

Значение: Рабочее состояние анализатора, разделенное на «Не готов» (красный), «Готово» (синий) и «в процессе работы» (зеленый).

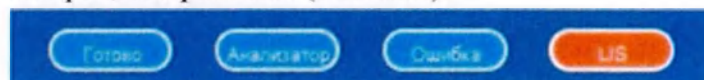


Рисунок 8. Интерфейс состояния анализатора

Две кнопки, включая ручной отбор проб и автоматический впрыск жидкости, позволяют выполнять соответствующие операции

--> Ручной отбор образцов

Когда прибор готов или автозабор приостановлен без нарушения функционирования, нажмите кнопку закрытого отбора образцов для выполнения операции ручного отбора образцов, которая соответствует кнопке ручного отбора образцов на приборе.

--> Автоматическая подача жидкости

Когда анализатор будет готов, и не будет находиться в состоянии тревоги, нажмите кнопку автоматического впрыска жидкости, и прибор сможет работать автоматически.

Следующие области используются для связанной информации об образцах, включая:

Редактировать	
Режим ввода	Автоматически ▾
№ образца	
Режим обна.	CBC+DIFF ▾
№ штатива т...	
Номер места	
Врач	▾
Отдел	
Оценка	>
Тип пациента	
ID пациента	☐ Auto
ФИО	
Пол	
Возраст	Лет ▾
№ пациента	
Номер койки	
Корпус палаты	*
Адрес	>
ваш отзыв	>
Время приема	
Контролер	
время теста	
Время отчета	
Проверяющий	

Рисунок 9. Информация об образце

-> Область информации об анализе

- Показывает номер исследуемого образца и номер следующего за ним.

-> Область настройки анализа

- Ручной отбор образцов:
- Автоматический отбор образцов

-> Область информации о неисправностях

Отображение информации о неисправностях, если количество неисправностей слишком велико, их можно отобразить путем сворачивания.

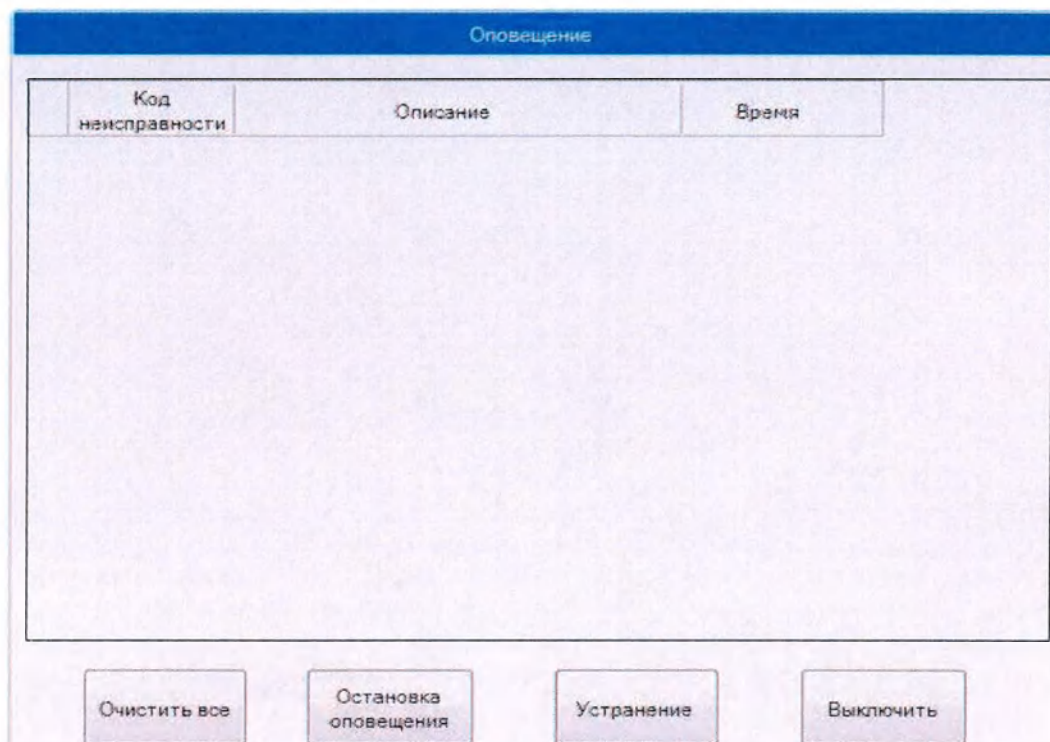


Рисунок 10. Область информации о неисправностях

Нажмите кнопку «Устранение» для устранения неисправности, нажмите кнопку «Остановка оповещения» для устранения звукового сигнала при возникновении текущей неисправности.

Комплект поставки

№	Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения:		
П.	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560», в составе:	
1.	Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 560»	1 шт.
2.	Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F560» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)	1 шт.
3.	Шнур заземления	1 шт.
4.	Контейнер для слива жидких отходов	1 шт.
5.	Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов	1 шт.
6.	Трубка для подключения емкости с дилюентом	1 шт.
7.	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5	1 шт.
8.	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5	1 шт.
9.	Кабель питания	1 шт.
10.	Сетевой кабель Ethernet (2м)	1 шт.
11.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
12.	Паспорт	1 шт.

Функциональные характеристики

Линейность			
Параметры	Диапазон линейности	Допустимое отклонение значений	Линейный корреляционный коэффициент
Лейкоциты (WBC)	$1,0 \times 10^9/\text{л} - 10,0 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 0,5 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$10,1 \times 10^9 - 99,9 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$	
Эритроциты (RBC)	$0,30 \times 10^{12}/\text{л} - 1,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$1,01 \times 10^{12}/\text{л} - 7,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$	
Гемоглобин (HGB)	20 г/л – 70 г/л	Не более ± 2 г/л	$\geq 0,990$
	71 г/л – 240 г/л	Не более $\pm 3,0 \%$	
Тромбоциты (PLT)	$20 \times 10^9/\text{л} - 100 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$101 \times 10^9/\text{л} - 999 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10,0 \%$	
Прецизионность			
Параметры	Диапазон измерений	Коэффициент вариации, %	
Лейкоциты (WBC)	$4,0 \times 10^9/\text{л} - 10 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0$	
Эритроциты (RBC)	$3,50 \times 10^{12}/\text{л} - 5,50 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 2,0$	
Гемоглобин (HGB)	110 г/л – 160 г/л	$\leq 2,0$	
Гематокрит (HCT)	30 % – 50 %	$\leq 3,0$	
Средний объем эритроцитов (MCV)	80 фл – 100 фл	$\leq 3,0$	
Тромбоциты (PLT)	$100 \times 10^9/\text{л} - 300 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8,0$	
Точность			
Параметры	Относительное отклонение, %		
Лейкоциты (WBC)	$\pm 5,0$		
Эритроциты (RBC)	$\pm 2,0$		
Гемоглобин (HGB)	$\pm 2,0$		
Тромбоциты (PLT)	$\pm 8,0$		
Гематокрит (HCT)	$\pm 2,0$		
Средний объем эритроцитов (MCV)	$\pm 2,0$		
Коэффициент переноса			
Параметр	Коэффициент переноса, %		
Лейкоциты (WBC)	$\leq 3,5$		
Эритроциты (RBC)	$\leq 2,0$		
Гемоглобин (HGB)	$\leq 2,0$		

Тромбоциты (PLT)	$\leq 5,0$
Фоновый шум	
Параметр	Фоновый шум
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,5 \times 10^9/\text{л}$
Эритроциты (RBC)	$\leq 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$
Гемоглобин (HGB)	$\leq 2 \text{ г/л}$
Тромбоциты (PLT)	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

Характеристики отбора, разбавления и анализа образца. Требования к совместимым контейнерам для проб

Параметр	Значение
Образец, необходимый для каждого анализа	
Открытый отбор образцов – цельная кровь	20 мкл
Открытый отбор образцов – предварительное разбавление оператором (1:11)	91,5 мкл
Коэффициент разбавления	
Лейкоциты (WBC)/Гемоглобин (HGB)	Цельная кровь: 1:349 Капиллярная кровь: 1:627
Эритроциты (RBC)/Тромбоциты (PLT)	Цельная кровь: 1:16720 Капиллярная кровь: 1:32425
Дифференциация лейкоцитов	Цельная кровь: 1:140 Капиллярная кровь: 1:254
Время анализа	
Ручная подача пробирок	60 секунд/тест
Совместимые контейнеры для проб	
Добавка (антикоагулянт)	K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА
Производительность	
Количество анализируемых проб в час	60
Вместимость при загрузке	
Максимальное количество образцов при одновременной загрузке	1

Технические характеристики
Характеристики анализатора

Параметр	Значение
Уровень звуковой мощности (в рабочем состоянии), не более	60 дБ
Уровень звуковой мощности (в состоянии готовности), не более	45 дБ
Максимально время установления рабочего режима (с момента включения устройства), не более	540 с

Характеристики внутреннего источника питания анализатора

Параметр	Значение	Допуск, %
Входное напряжение, В	100-120 или 200-240 переменного тока	-
Входной ток, А	4,0 А	
Частота, Гц	50/60	-
Потребляемая мощность, ВА	240	+/- 10
Выходное напряжение, В	24 постоянного тока	
Выходной ток, А	13,4	
Предохранитель	Вид предохранителя: цилиндрический Характеристика срабатывания: F (быстродействующий) Номинальный ток: 5,0 А Номинальное напряжение: 250 В переменного тока	-

Характеристики лазера анализатора

Параметр	Значение	Допуск, %
Класс лазера	3R	-
Длина волны, нм	638	
Мощность лазера, мВт	3,5	+/- 5
Максимальная выходная мощность лазера/Выходная энергия, мВт	5	+/-5
Угол расходимости пучка, горизонтальный	8°	+/-5
Угол расходимости пучка, вертикальный	31°	+/-5
Режим работы	Непрерывное излучение	-
Длина лазерного пятна, мкм	180	-
Ширина лазерного пятна, мкм	48	-

Массогабаритные характеристики анализатора

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг
390 ± 10 %	480 ± 10 %	530 ± 10 %	31 ± 10 %

Характеристики компонентов

Параметр	Значение	Допуск, %
Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором (носитель)		
Тип USB	3.0/3/1	-
Шнур заземления		
Длина, м	3	±10%

Параметр	Значение	Допуск, %
Масса, г	90	±10%
Контейнер для слива жидких отходов		
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	300х300х300	±10%
Масса, г	200	±10%
Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 10	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 8	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	160	±10%
Трубка для подключения емкости с дилуэтом		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 6	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 4	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	45	±10%
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 3	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%
Толщина стенки, мм	0,5	±10%
Масса, г	10	±10%
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 4	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	20	±10%
Кабель питания		
Длина, м	3	±10%
Масса, г	260	±10%
Сетевой кабель Ethernet (2м)		
Длина, м	2	±10%
Масса, г	80	±10%

Сведения о программном обеспечении «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором

Класс безопасности программного обеспечения (ГОСТ Р МЭК 62304)	Версия программного обеспечения
A	V1.0 и выше

Требования к персональному компьютеру

Требования к центральному процессору:

- Частота 3,0 ГГц или выше;
- 2 ядра памяти или более;
- Оперативная память не менее 4 Гб.

Жесткий диск 500 Гб или более.

Периферийные устройства: принтер, мышь, клавиатура, сканер.

Компьютер или дисплей должен поддерживать воспроизведение звука.

Сетевая карта:

- Конфигурация с двумя сетевыми картами, одна из них должна поддерживать LAN;
- Скорость не менее 100 Мб/с.

Операционная система:

- 32-х битная операционная система Windows 7/ 64-х битная операционная система Windows 10.
- Система должна поддерживать Windows .NET Framework 4.0 и выше.
- Сервер MySQL 5.7.

Перечень применяемых производителем стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	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 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

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

Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Допускается использовать анализатор только в комбинации с реагентами, расходными материалами, растворами, калибраторами, валидированными для совместного применения. Для эффективного и безопасного применения анализатора с другими реагентами, расходными материалами и растворами может потребоваться изменение конструкции и программного обеспечения анализатора. В этом случае необходимо обратиться к производителю.

Реагенты, рекомендованные к совместному применению:

Дилуэнт	
Принцип действия	Разбавление образцов цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022
Реагент лизирующий	
Принцип действия	Разрушение компонентов крови и высвобождение гемоглобина в образцах цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 300-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 300-65614693-2022
Краситель флуоресцентный	
Принцип действия	Окрашивание компонентов крови в образцах цельной

	крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-301-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –301-65614693-2022
Раствор очищающий	
Принцип действия	Очистка соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5
Наименование изделия/варианта исполнения	Раствор очищающий СС-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-302-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –302-65614693-2022
Калибратор	
Принцип действия	Определение коэффициентов калибровки
Наименование изделия/варианта исполнения	Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –308-65614693-2022
Контроль	
Принцип действия	Контроль качества автоматического гематологического анализатора
Наименование изделия/варианта исполнения	Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –309-65614693-2022

Реагенты, калибраторы и контрольные материалы

При транспортировании, хранении и использовании реагентов, калибраторов и контрольных материалов необходимо следовать инструкции по применению соответствующего изделия.

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки каждого реагента и его срок годности. Убедитесь, что упаковка не отсырела и не протекает.

■ Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по хранению и использованию реагентов.

Важно

■ Перед использованием анализатора проверьте остаток реагента и оцените, достаточно ли его на день, если нет, то подготовьтесь заранее.

■ После замены любого реагента следует проверить фоновый шум, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне. Допускается начинать анализ образцов только после оценки фонового шума.

■ При использовании реагенты должны восстановиться от температуры хранения до температуры окружающей среды.

Описание конструкции и принципов работы анализатора

Анализатор выполняет подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) посредством измерения электрического импеданса (метод Культера), определение концентрации гемоглобина (HGB) колориметрическим методом и рассчитывает остальные параметры по соответствующим уравнениям.

Отбор пробы

Анализатор обеспечивает открытый метод отбора пробы.

Открытый отбор пробы поддерживает режим цельной крови и предварительного разведения.

Разбавление образцов

В режиме цельной крови анализатор забирает 20 мкл образцов цельной крови.

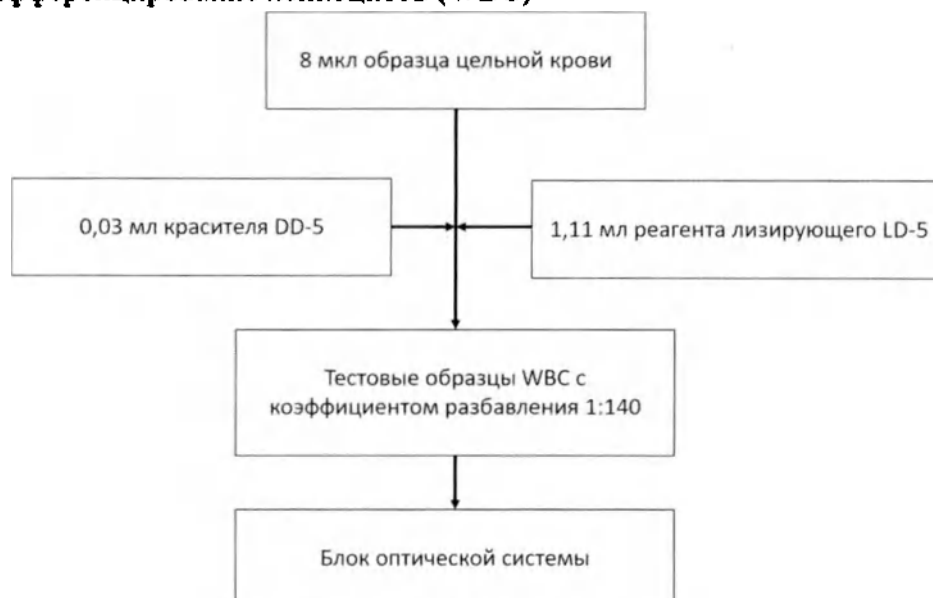
В режиме открытого предварительного разведения оператор сначала смешивает 20 мкл образца периферической крови с 200 мкл разведения для получения образца путем разведения в пропорции 1:11 вне анализатора. Затем анализатор отбирает 91,5 мкл разбавленного образца.

После отбора пробы крови, кровь распределяется и разбавляется в соответствии с различными параметрами измерения.

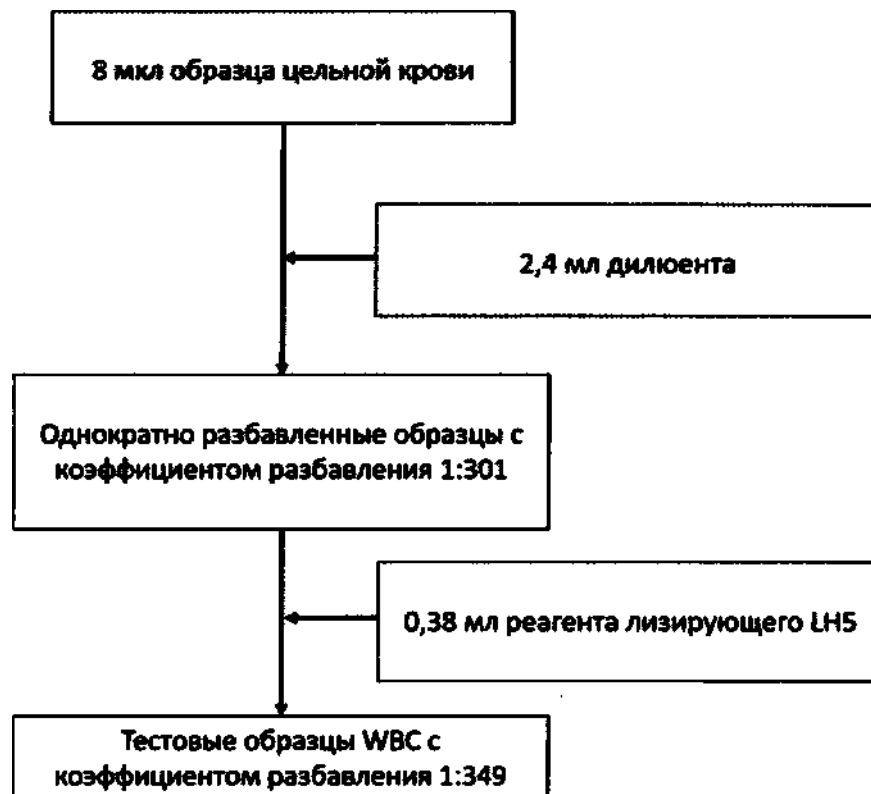
Исходя из различных возможностей пользователя, анализатор обеспечивает два режима работы: режим цельной крови и режим предварительного разбавления.

Режим анализа цельной крови

■ Дифференцирование лейкоцитов (WBC)



■ Подсчет лейкоцитов / процесс разбавления при определении концентрации гемоглобина (HGB)



■ Подсчет эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT)



Анализ лейкоцитов (WBC)

Дифференцированный подсчет лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии

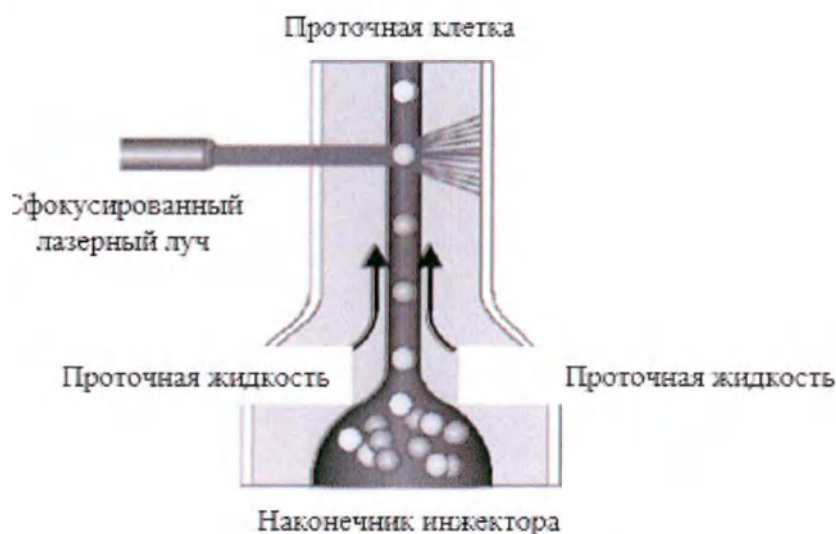


Рисунок 11. Схема дифференцированного подсчета лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии

При анализе методом проточной цитометрии образцы крови проходят через лазерный луч, и на основе поглощенного и рассеянного света осуществляется анализ морфологических характеристик клеток.

Когда клетка проходит через область луча, она производит рассеянный свет.

Рассеяние света используется для анализа физических свойств частиц. Пряморассеянный свет (FSC) измеряет размер или площадь поверхности клетки частиц. Боковой рассеянный свет (SSC) предоставляет информацию о внутренней сложности.

Фотодиод принимает рассеянные световые сигналы и преобразует их в электрические импульсы. По собранным данным электрических импульсов можно получить двухмерную диаграмму распределения размеров клеток крови и внутренней информации, которая называется скаттерограммой.

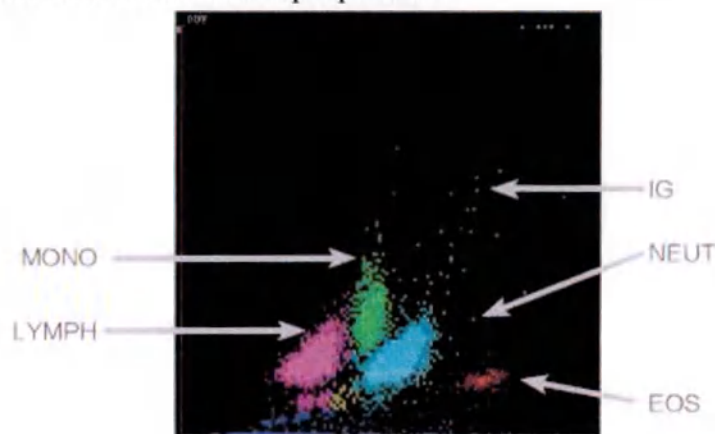


Рисунок 12. Скаттерограмма

Канал DIFF позволяет получить следующие параметры: LYMPH, MONO, EOS, NEUT и IG от общего количества WBC.

По результатам анализа диаграммы рассеяния DIFF анализатор получает значения Lym%, Mon%, Eos% и Neu% и IG от общего количества WBC.

Метод Культера

Метод култура используется анализатором, когда требуется количество клеток крови, реагирующих со специфическим реагентом, эритроцитами и лейкоцитами, за исключением определения количества базофилов (BASO). Принцип показан на рисунке 13.

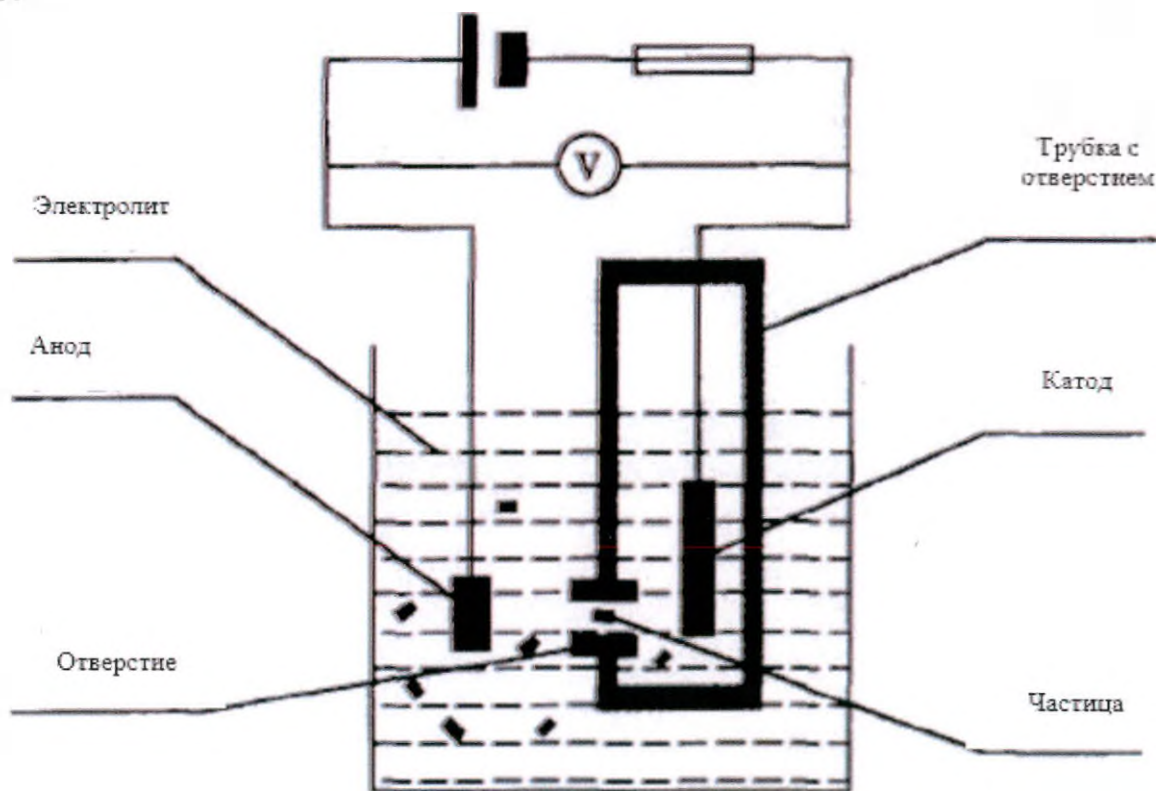


Рисунок 13. Схема метода Культера

Из гистограммы WBC можно получить количество WBC, количество BASO и процент BASO от общего количества WBC.

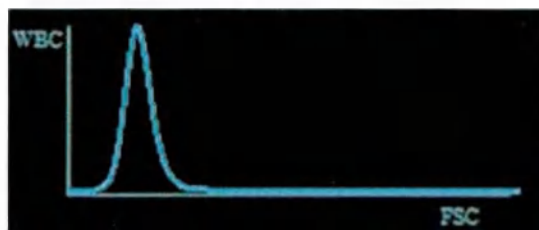


Рисунок 14. Гистограмма

Параметры лейкоцитов (WBC)

Анализируя гистограмму лейкоцитов, анализатор может рассчитать количество лейкоцитов (WBC) и количество базофилов (BASO#), и далее получить процент базофилов (BASO%). Он может рассчитать процент нейтрофилов (NEUT%), процент лимфоцитов (LYMPH%), процент моноцитов (MONO%), процент эозинофилов (EO%) и процент незрелых гранулоцитов (IG%) путем анализа скаттерограмм и их площади нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и незрелых гранулоцитов. Вычисляя количество WBC, полученное из гистограммы WBC, можно получить количество нейтрофилов (NEUT #), количество лимфоцитов (LYMPH#), количество моноцитов (MONO#), количество эозинофилов (EO#), количество базофилов (BASO#) и количество незрелых гранулоцитов

(IG #). Единицы измерения количества клеток - $10^9/\text{л}$.

■ WBC

WBC = Общее количество частиц на гистограмме WBC, за исключением побочных изображений

$$\text{■ NEUT\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область NEUT из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ NEUT#

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

■ LYMPH #

$$\text{LYMPH\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область LYMPH из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ LYMPH#

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

■ MONO%

$$\text{MONO\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область MONO из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ MONO#

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

■ EO%

$$\text{EO\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область EO из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ EO#

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

■ BASO%

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

■ BASO#

BASO# = Количество частиц, попадающих в область BASO из гистограммы WBC

■ IG%

$$\text{IG\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область IG из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ IG#

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

Подсчет эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT). Анализ распределения размеров эритроцитов и тромбоцитов

Метод Культера

После вторичного разведения образец поступает в реакционную камеру RBC. В реакционной камере имеется небольшое отверстие - детектор, детектор соединен с положительными и отрицательными электродами. Когда клетка проходит через детектор, сопротивление между электродами изменяется, тем самым формируется импульсный сигнал. При непрерывном прохождении клеток, образуется серия импульсов. Число пульсаций соответствует числу клеток, а высота пульсаций связана с их размером.

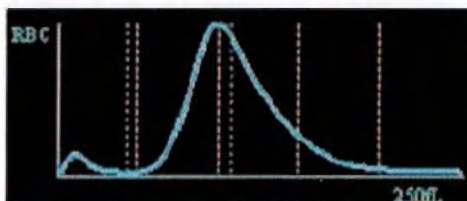


Рисунок 15. Гистограмма для эритроцитов (RBC)

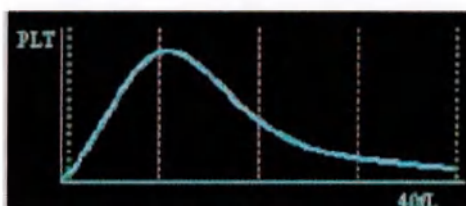


Рисунок 16. Гистограмма для тромбоцитов

Анализ эритроцитов (RBC)

■ Абсолютное количество эритроцитов (RBC)

Абсолютное количество эритроцитов (RBC) получают путем прямого измерения соответствующего количества электрических импульсов. Единица измерения $10^{12}/л$.

■ Гематокрит (ед. %)

■ По гистограмме распределения гистоцитов, а затем определяют гематокрит (HCT), единица измерения - %.

■ Средний объем эритроцита (MCV)

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

■ Среднее содержание гемоглобина (MCH)

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

■ Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)

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

■ Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации) (RDW-CV)

Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации) (RDW-CV) — это коэффициент вариации, который выражается в процентах и выводится из гистограммы RBC.

■ Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение) (RDW-SD)

Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение) (RDW-SD)— это ширина гистограммы на уровне 20% высоты пика на гистограмме. Единица измерения - фл.

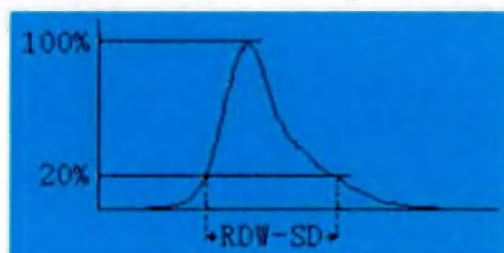


Рисунок 17. Определение RDW-SD по гистограмме

Анализ тромбоцитов (PLT)

■ Абсолютное количество тромбоцитов (PLT)

Абсолютное количество тромбоцитов (PLT) измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через отверстие. Единица измерения $10^9/\text{л}$.

■ Средний объем тромбоцита (MPV)

На основании гистограммы по тромбоцитам анализатор вычисляет MPV. Единица измерения - фл.

■ Ширина распределения тромбоцитов (PDW)

PDW - это геометрическое среднее квадратическое отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов. Каждый результат для PDW выводится из данных гистограммы по тромбоцитам и представляется как $10(\text{GSD})$.

■ Тромбокрит (PCT)

Рассчитывается PCT следующим образом и выражает его в %, выражается в $10^{-9}/\text{л}$

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

Измерение концентрации гемоглобина (HGB)

Колометрический метод

В специальном резервуаре после смешивания образца и лизирующего реагента эритроциты растворяются и выделяют гемоглобин, который соединяется с лизирующим реагентом и превращается в соединения гемоглобина. На одном конце резервуара соединения гемоглобина освещают светодиодным светом с длиной волны 525 нм; другой конец принимает передачу света через фотодетектор и преобразует его в сигнал напряжения после усиления сигнала оптической интенсивности. Сравнивая его с напряжением, полученным при пропускании света до добавления образцов в колориметрический резервуар (в присутствии только реагентов), можно получить концентрацию гемоглобина в образце.

■ Концентрация гемоглобина (HGB)

Концентрация гемоглобина рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

$$\text{HGB} = \text{Константа} + \text{Ln} \left(\frac{\text{Фоновый свет передачи}}{\text{Свет передачи образца}} \right)$$

Установка анализатора

Автоматический гематологический анализатор был тщательно проверен перед отправкой с завода и надежно упакован, чтобы избежать повреждений при транспортировке.

Пожалуйста, внимательно проверьте целостность упаковки при доставке. В случае повреждения упаковки немедленно сообщите об этом в отдел послепродажного обслуживания компании ООО «ЛИДКОР» или ее местному представителю.

■ Распаковка или установка персоналом, не уполномоченным или не обученным ООО «Лидкор», может привести к повреждению анализатора, поэтому, пожалуйста, не вскрывайте упаковку и не устанавливайте анализатор без присутствия уполномоченного персонала ООО «Лидкор».

■ Если анализатор не использовался в течение длительного времени, следует провести программу консервации для слива реагентов из анализатора и промывки трубок деионизированной водой. Условия хранения изделия должны соответствовать требованиям к окружающей среде, приведенным в данном руководстве по эксплуатации.

Требования к установке

Для правильной работы оборудования требуется:

- Свободное пространство по бокам от анализатора должно составлять не менее 100 см;
- Свободное пространство между задней панелью и стеной должно составлять не менее 50 см;
- Стол для установки анализатора должен быть длиной не менее 1300 мм и шириной не менее 1000 мм.
- Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Убедитесь, что на рабочем столе и под анализатором достаточно места для разбавителя, лизирующего раствора и емкости для отходов;
- Не устанавливайте анализатор в таком положении, когда провод питания трудно отключить.
- Оборудование должно эксплуатироваться в помещениях без прямых солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от +10 °C до +30 °C, влажность воздуха в диапазоне от 30 % до 85 %. Погрешность измерения температуры не более 2 °C.
- Колебания напряжения не должны превышать ± 10 %.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Подключение шнура заземления см. рисунок 18.

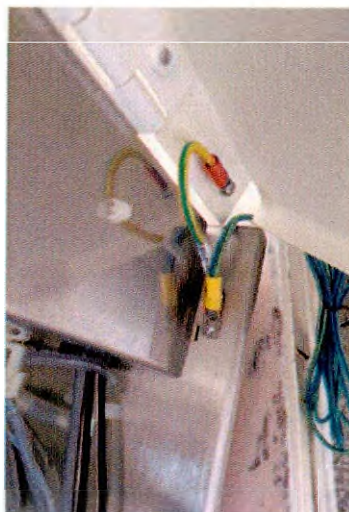


Рисунок 18. Подключение шнура заземления

Требования к электромагнитной совместимости

Для корректной работы анализатора окружающая среда должна отвечать требованиям электромагнитной совместимости, пользователь должен обратить внимание на следующие рекомендации:

Держите этот прибор вдали от источников высокого электромагнитного излучения, таких как стоматологическая бормашина, кардиостимулятор, сварочное оборудование и т.д.

Держите этот прибор вдали от часто включающихся мощных устройств, таких как холодильник, центрифуга и т.д.

Держите этот прибор вдали от любого магнитного поля, например, от радиологического оборудования.

Не подключайте в одну розетку более одного анализатора.

Во время проведения анализа не запускайте другие устройства через розетку, предназначенную для подключения данного анализатора.

Пожалуйста, убедитесь, что розетка питания надежно заземлена, и не используйте нестандартный шнур питания.

Анализатор прошел испытания на электромагнитную совместимость по ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

При эксплуатации следует соблюдать следующие требования к эксплуатации, иначе могут возникать электромагнитные помехи со стороны других устройств и снижаться устойчивость к электромагнитным помехам анализатора.

Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями группы I для аппаратуры класса А. Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

Медицинское радиоэлектронное оборудование, портативные мобильные радиоэлектронные изделия могут оказывать негативное влияние на прибор. Рекомендуем соблюдать дистанцию между анализатором и подобными изделиями.

Предупреждение 1: Используйте только оригинальные или подтвержденные заводом-изготовителем комплектующие и запчасти.

Предупреждение 2: Анализатор не должен располагаться близко к другому оборудованию, подвергаться механическим воздействиям, если данное условие

невозможно выполнить, то вам необходимо самостоятельно убедиться в корректной работе анализатора при нарушении данных требований.

Предупреждение 3: Не используйте анализатор рядом с источником сильного излучения, так как это воздействие может нарушить нормальную работу анализатора.

Подключение анализатора

При установке анализатора уполномоченный персонал компании ООО «ЛИДКОР» должен выполнить следующие действия:

Подключение трубок

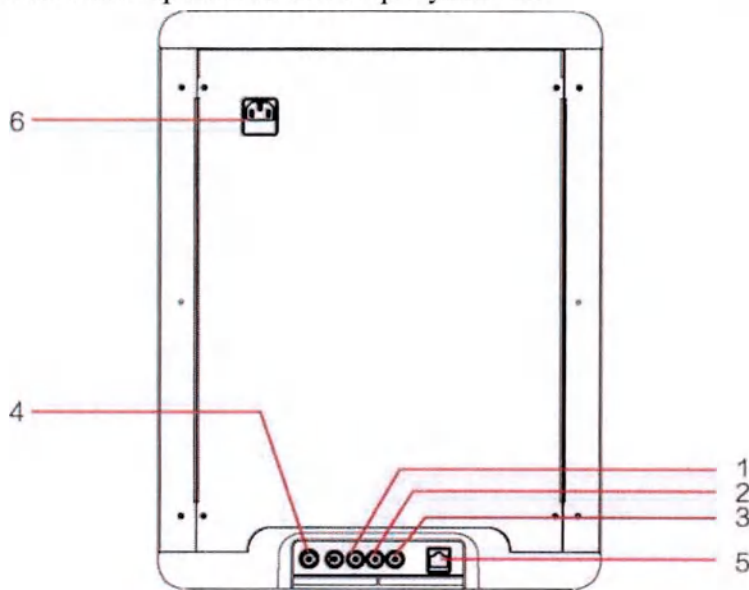
- Обращение с реагентами, отработанной жидкостью, отработанными образцами и т.д. должно соответствовать правилам обращения с потенциально инфекционными материалами.

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

- Не ставьте реагенты или другие жидкости на анализатор.

Соединения трубок анализатора показаны на рисунке 19.



- 1 Порт для подключения лизирующего реагента LH-5
- 2 Порт для подключения лизирующего реагента LD-5
- 3 Порт для подключения дилуэнта GD-5
- 4 Порт для вывода жидких отходов
- 5 Сетевой интерфейс
- 6 Разъем шнура питания

Рисунок 19. Схема подключения трубок

Подключение дополнительного оборудования

Подключение анализатора и дополнительного оборудования показано на рисунке 19. Убедитесь, что соединения прочны и надежны.

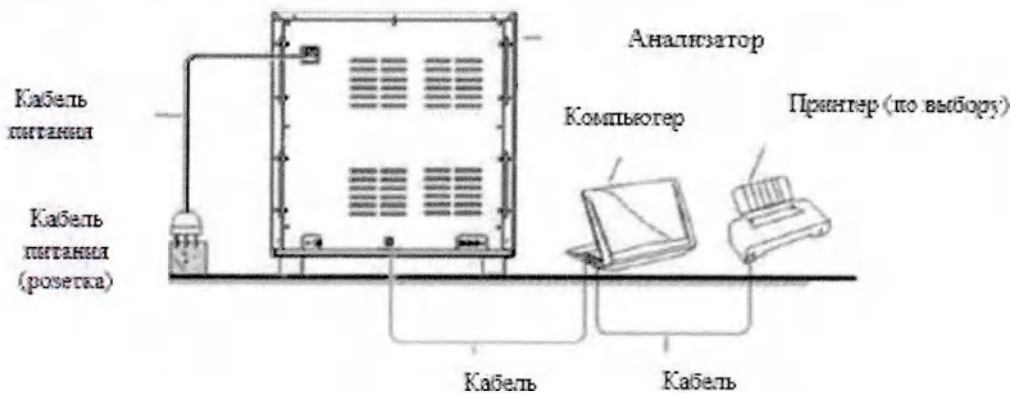


Рисунок 20. Схема подключения дополнительного оборудования

Основные настройки

Перед отправкой анализатора с завода, на нем были установлены заводские настройки, поэтому параметры и референсные значения на нем установлены по умолчанию.

Пользователи сами могут изменять некоторые параметры в зависимости от своих потребностей.

Пункт настройки

Пожалуйста, обратите внимание на рисунок 21.

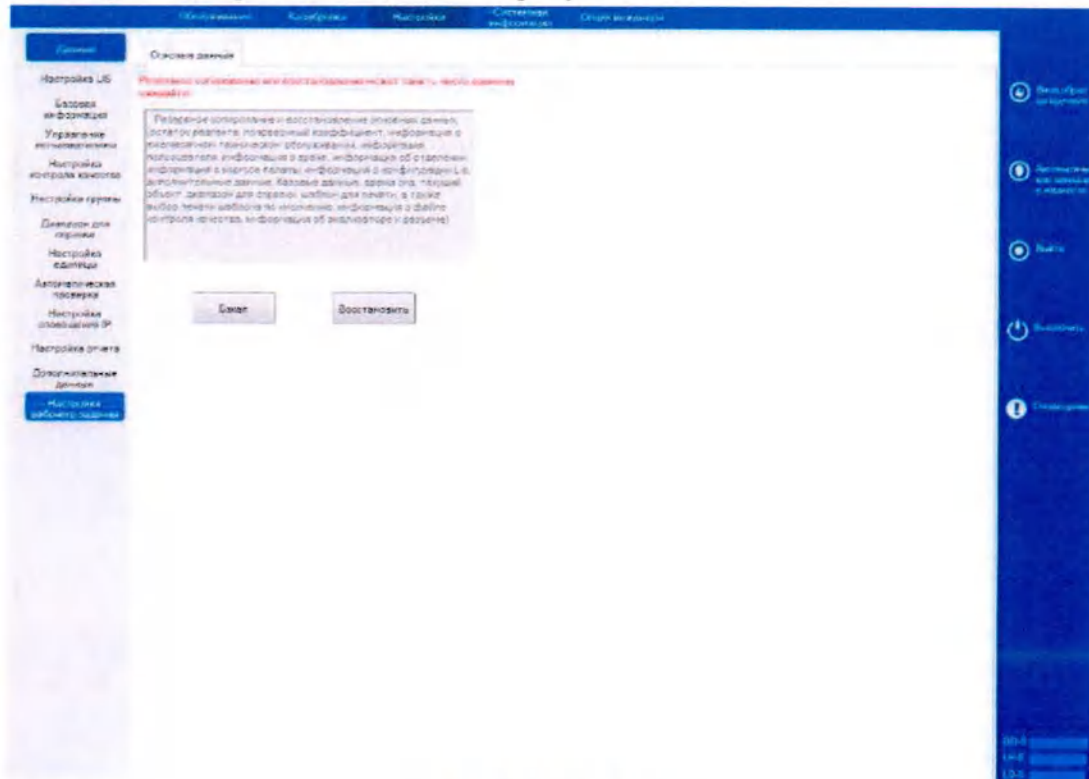


Рисунок 21. Настройки

Настройки отчета

Нажмите «Система» - «Настройка» - «Настройка отчета», а затем войдите в интерфейс настройки отчета.

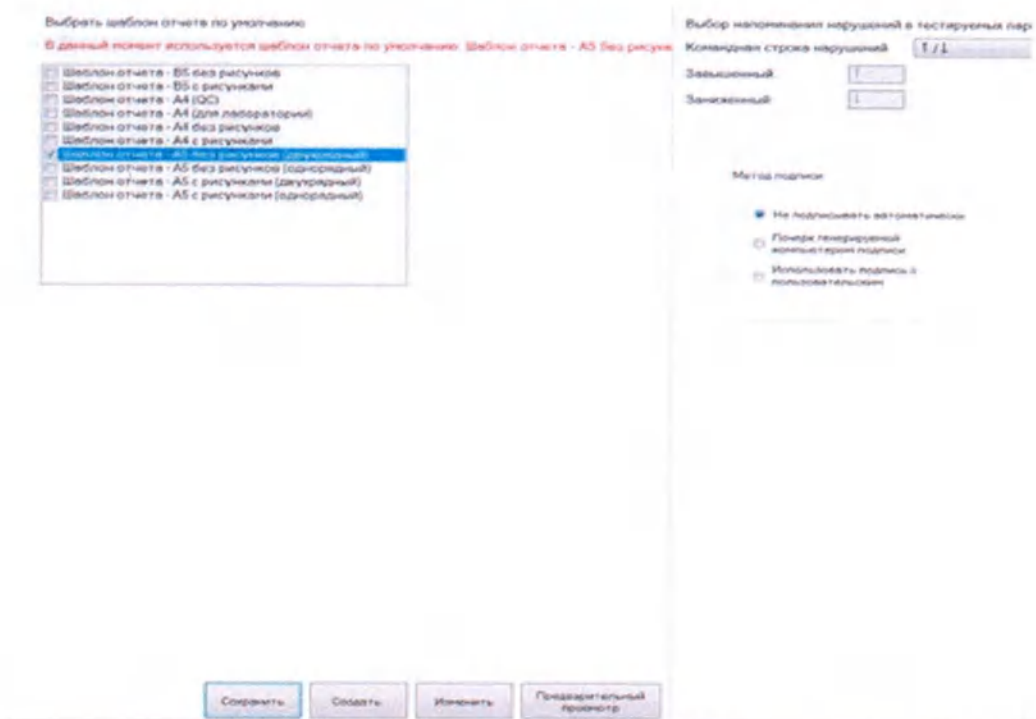


Рисунок 22. Интерфейс настройки отчета

■ Настройка шаблона по умолчанию

Можно выбрать программу, в которой уже есть шаблон рабочего листа, выбрать его и нажать «Сохранить».

■ Настройки отчета

➤ Подпись

Неавтоматическая подпись: Нет информации о человеке, который проверил и отредактировал. После печати отчет должен быть подписан вручную проверяющим лицом и редактором.

➤ Выбор результатов, отклоненных от нормы

Клавиши "↑" "↓" и "+" "-" могут быть использованы для проверки того, что результат превышает референсный диапазон.

Способ формирования списка проб

После запуска программы пользователь может нажать «Настройка»- «Общие» - «Сканирование проб» для выбора режима «Формирование списка».

➤ Формирование без сканирования:

После проверки рабочего листа проб, пробе присваивается номер по порядку или путем автоматической генерации.

➤ Формирование с помощью сканирования

Номер пробы присваивается после того, как информация с пробирки считана сканером штрих-кода.

- Данная настройка доступна, когда анализатор находится в рабочем состоянии.

Просмотр настроек

Используется для установки метода отображения (2D или 3D) подробного просмотра скаттерограммы. Пользователь может выбрать 2D или 3D скаттерограмму,

нажав «Настройки» - «Общее» - «Просмотр настроек». Нажмите «Сохранить» для сохранения настроек.

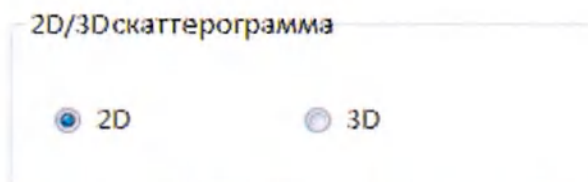


Рисунок 23. Настройка метода отображения скаттерогаммы

Настройка референсного диапазона

После запуска программы нажмите «Система» - «Настройка» - «Референсный диапазон».

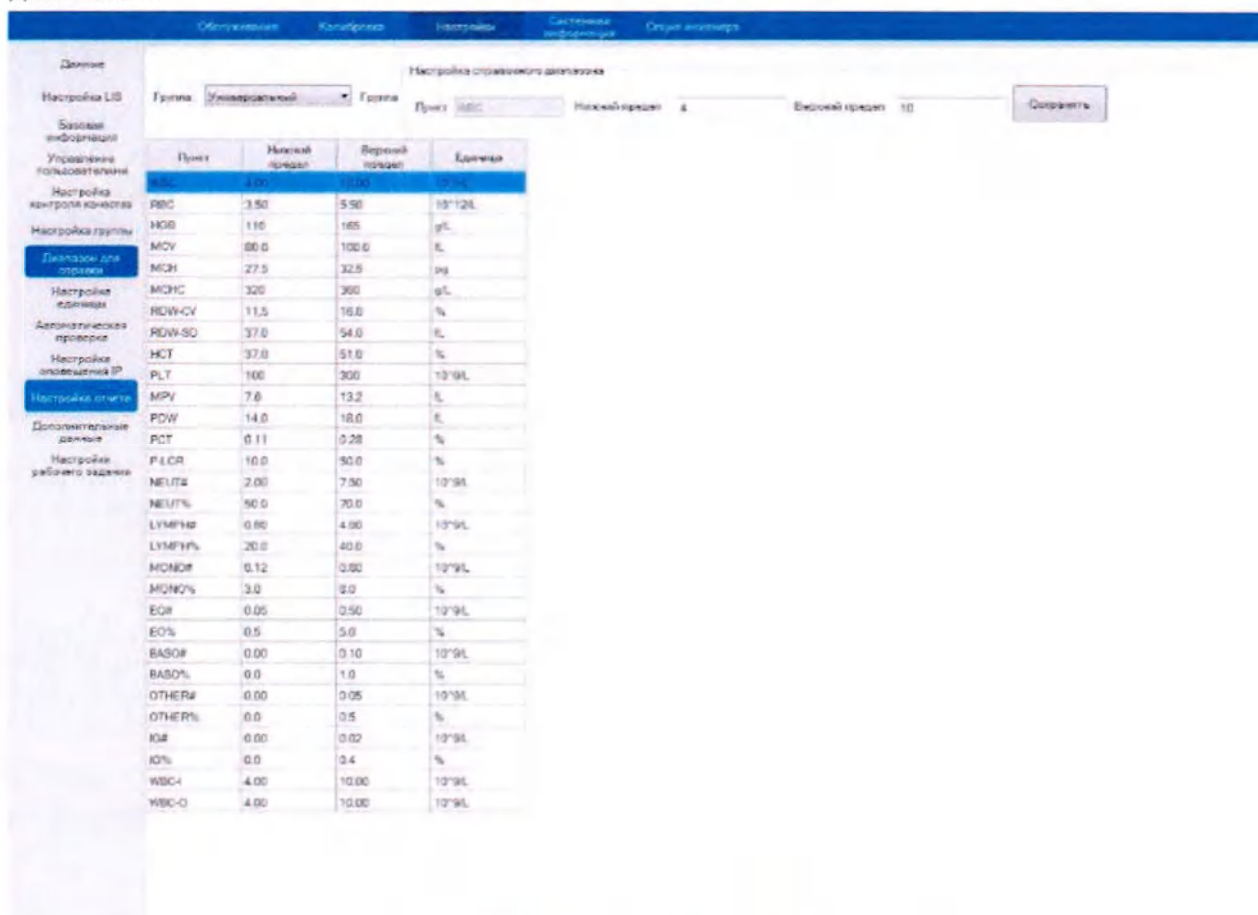


Рисунок 24. Настройка референсного диапазона

Нажмите на название показателя, он будет подсвечен, справа будут указаны верхний и нижний предел текущего референсного значения настройки, измените числа в поле ввода «верхний предел» и «нижний предел» отдельно, нажмите и перейдите к следующему элементу после завершения изменения. После завершения всех настроек нажмите кнопку «ОК» для сохранения.

■ Группа

Нажмите кнопку «Группа», которая позволяет изменять различные группы референсных значений, система предоставит 5 групп по умолчанию и 5 пользовательских групп, а также вы можете нажать кнопку «начать сначала», чтобы добавить несколько пользовательских групп.

■ Восстановление по умолчанию

Нажмите «Восстановить», и система восстановит референсные значения до

заводских настроек.

■ Восстановление настроек

Нажмите кнопку «Восстановить настройки», система сохранит текущие установленные значения до заводских настроек.

■ Импорт

Нажмите «Импорт», после чего откроется окно выбора файла референсных значений.

Выберите существующий файл формата «.xml» в качестве файла референсных значений.

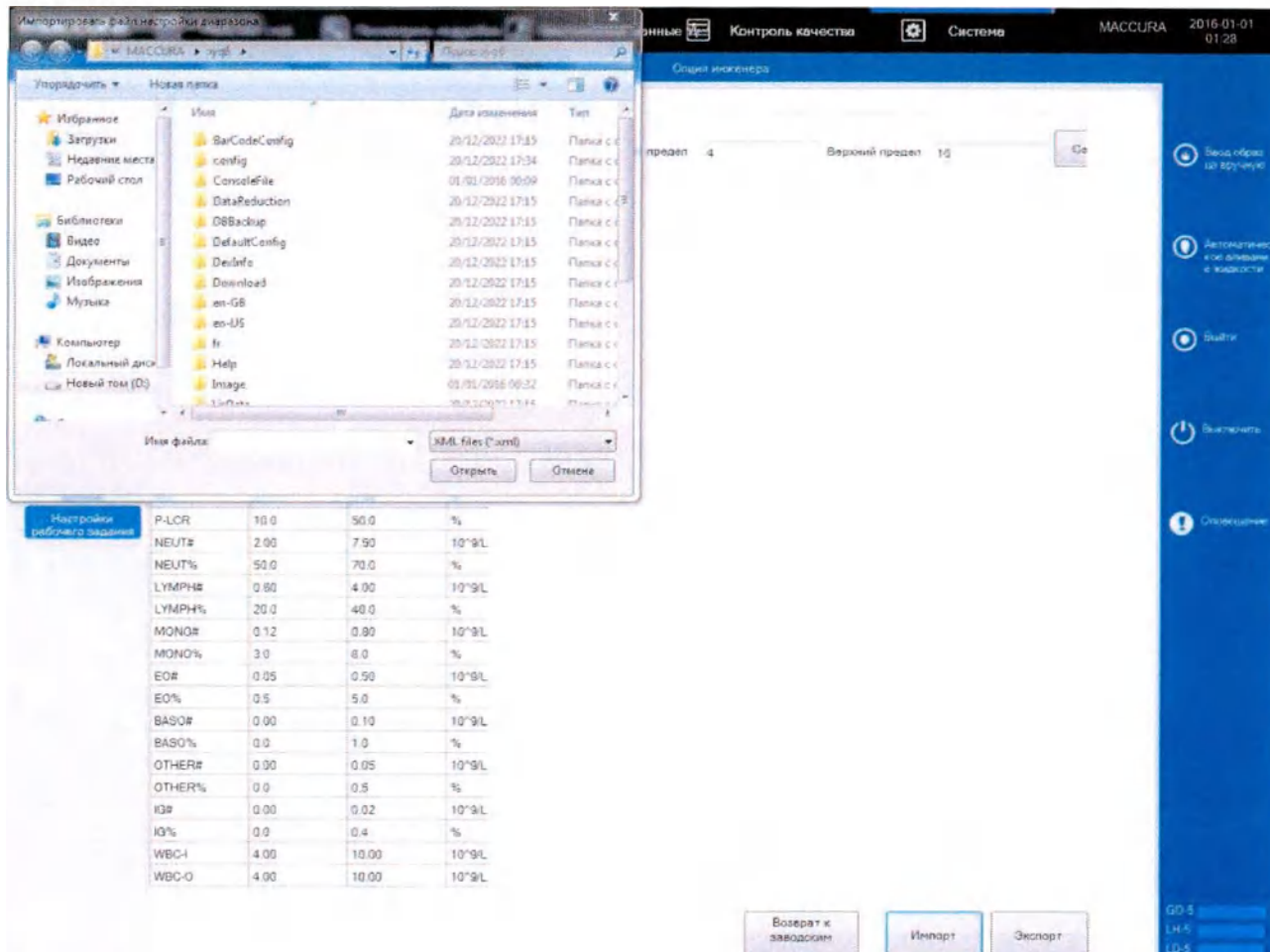


Рисунок 25. Импорт референсных значений

■ Экспорт

Нажмите кнопку «Экспорт», после чего откроется интерфейс сохранения.

■ Сохранить

Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить текущие изменения и выйти из интерфейса референсных значений.

Настройка референсной группы

После запуска процедуры пользователем нажмите «Система» - «Настройки» - «Настройки группы», чтобы перейти к настройкам классификации референсных групп.

Название группы	Нижний возраст	Единица	Верхний возраст	Единица	Пол	Действителен
Универсальный		Пропу...		Пропу...	Не ограниче...	☒
Мужчины	14	Лет	999	Лет	Муж.	☒
Женщины	14	Лет	999	Лет	Жен.	☒
Дети	29	День	13	Лет	Не ограниче...	☒
Новорожденн...	0	День	28	День	Не ограниче...	☒
Пользователь...	1	Лет	1	Лет	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐

Рисунок 26. Настройка референсных групп

- Группы по умолчанию не могут быть изменены.
- Если группы по умолчанию совпадают с группами, определенными пользователем, определяемое пользователем референсное значение имеет приоритет.

- Включить группу, определяемую пользователем
Нажмите радиокнопку «Действительный» и выберите функцию, чтобы включить определяемую пользователем группу.

- Модификация группы, определяемой пользователем

Изменить пользователя – определенная возрастная группа, единица измерения и пол.

Дважды щелкните возраст для изменения, что позволит изменить цифру возраста;

Дважды щелкните единицу возраста, чтобы выбрать единицу возраста группы: доступны три вида «Год», «Месяц», «День» и «Час»;

Дважды щелкните «Пол», чтобы выбрать пол группы: доступны три вида «Неограниченный», «Мужской» и «Женский».

Настройка сигналов тревоги

Нажмите «Система»- «Настройки» - «Настройки IP-сигналов тревоги», которые могут изменить порог IP сигналов тревоги

Рисунок 27. Настройка сигналов тревоги

■ Сохранить

Нажмите «Сохранить», сохраните текущую модификацию и выйдите из текущего интерфейса.

■ Восстановление заводских настроек

Нажмите «Восстановить», чтобы восстановить пороговое значение IP-сигналов тревоги до заводских значений по умолчанию.

Управление пользователями

Нажмите «Система» - «Настройки» - «Управление пользователями», что позволит войти в интерфейс управления.

Рисунок 28. Управление пользователями

■ Автоматический вход

Учетную запись для автоматического входа в систему можно выбрать в интерфейсе автоматического входа в систему.

«Текущая учетная запись» означает учетную запись, для которой уже установлен автоматический вход. Команда «Установить учетную запись» позволяет выбрать учетную запись, для которой необходим автоматический вход.

- Пользователь с ограниченной учетной записью не может установить учетную запись с полным доступом в качестве учетной записи с автоматическим входом.
- Если настройка «Управление пользователями» отключена, это означает,

что автоматический вход в систему не предусмотрен. Имя и пароль от учетной записи необходимо ввести вручную при запуске программы.

■ Сброс пароля

Выберите пользователя и нажмите «Сбросить», чтобы дважды ввести новый пароль. Нажмите «ОК», чтобы сохранить новый пароль.

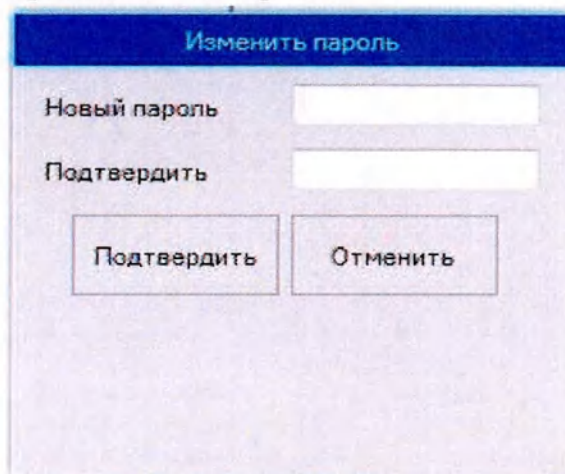


Рисунок 29. Сброс пароля

■ Изменить пользователя

Выберите пользователя, нажмите «Изменить пользователя», чтобы войти в интерфейс изменения пользователя.

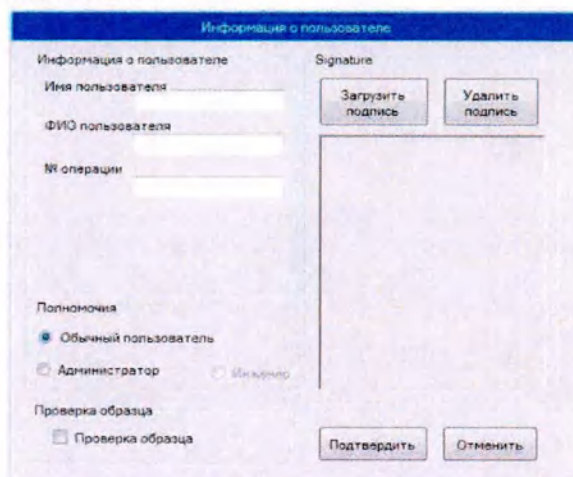


Рисунок 30. Изменение пользователя

■ Добавить пользователя

Нажмите «Добавить пользователя», чтобы войти в интерфейс создания пользователя.

Рисунок 31. Добавление пользователя

■ Учетная запись первого пользователя настраивается инженером, последующие профили пользователей могут быть настроены через учетную запись администратора или инженера.

«Имя пользователя» – это имя учетной записи, введенное при входе в программу;

«Право доступа» - право доступа нового пользователя;

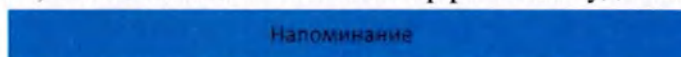
«Проверка проб» используется для определения того, имеет ли пользователь права доступа на проверку проб. Если такие права есть, пользователь может совершить просмотр проб.

■ Удалить пользователя

Нажмите «Удалить», после чего откроется соответствующее окно.

Нажмите "ОК", чтобы удалить пользователя и выйти из интерфейса;

Нажмите «Отмена», чтобы выйти из этого интерфейса без удаления пользователя.



Вы уверены что хотите удалить пользователя?



Рисунок 32. Удаление пользователя

■ ОК

Нажмите «ОК», чтобы сохранить текущую модификацию и выйти из пользовательского интерфейса удаления.

■ Отмена

Нажатие кнопки «Отмена» не сохранит текущую модификацию и приведет к выходу из пользовательского интерфейса удаления.

Управление журналом операций

Нажмите «Система» – «Обслуживание» – «Журнал операций», чтобы войти в интерфейс управления журналом операций.

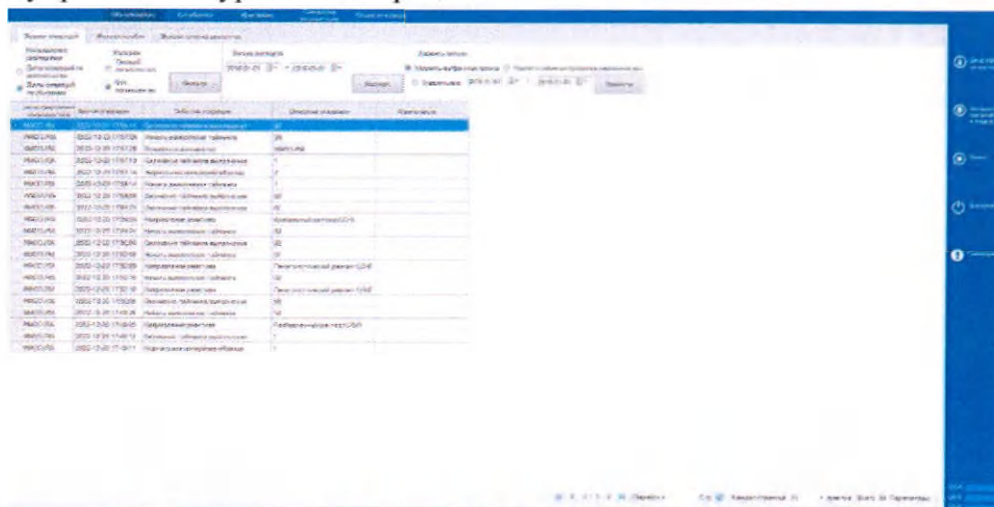


Рисунок 33. Журнал операций

■ Фильтр

- В «Направление фильтра» можно поставить фильтр по дате возрастания или дате убывания операции.
- Текущий пользователь или Все пользователи могут быть выбраны в «Настройках фильтра».

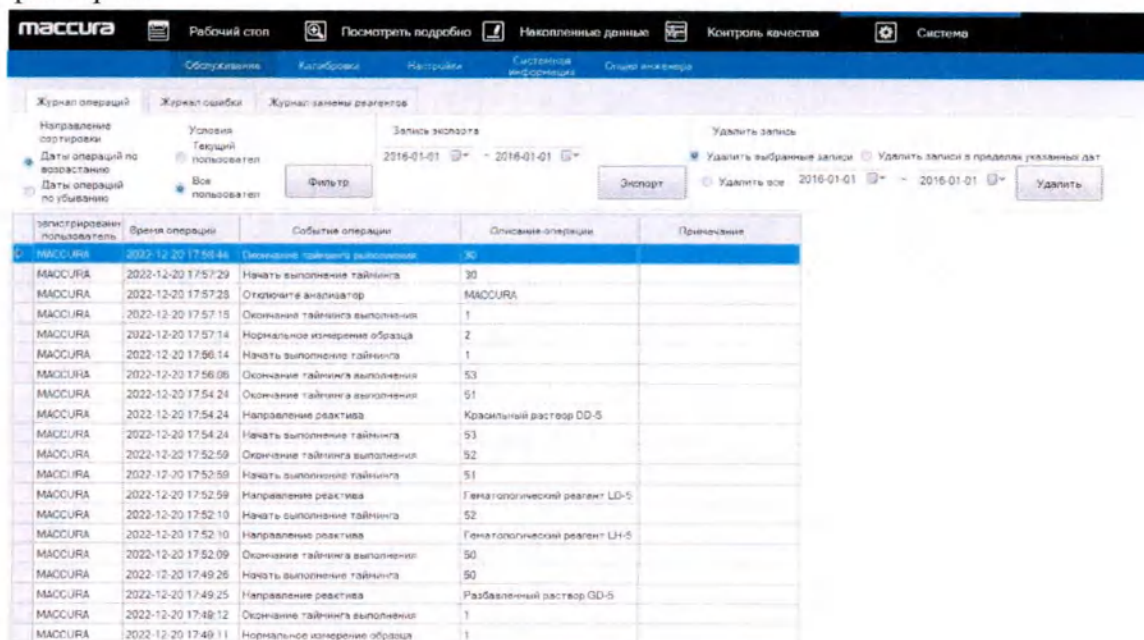


Рисунок 34. Фильтр

■ Экспорт данных

В «Экспорт записей» можно выбрать период времени, который необходимо экспортировать.

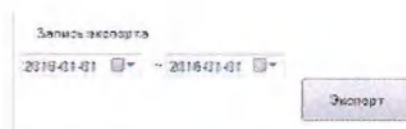


Рисунок 35. Экспорт записей

Нажмите «Экспорт», после чего откроется окно сохранения файла.

■ Удаление данных

- «Удалить выбранную запись (записи)» позволяет сразу удалить выбранную запись (записи);
- «Удалить запись(и) за указанный период времени» позволяет массово удалить запись(и) за указанный период времени;
- «Удалить все» позволяет удалить все записи операций;
- Нажмите «Удалить», появится окно подтверждения удаления, нажмите ОК для удаления соответствующей записи (записей).

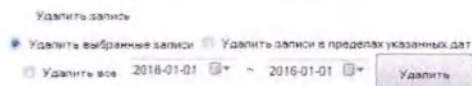


Рисунок 36. Удаление записей

Настройки ЛИС

Нажмите «Система» - «Настройки» - «настройки ЛИС» для входа в интерфейс настроек ЛИС.

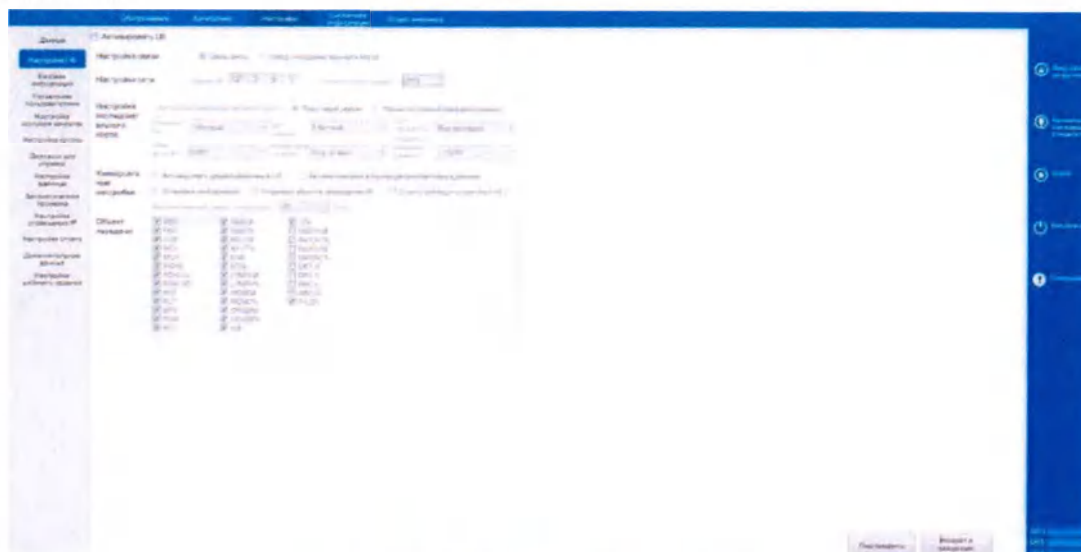


Рисунок 37. Интерфейс настроек ЛИС

■ Функция ЛИС

- Сервер IP: введите IP-адрес сервера ЛИС;
- Номер порта сервера: введите номер порта, предоставленный сервером ЛИС;
- Активировать ЛИС: означает включение функции ЛИС.
- Активировать двунаправленный ЛИС: выбрано средство для получения от сервера информации о режиме тестирования и пациенте;

- Автоматическая рассылка ретроспективных данных: выбранный вариант означает автоматическую отправку информации о неотправленных результатах за прошлые периоды;
- Автоматический запрос интервала: после включения двунаправленной связи ЛИС можно установить автоматический запрос интервала;
- Отправка изображения: включать ли в пакет гистограммы WBC, RBC, PLT, а также диаграмму рассеяния DIFF, выбирается по умолчанию;
- Отправка объекта оповещения IP: включена ли отправка объекта оповещения IP, выбирается по умолчанию;
- Строго соблюдать протокол HL 7: пакеты данных ЛИС в строгом соответствии с форматом заголовков HL 7, по умолчанию не выбрана.

КК (Контроль качества)

Нажмите «Система»- «Настройки» -«КК», чтобы войти в интерфейс настройки КК

Рисунок 38. Параметры контроля качества

■ Расчет данных КК

Можно выбрать два метода расчета, например, «Активировать расчет контрольного значения» и «Активировать расчет диапазона ссылки», а также выбрать все или снять выбор.

Предельный диапазон может быть выбран из 2SD, 3SD и SD, где SD – стандартное отклонение.

■ X-barM QC

Выберите «Активировать контроль качества X-barM».

■ ОК

Нажмите «ОК», а затем сохраните текущие настройки.

■ Восстановить заводские настройки

Нажмите на кнопку «Восстановить заводские настройки», и параметры текущего интерфейса будут возвращены к исходному значению.

Дополнительный элемент данных

Нажмите «Система»- «Настройки» - «Дополнительный элемент данных», чтобы войти в интерфейс настроек дополнительных элементов данных.

Рисунок 39. Дополнительные настройки данных

■ Добавить элементы данных

Выберите исходный элемент данных, измените название, единицы измерений, описание и референсные диапазоны, а затем нажмите кнопку «Сохранить».

■ Удалить элемент данных

Выберите элемент данных, который необходимо удалить, а затем нажмите кнопку «Удалить».

■ Изменение элемента данных

Выберите элемент данных, который необходимо изменить, а затем измените его.

■ Имя не может быть изменено во время изменения элемента данных, иначе это будет рассматриваться как новое увеличение элемента данных.

Настройки устройства

Нажмите «Система» - «Настройки» - «Настройка устройства», откроется окно настройки устройства.

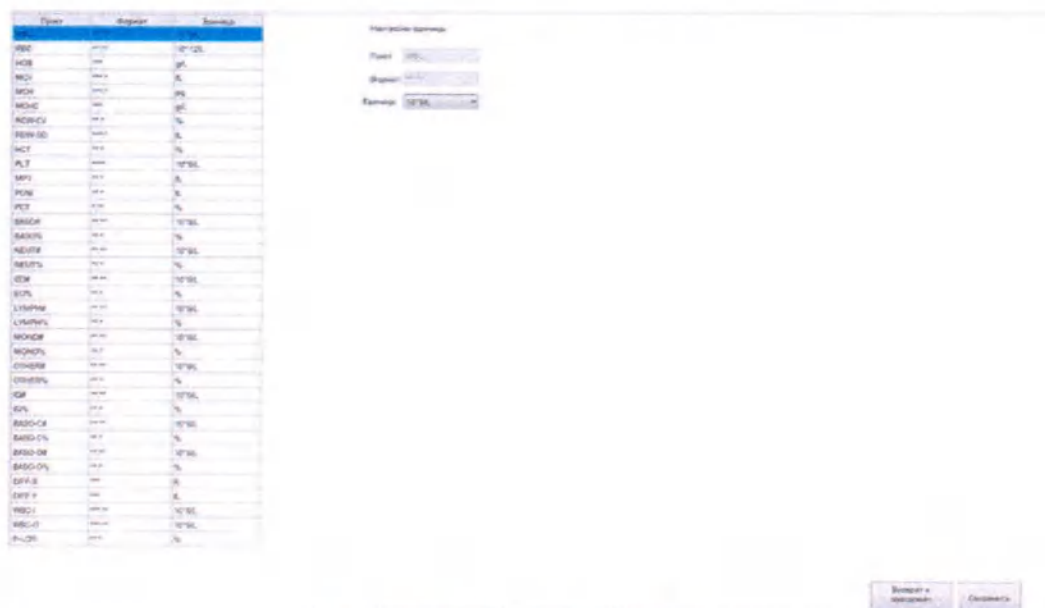


Рисунок 40. Настройки устройства

■ Сохранить

Нажмите кнопку «Сохранить», что позволит сохранить модификацию для единиц.

■ Возврат к заводским настройкам

Нажмите кнопку «Восстановить», и параметр текущего интерфейса вернется к исходному значению.

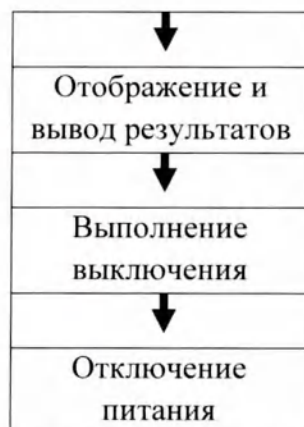
Стандартный режим работы

Для эксплуатации анализатора используется Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором и персональный компьютер (не входит в комплект поставки). Минимальные требования к персональному компьютеру см. раздел «Технические характеристики». Для печати результатов также может быть использован принтер.

В этой главе описываются процедуры ежедневной эксплуатации анализатора от начала работы до выключения.

Анализатор поддерживает автоматический режим работы с пробами и ручной режим работы. Для этих режимов может быть выполнено 4 вида исследований: в режиме CBC и CBC+DIFF для цельной крови, а также в режиме CBC и режиме CBC+DIFF для предварительно разведенной крови:





Подготовка

Прежде чем включить анализатор, проверьте следующие пункты, чтобы убедиться, что система может нормально работать:



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, отработанная жидкость и т.д. являются потенциально инфекционными. Оператор должен соблюдать требования безопасной работы в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (такие как лабораторная защитная одежда, перчатки и т.д.).
- Конструкция анализатора включает в себя трубки с жидкостью, поэтому рекомендуется проверять наличие утечки во время каждого запуска самодиагностики, и, если утечка обнаружена, необходимо немедленно отключить анализатор и связаться с отделом сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
- Для того, чтобы убедиться в том, что работать с анализатором безопасно, пожалуйста, проверьте, соответствует ли подключение к источнику питания, условия заземления, подключение трубки для сброса отходов и т.д. требованиям данного руководства .



- Обращение с реагентами, отработанной жидкостью, отработанными пробами и т.д. должно соответствовать местным и национальным нормативным требованиям к работе с биологическим инфекционным материалом.

Перед включением прибора выполните следующую проверку:

1. Проверьте емкость для отходов.

Следите за тем, чтобы ёмкость для отходов была пустой перед ежедневным началом проведения тестов.

2. Проверьте реагенты и соединительные трубки

■ Существуют некоторые различия между объемами реагентов и режимами анализа. Убедитесь в наличии достаточного количества реагента для использования, перед ежедневным вводом анализатора в эксплуатацию. Убедитесь в том, что количества реагентов достаточно для использования, и приготовьте дополнительные реагенты для замены. Во время анализа анализатор автоматически остановится, если реагент будет израсходован. Если это произошло, замените использованный реагент. После замены реагента снова запустите анализ.

■ Убедитесь, что трубки, соединяющиеся с емкостью в которой находятся реагенты не сложены и не перекручены.

Убедитесь, что кабель питания подключен к розетке.

Расход реагентов

Наименование реагента	Расход реагентов в зависимости от режима	
	CBC + DIFF	CBC
Дилуэнт	≤ 32 мл	≤ 26 мл
Реагент лизирующий (LH-5)	≤ 0,38 мл	≤ 0,38
Реагент лизирующий (LD-5)	≤ 1,2 мл	0
Краситель флуоресцентный	≤ 30 мкл	0
Раствор очищающий	≤ 2 мл	

3. Проверьте принтер (при использовании принтера)

Проверьте, достаточно ли бумаги для принтера и подключено ли питание к компьютеру.

4. Проверьте, исправно ли сетевое соединение анализатора и персонального компьютера.

Запуск

Запустите компьютер и откройте Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором, переведите переключатель в положение «Включено» на правой стороне анализатора. После включения питания загорится индикатор.

■ Вы можете либо сначала запустить программное обеспечение, либо сначала запустить анализатор. Обязательного порядка нет.

После запуска анализатора и программного обеспечения подключение выполняется автоматически. После успешного подключения система выполнит последовательность запуска, включая проверку версии, очистку устройства, загрузку временной последовательности и проверку фонового шума.

После успешного завершения процедуры по очистке, анализатор автоматически перейдет в режим проверки фонового шума, который представляет собой измерение помех от частиц и электромагнитных волн. Если первый результат анализа фонового шума, полученный при проверке гидравлической системы выходит за пределы установленного диапазона, анализатор автоматически выполнит повторное определение фонового шума. Результаты проверки фонового шума помечаются сигналом тревоги "высокий-низкий" или "подозрительный".

Далее произойдет проверка фонового шума, а затем определения температуры процесса. Если запуск завершится неудачно, раздастся звуковой сигнал, и программное обеспечение отобразит диалоговое окно с предупреждением. Пользователь может действовать в соответствии с инструкциями, приведенными в диалоговом окне. Если проблема все еще не решена, пожалуйста, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Контроль качества

Перед анализом образцов требуется проведение ежедневного контроля качества для обеспечения достоверных результатов.

■ Перед тем, как приступать к контролю качества, убедитесь, что анализатор исправен.

Методы контроля качества см. в разделе «Контроль качества».

Режим анализа

Анализатор поддерживает выполнение анализа в ручном режиме работы.

В этом режиме работы оператор перемешивает пробы вручную и устанавливает их в позицию для ручной работы, дальнейшие процедуры анализатор будет выполнять автоматически.

Подготовка проб



■ Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

■ Не контактируйте непосредственно с образцом крови пациента.

■ В качестве антикоагулянта допускается использование только K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА. Использование других антикоагулянтов повлияет на результаты анализа.

Регистрация информации о рабочем списке

Если используется метод идентификации «генерация без сканирования», образец рабочего листа необходимо зарегистрировать перед анализом. Откройте программное обеспечение в интерфейсе «рабочая станция».

Рисунок 41. Редактирование информации об образце

Нажмите кнопку «Добавить», отредактируйте информацию об образце. № образца (После нажатия кнопки «Добавить» он будет создан автоматически и может быть изменен).

Необходимо ввести режим измерения (нажмите кнопку «Добавить»), информация будет сгенерирована автоматически, пользователь также может внести изменения. Информация о пациентах, отделениях и проверяющих врачах является необязательной (информация может быть изменена до или после анализа).

После редактирования образца нажмите кнопку «Сохранить». После успешного сохранения он будет отображен в списке «образцы для тестирования» справа.

■ При регистрации образцов из рабочего списка необходимо указать номер штатива для пробирок и номер образца, чтобы программное обеспечение могло удобно идентифицировать следующий исследуемый образец во время измерения. Прерванная последовательность в номерах образцов или беспорядок могут быть неидентифицируемыми для программного обеспечения.

■ При ручной подаче проб присваивание номера образца в соответствии с номером пробы в рабочем листе происходит следующим образом: когда номер анализируемой пробы из рабочего списка равен «W1», следующему образцу в рабочем списке присваивается номер - «W2»; если в рабочем списке не указан номер «W2», выполнить идентификацию не удастся. В этом случае пользователю необходимо ручную

установить следующий образец рабочего списка или использовать автоматически созданный образец после завершения процедуры анализа.

■ «ПРОВЕРКА ХОЛОСТЫХ ОБРАЗЦОВ», «КОРРЕКТИРОВКА» и номер образца, начинающийся с «КК», соответствуют образцу для проверки фонового шума, калибратору и образцу контрольного материала. Поэтому в списке образцов не могут применяться эти три специальных номера образца.

Образцы цельной крови

Метод подготовки образцов цельной крови:

1. Для взятия образцов цельной венозной крови необходимо использовать вакуумную пробирку с K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА. Рекомендуемое содержание антикоагулянта 1,5 ~ 2,2 мг/мл крови.

2. После взятия крови немедленно переверните пробирку для сбора крови вверх дном несколько раз, чтобы тщательно перемешать кровь с антикоагулянтом.

■ При ручном режиме анализа цельной крови образец крови должен быть не менее 1 мл.

■ Образцы цельной крови человека, предназначенные для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов должны храниться при комнатной температуре не более 4 часов до проведения анализа.

■ В случае, когда не требуются результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема клеток крови, образцы допускается хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Перед анализом требуется выдержать образцы при комнатной температуре не менее 30 минут.

■ Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.

■ Для сбора капиллярной крови используйте капилляр и микропробирку с антикоагулянтом.

Предварительно разбавленный образец

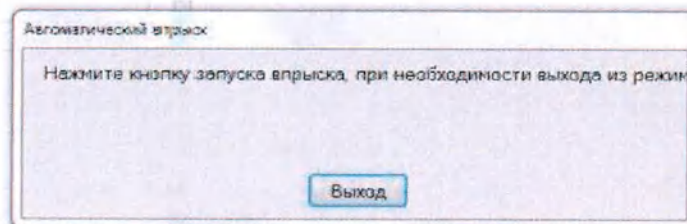
Методы подготовки предварительно разбавленных образцов:

1. Нажмите кнопку «Автоматическое вливание жидкости» в программном обеспечении.

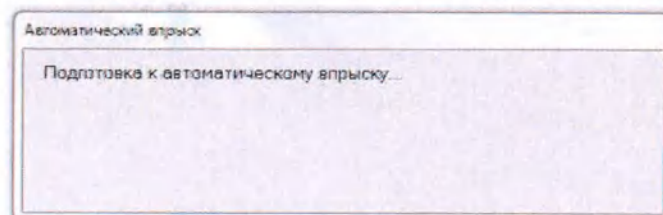


Рисунок 42. Кнопка "Автоматическое вливание жидкости"

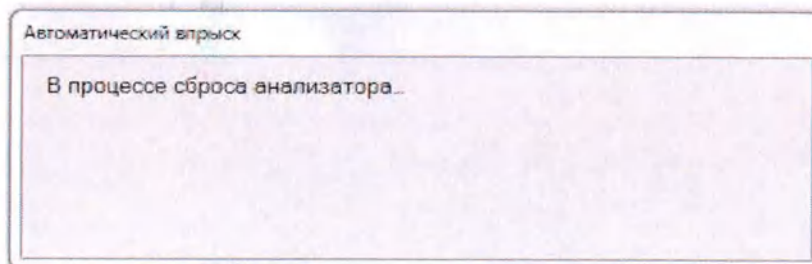
2. Появится диалоговое окно автоматического вливания жидкости.



3. После завершения процедуры автоматического отбора проб, анализатор автоматически выполнит процедуру автоматического вливания жидкости.



4. После завершения впрыска нажмите кнопку «Выход» для выхода из вкладки «Автоматическое впрыскивание».



5. Вручную смешайте 20 мкл периферической крови и 200 мкл разбавителя вне прибора.

6. После тщательного перемешивания образца откройте крышку и осторожно поместите смешанные образцы под иглу пробоотборника, как показано на рисунке. Нажмите кнопку старта, и пробоотборник заберет для анализа около 91,5 мкл разбавленного образца и отобразит результаты анализа, умноженные в соответствующее число раз.

- Капиллярную кровь и дилуэнт следует смешать не ранее за 3 минуты до проведения теста.

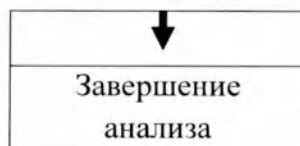
- Убедитесь, что образцы капиллярной крови будут исследованы в течение 30 минут после разведения.

- Лаборатория должна оценить стабильность результатов теста в режиме предварительного разбавления в зависимости от количества образцов, методов забора образцов и технологии.

Ручной режим работы

Операции выполняются следующим образом:





Ниже приведены конкретные шаги по выполнению процедуры:

1. После того, как образец подготовлен, необходимо установить информацию об образце с помощью кнопки «Выбрать ручной режим» в правой части меню программного обеспечения

Рисунок 43. Диалоговое окно ручного ввода образца

2. Сначала перемешайте пробу, откройте дверцу для пробы, поместите хорошо перемешанную пробу в посадочное место ручного режима работы, закройте дверцу.
3. Нажмите кнопку «Ручной режим» на приборе, чтобы начать измерение.
4. После измерения выньте пробу из анализатора.

■ После начала процесса измерения, метод сравнения работает по первой пробе. Если в текущем рабочем листе используется автоматическое совпадение следующей пробы текущий рабочий лист сравнивает каждую пробу начиная с первой с нумерацией проб в штативе (если данные разнятся, будет сообщение об ошибке).

В режиме сопоставления сканированием номер пробы автоматически не генерируется. Пользователю необходимо внести штрих-код вручную (штрих-код соответствует номеру пробы). Пробы без данных по штрих-коду к измерению не допускаются.

■ Ручной режим поддерживает непрерывные измерения, после завершения аспирации пробы из предыдущей пробирки, выньте пробу и поместите следующую, нажмите кнопку для запуска измерения. При непрерывном измерении не допускается измерение режима.

■ Нумерация проб должна быть непрерывной при регистрации для рабочего листа в ручном режиме, что упростит автоматическое сопоставление следующей пробы во время анализа, это позволит снизить трудозатраты и повысить эффективность рабочего процесса.

Просмотр результатов

После завершения анализа проб результаты можно увидеть в списке «Проанализированные пробы» в рабочем интерфейсе.

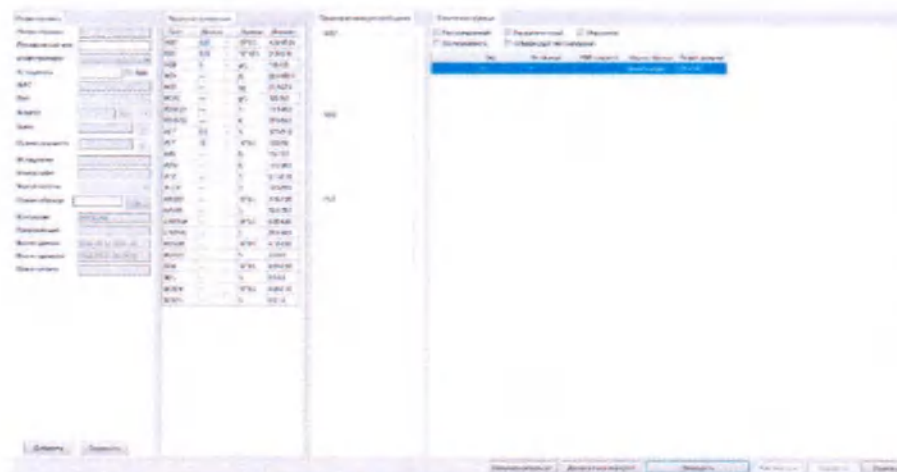


Рисунок 44. Проанализированные пробы

После щелчка по образцу результаты анализа отображаются в средней области. Для изменения информации о пациенте необходимо ввести данные в левом окне редактирования информации о пробе.

Результаты анализа проб также можно проверить в истории данных и в функции детального просмотра, более подробную информацию можно увидеть в разделе «Просмотр результатов».

Процедура выключения и выхода

Если устройство работает в непрерывном режиме, операция отключения должна выполняться как минимум каждый день после окончания анализа или каждые 24 часа.

Измерительные компоненты и гидравлическая система анализатора будут очищены, когда анализатор выполнит операцию выключения.

■ Для обеспечения надежной и стабильной работы анализатора, пожалуйста, убедитесь, что для его выключения выполнены следующие шаги.

Этапы операции выключения:

1. Когда анализатор будет готов, нажмите кнопку «Выключить» на панели задач программного обеспечения.



Рисунок 45. Кнопка "Выключить"

2. На экране появится диалоговое окно.

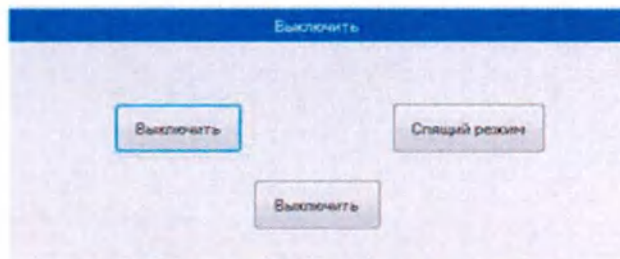


Рисунок 46. Диалоговое окно выключения

3. Нажмите кнопку «Выключить», и анализатор выполнит процедуру выключения. После завершения процесса выключения появится интерфейс «Прибор выключен».

4. Нажмите кнопку «ОК», анализатор выполнит процесс выключения. После завершения процесса выключения появится системная подсказка.

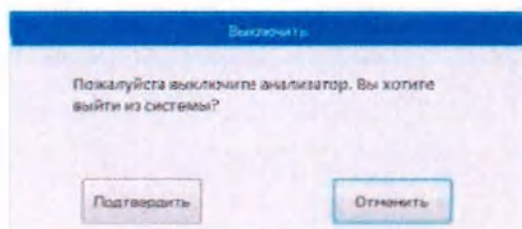


Рисунок 47. Диалоговое окно выхода из программного обеспечения

5. Нажмите «ОК», чтобы выйти из программного обеспечения;

Нажмите «Отмена», программное обеспечение системы продолжит работу в автономном режиме.

6. Выключите выключатель питания на правой стороне анализатора.

7. Опорожните емкость для отходов, правильно утилизируйте жидкие отходы.



■ Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

■ После выключения питания прибора пользователь может продолжать использовать функции программного обеспечения по проверке результатов, печати результатов и другие не интерактивные функции с хост-машиной.

■ Если после процедуры выключения требуется непрерывная работа программного обеспечения, при следующем запуске прибора обязательно перезапустите программное обеспечение.

Рабочий стол

Нажмите кнопку «Рабочий стол», чтобы открыть интерфейс рабочего стола для выборочной регистрации образцов и просмотра результатов.

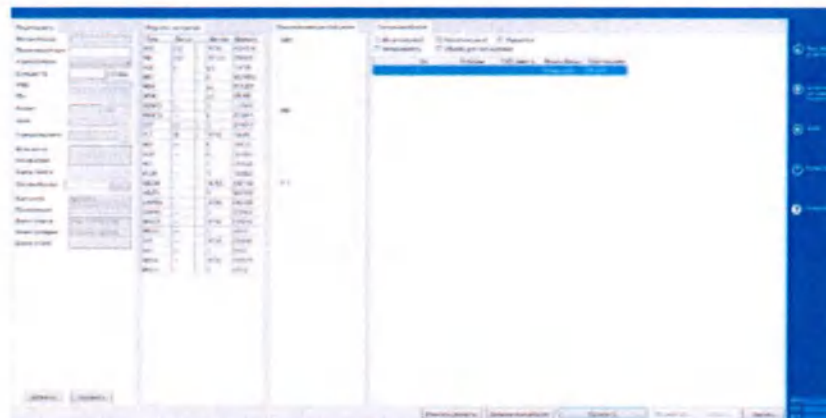


Рисунок 48. Интерфейс рабочего стола

Функциональные кнопки

■ «Проверка»

Провести проверку отобранной проанализированной выборки.

■ «Печать и предварительный просмотр»

Выберите один проверенный образец, нажмите кнопку «Печать» для предварительного просмотра или печати.

■ «Экспорт»

Выберите результаты, которые необходимо загрузить в ЛИС, нажмите «Экспорт», чтобы загрузить данные на сервер ЛИС.

■ «Удалить»

Выберите образец, который необходимо удалить, нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить образец.

■ При редактировании информации об образце можно сделать некоторые элементы невидимыми, если они не нужны (например, идентификатор пациента, адрес пациента).

■ «Настройка»

Скрывает отображение следующих элементов:

Название поля	Виден	Значение по умолчанию	Отображаемый текст
Номер образца	☒		Номер образца
Проверяющий в...	☒		Проверяющий в...
отдел проверки	☒		отдел проверки
ID пациента	☒		ID пациента
ФИО	☒		ФИО
Пол	☒		Пол
Возраст	☒	Лет	Возраст
Адрес	☒		Адрес
Оценка пациента	☒		Оценка пациента
№ пациента	☒		№ пациента
Номер койки	☒		Номер койки
Корпус палаты	☒		Корпус палаты
Оценка образца	☒		Оценка образца
Контролер	☒		Контролер
Проверяющий	☒		Проверяющий
Время приема	☒		Время приема
Время проверки	☒		Время проверки
Время отчета	☒		Время отчета

Рисунок 49. Окно редактирования отображения информации об образце

■ Идентификатор пациента является уникальным и неповторяющимся, система идентифицирует пациентов по их идентификатору. Если идентификатор пациента выбран как невидимый, система автоматически сгенерирует идентификатор пациента. Если он

выбран как видимый, идентификатор пациента должен быть введен при вводе информации о пациенте.

- Можно распечатать только проверенный образец, проверенный образец может быть отменен, распечатанный образец также может быть отменен.

Область редактирования образцов

1. Ввод информации рабочего листа.

- Нажмите кнопку «Рабочий лист» в главном меню, которое находится в левой части меню. Нажмите кнопку «Добавить», введите информацию об образце, затем нажмите кнопку «Сохранить», после чего текущая информация об образце может быть сохранена.

- Номер образца, режим отбора пробы и режим анализа — это необходимые опции. остальные элементы могут быть настроены.

- Когда необходимо постоянно добавлять образцы из рабочего списка, нажмите кнопку «Добавить».

2. Изменение образца

- Нажмите и выберите один образец.

- Изменение информации об образце непосредственно в области редактирования образца.

- После завершения изменений нажмите кнопку «Сохранить».

- Могут быть изменены только образцы из рабочего списка, которые не прошли анализ и которые уже прошли анализ, но еще не проходили проверку.

Список образцов

Область списка образцов рабочего листа отображает образцы, направляемый на анализ и 1000 проанализированных в стандартном режиме проб за последние 3 дня. Контроль качества, проверка фонового шума и импортированные пробы не отображаются.

Область результатов анализа

Выберите один исследуемый образец в списке образцов, в области результатов анализа отобразятся результаты тестирования образца и сигнальная информация об IP.

Кнопка «Фильтр»

После выбора исследуемого образца в списке образцов, сверху появится кнопка «Фильтр». Возможна фильтрация по статусам «Не прошедшие проверку», «Выходные данные», «Аномальные», «Не перенесенные» и «Режим тестирования образца».

- Когда запускается процедура, кнопки одновременно использовать нельзя, кнопка находится в состоянии «выбрано» после щелчка по кнопке, что означает использование этого условия фильтра. Нажмите еще раз, чтобы отменить это условие фильтра.

- Можно выбрать одно или несколько условий фильтрации одновременно, или не выбирать ни одно из них, а также настроить более конкретный фильтр на основе требований пользователя.

- «Аномальные» относится к образцу, который помечен IP-флагом, пока присутствует хотя бы один элемент, который может вызвать сигнал тревоги, образец может рассматриваться как находящийся вне нормы.

Просмотр результатов

Результаты анализа будут автоматически сохраняться в базе данных каждый раз. Базы данных системы могут сохранять 100 000 результатов, включая информацию о 28 параметрах, 3 гистограммы, 1 двумерную скаттерограмму и отображение результатов.

Пользователи могут выбрать просмотр пакета результатов анализа в режиме менеджера или детальный анализ с помощью браузера (отображение гистограммы и скаттерограммы).

Данные истории

Нажмите кнопку «Накопленные данные» в главном меню.

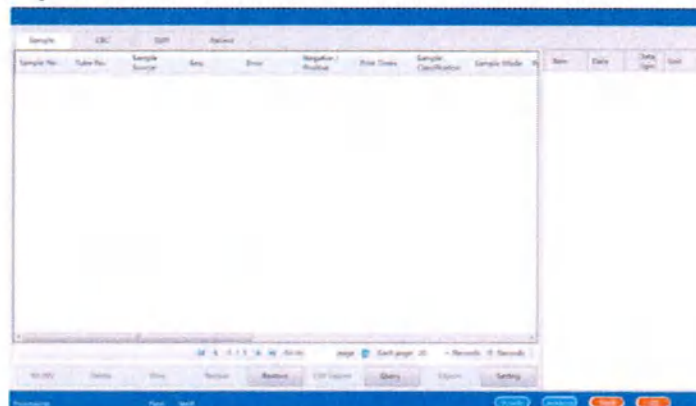


Рисунок 50. Просмотр данных истории

Просмотр результатов

В этом интерфейсе пользователи могут просматривать результаты, сохраненные системой. Все результаты будут расположены в хронологическом порядке, причем последние результаты анализа будут отображаться в верхней части списка.

Если количество результатов превышает диапазон отображения экрана, справа от списка появится полоса прокрутки, и пользователь может переместить полосу прокрутки, чтобы перейти на новую страницу и просмотреть результаты.

Выбор результатов

■ Выбор одного результата

Пользователь может выбрать результаты анализа, требующие просмотра или дальнейшей работы

(щелкните левой кнопкой мыши или нажмите стрелку ↓ ↑ в строке меню), исходя из собственных потребностей.

Выбранные результаты будут выделены.

Номер образца	Источник образца	Seq.	Вести?	Ошибка	Отрицательный	Количество копий	Классификация образцов	Тип образца
---------------	------------------	------	--------	--------	---------------	------------------	------------------------	-------------

Рисунок 51. Отображение результатов

После выбора текущего результата результаты анализа будут отображены в правой колонке результатов.

Параметр	Значение	Единица
WBC	0.00	$10^9/L$
RBC	0.00	$10^{12}/L$
HGB	0	g/L
MCV	---	fL
MCH	---	pg
MCHC	---	g/L
RDW-CV	---	%
RDW-SO	---	fL
HCT	0.0	%
PLT	15	$10^9/L$
MPV	---	fL
PDW	---	fL
PCT	---	%
P-LCR	---	%
NEUT#	---	$10^9/L$
NEUT%	---	%
LYMPH#	---	$10^9/L$
LYMPH%	---	%
MONO#	---	$10^9/L$
MONO%	---	%
EO#	---	$10^9/L$
EO%	---	%
BASO#	---	$10^9/L$
BASO%	---	%

Рисунок 52. Окно отображения результатов

Пользователи также могут нажать «Информация об образце», «CBC», «DIFF» и «Информация о пациенте» в левом нижнем углу окна, выбрать таблицу соответствующего столбца для просмотра.

- В колонке «Информация об образце» отображается номер образца, дата, время проведения теста, режим теста и другая информация;
- В столбце «CBC» отображаются результаты показателя CBC данного теста и подсказка о результатах;
- В столбце «DIFF» отображаются результаты DIFF данного показателя теста и подсказка о результатах;
- В колонке «Информация о пациенте» отображается имя, пол и другая информация о пациентах.
- Некоторые общие колонки (включая номер образца) часто отображаются в левой части, чтобы пользователи могли проводить точный поиск при переключении колонок.

Информация об образце Информация CBC Информация DIFF Информация о пациенте

Рисунок 53. Просмотр информации об образце

■ Выбор нескольких результатов

При необходимости пользователи могут выбрать несколько результатов одновременно. Нажмите левую кнопку мыши и перетащите в интерфейсе управления для последовательного выбора результатов.

Нажмите «ctrl» на клавиатуре, чтобы выбрать нужные результаты.

- Все результаты партии будут выделены, а в колонке результатов будет отображаться только образец, на который указывает стрелка в самом левом углу.

Проверка

Результаты не могут быть проверены в интерфейсе данных за прошлые периоды.

■ Номер образца, начинающийся с "КК-", – это данные контроля качества, которые не могут быть изменены или удалены.

Изменение результатов

Пользователям не разрешается изменять какие-либо образцы в интерфейсе данных за прошлые периоды.

Удаление результатов

Пользователи могут удалять нежелательные данные при необходимости. Порядок действий, следующий:

1. Выберите один образец или несколько образцов, которые необходимо удалить.
2. Нажмите кнопку «Удалить» в правом углу снизу.
3. Появится диалоговое окно.

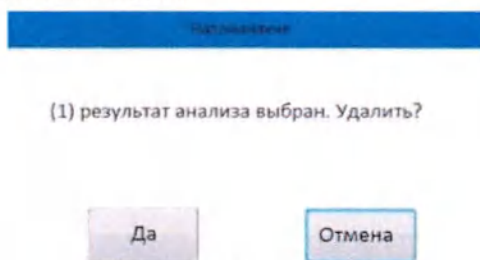


Рисунок 54. Диалоговое окно удаления результата

4. Нажмите кнопку «ОК» для подтверждения удаления, нажмите кнопку «Отмена» для отмены процедуры удаления данных.

■ Число в диалоговом окне – это количество результатов, которые пользователи выбрали в общей сложности.

■ Просмотренный образец не может быть удален.

Загрузка результатов

Выберите результаты ЛИС, которые необходимо выгрузить, нажмите «Экспорт», и данные будут автоматически выгружены на сервер ЛИС.

■ Функция синхронизации может быть использована только при успешном подключении ЛИС.

■ После завершения теста новый образец будет автоматически загружен на сервер.

Печать отчета

Пользователи могут распечатать просмотренные результаты в интерфейсе данных за прошлые периоды:

1. Выберите результат, требующий печати. Нажмите «Печать»
Подключенный принтер начнет печатать список отчетов.

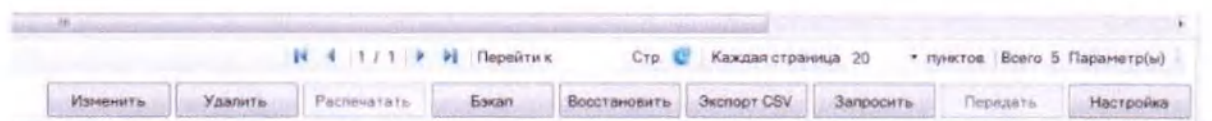


Рисунок 55. Выбор печати результатов

2. Для предварительного просмотра нажмите кнопку «Печать», откроется интерфейс предварительного просмотра печати.

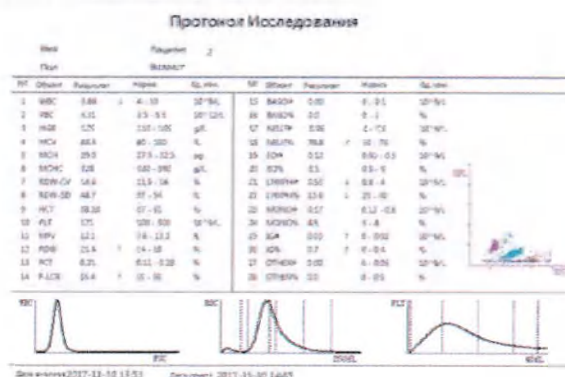


Рисунок 56. Предварительный просмотр печати

- Перед печатью отчета проверьте установку принтера, состояние подключения и наличие бумаги.
- Не прошедшие проверку образцы не допускаются к предварительному просмотру или выводу на печать.

Резервное копирование результатов

Пользователь может создавать резервные копии результатов выбранных данных истории. Ниже приведены подробности по этапам работы:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Бэкап».

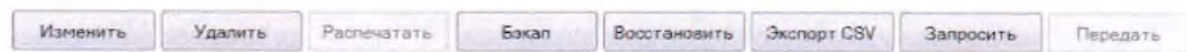


Рисунок 57. Выбор резервного копирования кнопкой "Бэкап"

2. Выберите путь резервного копирования для выбранных документов в диалоговом окне.

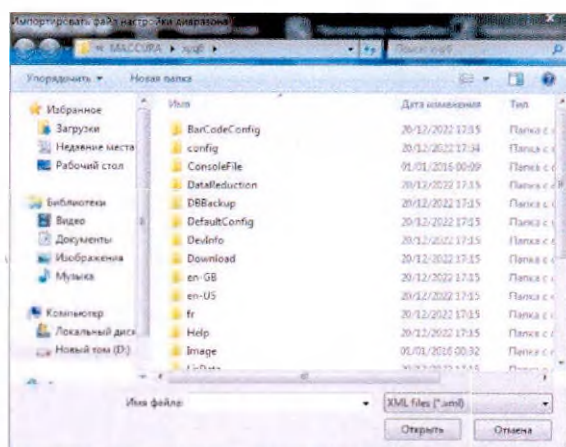


Рисунок 58. Диалоговое окно для выбор пути резервного копирования данных

3. Нажмите кнопку «Сохранить» для подтверждения резервного копирования, нажмите кнопку «Отмена» для отмены текущей операции.

Резервное содержимое состоит из информации об образцах из данных истории, результатов анализов и графиков, а также информации о пациенте. Пользователь может

выбрать один или несколько типов данных для резервного копирования, при этом один документ будет генерировать только один документ в формате SMP.

Восстановление результатов

Пользователь может восстановить данные, которые уже были сохранены в резервной копии, инструкция для проведения данной операции указано ниже:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Восстановить».



Рисунок 59. Выбор восстановления данных истории

2. Выберите путь для документов, которые необходимо восстановить, в диалоговом окне, а затем нажмите кнопку «ОК» для восстановления.

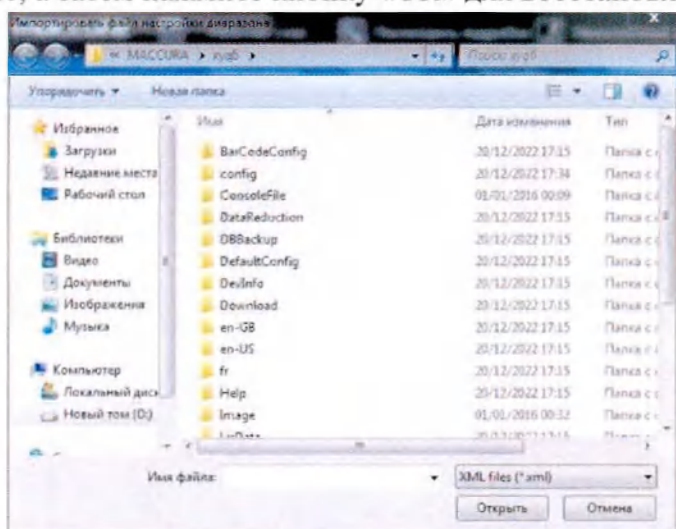


Рисунок 60. Диалоговое окно выбора пути для восстановления данных

- Функцию восстановления образца нельзя использовать во время работы анализатора.
- Восстановленный образец помечен как «Импорт». Импортированные образцы не подлежат проверке и изменению.

Экспорт результатов

Пользователи могут экспортировать отдельные или пакетные результаты на компьютер в формате CSV в интерфейсе управления, чтобы использовать EXCEL и другие статистические инструменты для анализа образцов. Подсказка для выбора «Аномальных» результатов.

Методы экспорта, следующие:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - кнопку «Экспорт CSV»
2. Появится диалоговое окно с вопросом о необходимости экспорта графиков, показанное, выберите «Да» или нет по необходимости.

Экспорт CSV-файлов

Экспортировать графики?

Да

Отмена

Рисунок 61. Диалоговое окно экспорта

3. После щелчка по диалоговому окну с вопросом о необходимости вывода изображений, появится диалоговое окно выбора расположения файла.

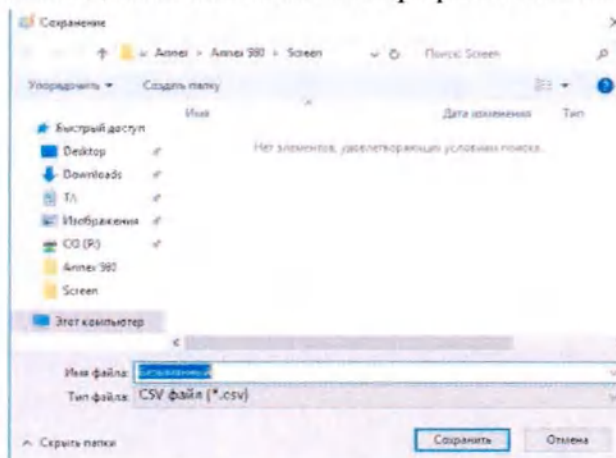


Рисунок 62. Выбор пути для экспорта CSV

4. Нажмите «Сохранить», выбранные результаты будут сохранены в указанной папке с названием документа, которое автоматически назначается системой в формате CSV.

5. После завершения вывода появится диалоговое окно.

Экспорт CSV-файлов

Экспорт выполнен

Ok

Рисунок 63. Диалоговое окно завершения экспорта

6. Нажмите кнопку «ОК» и выйдите из этого диалогового окна.

- Название документа автоматически генерируется системой, и пользователь может самостоятельно переименовать документ по своему усмотрению.
- Тип сохранения - только в формате CSV.

Запрос результатов

Пользователь может отфильтровать выборку данных за прошлые периоды следующим образом:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Запрос».
2. После нажатия кнопки «Запрос» появится диалоговое окно условного фильтра, в котором пользователь может запросить данные, выбрав условие запроса.

Рисунок 64. Диалоговое окно выбора условий запроса

■ Условия запроса

Выберите кнопку «Использовать фильтр» и далее выберите условия, которые необходимо запросить одновременно.

- «Дата» может быть выбрана методом даты при формировании запроса.
- «Имя» позволяет ввести имя пациента для запроса.
- «Идентификатор пациента»: можно ввести идентификатор пациента для запроса.
- «Номер образца» позволяет ввести номер образца при формировании запроса.
- «Печать»: можно выбрать, распечатывать или нет.
- «Проверка»: можно выбрать образцы, прошедшие и не прошедшие проверку.
- «Режим тестирования»: можно выбрать режим CBC и CBC+DIFF для цельной крови, а также режим CBC и режим CBC+DIFF для предварительно разведенной крови.
- «Референсный диапазон»: можно выбрать образцы внутри референсного диапазона и вне его.
- «Источник образца»: можно выбрать контроль качества, обычный образец и фоновую проверку.
- «Отрицательный/Положительный»: можно выбрать отрицательные или положительные результаты.
- «Сортировать по направлениям» позволяет выбрать дату обнаружения по убыванию и дату обнаружения по возрастанию.

■ Запрос можно сделать как по одному, так и по нескольким критериям.

■ При выборе времени анализа, время ввода не может быть позже текущей даты, пользователю сообщается, что запрос не будет выполнен.

Подробный просмотр

Нажмите кнопку «Посмотреть подробно» в главном меню, после чего откроется интерфейс подробного просмотра.

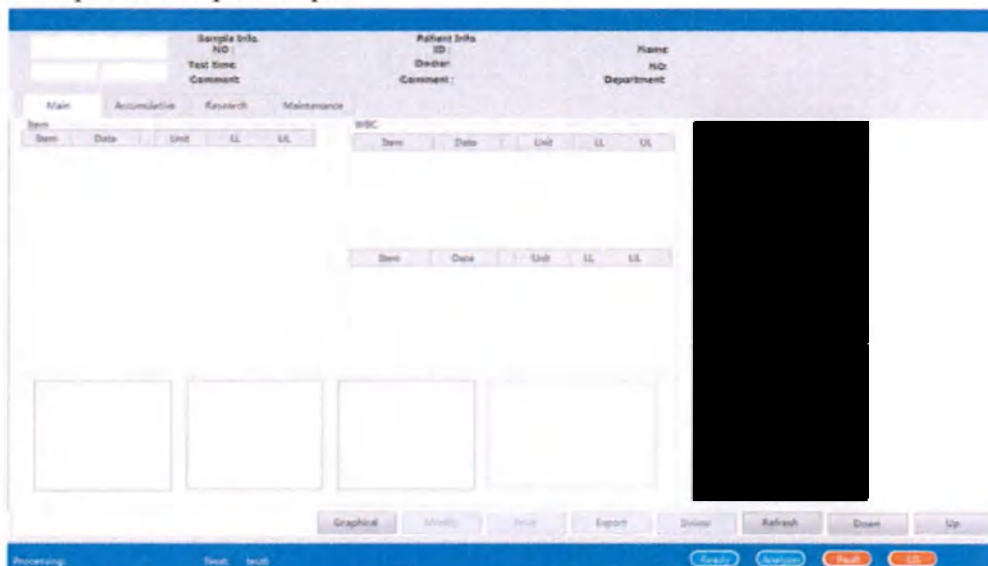


Рисунок 65. Интерфейс подробного просмотра

Пользователь может ознакомиться с результатом анализа одной пробы в функции «Посмотреть подробно», которая включает гистограмму, диаграмму рассеяния и информацию об отрицательных/положительных сигналах тревоги. Пользователь может выбрать одну исследуемую пробу в рабочем списке или интерфейсе данных за прошлые периоды, а затем нажать кнопку «Посмотреть подробно» в списке инструментов для просмотра результатов. Пользователь также может нажать кнопку «Посмотреть подробно» в главном меню, чтобы проверить последний протестированный образец напрямую.

Проверка результатов

На экране отображаются результаты анализа выбранной в данный момент пробы, статус сигнала тревоги, статус проверки, информация о пробе, информация о пациенте, подсказки в виде флагов и другая информация.

Пользователи могут просматривать результаты, нажав кнопки «Вверх» и «Вниз» в главном меню, также можно использовать клавиши $\uparrow$ $\downarrow$ на клавиатуре.

Нажмите «Исследование», откроется интерфейс исследования. В дополнение к 24 параметрам отчета, отображаемым в интерфейсе исследования, также отображаются 8 параметров исследования, такие как IG #, IG%, OTHER#, OTHER%, WBC-O, WBC-I.

Непроверенный		Информация об образце		Информация о пациенте		ФИО:	
		№: 2		ID:		Полный	
		Время проверки: 2022-12-20 17:57:14		Врач:		Отделение:	
		Оценка:		Оценка:			

Главный экран		Накопление		Исследования		Ремонт	
Пункт	Данные	Единица	LL	UL	Пункт	Данные	Единица
WBC	0.00	10 ⁹ /L			NEUT#	----	10 ⁹ /L
RBC	0.00	10 ¹² /L			LYMPH#	----	10 ⁹ /L
HGB	0	g/L			MONO#	----	10 ⁹ /L
MCV	----	fL			EO#	----	10 ⁹ /L
MCH	----	pg			BASO#	----	10 ⁹ /L
MCHC	----	g/L					
RDW-CV	----	%			Пункт	Данные	Единица
RDW-SD	----	fL			NEUT%	----	%
HCT	0.0	%			LYMPH%	----	%
PLT	0	10 ⁹ /L			MONO%	----	%
MPV	----	fL			EO%	----	%
PDW	----	fL			BASO%	----	%
PCT	----	%					
P-LCR	----	%					

Рисунок 66. Интерфейс исследования

- Дважды щелкните по графику для увеличения.

Сопутствующие инструкции для подробного просмотра

Пробы, которые не прошли проверку, не могут быть изменены, а также пройти проверку в интерфейсе подробного просмотра, но могут быть удалены; проверенная проба может быть выбрана для просмотра, предварительного просмотра, вывода и печати данных в интерфейсе подробного просмотра, но не может быть удалена.

- Номер пробы, начинающейся с «КК-» - это данные КК, которые не могут быть изменены или удалены.
- Просмотренные результаты будут подсвечены зеленым цветом в строке состояния, а результаты, которые не были просмотрены, будут подсвечены белым цветом в строке состояния.

Блокировка результатов

Нажмите кнопку «Посмотреть подробно» - «Обновить», которая позволяет контролировать интерфейс подробного просмотра, который будет автоматически обновляться или нет при появлении последнего результата анализа.

1. Если выбрана кнопка «Заблокировано», интерфейс подробного просмотра не будет автоматически обновляться при появлении последнего результата анализа.
2. Если выбрана кнопка «Обновить», интерфейс подробного просмотра будет автоматически обновляться при появлении последнего результата анализа.

Калибровка анализатора

Цель калибровки анализатора - обеспечить точность результатов анализа.



- Пожалуйста, обратите внимание во время эксплуатации на то, что игла пробоотборника в рабочем состоянии, а также на то, что калибраторы, контрольные материалы и биологические образцы могут являться потенциальным источником инфекции.



- Обращение с отработанным калибраторами, контрольными материалами и их упаковкой должно проводиться в соответствии с нормами и требованиями законодательства.

- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

- Проводить калибровку могут только пользователи с правами администратора.

- Пользователи должны использовать совместимые и рекомендованные для применения калибраторы и контрольные материалы. Необходимо строго следовать требованиям инструкции по применению калибраторов и контрольных материалов при хранении и использовании указанных изделий.

Анализатор был откалиброван на заводе.

После калибровки анализатор может обеспечивать точность результатов анализа в течение длительного времени, но при следующих условиях нужно провести калибровку анализатора заново.

- Перед использованием анализатора, который долгое время не использовался;
- После замены запасных частей или ремонта;
- Необходимо следить за данными контроля качества, при возникновении отклонений в данных контроля качества перепроверять их повторно.

Анализатор предоставляет возможность ручной и автоматической калибровки.

Перед калибровкой подтвердите следующие условия:

- Анализатор должен удовлетворять требованиям к значениям фоновому шуму, указанным в данном руководстве по эксплуатации (см. раздел «Функциональные характеристики»). Если фоновый шум выходит за рамки нормы, обратитесь к процедуре устранения неисправностей. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

- Убедитесь, что оставшихся реагентов достаточно для завершения калибровки. Если во время калибровки возникает нехватка реагента, следует провести повторную калибровку;

- Воспроизводимость результатов анализатора должна соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации (см. раздел «Функциональные характеристики»).

Если воспроизводимость не удовлетворяет требованиям, обратитесь к процедуре устранения неисправностей для решения проблемы. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

- Метод проверки воспроизводимости: в режиме анализа цельной крови, используйте кровь контроля качества среднего значения для

непрерывного анализа в течение 10 раз, а затем результаты будут экспортированы в формат CSV, после чего можно использовать Excel для подсчета значения КВ.

Ручная калибровка

Ручная калибровка выполняется следующим образом:

- 1 Подготовьте калибратор или свежую кровь, которая была протестирована на референтном анализаторе для получения референтного значения.
- 2 Войдите в интерфейс тестирования образца, выберите режим CBC или CBC+DIFF для цельной крови, а также режим CBC или CBC+DIFF для предварительно разведенной крови.
- 3 Протестируйте калибратор или референтные значения, полученные из свежей крови, в анализаторе 11 раз непрерывно, вычислите среднее значение со 2-го по 11-й, а затем получите среднее значение измерения.
- 4 Дважды щелкните «Система» - «Калибровка» и выберите ручную калибровку.
- 5 Появится интерфейс ручной калибровки.

Кoeffициент компенсации цельной крови				Кoeffициент компенсации предварительного разбавления					
	Текущее значение		Последнее значение		Текущее значение		Последнее значение		
WBC	100	%	100	%	WBC	100	%	100	%
RBC	100	%	100	%	RBC	100	%	100	%
HGB	100	%	100	%	HGB	100	%	100	%
HCT	100	%	100	%	HCT	100	%	100	%
PLT	100	%	100	%	PLT	100	%	100	%
WBC-O	100	%	100	%	WBC-O	100	%	100	%

Подтвердить Отменить

Рисунок 67. Интерфейс ручной калибровки

- 6 Введите новый коэффициент компенсации согласно следующей формуле.

$$\text{Последнее значение} = \frac{\text{текущее значение} \times \text{референтное значение}}{\text{среднее значение измерения}}$$
- 7 Введите рассчитанный коэффициент компенсации в соответствующую графу.
- 8 Нажмите «ОК» для автоматического сохранения нового измененного коэффициента и выхода из текущего интерфейса.
 - Калибровку могут выполнять только пользователи с правами администратора.
 - Если свежая кровь не используется, пользователь должен использовать рекомендованные калибраторы и контрольные материалы, и строго следовать требованиям инструкции по применению при хранении и использовании соответствующих изделий.

Автоматическая калибровка

Метод автоматической калибровки заключается в следующем:

1. Подготовьте калибраторы или свежую кровь, которая была протестирована на референтном анализаторе для получения референтного значения.
2. Нажмите «Система» - «Калибровка» - «Автоматическая калибровка», после

чего откроется интерфейс автоматической калибровки.

Рисунок 68. Интерфейс автоматической калибровки

1. Тестовые калибраторы или референтные значения, полученные из свежей крови на анализаторе, должны быть проверены не менее 5 раз непрерывно, и каждый эталон должен быть введен в поле ввода референтного значения. Выберите номер значения как «+1» после каждого теста. Если вы используете одну и ту же кровь для калибровки, вы можете выбрать «Сохранить референтное значение», чтобы избежать повторного ввода референтного значения.

2. Если время тестирования больше или равно 5 разам, программа автоматически рассчитает новый поправочный коэффициент, нажмите «Сохранить», чтобы сохранить результаты калибровки.

- Если результаты не соответствуют спецификации, появится соответствующее сообщение. Проверьте соответствующее сообщение.

Подтверждение коэффициента компенсации

После калибровки системы следует подтвердить новый коэффициент компенсации, руководствуясь следующими шагами:

Шаг 1: Протестируйте калибраторы три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Шаг 2: Запустите три концентрации контроля - высокую, среднюю и низкую, проверьте каждую концентрацию три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Шаг 3: Протестируйте три нормальных образца свежей крови, результаты которых уже известны, каждый образец будет протестирован три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Контроль качества (КК)

Для обеспечения контроля работы анализатора в процессе эксплуатации необходимо регулярно проводить контроль качества. Лаборатория должна разработать стандартизированные процедуры контроля качества и обеспечить их строгое выполнение.

После калибровки или замены запасных частей или ремонта анализатора требуется

дополнительный контроль качества.



- Необходимо использовать рекомендованные калибраторы и контрольные материалы, и строго следовать требованиям инструкции по применению при хранении и использовании соответствующих изделий.

- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

Контрольный материал

Для контроля качества рекомендуется использована контрольную кровь (контрольный материал), трех уровней: уровень 1, уровень 2 и уровень 3.

- Для контроля качества следует использовать только кровь. Контрольная кровь предназначена для определения состояния анализатора..

Методы контроля качества

В данном анализаторе применяются следующие методы контроля L-J QC, XBAR QC и X-M QC.

L-J QC: Данные из отдельного теста Контроля Качества будут использоваться ежедневно для определения производительности анализатора.

XBRA QC: Материалы Контроля Качества анализируются дважды непрерывно каждый день, среднее значение используется для определения производительности анализатора.

X-M KK: Среднее значение отрицательных проб рассчитывается в качестве точки контроля качества и отмечается на графике контроля качества.

Подготовка к КК

- Включите анализатор и подождите, пока основной блок перейдет в состояние готовности к измерению.

- В файле контроля качества нового анализатора не будет записей.

- Создайте файл контроля качества в интерфейсе файла контроля качества (Файл КК).

Файл контроля качества

Ввод файла контроля качества

Перед проведением тестов контроля качества необходимо зарегистрировать Файл контроля качества.

Метод ввода Файла контроля качества следующий:

1. Нажмите кнопку «Контроль качества» в главном меню, а затем откройте интерфейс Файла контроля качества.

2. Выберите пустой Файл контроля качества, после чего информация о соответствующем документе будет отображена в правой части интерфейса

3. Укажите номер партии и срок годности на упаковке контрольного материала, а также целевые значения, диапазон пределов и другую информацию:

Название графы	Значение и описание
№	Номер файла контроля качества
Номер партии	Номер партии на упаковке контрольного материала
Материал	Контрольный материал, выбранный пользователем, включая уровень 1, уровень 2, уровень 3 и клинические образцы.
Способ контроля качества	Выбранный метод контроля качества
Дата регистрации	Дата проведения контроля качества
Срок годности	Срок годности контрольного материала
Пункт	24 определяемых параметра, предоставляемых данным анализатором, кроме IG#, IG%, other#, other%.
Нижний предел	= Задаваемая величина - Диапазон
Задаваемая величина	Вводится вручную из инструкции по применению контрольного материала
Верхний предел	= Задаваемая величина + Диапазон
Диапазон	Отклонение от задаваемого значения
Единица	Единица измерения параметра
Сохранить	Сохранить текущий ввод или модификацию и выйти из этого интерфейса

4. Нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения и выхода из этого интерфейса после завершения ввода.

- При повторном вводе зарегистрированного файла контроля качества он изменяется.

Изменение файлов контроля качества

Нажмите «Файлы контроля качества» в главном меню, чтобы войти в интерфейс изменения файлов контроля качества. Выберите номер Файла контроля качества, информация которого нуждается в изменении, в списке файлов, и пользователи могут изменить информацию о номере партии контрольного материала в файле контроля качества в поле ввода номера партии.

Переход к предыдущим данным

Переместите курсор в списке файлов на предыдущий файл и выберите файл контроля качества.

Нажмите «Предыдущие данные» в главном меню или нажмите ↑ на клавиатуре.

Переход к следующим данным

Переместите курсор в списке файлов на следующий файл и выберите Файл контроля качества.

Нажмите кнопку «Далее» в главном меню или нажмите ↓ на клавиатуре.

Удаление

Выберите файл контроля качества, который необходимо удалить.

- Нажмите, чтобы выбрать один файл; Удалите выбранный файл.
- После выбора файла нажмите кнопку "Удалить" в главном меню, после чего появится диалоговое окно подтверждения.
- Нажмите «ОК», чтобы удалить выбранный Файл контроля качества и закрыть диалоговое окно.

- Нажмите «Отмена», чтобы отменить удаление Файла контроля качества и закрыть диалоговое окно.

- Если выбранный файл не содержит информации о номере партии, кнопка удаления неактивна.

График контроля качества

Используйте любой из следующих методов для входа в интерфейс графика контроля качества:

В интерфейсе файлов контроля качества дважды щелкните номер файла, для которого требуется проверка графика, а затем нажмите «График контроля качества».

Данные выбранного Файла контроля качества будут отображаться в виде сворачивающегося ряда в хронологическом порядке на графике контроля качества.

Анализ контроля качества

Анализ контроля качества проводится в режиме ручном режиме. Контроль качества выполняется методами L-J QC, XBAR QC и X-M QC.



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

Сделайте анализ КК в ручном режиме, выполнив следующие действия.

1. Проверьте, горит ли индикатор состояния готовности к измерению на главном компьютере.

Если это так, сначала устраните неисправность.

- а) Если лампочка не горит или имеет другой цвет, возможно, имеются какие-то неисправности. Для проверки и устранения неисправностей нажмите кнопку «Помощь» в интерфейсе программного обеспечения F 560.

- б) Если индикатор подготовки прибора горит, можно проводить тест КК.

2. Когда прибор будет готов, выберите зарегистрированный документ КК и нажмите кнопку «Начать КК» на панели инструментов, чтобы открыть интерфейс анализа КК.

Режим L-J QC

Режим L-J QC работает только при ручной подаче проб однократно.

- По окончании процедуры измерения нажмите кнопку "Принять", чтобы завершить процесс контроля качества.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите ранее зарегистрированный файл L-J QC, а затем нажмите кнопку «Начать КК», чтобы войти в интерфейс L-J QC.

2. После полного перемешивания контроля качества поместите пробирку в контейнер для ручного отбора образцов. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы начать анализ контроля качества

3. Результаты будут указаны в интерфейсе L-J QC после завершения анализа.

Режим X-BAR QC

Запустите X-BAR QC в режиме ручного отбора образцов два раза. После двукратного анализа анализатор получит среднее значение, затем нажмите кнопку «Принять», чтобы завершить тест X-BAR QC.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите ранее зарегистрированный файл X-BAR QC, а затем нажмите кнопку «Начать КК», чтобы войти в интерфейс X-BAR QC.
2. Полностью перемешайте пробы контроля качества и поместите пробирку в контейнер для ручных проб. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы начать анализ контроля качества в первый раз.
3. После завершения первого анализа результаты будут отображены в интерфейсе X-BAR КК.
4. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы запустить КК-анализ во второй раз.
5. После завершения анализа во второй раз результаты будут отображены в интерфейсе X-BAR КК.
6. Система автоматически рассчитает эти два результата анализа, а затем получит результаты анализа контроля качества.
7. Нажмите кнопку «Принять», чтобы завершить контроль качества.

Режим X-M QC

Проведите измерение определенного количества проб для получения средних результатов контроля качества и сохраните их на графике контроля качества. Вы можете выбрать, включать ли этот метод контроля качества.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите «Система» - «Настройка» - «КК», нажмите кнопку «Начать X-M QC», установите «X» для номеров образцов CBC и «Y» для ДРУГИХ номеров образцов, а затем щелкните «ОК».
2. Заполните информацию о целевом значении и диапазоне X-M в КК.
3. Измерьте кровь, полученную от здоровых доноров. Каждое значение CBC будет генерировать информацию о X-M CBC, а каждое значение DIFF будет генерировать информацию о X-M DIFF.

Количество образцов контроля качества для показателя CBC может отличаться от показателя DIFF.

Параметры CBC и DIFF помещаются в две папки КК отдельно, а материалы КК могут рассматриваться как CBC и DIFF по умолчанию.

X-M QC может рассчитывать только пробы, которые соответствуют критериям после запуска анализатора. Если анализатор перезапущен, предыдущий проба не может быть включена в расчетный диапазон, и каждый проба может быть рассчитана только один раз.

- Документ X-M QC не имеет некоторых функций, таких как резервное копирование данных, восстановление данных, выходное целевое значение, входное целевое значение, экспорт документа и импорт документа.

Проверка результатов анализа контроля качества

1. После проведения анализа контроля качества результаты анализа будут автоматически отображены в интерфейсе проверки контроля качества.

Существует несколько вариантов отображения результатов контроля качества:

- Поле результатов после анализа элемента пустое " ", что указывает на то, что целевое значение показателя не установлено.

- В окне результатов после элемента отображается " ----", что указывает на ошибку при анализе показателя.

- В поле «Результаты после показателя» отображается красная цифра, указывающая на то, что результаты контроля качества превышают верхний и нижний пределы установленного диапазона.

2. После проведения теста контроля качества на интерфейсе контроля качества появляются две кнопки на выбор.

(Принять)

Принять данные анализа контроля качества, сохранить их в соответствующей базе данных файла контроля качества и нанести соответствующие точки данных контроля качества на диаграмму контроля качества.

(Закрыть)

Отменить данные анализа контроля качества, не сохранять их в базе данных файла контроля качества.

3. Просмотр всех графиков контроля качества в интерфейсе Графика контроля качества.

Аномальные результаты

Данный раздел носит справочный характер.

Параметры сигналов:

- Знак «+» или отображение справа от названий параметров означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы установленного диапазона референсных значений, но все еще находятся в пределах диапазона измерений анализа.

- Знак «*», отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа отклоняются от нормы.

- «@» этот знак, отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы диапазона линейных измерений.

- Знак " ", отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа являются недействительными.

- Знак «++++», отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы отображаемого диапазона.

Дифференциальный или морфологический предупреждающий сигнал:

WBC	Параметр
Скаттерограмма аномальных лейкоцитов	$100\% < (LYMPH\% + MONO\% + EO\% + BASO\%)$
Скаттерограмма аномальных нормобластов	Количество частиц в аномальной зоне > 50
Нейтропения	$Neut\# < 1 \cdot 10^9 / л$ или $Neut\% < 0\%$
Нейтрофилия	$Neut\# > 11 \cdot 10^9 / л$ или $Neut\% > 100\%$

WBC	Параметр
Лимфопения	Lymph#<0,8*10 ⁹ /л или Lymph %<0%
Лимфоцитоз	Lymph#>4*10 ⁹ /л или Lymph%>100%
Моноцитоз	Mono#>1*10 ⁹ /л или Mono%>100%
Эозинофилия	Eos#>0,7*10 ⁹ /л или Eos%>100%
Базофилия	Baso#>0,2*10 ⁹ /л или Baso%>100%
Лейкоцитопения	WBC#<2.5*10 ⁹ /л
Лейкоцитоз	WBC#>18*10 ⁹ /л

RBC	Параметр
Гистограмма эритроцитов вне нормы	Левая и правая границы больше на 0.1, чем максимальное значение
Бимодальные эритроциты	Впадина между двумя пиками одной волны
Аномальный уровень гемоглобина	RDW-CV меньше удельного значения и MCV меньше удельного значения
Анизоцитоз	RDW-SD>65 фл или RDW-CV>20%
Микроцитоз	MCV<70 фл
Макроцитоз	MCV>110 фл
Гипохромия	MCHC<29 г/дл
Дефицит железа (возможный)	HGB<100 г/л
Эритроцитоз	RBC#>6.5*10 ¹² /л

PLT	Параметр
Ненормальная гистограмма тромбоцитов	Значение границы RBC – PLT больше в 0.4 раза, чем максимальное значение для группы данных PLT, или минимальное значение для группы данных PLT больше на 0.1 раз, чем максимальное значение для данных группы проб, или PDW больше определенного значения.
Тромбоцитопения	PLT<60*10 ⁹ /л
Тромбоцитоз	PLT>600*10 ⁹ /л

Обслуживание оператором

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора операторы должны проводить ежедневное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями данного раздела.

Анализатор имеет разнообразные функции по обслуживанию, которые облегчат обслуживание операторам.

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Анализатор должен обслуживаться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.
- При возникновении проблем, не описанных в руководстве по эксплуатации, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор» для получения консультации по техническому обслуживанию.



■ Для обслуживания анализатора необходимо использовать комплектующие и материалы, предоставленные ООО «Лидкор». Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки нашей компании.

■ Все поверхности анализаторов являются потенциально биологически опасными, поэтому в процессе эксплуатации и обслуживания необходимо соблюдать меры предосторожности.

■ Если кровь или контрольные материалы попали на поверхность анализатора во время работы, протрите их 70% этиловым спиртом для дезинфекции. В процессе очистки необходимо соблюдать меры предосторожности и строго следовать требованиям лабораторной безопасности.

Техническое обслуживание

Нажмите кнопку «Система» - «Обслуживание»

Очистка анализатора

Нажмите «Промывка всего механизма», и анализатор автоматически выполнит последовательность очистки. После очистки диалоговое окно автоматически закрывается.

Очистка апертуры

Нажмите «Очистка апертуры» для запуска. Анализатор промывает сквозные отверстия апертуры и прожигает их постоянным током высокого напряжения с обеих сторон, чтобы очистить от белка, пыли и прочего, забившегося или прилипшего в отверстиях. Интерфейс отображает процесс выполнения очистки апертур.

Удаление пузырьков воздуха из проточной камеры

Нажмите «Удалить пузырьки воздуха из проточной камеры», и анализатор выполнит последовательность работы проточной камеры для удаления пузырьков воздуха. Выполнение процесса будет отображено на индикаторе.

Инициализация жидкостного канала

Нажмите «Инициализация жидкостного канала», и анализатор автоматически выполнит инициализацию жидкостного канала, инициализацию механических компонентов, и будет восстановлено в исходное состояние.

Датчик

Нажмите «Датчики», чтобы войти в интерфейс датчика

Самопроверка пробоотборника

Нажмите «Самопроверка шприца», и прибор автоматически проведет самопроверку пробоотборника.

Ежемесячное обслуживание

Нажмите «Ежемесячное обслуживание», после чего появится окно подтверждения.

Нажмите «ОК», чтобы войти в интерфейс подтверждения ежемесячного обслуживания.

- При выполнении ежемесячного обслуживания необходимо произвести двукратное вливание чистящей жидкости.

Проверка емкости FCM (цитометрии)

Нажмите «Самодиагностика емкости FCM» для запуска. Если возникли какие-либо проблемы, система выдаст сигнал о неисправности камеры FCM.

Проверка емкости WC

Нажмите «Самодиагностика WC» для запуска. Если возникнут какие-либо проблемы, система выдаст аварийный сигнал емкости WC.

Проверка вакуума -0,03 МПа

Нажмите «Самодиагностика -0,03 МПа» для запуска.

Замена реагентов

Нажмите «Замена реагентов», чтобы войти в интерфейс.

Назначение: после завершения ручного ввода штрих-кода нажмите клавишу Enter для подтверждения

Рисунок 69. Интерфейс замены реагентов

- 1) Установите флажок перед реагентом, который необходимо заменить.
- 2) В интерфейсе «Ручной ввод» справа введите номер партии, срок годности, срок годности после вскрытия и вместимость нового реагента (обратите внимание на единицу измерения).
- 3) Нажмите кнопку «Выполнить», прибор проведет реагенты автоматически и заменит емкость и срок годности реагента в информации базы данных.
- 4) Нажмите «Закрыть» после замены и выйдите из интерфейса замены реагентов.

■ При замене реагента обязательно укажите точный объем нового реагента и его единицы измерения.

Руководство по использованию реагентов

Для входа в интерфейс нажмите на кнопку "Руководство по использованию реагентов".

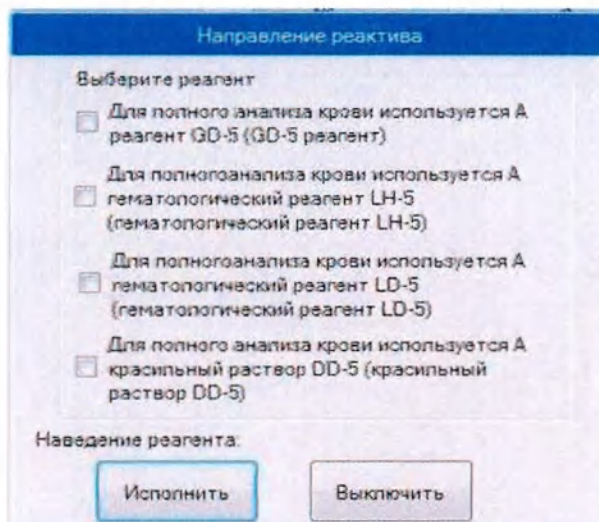


Рисунок 70. Интерфейс руководства по использованию реагентов

Выберете реагенты, нажмите "Исполнить". Анализатор автоматически заполнит трубки реагентами.

После нажмите кнопку "Выключить" и выйдите из интерфейса использования реагентов.

Проверка воздушного насоса

Нажмите «Самодиагностика воздушного насоса» для запуска. Если воздушный насос работает ненормально, появится окно подсказки

Промывка счетной камеры

В случае наличия загрязнений в счетной камере, выполните промывку счетной камеры.

Нажмите «Погружение в счетную камеру», после чего появится интерфейс с просьбой о подтверждении

Нажмите «ОК», и появится диалоговое окно с инструкциями.

В соответствии с инструкцией, поместите флакон с чистящей жидкостью под иглу пробоотборника и нажмите на клавишу клавиатуры. Анализатор автоматически аспирирует чистящую жидкость.

Промывка проточной камеры

В случае загрязнения проточной камеры, выполните ее промывку.

Нажмите «Погружение в проточную камеру», после чего появится окно с запросом подтверждения

Нажмите «ОК», и появится окно инструкций.

Проверка камеры WC2

Нажмите «Самодиагностика емкости WC2 для запуска. Если возникнут какие-либо проблемы, система выдаст сигнал о неисправности камеры WC2

Проверка камеры DIL

Нажмите кнопку "Самодиагностика емкости DIL» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности камеры DIL,

Проверка смесительного узла

Нажмите «Самодиагностика смесительного узла» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности смесительного узла

Проверка автоматического пробоотборника

Нажмите «Самодиагностика автоматического пробоотборника» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст автоматический сигнал о неисправности пробоотборника.

Устранение неисправностей

В этой главе описаны возможные неисправности, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации, и приведены соответствующие решения.

- Данное руководство не является руководством по ремонту и содержит только решения, когда анализатор работает со сбоями и выдает сигнал тревоги.
- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).



Информация о неисправностях и их устранение

Если при использовании обнаружена ошибка, она будет отображаться в области отображения информации в строке состояния. Некоторая информация об ошибках сопровождается голосовыми подсказками.

При одновременном появлении нескольких неисправностей пользователь также может выбрать функцию «Очистить все».

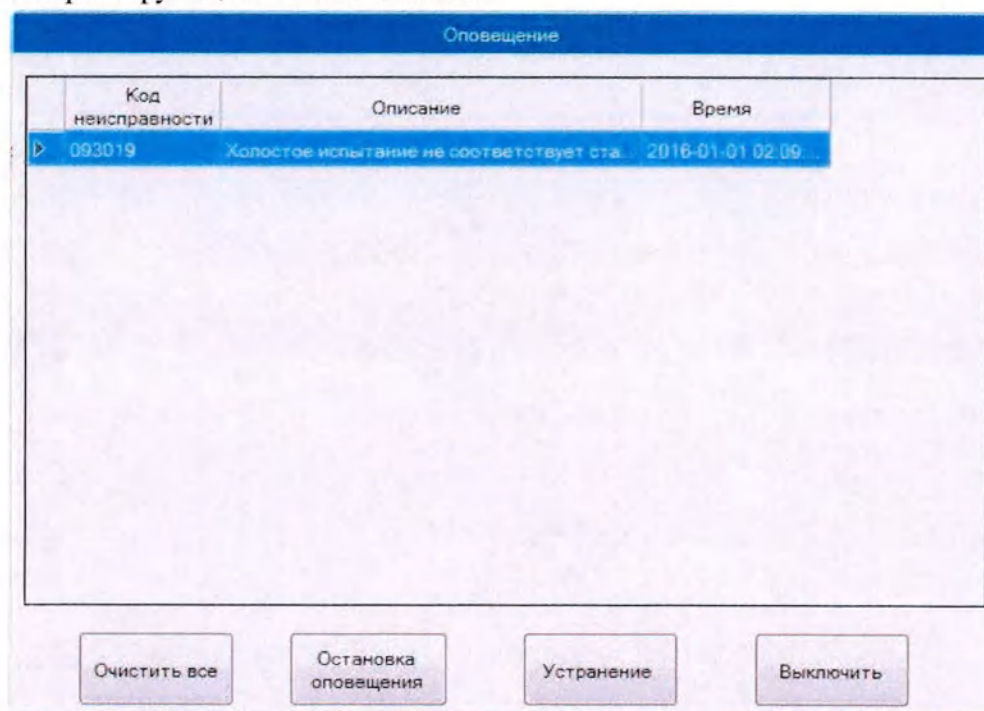


Рисунок 71. Интерфейс устранения неисправности

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
1	Нестабильность счетного давления	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			«Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
2	Температура камеры DIFF при запуске не достигает стандартного значения	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
3	Температура оптической системы при запуске не достигает стандартного значения	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
4	Выполняемая операция анализатора превысила время ожидания Операция обслуживания анализатора превысила время ожидания Время ожидания работы устройства истекло	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
5	Фоновое значение HGB ненормально	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1. Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2. Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
6	Недостаточное количество дилуэнта	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените дилуэнт..
7	Недостаточно лизирующего реагента LH-5	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените лизирующий реагент LH-5.
8	Недостаточное количество лизирующего реагента LD-5	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			интерфейс замены реагентов. 2) Замените лизирующий реагент LD-5.
9	Недостаточность флуоресцентного красителя	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените флуоресцентный краситель.
10	Срок годности дилкуента истек	Если данная неисправность возникла в процессе автоматического отбора проб, анализатор прекратит работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените дилкуент.
11	Лизирующий реагент LH-5 просрочен	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. Замените лизирующий реагент HGB LH-5.
12	Лизирующий реагент LD-5 просрочен	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. Замените лизирующий реагент DIFF LD-5.
13	Флуоресцентный краситель с истекшим сроком годности	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените флуоресцентный краситель.
14	Несоответствие версий программного обеспечения	Процесс остановлен.	1) Выполните обновление ПО до последних версий. 2) Перезапустите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
15	Проверка фонового шума не пройдена	Перезагрузите прибор.	1) Проведите повторную проверку фонового шума. 2) Проведите промывку прибора. 3) Проводите ежемесячное техническое обслуживание. 4) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
16	Ошибка сбора	Процесс остановлен.	1) Дважды щелкните по информации

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
	данных с канала		о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
17	Сбой хранения данных	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Перезагрузите анализатор. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
18	Сбой программы	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
19	Сбой в работе последовательного порта	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
20	Ошибка открытия системного файла	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
21	Сбой при чтении ПО	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
22	Ошибка памяти	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
23	Тайм-аут ожидания загрузки	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
24	Неизвестная команда	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
25	Отсутствует связь с анализатором. Перезагрузите анализатор	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
26	Тайм-аут времени	При возникновении ошибки	1) Перезагрузите анализатор.

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
	ожидания Удалите ошибку в соответствующем меню	прибор получает сигнал приостановить работу.	2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
27	Ошибка связи через последовательный порт	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
28	Ошибка связи по протоколу TCP	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
29	Временная последовательность функций не найдена	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
30	Сбой в дополнительной программе	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
31	Тайм-аут выполнения команды	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
32	Аномально высокое давление	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
33	Аномально низкое	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
34	Верхняя граница вакуума	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
35	Нижняя граница вакуума	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
36	Температура камеры DIFF высокая	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
37	Температура камеры DIFF низкая	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
38	Датчик температуры камеры DIFF неисправен	Если неисправность возникла во время автоматического процесса измерения, анализатор остановится после завершения измерения образца.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
39	Высокая температура оптической системы	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
40	Низкая температура оптической системы	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
41	Датчик температуры оптической системы неисправен	Продолжительная пауза в работе.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
42	Высокая температура окружающей среды	Отчет о запуске.	1) Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона. 2) Если нет, пожалуйста, включите кондиционер, чтобы температура в помещении соответствовала требованиям.
43	Низкая температура окружающей среды	Отчет о запуске.	1) Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона. 2) Если нет, пожалуйста, включите кондиционер или отопление, чтобы температура в помещении соответствовала требованиям.
44	Датчик температуры окружающей среды неисправен	Продолжительная пауза в работе.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
45	Ошибка движения по горизонтали	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
46	Ошибка движения по вертикали	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			«Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
47	Некорректная работа шприца №1	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
48	Некорректная работа шприца №2	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
49	Ошибка связи с прибором	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
50	Емкость для отходов частично заполнена.	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
51	Емкость для отходов заполнена	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Опорожните емкость для отходов. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
52	Камера FCM не заполнена	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Проверьте, достаточно ли дилюента. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
53	Открыта боковая левая дверца	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени	1) Закройте боковую левую дверцу. 2) Дважды щелкните по

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
		выполнения.	информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
54	Открыта боковая правая дверца	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте боковую правую дверцу. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
55	Открыт корпус блока лазера	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте корпус блока лазера. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
56	Мощность лазера вышла за пределы контрольного диапазона	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
57	Ошибка напряжения +12В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
58	Ошибка напряжение -12 В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
59	Ошибка напряжения 5 В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
60	Засор апертуры канала RBC	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполнить очистку счетной камеры. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
61	Засор апертуры канала WBC	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполнить очистку счетной камеры. 3) Если неисправность не удается

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
62	Ошибка напряжения HGB	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

102 (сто две) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



ПАСПОРТ №06-07/2022

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560»

ТУ 26.51.53-298-65614693-2022

Дата изготовления 07.2022

РУ № _____

Срок службы

5 лет

№ серии 21AB2601003

Условия хранения: при температуре от +10 до +40 °С и влажности ≤ от 10 % до 90 % (без конденсации).

	Характеристика				Результат контроля																																																																																																						
1	Функциональность анализатора соответствует требованиям пунктов 1.1, 1.1.2, 1.1.2.1, 1.1.8, 1.1.16, 1.1.21, 1.1.22, 1.1.23 ТУ				Соответствует																																																																																																						
2	Конструкция анализатора соответствует пунктам 11.1.9, 1.1.30 ТУ				Соответствует																																																																																																						
3	Проверка габаритных размеров и массы																																																																																																										
	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг	Соответствует																																																																																																						
	390 ± 10 %	480 ± 10 %	530 ± 10 %	31 ± 10 %																																																																																																							
	<table><tr><td>Параметр</td><td>Значение</td><td>Допуск, %</td></tr><tr><td colspan="3">Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором/ (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)</td></tr><tr><td>Габаритные размеры (ДхШ), мм</td><td>110x100</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Тип USB</td><td>3.0/3/1</td><td>–</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>20</td><td>±10%</td></tr><tr><td colspan="3">Шнур заземления</td></tr><tr><td>Длина, м</td><td>3</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>90</td><td>±10%</td></tr><tr><td colspan="3">Контейнер для слива жидких отходов</td></tr><tr><td>Габаритные размеры (ДхШхВ), мм</td><td>300x300x300</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>200</td><td>±10%</td></tr><tr><td colspan="3">Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов</td></tr><tr><td>Длина, м</td><td>1,5</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм</td><td>Ø 10</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр, мм</td><td>Ø 8</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Толщина стенки, мм</td><td>1</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>160</td><td>±10%</td></tr><tr><td colspan="3">Трубка для подключения емкости с дилюентом</td></tr><tr><td>Длина, м</td><td>1,5</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм</td><td>Ø 6</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр, мм</td><td>Ø 4</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Толщина стенки, мм</td><td>1</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>45</td><td>±10%</td></tr><tr><td colspan="3">Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5</td></tr><tr><td>Длина, м</td><td>1,5</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм</td><td>Ø 3</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр, мм</td><td>Ø 2</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Толщина стенки, мм</td><td>0,5</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>10</td><td>±10%</td></tr><tr><td colspan="3">Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5</td></tr><tr><td>Длина, м</td><td>1,5</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм</td><td>Ø 4</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр, мм</td><td>Ø 2</td><td>±10%</td></tr><tr><td>Толщина стенки, мм</td><td>1</td><td>±10%</td></tr></table>				Параметр	Значение	Допуск, %	Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором/ (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)			Габаритные размеры (ДхШ), мм	110x100	±10%	Тип USB	3.0/3/1	–	Масса, г	20	±10%	Шнур заземления			Длина, м	3	±10%	Масса, г	90	±10%	Контейнер для слива жидких отходов			Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	300x300x300	±10%	Масса, г	200	±10%	Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов			Длина, м	1,5	±10%	Наружный диаметр, мм	Ø 10	±10%	Внутренний диаметр, мм	Ø 8	±10%	Толщина стенки, мм	1	±10%	Масса, г	160	±10%	Трубка для подключения емкости с дилюентом			Длина, м	1,5	±10%	Наружный диаметр, мм	Ø 6	±10%	Внутренний диаметр, мм	Ø 4	±10%	Толщина стенки, мм	1	±10%	Масса, г	45	±10%	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5			Длина, м	1,5	±10%	Наружный диаметр, мм	Ø 3	±10%	Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%	Толщина стенки, мм	0,5	±10%	Масса, г	10	±10%	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5			Длина, м	1,5	±10%	Наружный диаметр, мм	Ø 4	±10%	Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%	Толщина стенки, мм	1	±10%	Соответствует
Параметр	Значение	Допуск, %																																																																																																									
Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором/ (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)																																																																																																											
Габаритные размеры (ДхШ), мм	110x100	±10%																																																																																																									
Тип USB	3.0/3/1	–																																																																																																									
Масса, г	20	±10%																																																																																																									
Шнур заземления																																																																																																											
Длина, м	3	±10%																																																																																																									
Масса, г	90	±10%																																																																																																									
Контейнер для слива жидких отходов																																																																																																											
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	300x300x300	±10%																																																																																																									
Масса, г	200	±10%																																																																																																									
Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов																																																																																																											
Длина, м	1,5	±10%																																																																																																									
Наружный диаметр, мм	Ø 10	±10%																																																																																																									
Внутренний диаметр, мм	Ø 8	±10%																																																																																																									
Толщина стенки, мм	1	±10%																																																																																																									
Масса, г	160	±10%																																																																																																									
Трубка для подключения емкости с дилюентом																																																																																																											
Длина, м	1,5	±10%																																																																																																									
Наружный диаметр, мм	Ø 6	±10%																																																																																																									
Внутренний диаметр, мм	Ø 4	±10%																																																																																																									
Толщина стенки, мм	1	±10%																																																																																																									
Масса, г	45	±10%																																																																																																									
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5																																																																																																											
Длина, м	1,5	±10%																																																																																																									
Наружный диаметр, мм	Ø 3	±10%																																																																																																									
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%																																																																																																									
Толщина стенки, мм	0,5	±10%																																																																																																									
Масса, г	10	±10%																																																																																																									
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5																																																																																																											
Длина, м	1,5	±10%																																																																																																									
Наружный диаметр, мм	Ø 4	±10%																																																																																																									
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%																																																																																																									
Толщина стенки, мм	1	±10%																																																																																																									

	Масса, г	20	±10%		
	Кабель питания				
	Длина, м	3	±10%		
	Масса, г	260	±10%		
	Сетевой кабель Ethernet (2м)				
	Длина, м	2	±10%		
	Масса, г	80	±10%		
4	Проверка требований к внутреннему источнику питания			Соответствует	
	Параметр	Значение	Допуск, %		
	Входное напряжение, В	100-120 или 200-240 переменного тока	-		
	Входной ток, А	4,0 А			
	Частота, Гц	50/60	-		
	Потребляемая мощность, ВА	240	+/- 10		
	Выходное напряжение, В	24 постоянного тока			
	Выходной ток, А	13,4			
Предохранитель	Вид предохранителя: цилиндрический Характеристика срабатывания: F (быстродействующий) Номинальный ток: 5,0 А Номинальное напряжение: 250 В переменного тока	-			
5	Линейность соответствует требованиям, приведенным в таблице 2 ТУ:			Соответствует	
	Параметры	Диапазон линейности	Допустимое отклонение значений		Линейный корреляционный коэффициент
	Лейкоциты (WBC)	$1,0 \times 10^9/\text{л} - 10,0 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 0,5 \times 10^9/\text{л}$		$\geq 0,990$
		$10,1 \times 10^9 - 99,9 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$		
	Эритроциты (RBC)	$0,30 \times 10^{12}/\text{л} - 1,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$		$\geq 0,990$
		$1,01 \times 10^{12}/\text{л} - 7,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$		
	Гемоглобин (HGB)	20 г/л – 70 г/л	Не более ± 2 г/л		$\geq 0,990$
		71 г/л – 240 г/л	Не более $\pm 3,0 \%$		
	Тромбоциты (PLT)	$20 \times 10^9/\text{л} - 100 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10 \times 10^9/\text{л}$		$\geq 0,990$
		$101 \times 10^9/\text{л} - 999 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10,0 \%$		
	6	Прецизионность соответствует требованиям, приведенным в таблице 3 ТУ:			Соответствует
	Параметры	Диапазон измерений	Коэффициент вариации, %		
	Лейкоциты (WBC)	$4,0 \times 10^9/\text{л} - 10 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0$		
	Эритроциты (RBC)	$3,50 \times 10^{12}/\text{л} - 5,50 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 2,0$		

	Гемоглобин (HGB)	110 г/л – 160 г/л	≤ 2,0	
	Гематокрит (HCT)	30 % – 50 %	≤ 3,0	
	Средний объем эритроцитов (MCV)	80 фл – 100 фл	≤ 3,0	
	Тромбоциты (PLT)	100 × 10 ⁹ /л – 300 × 10 ⁹ /л	≤ 8,0	
7	Точность соответствует требованиям, приведенным в таблице 4 ТУ:			Соответствует
	Параметры	Относительное отклонение, %		
	Лейкоциты (WBC)	± 5,0		
	Эритроциты (RBC)	± 2,0		
	Гемоглобин (HGB)	± 2,0		
	Тромбоциты (PLT)	± 8,0		
	Гематокрит (HCT)	± 2,0		
	Средний объем эритроцитов (MCV)	± 2,0		
8	Коэффициент переноса соответствует требованиям, приведенным в таблице 5 ТУ:			Соответствует
	Параметр	Коэффициент переноса, %		
	Лейкоциты (WBC)	≤ 3,5		
	Эритроциты (RBC)	≤ 2,0		
	Гемоглобин (HGB)	≤ 2,0		
	Тромбоциты (PLT)	≤ 5,0		
9	Фоновый шум соответствует требованиям, приведенным в таблице 6 ТУ:			Соответствует
	Параметр	Фоновый шум		
	Лейкоциты (WBC)	≤ 0,5 × 10 ⁹ /л		
	Эритроциты (RBC)	≤ 0,05 × 10 ¹² /л		
	Гемоглобин (HGB)	≤ 2 г/л		
	Тромбоциты (PLT)	≤ 10 × 10 ⁹ /л		
10	Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150			Соответствует
11	Сырье, материалы и покупные изделия соответствуют требованиям пункта 1.2 ТУ			Соответствует
12	Комплектность соответствует требованиям пункта 1.3 ТУ			Соответствует
13	Маркировка соответствует требованиям пункта 1.4 ТУ			Соответствует
14	Упаковка соответствует требованиям пункта 1.5 ТУ			Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий в упаковке завода-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Аппарат должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя. Требования к условиям транспортировки и хранения:

Температура	-10 +40°C
Относительная влажность	от 10 % до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

ЛИДКОР

ООО «Лидкор»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Хранение и транспортировка изделия в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

Заключение: Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560» соответствует требованиям ТУ 26.51.53-298-65614693-2022.

Главный инженер по подготовке

Подпись печать



Никонов С.Ю.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Лидкор»

Е.Ю. Гохгут

«10» июля 2023 г.



Руководство по эксплуатации
Анализатор гематологический автоматический для
диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-
298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 580»

Версия 1.2

2023 г.

Прочтите и сохраните это руководство	
■	Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство и надлежащим образом изучите указания по безопасности перед использованием анализатора.
■	Пожалуйста, храните руководство в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

1. Компания ООО «ЛИДКОР» не несет ответственности за любой ущерб, причиненный прямо или косвенно в результате или после использования анализатора, не описанного в данном руководстве.

2. Защита, обеспечиваемая анализатором, может быть нарушена, если пользователи не соблюдают рекомендации по эксплуатации, указанные в руководстве по эксплуатации.

3. Производитель: ООО «ЛИДКОР» Россия. 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Оглавление

Условия хранения и транспортировки	5
Дата изготовления и срок службы	6
Утилизация изделия и отходов, образующихся при эксплуатации	6
Указания по эксплуатации	7
Важная информация о безопасности	8
Меры предосторожности	8
Описание руководства по эксплуатации	14
Штатный режим работы	15
Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия и его упаковки	15
Сведения о назначении медицинского изделия	21
Классификация	21
Перечень определяемых параметров и принцип аналитического метода	22
Конструкция и компоненты анализатора	24
Функциональные характеристики	33
Характеристики отбора, разбавления и анализа образца. Требования к совместимым контейнерам для проб	34
Технические характеристики	35
Перечень применяемых производителем стандартов	38
Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	39
Описание конструкции и принципов работы анализатора	41
Установка анализатора	48
Основные настройки	51
Стандартный режим работы	63
Рабочий стол	75
Просмотр результатов	77
Калибровка анализатора	86
Контроль качества (КК)	89
Обслуживание оператором	95
Устранение неисправностей	98

Введение

Благодарим Вас за приобретение Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 580» (далее по тексту – анализатор, гематологический анализатор, медицинское изделие, автоматический гематологический анализатор, Лидлаб Енисей, Лидлаб Енисей F 580, F 580, изделие, система) производства ООО «ЛИДКОР» (далее по тексту – ООО «ЛИДКОР»).

- Допускается использование анализатора только теми категориями пользователей, которые приведены в данном руководстве по эксплуатации.

- В случае неправильного использования реагентов или расходных материалов может быть получен неверный результат и даже нанесен ущерб анализатору или оператору.

- Для правильной работы прибора перед его первым использованием необходимо изучить руководство по эксплуатации.

- Храните руководство в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

Наименование медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения:

I. Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 580», в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 580» – 1 шт.
2. Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер) – 1 шт.
3. Шнур заземления – 1 шт.
4. Контейнер для слива жидких отходов – 1 шт.
5. Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов – 1 шт.
6. Трубка для подключения емкости с дилуэнтном – 1 шт.
7. Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5 – 1 шт.
8. Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5 – 1 шт.
9. Кабель питания – 1 шт.
10. Сетевой кабель Ethernet (2м) – 1 шт.
11. Пластиковый адаптер №1 к штативу для подачи проб в анализатор – 1 шт.
12. Пластиковый адаптер №2 к штативу для подачи проб в анализатор – 1 шт.
13. Пластиковый адаптер №3 к штативу для подачи проб в анализатор – 1 шт.
14. Штатив для подачи проб в анализатор – 6 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Паспорт – 1 шт.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует полное соответствие анализатора заявленным техническим характеристикам.

Анализатор будет отремонтирован бесплатно, если он вышел из строя из-за производственного дефекта. В случае ремонта, иногда возможно обеспечение замены анализатора на аналогичный.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев.

Срок хранения изделия – 5 лет.

Срок службы – 5 лет.

В период гарантийного срока обязательства производителя не будут распространяться при следующих случаях:

- Повреждения или убытки, вызванные неправильной установкой или несоответствующими условиями окружающей среды;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием реагентов, не указанных производителем для применения совместно с анализатором;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием устройства рядом с сильными магнитными и рентгеновскими полями;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием нестандартного кабеля питания или кабеля без заземления;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием по истечению срока годности, указанного в данных технических условиях;
- Повреждения или убытки, вызванные заменой комплектующих анализатора, комплектующими сторонних производителей;
- Повреждения или убытки, вызванные неправильным или отсутствием планового технического обслуживания;
- Повреждения или убытки, вызванные ремонтом, выполненным лицом, не уполномоченным предприятием-изготовителем.

Установка, перемещение и дальнейшее обслуживание

Установка и перемещение

Установку и перемещение прибора осуществляют технические представители ООО «Лидкор» или уполномоченные лица.

Дальнейшее обслуживание

■ По вопросам послепродажного обслуживания и договора на техническое обслуживание обращайтесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Обучение пользователей

ООО «Лидкор» проводит обучение персонала. За дополнительной информацией, обращайтесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Условия хранения и транспортировки

■ Транспортирование изделий в упаковке завода-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

■ Аппарат должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

■ Упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов при температуре от -10 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха от 10 % до 90 % (без конденсации) и атмосферном давлении от 50 кПа

до 106 кПа. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров ртути, кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

- Хранение и транспортировка системы в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

- При транспортировке упаковочная коробка должна быть закреплена на транспортном средстве в соответствии с инструкциями по упаковке.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Дата изготовления и срок службы

Дата изготовления анализатора указана на его маркировке.

Пользователи должны обеспечивать своевременное обслуживание и ремонт изделия в соответствии с требованиями руководства во время использования. Изделия, безопасность и эффективность которых подтверждены после технического обслуживания или ремонта, могут использоваться в обычном режиме.

Утилизация изделия и отходов, образующихся при эксплуатации

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Перед утилизацией прибора обратитесь в наш сервисный отдел за консультацией по технике безопасности.

Как получить помощь

Если у вас возникли проблемы и вам нужна помощь при установке и использовании автоматического гематологического анализатора, обратитесь в сервисный отдел компании: ООО «ЛИДКОР» Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

При обращении в сервисный отдел ООО «Лидкор» заранее подготовьте следующую информацию:

1. Серийный номер анализатора (указан на маркировке на задней стороне анализатора);
2. Описание проблемы;
3. Действия, которые предпринимались для решения проблемы;
4. Контактная информация для связи.

Указания по эксплуатации

- Включать и эксплуатировать изделие необходимо только в соответствии с эксплуатационной документацией.
- Перед запуском анализатора следует убедиться, что объем реагентов достаточен. Средний расход реагентов в зависимости от режима анализа:

Наименование реагента	Расход реагентов в зависимости от режима	
	CBC + DIFF	CBC
Дилуэнт	≤ 32 мл	≤ 26 мл
Реагент лизирующий (LH-5)	≤ 0,38 мл	≤ 0,38
Реагент лизирующий (LD-5)	≤ 1,2 мл	0
Краситель флуоресцентный	≤ 30 мкл	0
Раствор очищающий	≤ 2 мл	

- Образцы цельной крови человека, предназначенные для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов должны храниться при комнатной температуре не более 4 часов до проведения анализа.
- В случае, когда не требуются результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема клеток крови, образцы допускается хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Перед анализом требуется выдержать образцы при комнатной температуре не менее 30 минут.
- Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:11) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 200 мкл дилуэнта.
- Образцы крови для режима анализа с предварительным разведением необходимо разбавить дилуэнтном и выдержать не менее 3 минут перед проведением анализа.
- Разбавленные образцы капиллярной крови должны быть проанализированы в течение 30 минут после разведения.
- Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.
- Рекомендуемый объем неразведенного образца цельной крови – не менее 1 мл.
- Перед использованием анализатора необходимо надеть защитную одежду для предотвращения заражения инфекционными веществами.
- Запрещается открывать крышки анализатора во время исследования образцов.
- Анализатор необходимо устанавливать в помещении на расстоянии от стен более 100 сантиметров от правой и левой двери анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии более 50 сантиметров от стены. Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Не рекомендуется устанавливать анализатор рядом с оборудованием, генерирующим сильные магнитные помехи.
- Колебания напряжения не должны превышать ± 10 %.
- Оборудование должно эксплуатироваться в помещениях без прямых

солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от +10 °С до +30 °С, влажность воздуха в диапазоне от 30 % до 85 %.

- Уровень звуковой мощности анализатора не должен превышать в рабочем состоянии 60 дБ.
- Уровень звуковой мощности анализатора в состоянии готовности не должен превышать 45 дБ.
- Монтаж электрической части системы должен быть выполнен согласно конструкторской документации на данное изделие.

Важная информация о безопасности

Перед эксплуатацией автоматического гематологического анализатора внимательно прочтите следующие предупреждения и напоминания.

Предупреждающие символы нанесенные на медицинское изделие или предупреждения об опасности в руководстве по эксплуатации содержат следующие обозначения и предупреждающие надписи (например, опасность, предупреждение и предостережение).

Символ	Описание
	Символ предупреждения о соблюдении техники безопасности. Данный символ предшествует предупреждению об опасности в соответствующих разделах по технике безопасности данного руководства. Пожалуйста, обратите внимание на информацию по технике безопасности, следующую за этим символом.
	Опасность Данное предупреждение указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая может привести к травмам или увечьям, если ее не удастся избежать.
	Предупреждение Данное предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам или увечьям, если ее не удастся избежать.
	Осторожно Данное предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к легким или умеренным травмам, если ее не удастся избежать. на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к потере имущества и данных или загрязнению окружающей среды, если ее не удастся избежать.

Меры предосторожности

Работа прибора и руководство по эксплуатации

Перед использованием анализатора обязательно наденьте защитную одежду, чтобы избежать заражения инфекционными веществами. Защитная одежда особенно важна при техническом обслуживании и осмотре. Пожалуйста, соблюдайте правила обращения с

потенциально инфекционными биологическими материалами.

Не выполняйте никаких других операций, кроме указанных в руководстве по эксплуатации. При возникновении проблем с анализатором обращайтесь в сервисный отдел компании.

Обязательно соблюдайте меры предосторожности и указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации, а также указанные на маркировке анализатора.

Анализатор может выйти из строя в случае неправильного использования.

Не все несчастные случаи можно предугадать, поэтому предупреждающие об опасности знаки в руководстве и на приборе не могут охватить все возможные ситуации. Недостаточно просто следовать заданным инструкциям. Пожалуйста, будьте начеку и руководствуйтесь здравым смыслом.

Эксплуатация прибора

Используйте контрольные материалы для проверки стабильности реагентов и корректности работы анализатора. Перед исследованием образца пациента, пожалуйста, убедитесь, что анализатор прошел контроль качества.

Соблюдайте требования к хранению, использованию и утилизации реагентов и контрольных материалов.

Другие меры предосторожности

Не модифицируйте прибор и не используйте компоненты, кроме разрешенных в руководстве, иначе может возникнуть опасная ситуация.

Пожалуйста, избегайте использования других органических реагентов, кроме используемых для обслуживания.

Меры предосторожности при эксплуатации

При использовании анализатора обращайте внимание на ненормальный шум, утечку воды и другие отклонения от нормы. Если возникли вышеуказанные проблемы, пожалуйста, примите надлежащие меры безопасности и обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Пожалуйста, не открывайте верхнюю крышку анализатора во время работы во избежание возникновения опасной ситуации.

Меры предосторожности при установке и техническом обслуживании

Пользователям не разрешается устанавливать анализатор самостоятельно. Для обеспечения безопасности и нормального использования анализатора сервисная служба ООО «Лидкор» предоставляет услуги по установке.

Операции, выполняемые при обслуживании анализатора пользователем ограничены описанными в данном руководстве. Пожалуйста, перед обслуживанием ознакомьтесь с деталями. Не пытайтесь выполнять операции, не описанные в руководстве; в противном случае могут возникнуть повреждения анализатора или травмы пользователя.

Если предупреждающие маркировки устарели или повреждены, обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор» для их замены.

Предупреждения

Предупреждающие надписи в данном руководстве и положения перечислены ниже.

Упомянутые ниже средства индивидуальной защиты включают медицинские перчатки, защитные очки, защитную одежду и маски.

Список предупреждений



Инфекция, вызванная жидкими отходами

- Контакт с жидкими отходами может привести к заражению.
- Перед обслуживанием и осмотром надевайте средства индивидуальной защиты.
- Если жидкие отходы попали на кожу, немедленно промойте кожу проточной водой и продезинфицируйте место контакта. При необходимости обратитесь к врачу.



Инфекция, вызванная образцом

- Контакт с образцом может привести к заражению.
- Пожалуйста, надевайте защитные приспособления при утилизации образца.
- При попадании исследуемой крови на кожу немедленно продезинфицируйте поверхность. При необходимости обратитесь за консультацией к врачу.
- Очищайте поверхности инструмента, на которые попала кровь.



Опасности при контакте с частями анализатора

- Контакт с блоком отбора проб, блоком введения реагентов, блоком очистки или другими блоками может привести к заражению или травме.
- Во время технического обслуживания и осмотра обязательно используйте средства индивидуальной защиты и соблюдайте процедуры, описанные в руководстве.
- Перед обслуживанием убедитесь, что анализатор выключен.
- Контакт штативом для проб может привести к травме или заражению.
- Допускается загрузка или выгрузка образцов только, когда программное обеспечение сообщает о завершении отбора пробы. Перед загрузкой или выгрузкой образца, пожалуйста, поверните лоток для проб в безопасное положение.
- Если срабатывает сигнал тревоги, пожалуйста, не загружайте и не выгружайте пробы, даже если отбор проб прекращается.



Раздражение кожи, вызванное кислотными или щелочными химикатами

- Контакт с реагентами может вызвать раздражение кожи.
- При утилизации реагентов обязательно надевайте средства индивидуальной защиты и соблюдайте меры предосторожности, указанные в инструкции к реагенту.
- Если реагенты попали на кожу, немедленно промойте кожу проточной водой и продезинфицируйте место контакта. При необходимости обратитесь за медицинской консультацией.



Поражение электрическим током

- Существует опасность поражения электрическим током, поскольку некоторые части измерительных блоков анализатора находятся под высоким напряжением.
- Не снимайте защитную крышку с измерительного блока.



Ожоги, полученные в результате пожара

- Используемые красители являются легковоспламеняющимися веществами, при неправильном обращении с ним легко вызвать пожар или ожоги.
- Не допускайте использование открытого огня вблизи анализатора во время окрашивания клеток красителем.
- Красители используются для окрашивания клеток, и пользователь несет ответственность за их надлежащее применение и утилизацию.

Список предупреждений



Инфекция, вызванная неправильной утилизацией жидких отходов

- Жидкие отходы, содержащие инфекционные патогены (образцы крови), должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
- Реагенты, калибраторы и контрольные материалы, применяемые совместно с анализатором, могут содержать потенциально инфекционные вещества и должны утилизироваться как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.



Неправильная утилизация инфекционных отходов

- Отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.



Неточное измерение, вызванное недостаточным отбором пробы

- Если образцы содержат нерастворимые вещества, такие как волокна фибрина или пыль, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема отобранной пробы. Перед загрузкой образцов убедитесь, что в них нет нерастворимых веществ.
- Если в контейнере с образцом появляются пузырьки воздуха, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема отобранной пробы. Перед загрузкой образцов убедитесь, что в них нет пузырьков воздуха.



Неточное измерение, вызванное неправильным введением реагента

- Если во флаконе с реагентом появились пузырьки воздуха, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема реагента.
- Перед загрузкой реагента убедитесь, что в нем нет пузырьков.



Повреждения, вызванные открытием дверцы

- Во время процедуры открытия/закрытия следует соблюдать осторожность, чтобы избежать травм.



Использование неправильного реагента из-за неверной идентификации

- Если штрих-код реагента неправильно введен при ручной регистрации, результат теста будет неточным в результате использования неправильного реагента.
- Во время регистрации реагентов вручную, пожалуйста, правильно введите штрих-код на этикетке штрих-кода реагента в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве.



Неправильное считывание показаний калибраторов или контрольного материала из-за неправильной идентификации

- Если штрих-код калибраторов или контрольного материала неправильно введен при ручной регистрации, результаты тестирования будут неточными из-за использования неправильного контроля калибратора.
- Пожалуйста, правильно введите штрих-код на этикетке калибратора или контроля в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве пользователя, во время регистрации реагентов вручную.



Усталость, вызванная длительной работой

- Оператор может испытывать нарастающую усталость в теле и глазах, если работает перед LCD в одной и той же позе в течение длительного времени. В целях сохранения здоровья, рекомендуется делать перерыв на 10-15 минут после каждого часа непрерывной работы перед ЖК. Длительность непрерывного времени работы перед ЖК-дисплеем не должна превышать 6 часов.

Предупреждающие маркировки

Ниже перечислены предупреждающие маркировки, нанесенные на автоматический гематологический анализатор. Пожалуйста, внимательно прочитайте все предупреждающие надписи и убедитесь в их присутствии на соответствующих компонентах.

Пожалуйста, регулярно проверяйте предупреждающие маркировки, проводите их очистку и техническое обслуживание, чтобы они были хорошо читаемы на безопасном расстоянии. Если предупреждающие маркировки стали неразборчивыми, обратитесь в

сервисный отдел для их замены.

Профилактические меры при эксплуатации

Для того чтобы правильно использовать автоматический гематологический анализатор, обратите внимание на следующие моменты:

Примечания для обеспечения точных результатов тестирования

- Не прикасайтесь к крышке анализатора во время его работы, иначе результаты тестирования будут неверными.
- Пожалуйста, своевременно заменяйте запасные части; в противном случае результаты тестирования могут быть неверными.
- Периодически очищайте иглу для отбора проб, чтобы избежать загрязнения поверхности анализатора, в противном случае результаты тестирования будут неверные.
- Не используйте реагенты, калибраторы и контрольные материалы с истекшим сроком годности. Использование реагентов, калибраторов и контрольных материалов с истекшим сроком годности приведет к ошибкам в тестировании, и результаты теста будут неверными.
- Не помещайте образцы, калибраторы или контрольные материалы в контейнер для образца на длительное время, поскольку их объем может уменьшиться в результате испарения, что приведет к неточным результатам.
- Пожалуйста, используйте совместимые контейнеры для образцов, в противном случае результаты теста могут быть неверными из-за недостаточного объема отбираемой пробы.
- Не добавляйте реагент повторно, это может вызвать перекрестное загрязнение, что приведет к неточным результатам.
- Во время тестирования не открывайте дверцу, за которой размещаются реагенты, т.к. это может привести к сбою анализатора или неверным результатам.
- Заполнение реагентами системы анализатора должно производиться перед каждым включением анализатора, иначе это приведет к неточным результатам.

Указания по предотвращению повреждения анализатора

- Пожалуйста, используйте совместимые контейнеры для образцов; в противном случае система отбора проб может быть повреждена.
- Перелив жидкости из резервуара для промывки иглы пробоотборника может привести к неисправности анализатора, например, к повреждению печатной платы или узла.
- Следите за тем, чтобы образец или реагент не попали на платформу анализатора. Попадание образца или реагента на анализатор могут вызвать его неисправность, например, повреждение печатной платы или узла.

Уведомления о включении прибора

- Включение питания во время обслуживания не допускается, так как это может привести к травмам или повреждению анализатора.

Уведомления о начале тестирования

- Убедитесь, что не производится обслуживание, а затем нажмите кнопку запуска в правом окне программы. Если тестирование начинается во время обслуживания анализатора, детали или инструменты, используемые для обслуживания, могут коснуться работающего механизма, что приведет к повреждению анализатора.

Резервное копирование данных

- В случае неисправности анализатора или неправильной работы результаты теста могут не сохраниться. В целях безопасности рекомендуется регулярно обновлять резервные копии результатов тестирования.

Меры против компьютерных вирусов

- Если происходит внезапное повреждение программы *или* данных, или в процессе работы или на экране появляется неожиданная ситуация, возможно, ваш компьютер заражен вирусами.

- Компьютерный вирус относится к вредоносным программам, которые проникают в ваш компьютер, чтобы вызвать исключение или повреждение данных.

- Программы, предназначенные для защиты от компьютерных вирусов, называются антивирусными программами.

- Возможные причины заражения вирусом:

В процессе связи была загружена программа с вирусом.

Ошибочное использование USB-накопителя или другого носителя информации, зараженного вирусом.

Уведомления:



- Если компьютер заражен вирусом, то существует вероятность заражения других компьютеров через средства связи или носители информации.

- Не используйте программы или носители с подозрением на вирус.

- Перед использованием мобильного носителя информации, пожалуйста, проверьте его антивирусной программой.

Прерывание подачи электроэнергии

- В случае перебоев в подаче электроэнергии или перепада напряжения анализатор может выйти из строя, программное обеспечение и данные могут быть повреждены.

Указания по предотвращению помех от электромагнитных волн

- Не располагайте анализатор вблизи источника помех электромагнитных волн, в противном случае могут возникнуть помехи, которые могут повлиять на результат тестирования, вплоть до возникновения неисправности анализатора.

Описание руководства по эксплуатации

В данной главе описано, как пользоваться руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора. Данное руководство поставляется вместе с анализатором и содержит подробное описание использования, функций и способа применения анализатора. Перед использованием анализатора, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование анализатора, его наилучшую производительность и безопасность оператора.

**Важно:**

- Пожалуйста, используйте анализатор строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Данное руководство предназначено для профессиональных пользователей. Используется для:

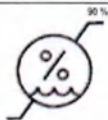
- Понимания аппаратного и программного обеспечения прибора
- Настройки параметров системы
- Рутинного исследования образца
- Выполнения технического обслуживания системы и устранения неисправностей

Штатный режим работы

Имя	Операция
Нажать	Щелкните левой кнопкой мыши по соответствующей позиции или кнопке, иногда необходимо дважды щелкнуть по кнопке.
Ввод	Нажмите на поле ввода или редактирования, в поле ввода появится курсор, используйте клавиатуру для ввода необходимой информации (буквы, знаки, цифры, символы и т.д.).
Удалить	Нажмите левую кнопку мыши (или используйте клавиши ↑ ↓ ← → на клавиатуре), чтобы установить курсор в месте удаления, клавишу backspace для удаления курсора перед информацией, клавишу delete для удаления информации в области курсора.
Перетаскивание полосы прокрутки	Левой кнопкой мыши нажмите на стрелку с обеих сторон полосы прокрутки, чтобы выполнить операцию перелистывания страницы; Или мышью выберите полосу прокрутки, переместите мышь, чтобы перевернуть страницу.
Выбор из выпадающего списка	Щелкните мышью выпадающее поле в виде стрелки вниз, появляется всплывающий выпадающий список, щелкните мышью после перемещения или нажатия на клавиатуре клавиш ↑ ↓ для выбора и клавиши Enter для подтверждения.

Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия и его упаковки

Знаки	Значение
	Опасность
	Внимание, опасное напряжение

Знаки	Значение
	Лазерное излучение
	Биологическая опасность
	Горячая поверхность
	Клемма заземления (земля)
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Диапазон температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги

Знаки	Значение
	Вверх
	Логотип ООО «Лидкор»

Предупреждение

■ Анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Все специалисты, использующие или обслуживающие анализатор, должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом.

■ Несвоевременное проведение технического обслуживания может привести к выходу из строя исправного анализатора и поставить под угрозу здоровье людей.

■ Пожалуйста, убедитесь, что вы используете анализатор в соответствии с руководством по эксплуатации. Если условия эксплуатации выходят за рамки регламентированных руководством по эксплуатации, анализатор может функционировать не нормально, а результаты исследований будут ненадежными и могут привести к повреждению компонентов анализатора и нанести вред человеку.

■ Анализатор должен использоваться в условиях хорошего заземления.

■ В анализаторе необходимо использовать только предохранители указанные в данном руководстве.

■ Пожалуйста, убедитесь, что напряжение питания соответствует требованиям, указанным в данном руководстве.

■ Не размещайте анализатор вблизи источника электромагнитных помех, в противном случае он будет подвержен помехам, что может повлиять на результаты анализа и привести к неисправности анализатора.

■ Во избежание опасности анализатор не следует использовать в легковоспламеняющейся и взрывоопасной среде.

■ Не перемещайте анализатор самостоятельно. При необходимости перемещения анализатора обратитесь в сертифицированный сервисный центр.

■ Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Операторы должны соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты при работе с реагентами (защитные халаты, перчатки и т.д.).

■ При попадании реагента на кожу немедленно промойте кожу прохладной водой и при необходимости обратитесь к врачу.

■ Слив реагентов, отработанной жидкости и отработанных образцов должен проводиться в строгом соответствии с установленными нормативными актами, в специально отведенных местах.

■ Игла пробоотборника очень тонка, пожалуйста, будьте внимательны при работе с образцами, контрольными материалами и калибраторами.

■ Утилизация отработанных калибраторов и контрольных материалов должны проводиться в строгом соответствии с установленными нормативными актами, в

специально отведенных местах, касающихся утилизации медицинских отходов.

- К эксплуатации прибора должен допускаться только персонал, прошедший обучение должным образом.

- К обслуживанию прибора должны допускаться исключительно сертифицированные сервисные инженеры.

- Не допускается открывать защитный экран лазерного блока во время работы. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой как можно скорее, если защитная крышка ослабла или имеет зазоры.

Примечание

- Данное руководство предназначено для квалифицированного медицинского персонала осуществляющего эксплуатацию анализатора и сертифицированных сервисных специалистов, выполняющих техническое обслуживание прибора:

- Пожалуйста, строго следуйте следующим инструкциям, приведенным ниже.

- Анализатор используется для клинического анализа крови. Когда врач принимает решение по результатам анализа, результаты клинических анализов или других тестов должны рассматриваться одновременно.

- Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями по хранению и использованию реагентов, приведенных в инструкциях по применению реагентов.

- Перед каждым использованием анализатора проверяйте остаточное количество реагента и оценивайте, достаточно ли его для анализа образцов для этого дня. Если существует дефицит реагента, его необходимо своевременно подготовить.

- После замены любого реагента следует провести проверку фонового шума, чтобы убедиться, что измеренные соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Тестирование образца допускается проводить только после проверки показателя фонового шума.

- Реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед использованием.

- Не допускается самостоятельная распаковка и установка анализатора, т.к. анализатор может быть поврежден при неправильном извлечении из упаковки и монтаже.

- Пожалуйста, не кладите реагенты или другие жидкости на верхнюю часть анализатора.

- Оператор должен использовать только совместимые контейнеры для образцов. Характеристики совместимых контейнеров приведены в таблице ниже.

Требование		Значение
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр, мм	12–15
	Высота, мм	75
При установке в Пластиковый адаптер №1	Диаметр, мм	9 – 11
	Высота, мм	35–40 (без крышки)
При установке в Пластиковый адаптер №2	Диаметр, мм	13–15
	Высота, мм	60–83 (с крышкой)
При установке в Пластиковый адаптер №3	Диаметр, мм	9–11
	Высота, мм	30–53 (без крышки)
Добавка (антикоагулянт)		K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА

- Объем образца составляет не менее 1 мл при ручном режиме анализа цельной крови.
- Образцы, используемые для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, должны храниться при комнатной температуре и анализироваться в течение 4 часов после взятия.
- Если результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема эритроцитов или классификации лейкоцитов не требуются, его можно хранить в течение 24 часов при температуре 2 °С – 8 °С. А после охлаждения образцы перед анализом должны быть помещены в температуру окружающей среды не менее чем на 30 минут.
- Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.
Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:11) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 200 мкл дилуента.
- Образцы крови для режима анализа с предварительным разведением необходимо разбавить дилуентом и выдержать не менее 3 минут перед проведением анализа.
- Разбавленные образцы капиллярной крови должны быть проанализированы в течение 30 минут после разведения.
- Пожалуйста, убедитесь, что образец капиллярной крови исследован в течение 30 минут после разведения.
- Лаборатория должна оценить стабильность результатов теста в режиме предварительного разбавления, которая основывается на количестве образцов, методе отбор образцов и техническом уровне.
- Символ «***» означает номер образца, введенный в память.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к игле прободоотборника во время извлечения пробирки, не допускайте столкновения иглы прободоотборника и попадания крови в пробирку.
- После завершения анализа образца, номер образца в строке состояния будет автоматически увеличиваться на +1, поэтому, пока рабочий список регистрируется в порядке регистрации, не нужно вводить номер образца вручную при проведении анализа. Чтобы гарантировать надежность и стабильность работы анализатора, обязательно выполните процедуру выключения.
- Если пользователи хотят отменить программу выключения, необходимо нажать кнопку «Отмена» в диалоговом окне выключения, а затем вернуться в состояние готовности к измерению.
- После отключения питания анализатора остается доступным рабочий лист программного обеспечения «Лидлаб Енисей F 580», просмотр результатов, печать результатов и другие функции, которые не имеют взаимодействия с хостом.
- Результаты выбора партии отображаются с высокой яркостью, в колонке «Результат» отображается только стрелка образца, указанная в левом списке.
- Номер образца, начинающийся с «КК», является данными контроля качества и не подлежит изменению.
- Статус аудита отображается в колонке аудита с меткой «S».
- Номер образца не разрешается изменять так, чтобы он начинался с «КК» или «кк», чтобы избежать путаницы с данными контроля качества.
- Номер в диалоговом окне – это номер результатов, выбранных в результате пакетного выбора пользователя.

- Перед распечаткой отчета, пожалуйста, убедитесь, что установка принтера и подключение находятся в хорошем состоянии, а бумаги достаточно.
- Файлы автоматически создаются системой, и пользователи могут переименовывать их при необходимости.
- Файлы сохраняются в формате CSV.
- Когда образец выполняет режим теста CBC+DIFF, фактическим отображением гистограммы WBC является показатель классификации BASO.
- Дважды щелкните по графику, чтобы увеличить его масштаб.
- Просмотренные результаты отображаются на синем фоне в строке состояния просмотренных файлов, а не просмотренные результаты отображаются на белом фоне.
- Номер образца, начинающийся с «КК» – это данные контроля качества, которые нельзя распечатать в браузере или менеджере. Он должен быть выведен в формате печати контроля качества на интерфейсе графика КК.
- Выполнить калибровку могут только пользователи с правами администратора.
- Пользователь должен использовать только совместимые калибраторы и контрольные материалы, соблюдая условия хранения и применения, установленные в инструкциях по применению соответствующих изделий.
- При проведении контроля качества в режиме тестирования цельной крови исследуйте контрольный материал в 10 повторениях, экспортируйте результаты в формат CSV и используйте Excel для подсчета значений коэффициента вариации (KV).
- Если номер партии не введен, кнопка подтверждения не включается.
- Нажмите ввод для изменения имени сохраненного документа, при этом содержащиеся в нем результаты контроля качества не изменятся.
- Если выбранный файл пуст и информация о номере партии не введена, кнопка удаления не активна.
- Диалоговое окно подтверждения «Всего» («Всего [1]»), число представляет собой выбранное в данный момент количество удаляемых документов.
- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен выполнять только те операции технического обслуживания, которые указаны в данном руководстве.
- Если руководство по эксплуатации не содержит необходимой пользователю информации, обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор» для получения консультации по техническому обслуживанию от профессиональных сотрудников.
- Для выполнения процедур технического обслуживания анализатора допускается использовать только совместимые детали и запасные части. Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом ООО «Лидкор».
- Данное руководство по эксплуатации не включает указания по ремонту анализатора. Меры устранения неполадок относятся только к действиям, которые оператор должен предпринять, когда анализатор выходит из строя или подает сигнал тревоги.

Биологический риск



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы и жидкие отходы являются потенциально инфекционными материалами. Пожалуйста, соблюдайте правила безопасной работы в лаборатории и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду, перчатки и т.д.).

- Не контактируйте непосредственно с образцами крови пациента.

- Все части анализатора являются потенциально контаминированными, поэтому при эксплуатации и обслуживании следует соблюдать меры предосторожности.

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение: Предназначен для проведения автоматического гематологического анализа клеточных популяций в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа: подсчета клеток крови посредством измерения электрического импеданса, с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций с помощью измерения рассеяния света лазера и связывания с красителем, и определением концентрации гемоглобина колориметрическим методом, с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества). Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике.

Показания к применению: для подсчета клеток крови с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций, определение концентрации гемоглобина в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа крови.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные действия: не выявлено.

Категория пользователей (профессиональный уровень потенциальных пользователей): анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Все специалисты, использующие или обслуживающие анализатор, должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом.

Область применения: анализатор предназначен для применения в условиях медицинских учреждений: в клинко-диагностических лабораториях (КДЛ).

Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012 №4н.

Код ОКПД 2 по ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 26.51.53.141.

Вид медицинского изделия согласно общероссийскому классификатору МИ: 130690.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 1 ГОСТ Р 50444.

В соответствии с ГОСТ 14254 степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (код IP), классифицированы как: IPX0.

В отношении безопасности программного обеспечения медицинское изделие относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Категория перенапряжения (от переходных процессов) – II.

Степень загрязнения – 2.

Класс лазерной аппаратуры анализатора 3R в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

Перечень определяемых параметров и принцип аналитического метода

Автоматический гематологический анализ клеточных популяций с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций в образцах крови человека посредством измерения электрического импеданса, рассеяния света лазера и связывания с красителем с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества).

Анализатор выполняет подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) посредством измерения электрического импеданса (метод Культера), определение концентрации гемоглобина (HGB) колориметрическим методом.

В зависимости от режима анализатор отображает следующие параметры:

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Абсолютное количество белых кровяных клеток (лейкоцитов)	WBC	10 ⁹ /л	+	+
Абсолютное количество красных кровяных клеток (эритроцитов)	RBC	10 ¹² /л	+	+
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л	+	+
Средний объем эритроцита	MCV	фл	+	+
Среднее содержание гемоглобина	MCH	пг	+	+
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л	+	+
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%	+	+
Ширина распределения	RDW-SD	фл	+	+

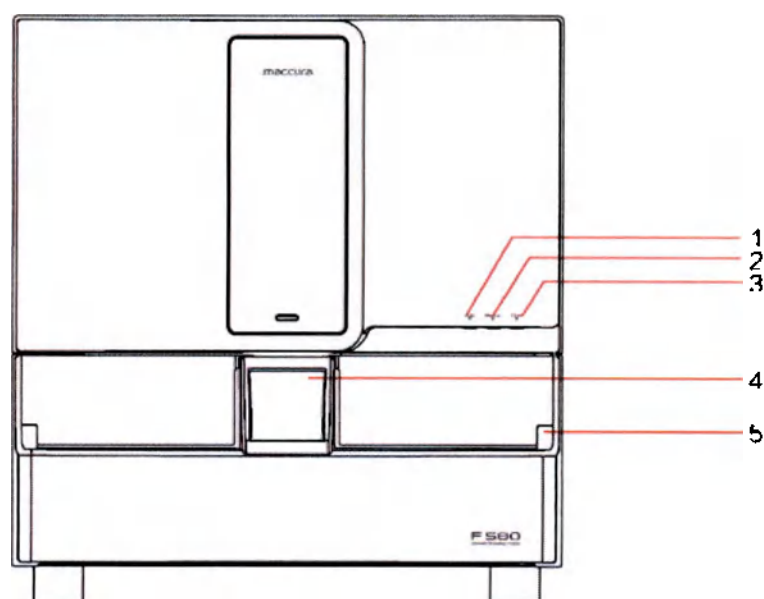
Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
эритроцитов (стандартное отклонение)				
Гематокрит	HCT	%	+	+
Абсолютное количество тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л	+	+
Процент крупных тромбоцитов	P-LCR	%	+	+
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл	+	+
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%	+	+
Тромбоцит	PCT	%	+	+
Абсолютное количество базофилов	BASO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество базофилов	BASO%	%	–	+
Абсолютное количество нейтрофилов	NEUT#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество нейтрофилов	NEUT%	%	–	+
Абсолютное количество эозинофилов	EO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество эозинофилов	EO%	%	–	+
Абсолютное количество лимфоцитов	LYMPH#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество лимфоцитов	LYMPH%	%	–	+
Абсолютное количество моноцитов	MONO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество моноцитов	MONO%	%	–	+
Абсолютное количество незрелых гранулоцитов (исследование)*	IG #	10 ⁹ /л	–	–

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Относительное количество незрелых гранулоцитов (исследование)*	IG%	%	–	–
Другая клетка (исследование)*	ДРУГОЕ#	10 ⁹ /л	–	–
Другой процент клеток (исследование)*	ДРУГОЕ%	%	–	–
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма лейкоцитов	Нет	+	+
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Нет	+	+
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Нет	+	+
Скаттерограмма	Скаттерограмма DIFF	Нет	–	+
Обозначение «*» означает, что данные параметры определяются только в исследовательских целях.				

Конструкция и компоненты анализатора

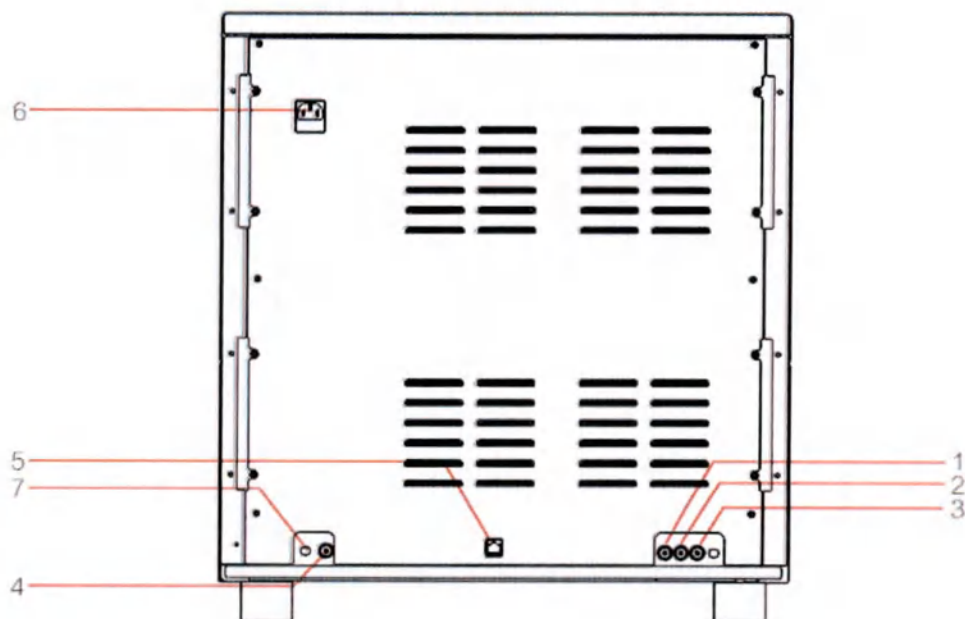
Анализатор состоит из внутреннего источника питания, узла отбора проб, блока подсчета клеток крови методом Култера (методом электрического импеданса), блока оптической системы (для дифференцирования лейкоцитов с помощью рассеяния света лазера и флуоресценции красителя), системы жидкостных клапанов, дозаторов и помп, источника сжатого воздуха, а также камер для жидких отходов.

Схематические изображения расположения портов, разъемов, органов управления, выключателей на корпусе анализатора, а также внутренних частей анализатора внутри корпуса приведены на рисунках 1-5.



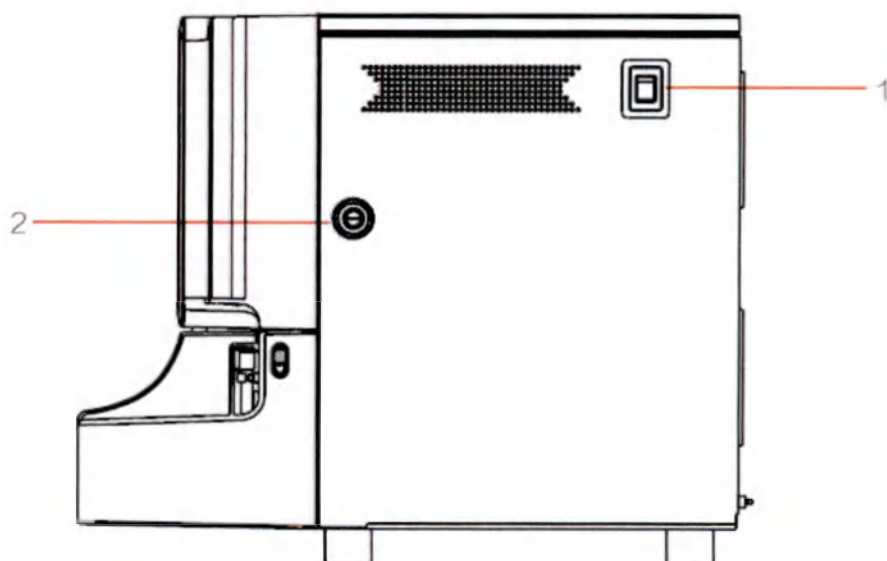
1 Кнопка автоматического отбора пробы
2 Кнопка ручного отбора пробы

- 3 Срочный отбор образца
 4 Отсек для загрузки срочных проб
 5 Кнопка открытия передней панели
 Рисунок 1. Вид анализатора спереди



- 1 Порт для подключения лизирующего реагента LH-5
 2 Порт для подключения лизирующего реагента LD-5
 3 Порт для подключения дилуэнта GD-5
 4 Порт для вывода жидких отходов
 5 Сетевой интерфейс
 6 Разъем шнура питания

Рисунок 2. Вид анализатора сзади



- 1 Выключатель питания
 2 Кнопка отключения сигнала тревоги

Рисунок 3. Вид анализатора справа

Индикатор состояния

Световой индикатор состояния расположен на передней панели анализатора. Он показывает, находится ли анализатор в состоянии готовности или в режиме ожидания в данный момент.

Пробоотборник

Пробоотборник расположен в передней части анализатора и предназначен для точной аспирации определенного объема пробы.

Кнопка «Старт»

Расположена на передней панели и запускает процесс анализа.

Разъемы и порты анализатора

■ Подключение питания

Вставьте шнур питания в электросеть.

■ Ввод реагентов и вывод отходов

Подсоедините реагенты и трубки для вывода отходов к анализатору.

■ Сетевой интерфейс

Встроенная сетевая карта 100 Мб/с, совместимая с протоколом TCP/IP. Вставьте кабель для связи со вспомогательным программным обеспечением анализатора, подайте соответствующую команду и загрузите данные анализа.

Кнопка для отключения сигнала тревоги

Кнопка отключения тревоги, расположенная на правой стороне анализатора, предназначена для отключения тревоги и восстановления состояния прибора до состояния готовности. Для отключения сигнала тревоги нажмите на кнопку один раз.

Интерфейс Программного обеспечения Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором

Основной интерфейс

Дважды щелкните значок на рабочем столе. Дважды щелкните по значку, чтобы войти в соответствующую функциональную область.

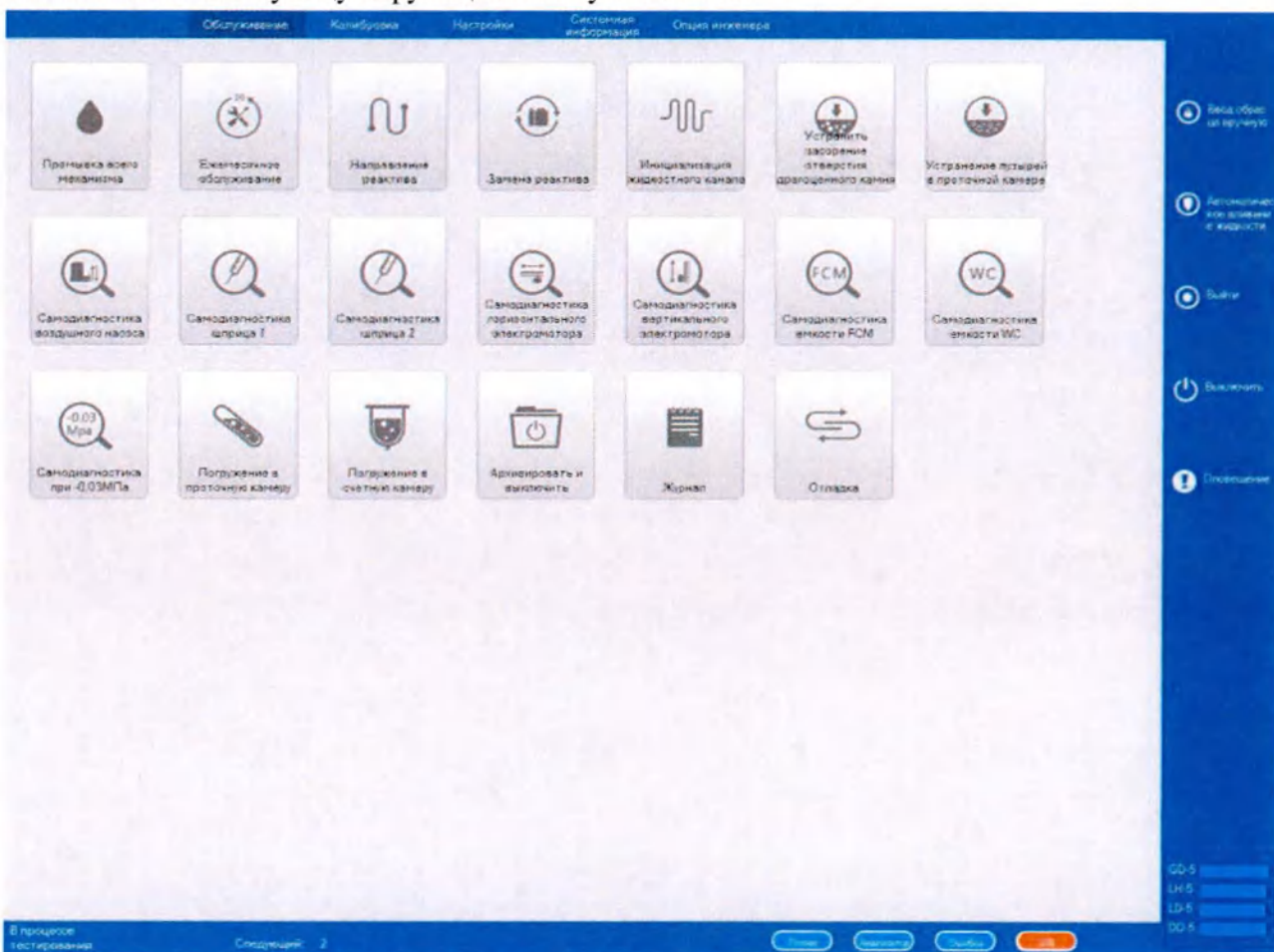


Рисунок 6. Главный экран программного обеспечения

Функции

Нажав соответствующую кнопку, вы можете войти в соответствующий интерфейс функции для выполнения различных функций.

Кнопка	Функция
Рабочий стол	Рабочий лист Просмотр и печать результатов исследования
Запрос результатов	Различные способы просмотра результатов анализируемой выборки Запрос результатов анализируемой выборки
Посмотреть подробно	Детально проверьте результаты проанализированного образца
Контроль качества	Выполнение анализа контроля качества. Просмотр архива контроля качества.
Основные данные	Регистрация, изменение, проверка информации о пациенте, враче, отделении
Техническое обслуживание	Выполнение операций по техническому обслуживанию

Кнопка	Функция
Настройка	Настройка соответствующих функций
Система	Выполнение операций калибровки, перехода в режим ожидания, переключения пользователя, аудита входа в систему, просмотра информации о приборах.

Функциональный интерфейс

■ Интерфейс меню

Имеет 5 кнопок меню для нажатия и разворачивания.

■ Область быстрого доступа

Нажмите для выполнения соответствующих функций



Рисунок 7. Меню

■ Интерфейс состояния анализатора

Отображает текущее состояние анализатора.

-> Статус-Анализатор

Значение: отображает статус подключения анализатора к программному обеспечению. Состояние, когда анализатор не подключен к программному обеспечению отображается красным. Когда анализатор подключен состояние отображается синим.

-> Статус - LIS

Значение: Состояние соединения между программой и ЛИС, разделенное на неподключенное (красный цвет) и подключенное (синий цвет).

-> Статус - Ошибка

Значение: Текущее состояние неисправности анализатора, разделенное на сбой (красный), норма (синий).

-> Статус – Рабочее состояние

Значение: Рабочее состояние анализатора, разделенное на «Не готов» (красный), «Готово» (синий) и «в процессе работы» (зеленый).



Рисунок 8. Интерфейс состояния анализатора

Две кнопки, включая ручной отбор проб и автоматический впрыск жидкости, позволяют выполнять соответствующие операции

-> Автоматический отбор образцов

Для запуска автоматической работы, необходимо нажать на кнопку «Авто», расположенную на передней панели анализатора.

--> Ручной отбор образцов

Когда прибор готов или автозабор приостановлен без нарушения функционирования, нажмите кнопку закрытого отбора образцов для выполнения операции ручного отбора образцов, которая соответствует кнопке ручного отбора образцов на приборе.

--> Автоматическая подача жидкости

Когда анализатор будет готов, и не будет находиться в состоянии тревоги, нажмите кнопку автоматического впрыска жидкости, и прибор сможет работать автоматически.

--> Пауза

В процессе автозабора образцов нажмите кнопку паузы, прибор приостановится после проверки текущего образца, пользователь может выполнить закрытый отбор образцов или операции по обслуживанию, когда прибор приостановлен.

Следующие области используются для связанной информации об образцах, включая:

Редактировать	
Режим ввода	Автоматически
№ образца	
Режим обна	CBC+DIFF
№ штатива т...	
Номер места	
Врач	
Отдел	
Оценка	>
Тип пациента	
ID пациента	☐ Auto
ФИО	
Пол	
Возраст	Лет
№ пациента	
Номер койки	
Корпус палаты	
Адрес	>
ваш отзыв	>
Время приема	
Контролер	
время теста	
Время отчета	
Проверяющий	

Рисунок 9. Информация об образце

-> **Область информации об анализе**

- Показывает номер исследуемого образца и номер следующего за ним.

-> **Область настройки анализа**

- Ручной отбор образцов:
- Автоматический отбор образцов

-> **Область информации о неисправностях**

Отображение информации о неисправностях, если количество неисправностей слишком велико, их можно отобразить путем сворачивания.

The screenshot shows a software window titled 'Оповещение' (Notification). Inside, there is a table with three columns: 'Код неисправности' (Error Code), 'Описание' (Description), and 'Время' (Time). The table is currently empty. Below the table, there are four buttons: 'Очистить все' (Clear all), 'Остановка оповещения' (Stop notification), 'Устранение' (Removal), and 'Выключить' (Turn off).

Рисунок 10. Область информации о неисправностях

Нажмите кнопку «Устранение» для устранения неисправности, нажмите кнопку «Остановка оповещения» для устранения звукового сигнала при возникновении текущей неисправности.

Комплект поставки

№	Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения:		
I	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 580», в составе	
1.	Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 580»	1 шт.
2.	Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)	1 шт.
3.	Шнур заземления	1 шт.
4.	Контейнер для слива жидких отходов	1 шт.
5.	Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов	1 шт.
6.	Трубка для подключения емкости с дилуэнт	1 шт.

7.	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5	1 шт.
8.	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5	1 шт.
9.	Кабель питания	1 шт.
10.	Сетевой кабель Ethernet (2м)	1 шт.
11.	Пластиковый адаптер №1 к штативу для подачи проб в анализатор	1 шт.
12.	Пластиковый адаптер №2 к штативу для подачи проб в анализатор	1 шт.
13.	Пластиковый адаптер №3 к штативу для подачи проб в анализатор	1 шт.
14.	Штатив для подачи проб в анализатор	6 шт.
15.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
16.	Паспорт	1 шт.

Функциональные характеристики

Линейность			
Параметры	Диапазон линейности	Допустимое отклонение значений	Линейный корреляционный коэффициент
Лейкоциты (WBC)	$1,0 \times 10^9/\text{л} - 10,0 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 0,5 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$10,1 \times 10^9 - 99,9 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$	
Эритроциты (RBC)	$0,30 \times 10^{12}/\text{л} - 1,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$1,01 \times 10^{12}/\text{л} - 7,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$	
Гемоглобин (HGB)	20 г/л – 70 г/л	Не более ± 2 г/л	$\geq 0,990$
	71 г/л – 240 г/л	Не более $\pm 3,0 \%$	
Тромбоциты (PLT)	$20 \times 10^9/\text{л} - 100 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$101 \times 10^9/\text{л} - 999 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10,0 \%$	
Прецизионность			
Параметры	Диапазон измерений	Коэффициент вариации, %	
Лейкоциты (WBC)	$4,0 \times 10^9/\text{л} - 10 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0$	

Эритроциты (RBC)	$3,50 \times 10^{12}/л - 5,50 \times 10^{12}/л$	$\leq 2,0$
Гемоглобин (HGB)	110 г/л – 160 г/л	$\leq 2,0$
Гематокрит (HCT)	30 % – 50 %	$\leq 3,0$
Средний 		

Характеристики отбора, разбавления и анализа образца. Требования к совместимым контейнерам для проб

Параметр	Значение
Образец, необходимый для каждого анализа	
Открытый отбор образцов – цельная кровь	20 мкл
Открытый отбор образцов – предварительное разбавление оператором (1:11)	91,5 мкл
Коэффициент разбавления	
Лейкоциты (WBC)/Гемоглобин (HGB)	Цельная кровь: 1:349 Капиллярная кровь: 1:627
Эритроциты (RBC)/Тромбоциты (PLT)	Цельная кровь: 1:16720 Капиллярная кровь: 1:32425
Дифференциация лейкоцитов	Цельная кровь: 1:140 Капиллярная кровь: 1:254
Время анализа	

Параметр		Значение
Ручная подача пробирок		60-75 секунд/тест
Автоматическая подача пробирок		Не менее 75 образцов в час
Совместимые контейнеры для проб		
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр, мм	12-15
	Высота, мм	75
При установке в Пластиковый адаптер №1	Диаметр, мм	9 – 11
	Высота, мм	35-40 (без крышки)
При установке в Пластиковый адаптер №2	Диаметр, мм	13-15
	Высота, мм	60-83 (с крышкой)
При установке в Пластиковый адаптер №3	Диаметр, мм	9-11
	Высота, мм	30-53 (без крышки)
Добавка (антикоагулянт)		K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА
Производительность		
Количество анализируемых проб в час		80
Вместимость при загрузке		
Максимальное количество образцов при одновременной загрузке		50

Технические характеристики

Характеристики анализатора

Параметр	Значение
Уровень звуковой мощности (в рабочем состоянии), не более	60 дБ
Уровень звуковой мощности (в состоянии готовности), не более	45 дБ
Максимально время установления рабочего режима (с момента включения устройства), не более	540 с

Характеристики внутреннего источника питания анализатора

Параметр	Значение	Допуск, %
Входное напряжение, В	100-120 или 200-240 переменного тока	-
Входной ток, А	4,0 А	
Частота, Гц	50/60	-
Потребляемая мощность, ВА	240	+/- 10
Выходное напряжение, В	24 постоянного тока	
Выходной ток, А	13,4	
Предохранитель	Вид предохранителя: цилиндрический	-

	Характеристика срабатывания: F (быстродействующий) Номинальный ток: 5,0 А Номинальное напряжение: 250 В переменного тока	
--	--	--

Характеристики лазера анализатора

Параметр	Значение	Допуск, %
Класс лазера	3R	–
Длина волны, нм	638	
Мощность лазера, мВт	3,5	+/- 5
Максимальная выходная мощность лазера/Выходная энергия, мВт	5	+/-5
Угол расходимости пучка, горизонтальный	8°	+/-5
Угол расходимости пучка, вертикальный	31°	+/-5
Режим работы	Непрерывное излучение	–
Длина лазерного пятна, мкм	180	–
Ширина лазерного пятна, мкм	48	–

Массогабаритные характеристики анализатора

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг
550 ± 10 %	720 ± 10 %	605 ± 10 %	56 ± 10 %

Характеристики компонентов

Параметр	Значение	Допуск, %
Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором (носитель)		
Тип USB	3.0/3/1	–
Шнур заземления		
Длина, м	3	±10%
Масса, г	90	±10%
Контейнер для слива жидких отходов		
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	300х300х300	±10%
Масса, г	200	±10%
Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 10	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 8	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	160	±10%
Трубка для подключения емкости с дилюентом		
Длина, м	1,5	±10%

Параметр	Значение	Допуск, %
Наружный диаметр, мм	Ø 6	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 4	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	45	±10%
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 3	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%
Толщина стенки, мм	0,5	±10%
Масса, г	10	±10%
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 4	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	20	±10%
Кабель питания		
Длина, м	3	±10%
Масса, г	260	±10%
Сетевой кабель Ethernet (2м)		
Длина, м	2	±10%
Масса, г	80	±10%
Пластиковый адаптер №1 к штативу для подачи проб в анализатор (		
Габаритные размеры (ØхД), мм	22х25	±10%
Масса, г	7	±10%
Пластиковый адаптер №2 к штативу для подачи проб в анализатор		
Габаритные размеры (ØхД), мм	18х42	±10%
Масса, г	10	±10%
Пластиковый адаптер №3 к штативу для подачи проб в анализатор		
Габаритные размеры (ØхД), мм	22х62	±10%
Масса, г	10	±10%
Штатив для подачи проб в анализатор		
Длина, мм	200	±10%
Ширина, мм	25	±10%
Высота, мм	55	±10%
Масса, г	92	±10%

Сведения о программном обеспечении «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором

Класс безопасности программного обеспечения (ГОСТ Р МЭК 62304)	Версия программного обеспечения
A	V1.0 и выше

Требования к персональному компьютеру

Требования к центральному процессору:

- Частота 3.0 ГГц или выше;
- 2 ядра памяти или более;

– Оперативная память не менее 4 Гб.

Жесткий диск 500 Гб или более.

Периферийные устройства: принтер, мышь, клавиатура, сканер.

Компьютер или дисплей должен поддерживать воспроизведение звука.

Сетевая карта:

– Конфигурация с двумя сетевыми картами, одна из них должна поддерживать LAN;

– Скорость не менее 100 Мб/с.

Операционная система:

– 32-х битная операционная система Windows 7/ 64-х битная операционная система Windows 10.

– Система должна поддерживать Windows .NET Framework 4.0 и выше.

– Сервер MySQL 5.7.

Перечень применяемых производителем стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081 Частные требования к автоматическому и полупавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
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

Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Допускается использовать анализатор только в комбинации с реагентами, расходными материалами, растворами, калибраторами, валидированными для совместного применения. Для эффективного и безопасного применения анализатора с другими реагентами, расходными материалами и растворами может потребоваться изменение конструкции и программного обеспечения анализатора. В этом случае необходимо обратиться к производителю.

Реагенты, рекомендованные к совместному применению:

Дилуэнт	
Принцип действия	Разбавление образцов цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022
Реагент лизирующий	
Принцип действия	Разрушение компонентов крови и высвобождение гемоглобина в образцах цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23- 300-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 300-65614693-2022

Краситель флуоресцентный	
Принцип действия	Окрашивание компонентов крови в образцах цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-301-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –301-65614693-2022
Раствор очищающий	
Принцип действия	Очистка соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5
Наименование изделия/варианта исполнения	Раствор очищающий СС-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-302-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –302-65614693-2022
Калибратор	
Принцип действия	Определение коэффициентов калибровки
Наименование изделия/варианта исполнения	Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –308-65614693-2022
Контроль	
Принцип действия	Контроль качества автоматического гематологического анализатора
Наименование изделия/варианта исполнения	Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –309-65614693-2022

.Реагенты, калибраторы и контрольные материалы

При транспортировании, хранении и использовании реагентов, калибраторов и контрольных материалов необходимо следовать инструкции по применению соответствующего изделия.

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки каждого реагента и его срок годности. Убедитесь, что упаковка не отсырела и не протекает.

■ Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по хранению и использованию реагентов.

Важно

■ Перед использованием анализатора проверьте остаток реагента и оцените, достаточно ли его на день, если нет, то подготовьтесь заранее.

■ После замены любого реагента следует проверить фоновый шум, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне. Допускается начинать анализ образцов только после оценки фонового шума.

- При использовании реагенты должны восстановиться от температуры хранения до температуры окружающей среды.

Описание конструкции и принципов работы анализатора

Анализатор выполняет подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) посредством измерения электрического импеданса (метод Культера), определение концентрации гемоглобина (HGB) колориметрическим методом и рассчитывает остальные параметры по соответствующим уравнениям.

Отбор пробы

Анализатор обеспечивает открытый метод отбора пробы.

Открытый отбор пробы поддерживает режим цельной крови и предварительного разведения.

Разбавление образцов

В режиме цельной крови анализатор забирает 20 мкл образцов цельной крови.

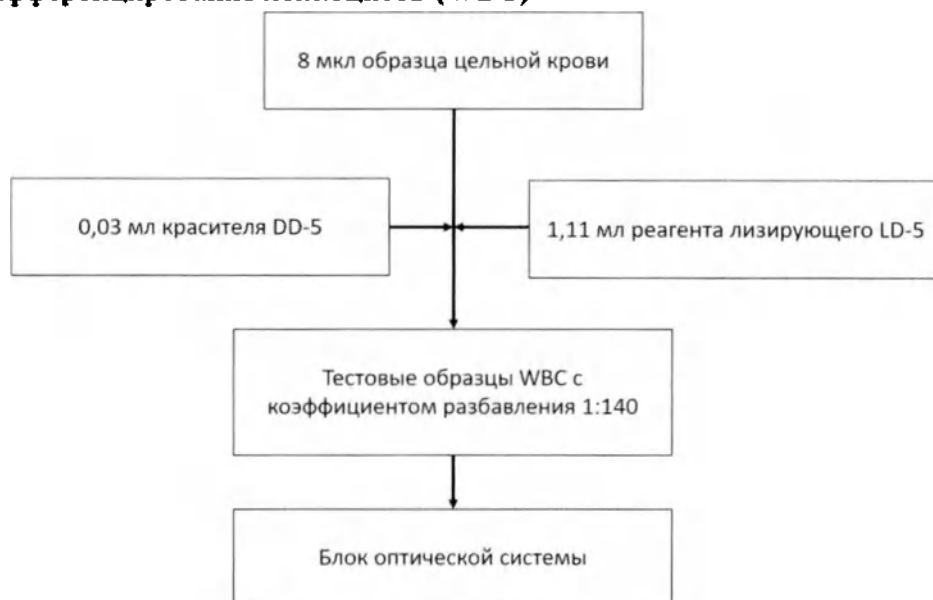
В режиме открытого предварительного разведения оператор сначала смешивает 20 мкл образца периферической крови с 200 мкл разведения для получения образца путем разведения в пропорции 1:11 вне анализатора. Затем анализатор отбирает 91,5 мкл разбавленного образца.

После отбора пробы крови, кровь распределяется и разбавляется в соответствии с различными параметрами измерения.

Исходя из различных возможностей пользователя, анализатор обеспечивает два режима работы: режим цельной крови и режим предварительного разбавления.

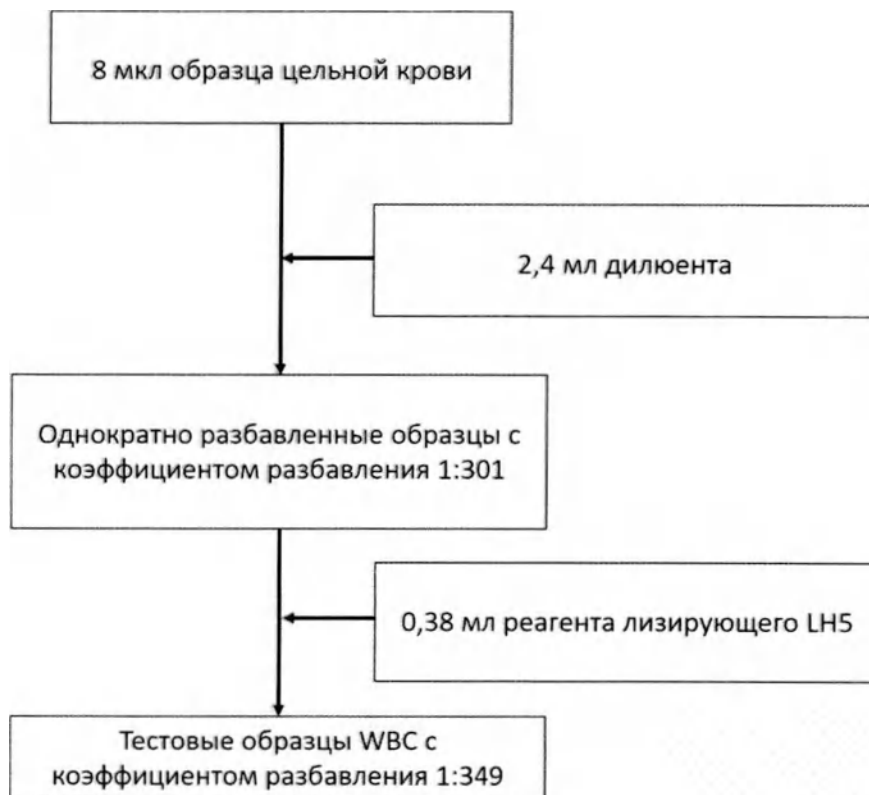
Режим анализа цельной крови

■ Дифференцирование лейкоцитов (WBC)

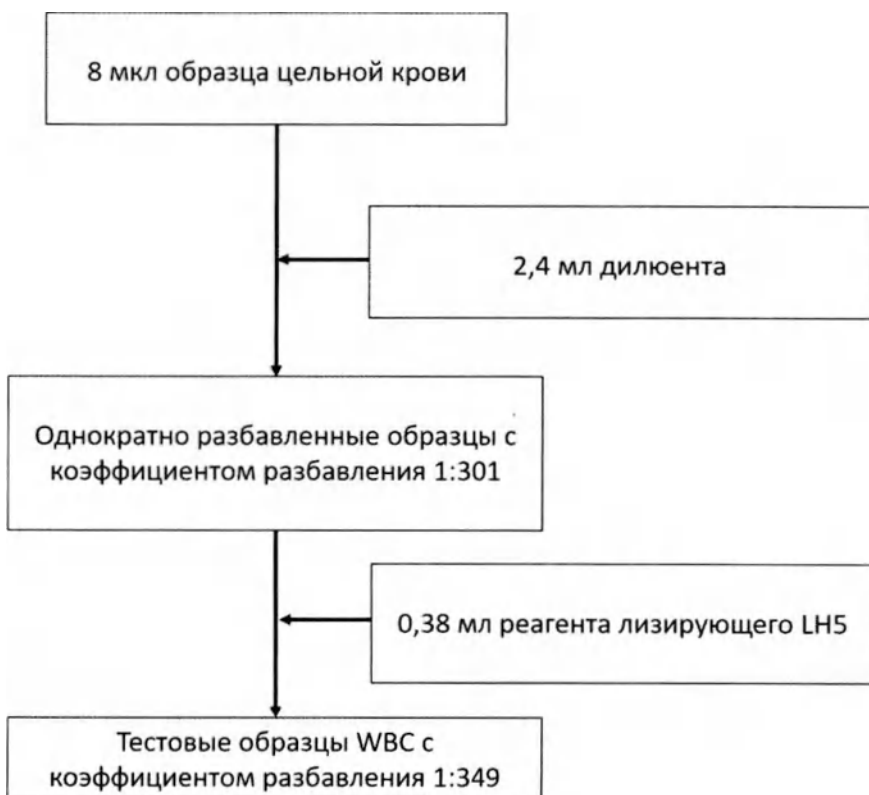


- Подсчет лейкоцитов / процесс разбавления при определении концентрации гемоглобина

(HGB)



■ Подсчет эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT)



Анализ лейкоцитов (WBC)

Дифференцированный подсчет лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии

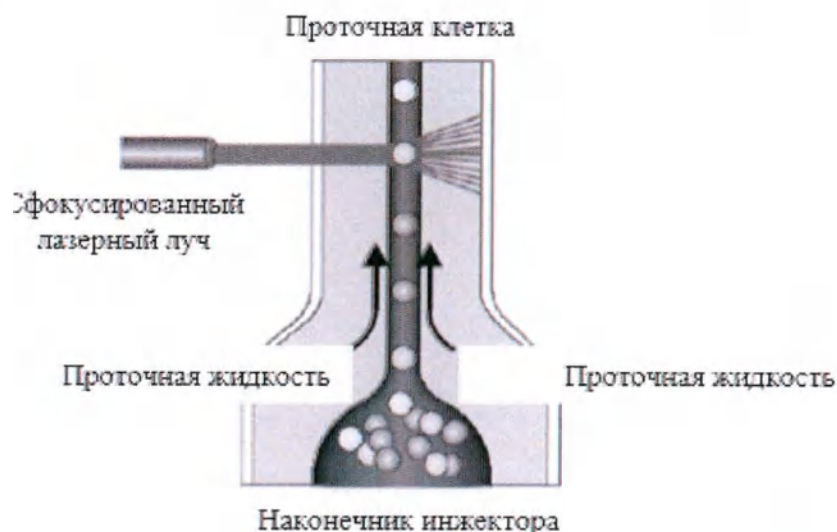


Рисунок 11. Схема дифференцированного подсчета лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии

При анализе методом проточной цитометрии образцы крови проходят через лазерный луч, и на основе поглощенного и рассеянного света осуществляется анализ морфологических характеристик клеток.

Когда клетка проходит через область луча, она производит рассеянный свет.

Рассеяние света используется для анализа физических свойств частиц. Пряморассеянный свет (FSC) измеряет размер или площадь поверхности клетки частиц. Боковой рассеянный свет (SSC) предоставляет информацию о внутренней сложности.

Фотодиод принимает рассеянные световые сигналы и преобразует их в электрические импульсы. По собранным данным электрических импульсов можно получить двухмерную диаграмму распределения размеров клеток крови и внутренней информации, которая называется скаттерограммой.

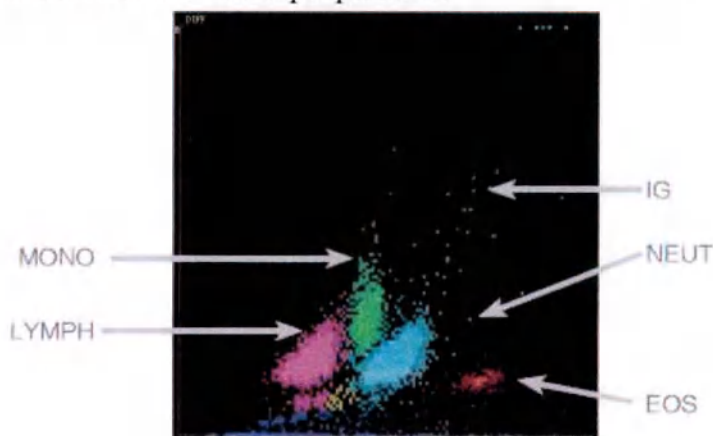


Рисунок 12. Скаттерограмма

Канал DIFF позволяет получить следующие параметры: LYMPH, MONO, EOS, NEUT и IG от общего количества WBC.

По результатам анализа диаграммы рассеяния DIFF анализатор получает значения Lym%, Mon%, Eos% и Neu% и IG от общего количества WBC.

Метод Культера

Метод культа используется анализатором, когда требуется количество клеток крови, реагирующих со специфическим реагентом, эритроцитами и лейкоцитами, за исключением определения количества базофилов (BASO). Принцип показан на рисунке 13.

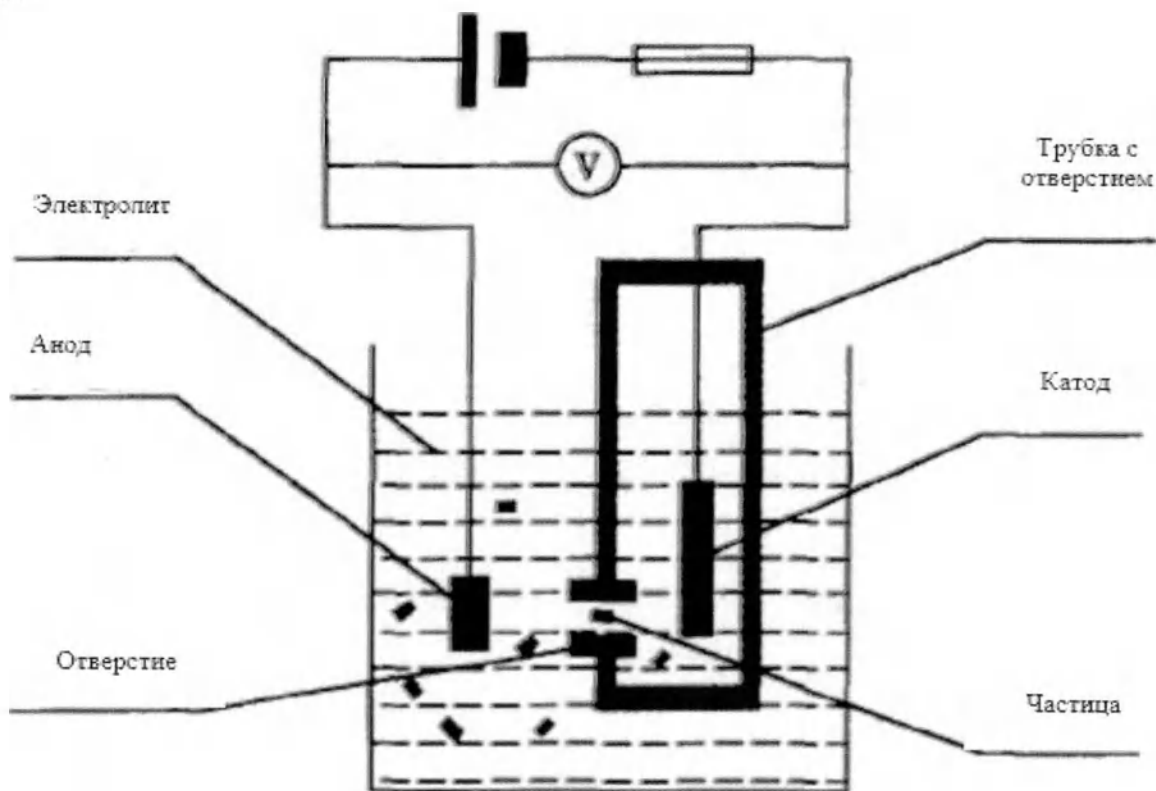


Рисунок 13. Схема метода Культера

Из гистограммы WBC можно получить количество WBC, количество BASO и процент BASO от общего количества WBC.

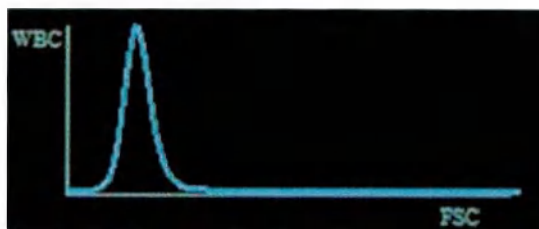


Рисунок 14. Гистограмма

Параметры лейкоцитов (WBC)

Анализируя гистограмму лейкоцитов, анализатор может рассчитать количество лейкоцитов (WBC) и количество базофилов (BASO#), и далее получить процент базофилов (BASO%). Он может рассчитать процент нейтрофилов (NEUT%), процент лимфоцитов (LYMPH%), процент моноцитов (MONO%), процент эозинофилов (EO%) и процент незрелых гранулоцитов (IG%) путем анализа скаттерограмм и их площади нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и незрелых гранулоцитов. Вычисляя количество WBC, полученное из гистограммы WBC, можно получить количество нейтрофилов (NEUT #), количество лимфоцитов (LYMPH#), количество моноцитов (MONO#), количество эозинофилов (EO#), количество базофилов (BASO#) и количество незрелых гранулоцитов

(IG #). Единицы измерения количества клеток - $10^9/\text{л}$.

■ WBC

WBC = Общее количество частиц на гистограмме WBC, за исключением побочных изображений

$$\text{■ NEUT\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область NEUT из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ NEUT#

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

■ LYMPH #

$$\text{LYMPH\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область LYMPH из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ LYMPH#

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

■ MONO%

$$\text{MONO\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область MONO из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ MONO#

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

■ EO%

$$\text{EO\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область EO из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ EO#

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

■ BASO%

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

■ BASO#

BASO# = Количество частиц, попадающих в область BASO из гистограммы WBC

■ IG%

$$\text{IG\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область IG из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ IG#

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

Подсчет эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT). Анализ распределения размеров эритроцитов и тромбоцитов

Метод Культера

После вторичного разведения образец поступает в реакционную камеру RBC. В реакционной камере имеется небольшое отверстие - детектор, детектор соединен с положительными и отрицательными электродами. Когда клетка проходит через детектор, сопротивление между электродами изменяется, тем самым формируется импульсный сигнал. При непрерывном прохождении клеток, образуется серия импульсов. Число пульсаций соответствует числу клеток, а высота пульсаций связана с их размером.

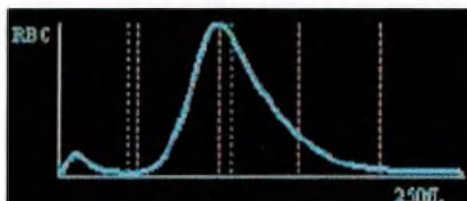


Рисунок 15. Гистограмма для эритроцитов (RBC)

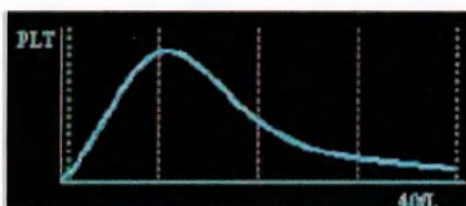


Рисунок 16. Гистограмма для тромбоцитов

Анализ эритроцитов (RBC)

■ Абсолютное количество эритроцитов (RBC)

Абсолютное количество эритроцитов (RBC) получают путем прямого измерения соответствующего количества электрических импульсов. Единица измерения $10^{12}/л$.

■ Гематокрит (ед. %)

■ По гистограмме распределения гистоцитов, а затем определяют гематокрит (HCT), единица измерения - %.

■ Средний объем эритроцита (MCV)

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

■ Среднее содержание гемоглобина (MCH)

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

■ Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)

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

■ Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации) (RDW-CV)

Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации) (RDW-CV) — это коэффициент вариации, который выражается в процентах и выводится из гистограммы RBC.

■ Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение) (RDW-SD)

Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение) (RDW-SD)— это ширина гистограммы на уровне 20% высоты пика на гистограмме. Единица измерения - фл.

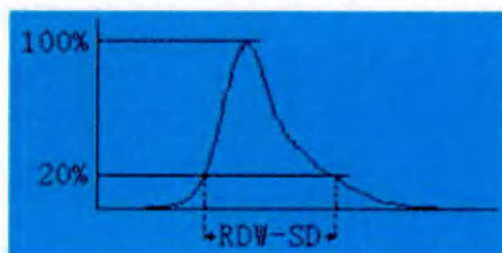


Рисунок 17. Определение RDW-SD по гистограмме

Анализ тромбоцитов (PLT)

■ Абсолютное количество тромбоцитов (PLT)

Абсолютное количество тромбоцитов (PLT) измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через отверстие. Единица измерения $10^9/\text{л}$.

■ Средний объем тромбоцита (MPV)

На основании гистограммы по тромбоцитам анализатор вычисляет MPV. Единица измерения - фл.

■ Ширина распределения тромбоцитов (PDW)

PDW - это геометрическое среднеквадратическое отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов. Каждый результат для PDW выводится из данных гистограммы по тромбоцитам и представляется как $10(\text{GSD})$.

■ Тромбокрит (PCT)

Рассчитывается PCT следующим образом и выражает его в %, выражается в $10^{-9}/\text{л}$

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

Измерение концентрации гемоглобина (HGB)

Колометрический метод

В специальном резервуаре после смешивания образца и лизирующего реагента эритроциты растворяются и выделяют гемоглобин, который соединяется с лизирующим реагентом и превращается в соединения гемоглобина. На одном конце резервуара соединения гемоглобина освещают светодиодным светом с длиной волны 525 нм; другой конец принимает передачу света через фотодетектор и преобразует его в сигнал напряжения после усиления сигнала оптической интенсивности. Сравнивая его с напряжением, полученным при пропускании света до добавления образцов в колориметрический резервуар (в присутствии только реагентов), можно получить концентрацию гемоглобина в образце.

■ Концентрация гемоглобина (HGB)

Концентрация гемоглобина рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

$$\text{HGB} = \text{Константа} + \text{Ln} \left(\frac{\text{Фоновый свет передачи}}{\text{Свет передачи образца}} \right)$$

Установка анализатора

Автоматический гематологический анализатор был тщательно проверен перед отправкой с завода и надежно упакован, чтобы избежать повреждений при транспортировке.

Пожалуйста, внимательно проверьте целостность упаковки при доставке. В случае повреждения упаковки немедленно сообщите об этом в отдел послепродажного обслуживания компании ООО «ЛИДКОР» или ее местному представителю.

■ Распаковка или установка персоналом, не уполномоченным или не обученным ООО «Лидкор», может привести к повреждению анализатора, поэтому, пожалуйста, не вскрывайте упаковку и не устанавливайте анализатор без присутствия уполномоченного персонала ООО «Лидкор».

■ Если анализатор не использовался в течение длительного времени, следует провести программу консервации для слива реагентов из анализатора и промывки трубок деионизированной водой. Условия хранения изделия должны соответствовать требованиям к окружающей среде, приведенным в данном руководстве по эксплуатации.

Требования к установке

Для правильной работы оборудования требуется:

- Свободное пространство по бокам от анализатора должно составлять не менее 100 см;
- Свободное пространство между задней панелью и стеной должно составлять не менее 50 см;
- Стол для установки анализатора должен быть длиной не менее 1300 мм и шириной не менее 1000 мм.
- Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Убедитесь, что на рабочем столе и под анализатором достаточно места для разбавителя, лизирующего раствора и емкости для отходов;
- Не устанавливайте анализатор в таком положении, когда провод питания трудно отключить.
- Оборудование должно эксплуатироваться в помещениях без прямых солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от +10 °C до +30 °C, влажность воздуха в диапазоне от 30 % до 85 %. Погрешность измерения температуры не более 2 °C.
- Колебания напряжения не должны превышать ± 10 %.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Подключение шнура заземления см. рисунок 18.



Рисунок 18. Подключение шнура заземления

Требования к электромагнитной совместимости

Для корректной работы анализатора окружающая среда должна отвечать требованиям электромагнитной совместимости, пользователь должен обратить внимание на следующие рекомендации:

Держите этот прибор вдали от источников высокого электромагнитного излучения, таких как стоматологическая бормашина, кардиостимулятор, сварочное оборудование и т.д.

Держите этот прибор вдали от часто включающихся мощных устройств, таких как холодильник, центрифуга и т.д.

Держите этот прибор вдали от любого магнитного поля, например, от радиологического оборудования.

Не подключайте в одну розетку более одного анализатора.

Во время проведения анализа не запускайте другие устройства через розетку, предназначенную для подключения данного анализатора.

Пожалуйста, убедитесь, что розетка питания надежно заземлена, и не используйте нестандартный шнур питания.

Анализатор прошел испытания на электромагнитную совместимость по ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

При эксплуатации следует соблюдать следующие требования к эксплуатации, иначе могут возникать электромагнитные помехи со стороны других устройств и снижаться устойчивость к электромагнитным помехам анализатора.

Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями группы I для аппаратуры класса А. Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

Медицинское радиоэлектронное оборудование, портативные мобильные радиоэлектронные изделия могут оказывать негативное влияние на прибор. Рекомендуем соблюдать дистанцию между анализатором и подобными изделиями.

Предупреждение 1: Используйте только оригинальные или подтвержденные заводом-изготовителем комплектующие и запчасти.

Предупреждение 2: Анализатор не должен располагаться близко к другому

оборудованию, подвергаться механическим воздействиям, если данное условие невозможно выполнить, то вам необходимо самостоятельно убедиться в корректной работе анализатора при нарушении данных требований.

Предупреждение 3: Не используйте анализатор рядом с источником сильного излучения, так как это воздействие может нарушить нормальную работу анализатора.

Подключение анализатора

При установке анализатора уполномоченный персонал компании ООО «ЛИДКОР» должен выполнить следующие действия:

Подключение трубок

- Обращение с реагентами, отработанной жидкостью, отработанными образцами и т.д. должно соответствовать правилам обращения с потенциально инфекционными материалами.

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

- Не ставьте реагенты или другие жидкости на анализатор.

Соединения трубок анализатора показаны на рисунке 19.

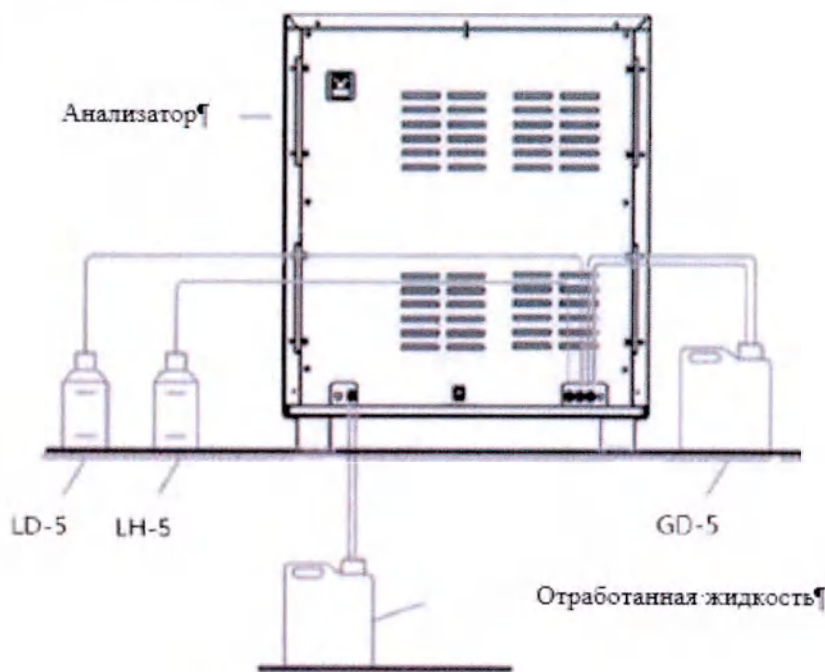


Рисунок 19. Схема подключения трубок

Подключение дополнительного оборудования

Подключение анализатора и дополнительного оборудования показано на рисунке 19.

Убедитесь, что соединения прочны и надежны.

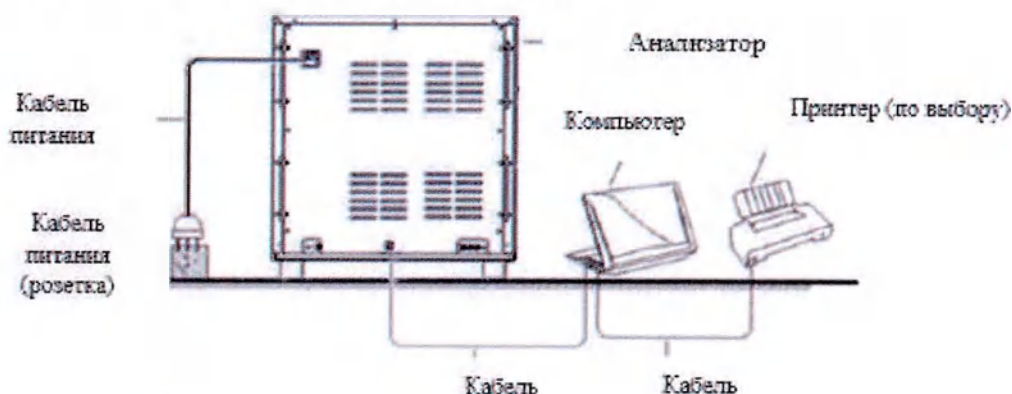


Рисунок 20. Схема подключения дополнительного оборудования

Основные настройки

Перед отправкой анализатора с завода, на нем были установлены заводские настройки, поэтому параметры и референсные значения на нем установлены по умолчанию.

Пользователи сами могут изменять некоторые параметры в зависимости от своих потребностей.

Пункт настройки

Пожалуйста, обратите внимание на рисунок 20.

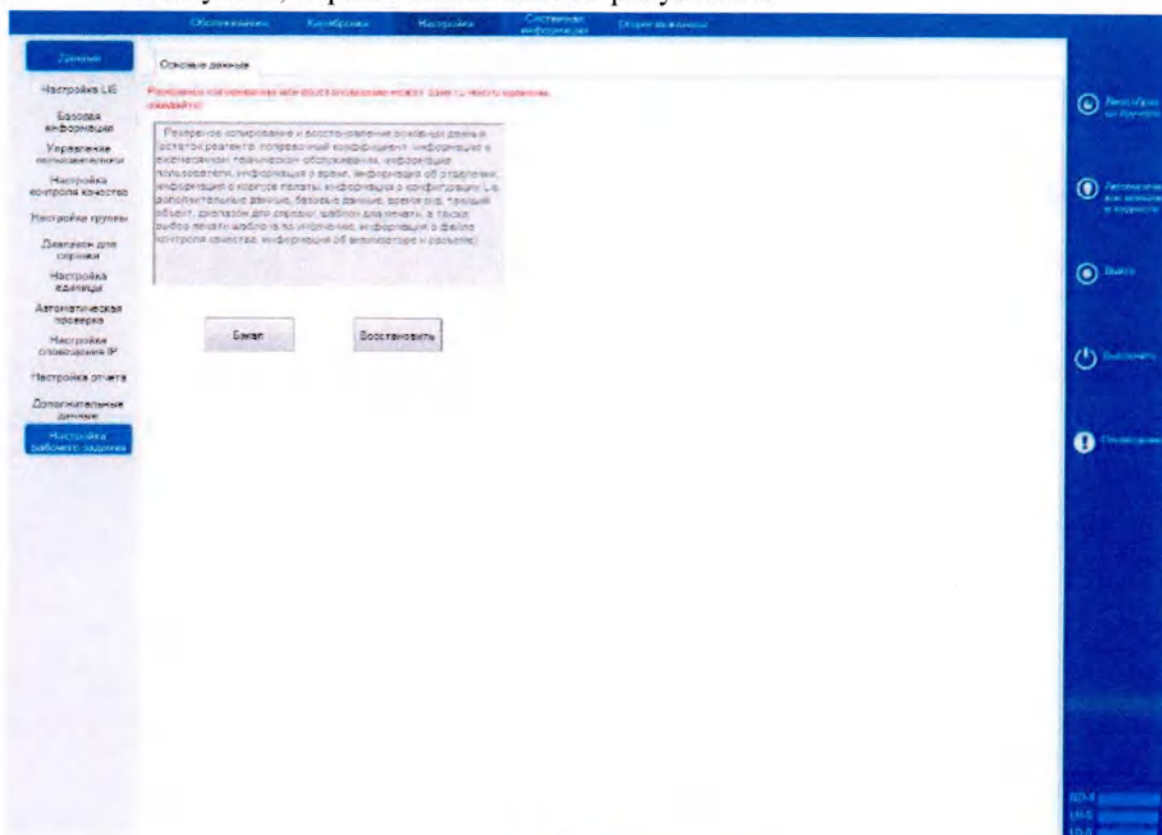


Рисунок 21. Настройки

Настройка отчета

Нажмите «Система» - «Настройка» - «Настройка отчета», а затем войдите в интерфейс настройки отчета.

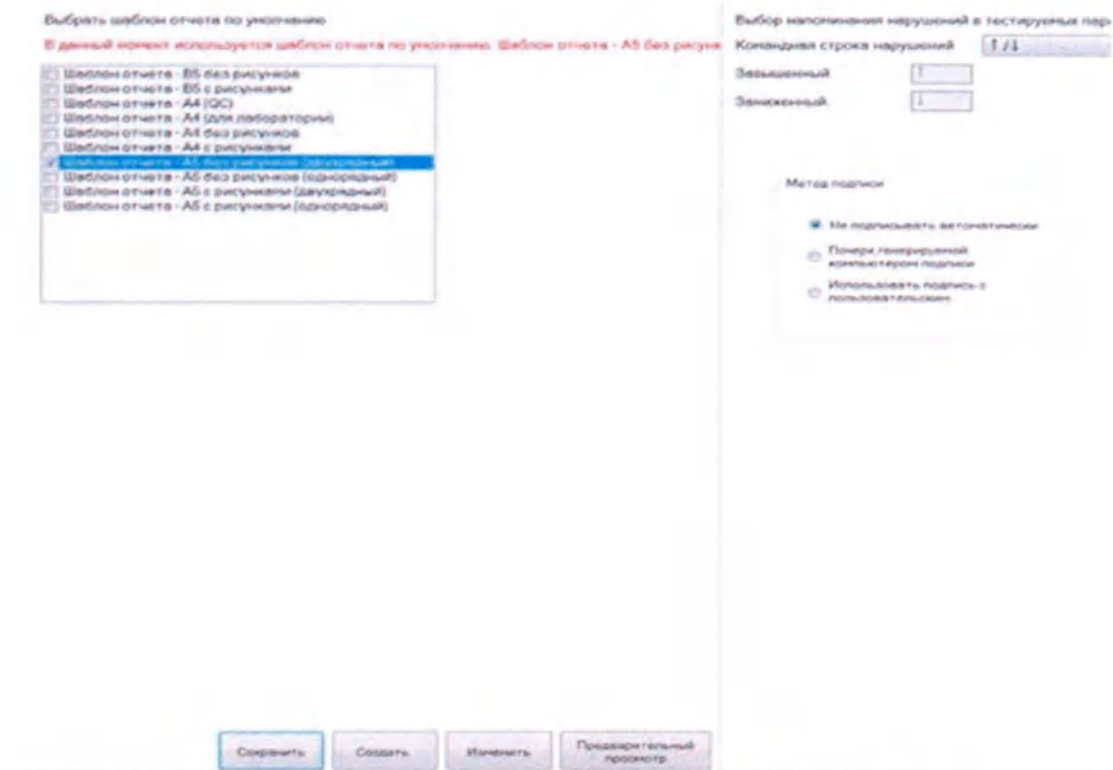


Рисунок 22. Интерфейс настройки отчета

■ Настройка шаблона по умолчанию

Можно выбрать программу, в которой уже есть шаблон рабочего листа, выбрать его и нажать «Сохранить».

■ Настройки отчета

➤ Подпись

Неавтоматическая подпись: Нет информации о человеке, который проверил и отредактировал. После печати отчет должен быть подписан вручную проверяющим лицом и редактором.

➤ Выбор результатов, отклоненных от нормы

Клавиши "↑" "↓" и "+" "-" могут быть использованы для проверки того, что результат превышает референсный диапазон.

Способ формирования списка проб

После запуска программы пользователь может нажать «Настройка»- «Общие» - «Сканирование проб» для выбора режима «Формирование списка».

➤ Формирование без сканирования:

После проверки рабочего листа проб, пробе присваивается номер по порядку или путем автоматической генерации.

➤ Формирование с помощью сканирования

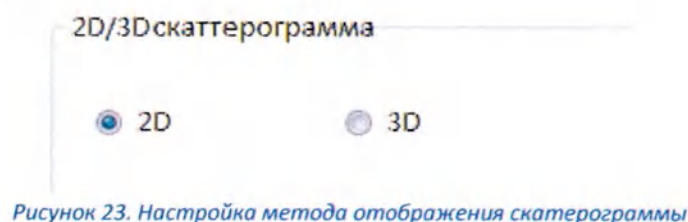
Номер пробы присваивается после того, как информация с пробирки считана сканером штрих-кода.

- Данная настройка доступна, когда анализатор находится в рабочем состоянии.

Просмотр настроек

Используется для установки метода отображения (2D или 3D) подробного

просмотра скаттерограммы. Пользователь может выбрать 2D или 3D скаттерограмму, нажав «Настройки» - «Общее» - «Просмотр настроек». Нажмите «Сохранить» для сохранения настроек.



Настройка референсного диапазона

После запуска программы нажмите «Система» - «Настройка» - «Референсный диапазон».

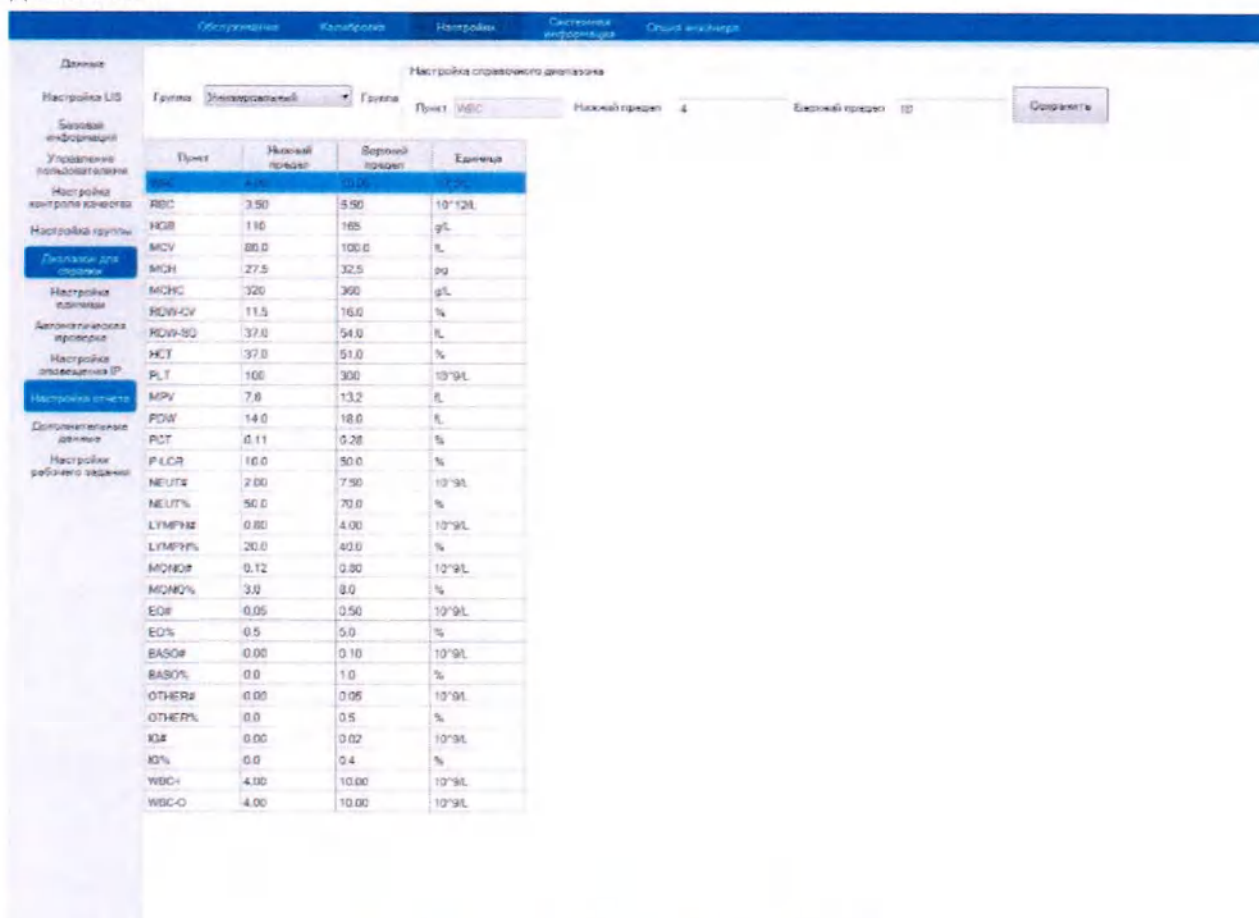


Рисунок 24. Настройка референсного диапазона

Нажмите на название показателя, он будет подсвечен, справа будут указаны верхний и нижний предел текущего референсного значения настройки, измените числа в поле ввода «верхний предел» и «нижний предел» отдельно, нажмите и перейдите к следующему элементу после завершения изменения. После завершения всех настроек нажмите кнопку «ОК» для сохранения.

■ Группа

Нажмите кнопку «Группа», которая позволяет изменять различные группы референсных значений, система предоставит 5 групп по умолчанию и 5 пользовательских групп, а также вы можете нажать кнопку «начать сначала», чтобы добавить несколько пользовательских групп.

■ Восстановление по умолчанию

Нажмите «Восстановить», и система восстановит референсные значения до заводских настроек.

■ Восстановление настроек

Нажмите кнопку «Восстановить настройки», система сохранит текущие установленные значения до заводских настроек.

■ Импорт

Нажмите «Импорт», после чего откроется окно выбора файла референсных значений.

Выберите существующий файл формата «.xml» в качестве файла референсных значений.

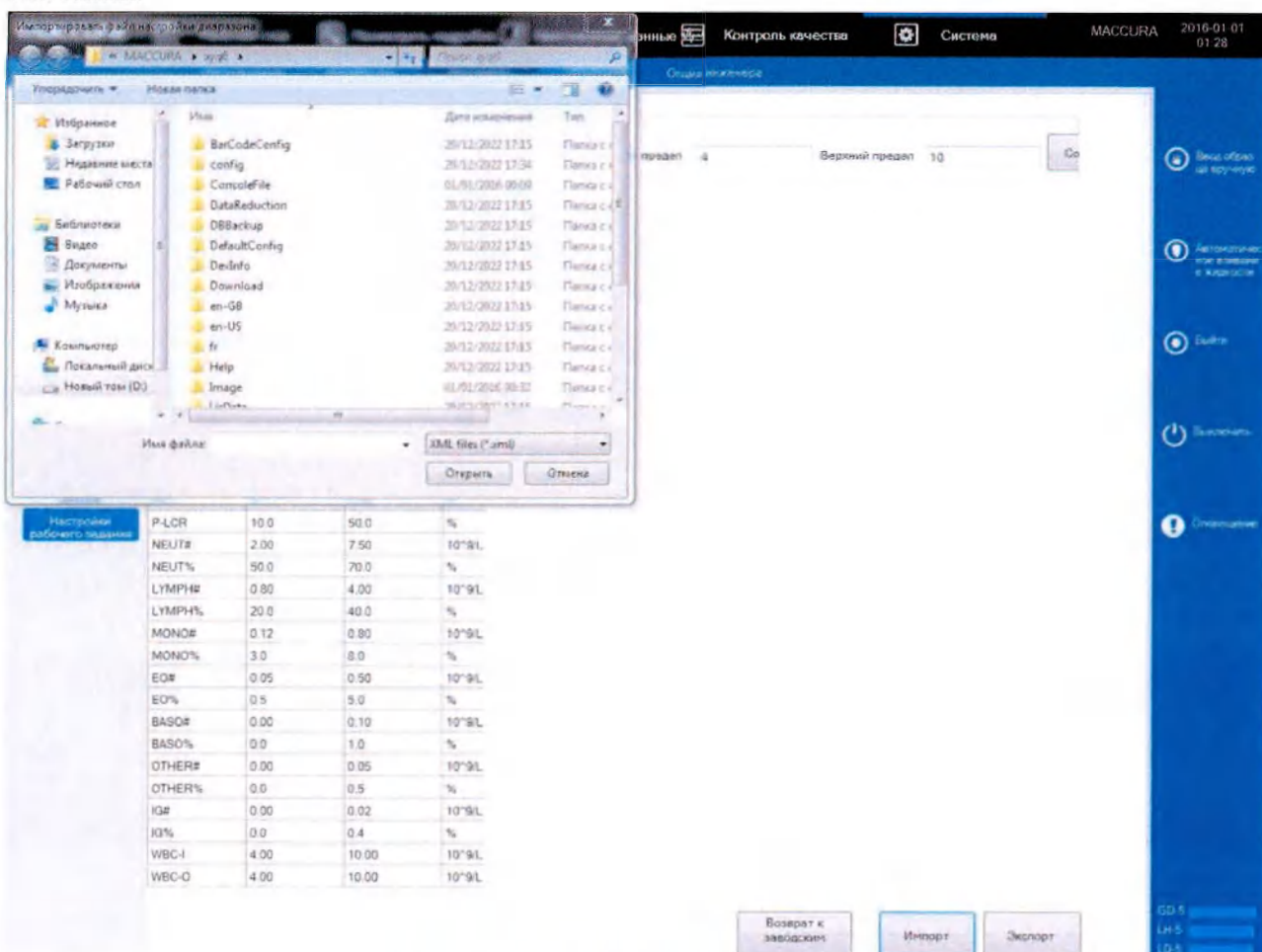


Рисунок 25. Импорт референсных значений

■ Экспорт

Нажмите кнопку «Экспорт», после чего откроется интерфейс сохранения.

■ Сохранить

Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить текущие изменения и выйти из интерфейса референсных значений.

Настройка референсной группы

После запуска процедуры пользователем нажмите «Система» - «Настройки» - «Настройки группы», чтобы перейти к настройкам классификации референсных групп.

Название группы	Нижний возраст	Единиц	Верхний возраст	Единиц	Пол	Действител
Универсальный		Пропу...		Пропу...	Не ограниче...	☒
Мужчины	14	Лет	999	Лет	Муж.	☒
Женщины	14	Лет	999	Лет	Жен.	☒
Дети	29	День	13	Лет	Не ограниче...	☒
Новорожденн...	0	День	28	День	Не ограниче...	☒
Пользователь...	1	Лет	1	Лет	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐

Рисунок 26. Настройка референсных групп

- Группы по умолчанию не могут быть изменены.
- Если группы по умолчанию совпадают с группами, определенными пользователем, определяемое пользователем референсное значение имеет приоритет.

- Включить группу, определяемую пользователем

Нажмите радиокнопку «Действительный» и выберите функцию, чтобы включить определяемую пользователем группу.

- Модификация группы, определяемой пользователем

Изменить пользователя – определенная возрастная группа, единица измерения и пол.

Дважды щелкните возраст для изменения, что позволит изменить цифру возраста;

Дважды щелкните единицу возраста, чтобы выбрать единицу возраста группы: доступны три вида «Год», «Месяц», «День» и «Час»;

Дважды щелкните «Пол», чтобы выбрать пол группы: доступны три вида «Неограниченный», «Мужской» и «Женский».

Настройка сигналов тревоги

Нажмите «Система»- «Настройки» - «Настройки IP-сигналов тревоги», которые могут изменить порог IP сигналов тревоги

Настройка отклонения параметров

☒ Увеличение	NSUTx	<	1	10 ³ g/L	Или	ESUTx	<	0	%
☒ Увеличение	NSUTx	>	11	10 ³ g/L	Или	ESUTx	>	100	%
☒ Уменьшение	LYMPHx	<	4.5	10 ³ g/L	Или	MPHx	<	0	%
☒ Уменьшение	LYMPHx	>	4	10 ³ g/L	Или	MPHx	>	100	%
☒ Увеличение	MONOx	<	1	10 ³ g/L	Или	MONx	<	100	%
☒ Увеличение	MONx	>	0.7	10 ³ g/L	Или	CTx	>	100	%
☒ Увеличение	BAOx	<	0.2	10 ³ g/L	Или	ISOx	<	100	%
☒ Уменьшение	WBC	<	2.5	10 ³ g/L					
☒ Увеличение	WBC	>	15	10 ³ g/L					

Правила наложения приоритетов

☒ Антикоагулянт	ROG-SO	>	80	%	Или	OW-SO	>	20	%
☒ Микроцитоз	MCV	<	25	fL					
☒ Макроцитоз	MCV	>	110	fL					
☒ Гиперхромия	MC-C	<	280	g/L					
☒ Анемия	HGB	<	130	g/L					
☒ Эритропения	RBC	>	4.5	10 ³ /L					

Настройка отклонения параметров

☒ Тромбоцитопения	PLT	<	80	10 ³ /L
☒ Увеличение	PLT	>	900	10 ³ /L

Рисунок 27. Настройка сигналов тревоги

■ Сохранить

Нажмите «Сохранить», сохраните текущую модификацию и выйдите из текущего интерфейса.

■ Восстановление заводских настроек

Нажмите «Восстановить», чтобы восстановить пороговое значение IP-сигналов тревоги до заводских значений по умолчанию.

Управление пользователями

Нажмите «Система» - «Настройки» - «Управление пользователями», что позволит войти в интерфейс управления.

Зарегистрированный пользователь: Пользователь-эксперт:

☒ Система: что зарегистрированный пользователь и проверенный пользователь одно и то же лицо

Имя пользователя	ID	IP-адрес	Уровень
Администратор	1	192.168.1.1	Администратор

Предварительный просмотр подписи
Или подписанием действий

Подпись:

Пользователь не может войти на сервере из-за отсутствия подписи. Нажмите кнопку «Войти» (или «Выход») для загрузки подписи.

Рисунок 28. Управление пользователями

■ Автоматический вход

Учетную запись для автоматического входа в систему можно выбрать в интерфейсе автоматического входа в систему.

«Текущая учетная запись» означает учетную запись, для которой уже установлен автоматический вход. Команда «Установить учетную запись» позволяет выбрать учетную запись, для которой необходим автоматический вход.

- Пользователь с ограниченной учетной записью не может установить учетную запись с полным доступом в качестве учетной записи с автоматическим входом.
- Если настройка «Управление пользователями» отключена, это означает,

что автоматический вход в систему не предусмотрен. Имя и пароль от учетной записи необходимо ввести вручную при запуске программы.

■ Сброс пароля

Выберите пользователя и нажмите «Сбросить», чтобы дважды ввести новый пароль. Нажмите «ОК», чтобы сохранить новый пароль.

Рисунок 29. Сброс пароля

■ Изменить пользователя

Выберите пользователя, нажмите «Изменить пользователя», чтобы войти в интерфейс изменения пользователя.

Рисунок 30. Изменение пользователя

■ Добавить пользователя

Нажмите «Добавить пользователя», чтобы войти в интерфейс создания пользователя.

■ Учетная запись первого пользователя настраивается инженером, последующие профили пользователей могут быть настроены через учетную запись администратора или инженера.

«Имя пользователя» – это имя учетной записи, введенное при входе в программу;

«Право доступа» - право доступа нового пользователя;

«Проверка проб» используется для определения того, имеет ли пользователь права доступа на проверку проб. Если такие права есть, пользователь может совершить просмотр проб.

■ Удалить пользователя

Нажмите «Удалить», после чего откроется соответствующее окно.

Нажмите "ОК", чтобы удалить пользователя и выйти из интерфейса;

Нажмите «Отмена», чтобы выйти из этого интерфейса без удаления пользователя.

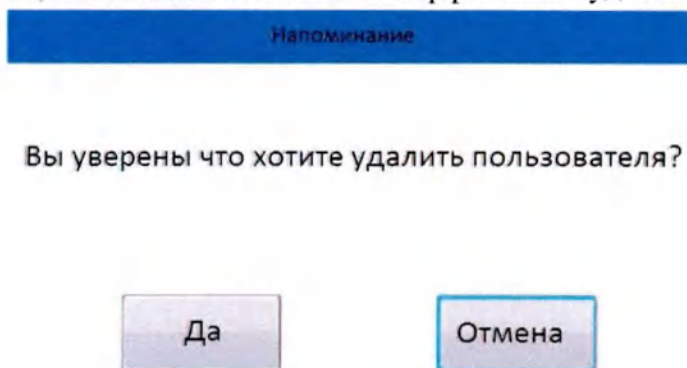


Рисунок 31. Удаление пользователя

■ ОК

Нажмите «ОК», чтобы сохранить текущую модификацию и выйти из пользовательского интерфейса удаления.

■ Отмена

Нажатие кнопки «Отмена» не сохранит текущую модификацию и приведет к выходу из пользовательского интерфейса удаления.

Управление журналом операций

Нажмите «Система» – «Обслуживание»– «Журнал», чтобы войти в интерфейс управления журналом операций.

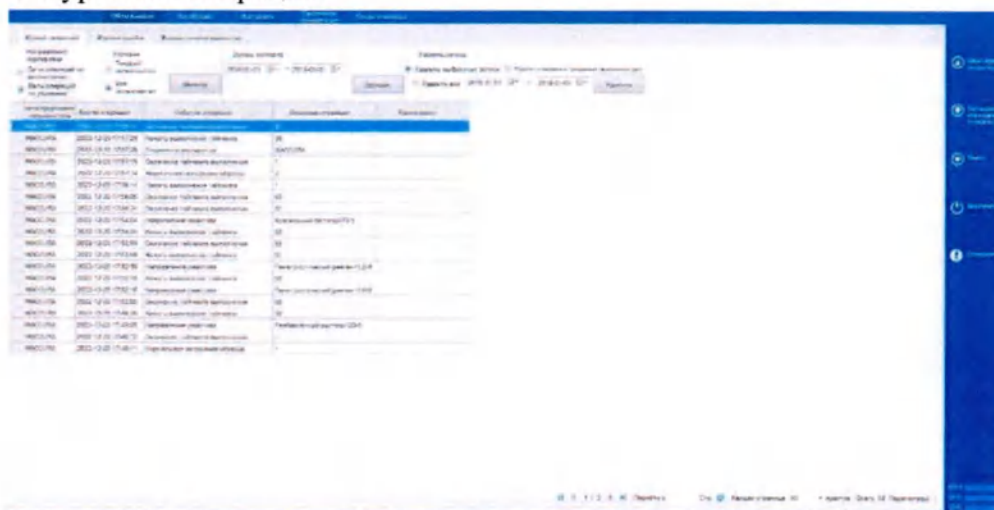


Рисунок 32. Журнал операций

■ Фильтр

- В «Направление фильтра» можно поставить фильтр по дате возрастания или дате убывания операции.
- Текущий пользователь или Все пользователи могут быть выбраны в «Настройках фильтра».

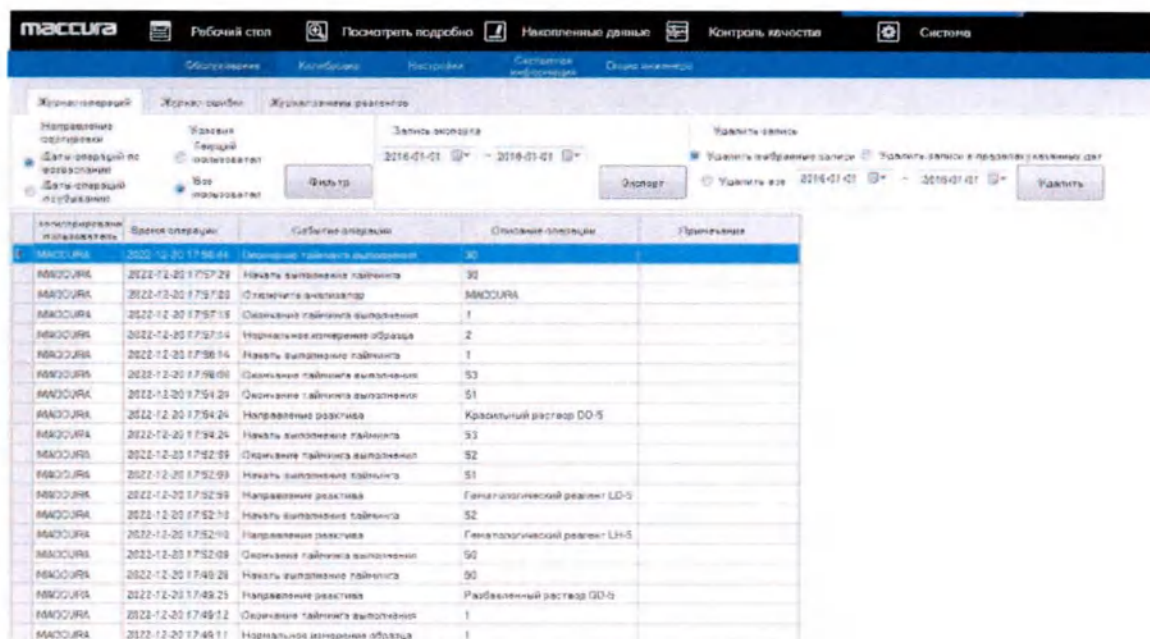


Рисунок 33. Фильтр

■ Экспорт данных

В «Экспорт записей» можно выбрать период времени, который необходимо экспортировать.

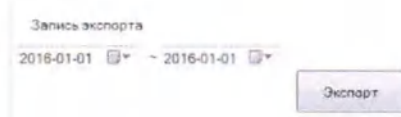


Рисунок 34. Экспорт записей

Нажмите «Экспорт», после чего откроется окно сохранения файла.

■ Удалить

- «Удалить выбранную запись (записи)» позволяет сразу удалить выбранную запись (записи);
- «Удалить запись(и) за указанный период времени» позволяет массово удалить запись(и) за указанный период времени;
- «Удалить все» позволяет удалить все записи операций;
- Нажмите «Удалить», появится окно подтверждения удаления, нажмите ОК для удаления соответствующей записи (записей).

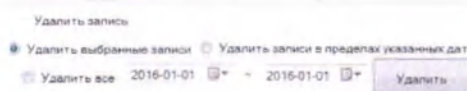


Рисунок 35. Удаление записей

Настройки ЛИС

Нажмите «Система» - «Настройки» - «настройки ЛИС» для входа в интерфейс настроек ЛИС.

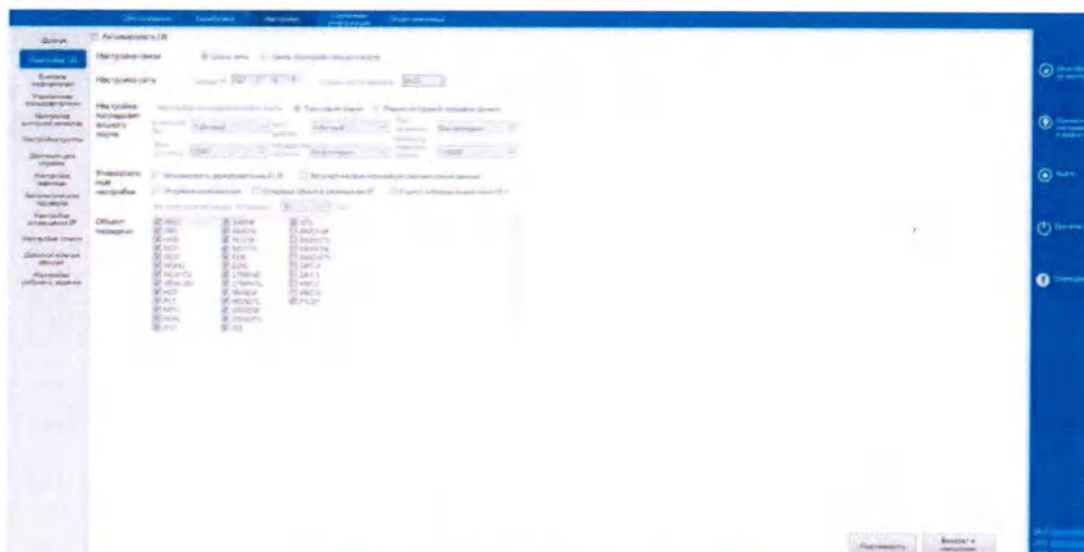


Рисунок 36. Интерфейс настроек ЛИС

■ Функция ЛИС

- Сервер IP: введите IP-адрес сервера ЛИС;
- Номер порта сервера: введите номер порта, предоставленный сервером ЛИС;
- Активировать ЛИС: означает включение функции ЛИС.
- Активировать двунаправленный ЛИС: выбрано средство для получения от сервера информации о режиме тестирования и пациенте;
- Автоматическая рассылка ретроспективных данных: выбранный вариант означает автоматическую отправку информации о неотправленных результатах за прошлые периоды;
- Автоматический запрос интервала: после включения двунаправленной связи ЛИС можно установить автоматический запрос интервала;
- Отправка изображения: включать ли в пакет гистограммы WBC, RBC, PLT, а также диаграмму рассеяния DIFF, выбирается по умолчанию;
- Отправка объекта оповещения IP: включена ли отправка объекта оповещения IP, выбирается по умолчанию;
- Строго соблюдать протокол HL 7: пакеты данных ЛИС в строгом соответствии с форматом заголовков HL 7, по умолчанию не выбрана.

КК (Контроль качества)

Нажмите «Система»- «Настройки» -«КК», чтобы войти в интерфейс настройки КК.

Расчет параметров контроля качества

☒ Активировать расчет контрольного значения ☐ Активировать расчет диапазона сылки

Диапазон ограничений: ☐ SD ☒ 2SD ☐ 3SD

Контроль качества X-barM

Количество образцов CBC: 20

☒ Активировать контроль качества X-barM

Количество образцов DIFF: 20

Способ контроля качества

☒ (L-J, X-bar, X-barM) ☐ (L-J, X-bar) ☐ (L-J)

Рисунок 37. Параметры контроля качества

■ Расчет данных КК

Можно выбрать два метода расчета, например, «Активировать расчет контрольного значения» и «Активировать расчет диапазона сылки», а также выбрать все или снять выбор.

Предельный диапазон может быть выбран из 2SD, 3SD и SD, где SD – стандартное отклонение.

■ X-barM QC

Выберите «Активировать контроль качества X-barM».

■ OK

Нажмите «OK», а затем сохраните текущие настройки.

■ Восстановить заводские настройки

Нажмите на кнопку «Восстановить заводские настройки», и параметры текущего интерфейса будут возвращены к исходному значению.

Дополнительный элемент данных

Нажмите «Система»- «Настройки» - «Дополнительный элемент данных», чтобы войти в интерфейс настроек дополнительных элементов данных.

The screenshot shows a software window titled 'Данные' (Data). It has a tabbed interface with tabs for 'Название' (Name), 'Единицы' (Units), 'Описание' (Description), 'Нижний порог' (Lower limit), and 'Верхний порог' (Upper limit). The 'Описание' (Description) tab is currently active. On the right side, there are input fields for 'Название' (Name), 'Единицы' (Units), 'Описание' (Description), 'Нижний порог' (Lower limit), and 'Верхний порог' (Upper limit). At the bottom right, there are three buttons: 'Очистить' (Clear), 'Удалить' (Delete), and 'Сохранить' (Save).

Рисунок 38. Дополнительные настройки данных

■ **Добавить элементы данных**

Выберите исходный элемент данных, измените название, единицы измерений, описание и референсные диапазоны, а затем нажмите кнопку «Сохранить».

■ **Удалить элемент данных**

Выберите элемент данных, который необходимо удалить, а затем нажмите кнопку «Удалить».

■ **Изменение элемента данных**

Выберите элемент данных, который необходимо изменить, а затем измените его.

■ **Имя не может быть изменено во время изменения элемента данных, иначе это будет рассматриваться как новое увеличение элемента данных.**

Настройки устройства

Нажмите «Система» - «Настройки» - «Настройка устройства», откроется окно настройки устройства.

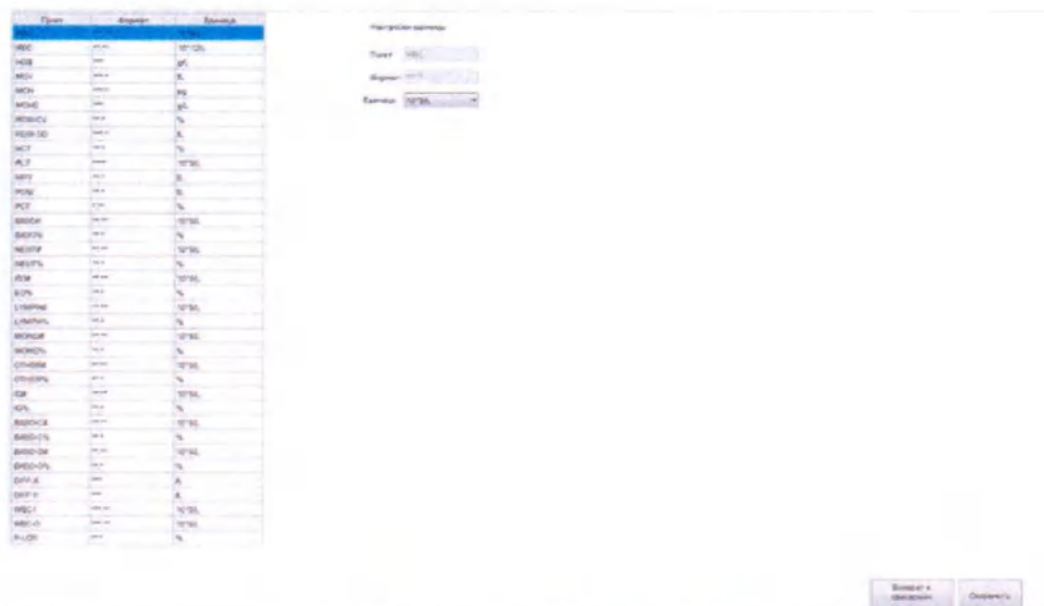


Рисунок 39. Настройки устройства

■ Сохранить

Нажмите кнопку «Сохранить», что позволит сохранить модификацию для единиц.

■ Возврат к заводским настройкам

Нажмите кнопку «Восстановить», и параметр текущего интерфейса вернется к исходному значению.

Стандартный режим работы

Для эксплуатации анализатора используется Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором и персональный компьютер (не входит в комплект поставки). Минимальные требования к персональному компьютеру см. раздел «Технические характеристики». Для печати результатов также может быть использован принтер.

В этой главе описываются процедуры ежедневной эксплуатации анализатора от начала работы до выключения.

Анализатор поддерживает автоматический режим работы с пробами и ручной режим работы. Для этих режимов может быть выполнено 4 вида исследований: в режиме CBC и CBC+DIFF для цельной крови, а также в режиме CBC и режиме CBC+DIFF для предварительно разведенной крови:





Подготовка

Прежде чем включить анализатор, проверьте следующие пункты, чтобы убедиться, что система может нормально работать:



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, отработанная жидкость и т.д. являются потенциально инфекционными. Оператор должен соблюдать требования безопасной работы в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (такие как лабораторная защитная одежда, перчатки и т.д.).
- Конструкция анализатора включает в себя трубки с жидкостью, поэтому рекомендуется проверять наличие утечки во время каждого запуска самодиагностики, и, если утечка обнаружена, необходимо немедленно отключить анализатор и связаться с отделом сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
- Для того, чтобы убедиться в том, что работать с анализатором безопасно, пожалуйста, проверьте, соответствует ли подключение к источнику питания, условия заземления, подключение трубки для сброса отходов и т.д. требованиям данного руководства.



- Обращение с реагентами, отработанной жидкостью, отработанными пробами и т.д. должно соответствовать местным и национальным нормативным требованиям к работе с биологическим инфекционным материалом.

Перед включением прибора выполните следующую проверку:

1. Проверьте емкость для отходов

Следите за тем, чтобы ёмкость для отходов была пустой перед ежедневным началом проведения тестов.

2. Проверьте реагенты и соединительные трубки

■ Существуют некоторые различия между объемами реагентов и режимами анализа. Убедитесь в наличии достаточного количества реагента для использования, перед ежедневным вводом анализатора в эксплуатацию. Убедитесь в том, что количества реагентов достаточно для использования, и приготовьте дополнительные реагенты для замены. Во время анализа анализатор автоматически остановится, если реагент будет израсходован. Если это произошло, замените использованный реагент. После замены реагента снова запустите анализ.

■ Убедитесь, что трубки, соединяющиеся с емкостью в которой находятся реагенты не сложены и не перекручены.

Убедитесь, что кабель питания подключен к розетке.

Расход реагентов

Наименование реагента	Расход реагентов в зависимости от режима	
	CBC + DIFF	CBC
Дилуэнт	≤ 32 мл	≤ 26 мл
Реагент лизирующий (LH-5)	≤ 0,38 мл	≤ 0,38
Реагент лизирующий (LD-5)	< 1,2 мл	0
Краситель флуоресцентный	≤ 30 мкл	0
Раствор очищающий	≤ 2 мл	

3. Проверьте принтер (при использовании принтера)

Проверьте, достаточно ли бумаги для принтера и подключено ли питание к компьютеру.

4. Проверьте, исправно ли сетевое соединение анализатора и персонального компьютера.

Запуск

Запустите компьютер и откройте Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором, переведите переключатель в положение «Включено» на правой стороне анализатора. После включения питания загорится индикатор.

■ Вы можете либо сначала запустить программное обеспечение, либо сначала запустить анализатор. Обязательного порядка нет.

После запуска анализатора и программного обеспечения подключение выполняется автоматически. После успешного подключения система выполнит последовательность запуска, включая проверку версии, очистку устройства, загрузку временной последовательности и проверку фонового шума.

После успешного завершения процедуры по очистке, анализатор автоматически перейдет в режим проверки фонового шума, который представляет собой измерение помех от частиц и электромагнитных волн. Если первый результат анализа фонового шума, полученный при проверке гидравлической системы выходит за пределы установленного диапазона, анализатор автоматически выполнит повторное определение фонового шума. Результаты проверки фонового шума помечаются сигналом тревоги "высокий-низкий" или "подозрительный".

Далее произойдет проверка фонового шума, а затем определения температуры процесса. Если запуск завершится неудачно, раздастся звуковой сигнал, и программное обеспечение отобразит диалоговое окно с предупреждением. Пользователь может действовать в соответствии с инструкциями, приведенными в диалоговом окне. Если проблема все еще не решена, пожалуйста, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Контроль качества

Перед анализом образцов требуется проведение ежедневного контроля качества для обеспечения достоверных результатов.

■ Перед тем, как приступать к контролю качества, убедитесь, что анализатор исправен.

Методы контроля качества см. в разделе «Контроль качества».

Режим анализа

Анализатор поддерживает выполнение анализа в двух режимах:

Автоматический режим отбора проб: в этом режиме работы оператор помещает пробы в штатив, далее перемешивание и анализ проб анализатор выполнит автоматически.

Ручной режим работы: в этом режиме работы оператор перемешивает пробы вручную и устанавливает их в позицию для ручной работы, дальнейшие процедуры анализатор будет выполнять автоматически.

Подготовка проб



■ Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

■ Не контактируйте непосредственно с образцом крови пациента.

■ В качестве антикоагулянта допускается использование только K₂ЭДТА, K₃ЭДТА. Использование других антикоагулянтов повлияет на результаты анализа.

Регистрация информации о рабочем списке

Если используется метод идентификации «генерация без сканирования», образец рабочего листа необходимо зарегистрировать перед анализом. Откройте программное обеспечение в интерфейсе «рабочая станция».

Рисунок 40. Редактирование информации об образце

Нажмите кнопку «Добавить», отредактируйте информацию об образце. № образца (После нажатия кнопки «Добавить» он будет создан автоматически и может быть изменен).

Необходимо ввести режим измерения (нажмите кнопку «Добавить»), информация будет сгенерирована автоматически, пользователь также может внести изменения. Информация о пациентах, отделениях и проверяющих врачах является необязательной (информация может быть изменена до или после анализа).

После редактирования образца нажмите кнопку «Сохранить». После успешного сохранения он будет отображен в списке «образцы для тестирования» справа.

- При регистрации образцов из рабочего списка необходимо указать номер штатива для пробирок и номер образца, чтобы программное обеспечение могло удобно идентифицировать следующий исследуемый образец во время измерения. Прерванная последовательность в номерах образцов или беспорядок могут быть неидентифицируемыми для программного обеспечения.

- При ручной подаче проб присваивание номера образца в соответствии с номером пробы в рабочем листе происходит следующим образом: когда номер анализируемой пробы из рабочего списка равен «W1», следующему образцу в рабочем списке присваивается номер - «W2»; если в рабочем списке не указан номер «W2», выполнить идентификацию не удастся. В этом случае пользователю необходимо вручную

установить следующий образец рабочего списка или использовать автоматически созданный образец после завершения процедуры анализа.

■ «ПРОВЕРКА ХОЛОСТЫХ ОБРАЗЦОВ», «КОРРЕКТИРОВКА» и номер образца, начинающийся с «КК», соответствуют образцу для проверки фонового шума, калибратору и образцу контрольного материала. Поэтому в списке образцов не могут применяться эти три специальных номера образца.

Образцы цельной крови

Метод подготовки образцов цельной крови:

1. Для взятия образцов цельной венозной крови необходимо использовать вакуумную пробирку с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА. Рекомендуемое содержание антикоагулянта 1,5 ~ 2,2 мг/мл крови.

2. После взятия крови немедленно переверните пробирку для сбора крови вверх дном несколько раз, чтобы тщательно перемешать кровь с антикоагулянтом.

■ При ручном режиме анализа цельной крови образец крови должен быть не менее 1 мл.

■ Образцы цельной крови человека, предназначенные для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов должны храниться при комнатной температуре не более 4 часов до проведения анализа.

■ В случае, когда не требуются результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема клеток крови, образцы допускается хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Перед анализом требуется выдержать образцы при комнатной температуре не менее 30 минут.

■ Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.

■ Для сбора капиллярной крови используйте капилляр и микропробирку с антикоагулянтом.

Предварительно разбавленный образец

Методы подготовки предварительно разбавленных образцов:

1. Нажмите кнопку «Автоматическое вливание жидкости» в программном обеспечении.



Рисунок 41. Кнопка "Автоматическое вливание жидкости"

2. Появится диалоговое окно автоматического вливания жидкости.

3. После завершения процедуры автоматического отбора проб, анализатор автоматически выполнит процедуру автоматического вливания жидкости.

4. После завершения впрыска нажмите кнопку «Выход» для выхода из вкладки «Автоматическое впрыскивание».

5. Вручную смешайте 20 мкл периферической крови и 200 мкл разбавителя вне прибора.

6. После тщательного перемешивания образца откройте крышку и осторожно поместите смешанные образцы под иглу пробоотборника, как показано на рисунке. Нажмите кнопку старта, и пробоотборник заберет для анализа около 91,5 мкл разбавленного образца и отобразит результаты анализа, умноженные в соответствующее число раз.

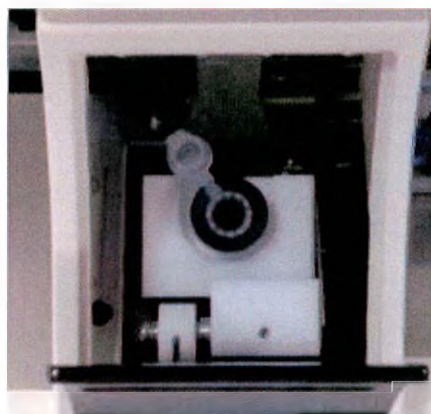


Рисунок 42. Размещение предварительно разведенного образца

■ Капиллярную кровь и дилуэнт следует смешать не ранее за 3 минуты до проведения теста.

■ Убедитесь, что образцы капиллярной крови будут исследованы в течение 30 минут после разведения.

■ Лаборатория должна оценить стабильность результатов теста в режиме предварительного разбавления в зависимости от количества образцов, методов забора образцов и технологии.

Автоматический режим работы

Операция выполняется следующим образом:



1. Поместите пробирку, требующую анализа, в штатив для подачи проб в анализатор. Установите их в автозагрузчик, который находится с правой стороны анализатора.

2. Установите область информации о первом тестируемой пробе в правой части экрана. Выберите кнопку «Автоматически» для метода отбора проб, установите режим измерения и информацию для первой пробы.

3. После ввода нажмите кнопку автоматического анализа образца на анализаторе или в программном обеспечении.

4. Анализатор начинает анализ, поочередно исследуя пробы на штативах с пробирками.

5. Когда все пробы проанализированы, извлеките штативы с обработанными пробирками из левой платформы автоматического пробоотборника.

■ В режиме без сканирования устанавливается информация о пробе в соответствии с информацией о первой пробе, всем последующим пробам автоматически присваиваются данные настройки. Например, первая анализируемая проба – это первая проба из рабочего листа, все последующие пробы соответствуют нумерации рабочего листа. Первая проба генерируется автоматически, следующая проба генерируется на основе режима измерения предыдущей пробы.

■ Если номер пробы взят из рабочего списка, программное обеспечение автоматически сопоставит режим измерения, номер штатива для пробирок и номер позиции. Если эта проба не из рабочего списка, пользователю будет необходимо задать режим измерения, номер пробы, номер штатива и номер позиции (1-10) в штативе. При режиме сканирования необходимо задать только режим измерения.

■ При непрерывном измерении рабочего листа проб убедитесь, что штативы пронумерованы последовательно. Если нумерация штативов не последовательна, (например, нумерация штативов 1,3,4 без 2), то пробы в штативах 3 и 4 не будут измерены, потому что, когда пробы в штативе 1 будут обработаны, программное обеспечение не сможет идентифицировать штатив с номером 2. Программное обеспечение автоматически генерирует информацию о пробе после завершения измерений в штативе 1.

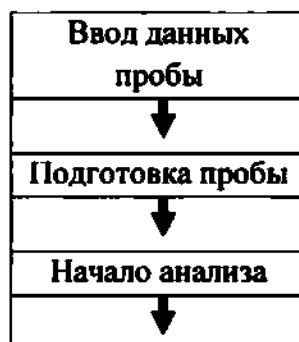
■ Режим измерения для всех проб в 1 штативе должен быть один и тот же. Режим измерения проб из одной партии так же должен быть одинаковым.

■ Когда информация о пробе генерируется автоматически, номера образцов и штативов для пробирок генерируются на основе предыдущего номера образца путем увеличения порядкового номера на +1.

■ Режим сканирования требует наличия сканера штрих-кода (не входит в комплект поставки).

Ручной режим работы

Операции выполняются следующим образом:



Ниже приведены конкретные шаги по выполнению процедуры:

1. После того, как образец подготовлен, необходимо установить информацию об образце с помощью кнопки «Выбрать ручной режим» в правой части меню программного обеспечения

2. Сначала перемешайте пробу, откройте дверцу для пробы, поместите хорошо перемешанную пробу в посадочное место ручного режима работы, закройте дверцу.

3. Нажмите кнопку «Ручной режим» на приборе, чтобы начать измерение.

4. После измерения выньте пробу из анализатора.

■ После начала процесса измерения, метод сравнения работает по первой пробе. Если в текущем рабочем листе используется автоматическое совпадение следующей пробы текущий рабочий лист сравнивает каждую пробу начиная с первой с нумерацией проб в штативе (если данные разнятся, будет сообщение об ошибке).

В режиме сопоставления сканированием номер пробы автоматически не генерируется. Пользователю необходимо внести штрих-код вручную (штрих-код соответствует номеру пробы). Пробы без данных по штрих-коду к измерению не допускаются.

■ Ручной режим поддерживает непрерывные измерения, после завершения аспирации пробы из предыдущей пробирки, выньте пробу и поместите следующую, нажмите кнопку для запуска измерения. При непрерывном измерении не допускается измерение режима.

■ Нумерация проб должна быть непрерывной при регистрации для рабочего листа в ручном режиме, что упростит автоматическое сопоставление следующей пробы во время анализа, это позволит снизить трудозатраты и повысить эффективность рабочего процесса.

Срочная проба

Если во время работы в автоматическом режиме необходимо исследовать срочную пробу, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Пауза» в правой части программного обеспечения, и прибор остановит измерение после завершения анализа текущей пробы.

2. После остановки анализатора, установите в настройках программного обеспечения режим «Срочная» в графе «Режим измерения», введите номер пробы.

3. Перемешайте пробирку и нажмите кнопку «Срочная», дверца автозагрузчика откроется. Поместите тщательно перемешанную пробу в держатель и закройте дверцу.

4. Нажмите кнопку «Срочная» на анализаторе или в программном обеспечении для запуска анализа.

5. Анализатор начнет измерение.

■ Порядок действий начиная с пункта 2 идентичен ручному режиму.

Остановка и возобновление процесса работы в при автоматическом режиме.

При остановке автоматического режима измерения проб по причине исследования

срочной пробы продолжить процесс измерения возможно, выполнив следующие шаги:

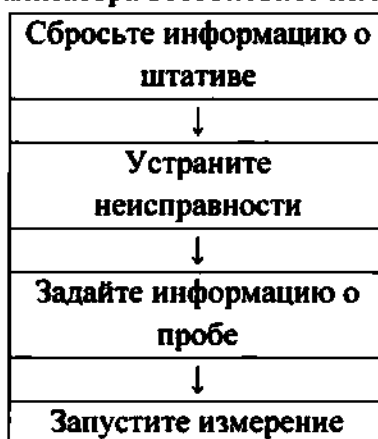
1. Когда анализатор находится в режиме готовности, нажмите кнопку «Автоматический режим» в программное обеспечение.
2. Когда анализатор находится в режиме готовности, нажмите кнопку «Автоматический режим» на анализаторе и в программном обеспечении.
3. Анализатор продолжит измерительный процесс с момента, где он был остановлен.
4. Когда анализатор находится в статусе «Приостановлен» действие можно отменить нажатием кнопки «Остановить».

■ Во время автоматического измерения проб, если возникают ошибки, приводящие к остановке анализатора (например, сбой питания, засор апертуры и т.д.), анализатор автоматически остановится после завершения анализа текущей пробы (проба находится в позиции для пробоотбора). Пользователь должен устранить неисправность (см. раздел «Устранение неисправностей»). После устранения неисправности, нажмите кнопку «Автоматический режим» чтобы продолжить измерения.

Продолжение работы в автоматическом режиме после остановки

Во время автоматического режима отбора проб, если произойдет сбой в работе анализатора, анализатор прекратит измерение.

После остановки анализатора возобновите измерение, следуя этим шагам:



Ниже представлено детальное описание шагов:

1. Убедитесь, что штатив удален из анализатора. Если нет откройте крышку и убедитесь, что внутри прибора нет пробирок. Если они есть, то выньте пробирку из зажима и установите в штатив для пробирок.
2. Вытащите штатив с пробирками, на котором остановилось измерение (штативы двигаются справа налево).
3. Установите штатив для пробирок, измерение которого было остановлено, и последующие штативы для пробирок по порядку в исходное положение с правой стороны.
4. Выполните операцию устранения неисправности (см. «Устранение неисправностей»).
5. После устранения неисправности задайте информацию о пробах (введите информацию о положении следующего образца в соответствии с подсказками).

выделенными красным цветом) в области «Далее» в правой части окна программного обеспечения. Введите номер пробы, режим измерения, номер штатива для пробирок и номера позиций, возобновите измерение со второй позиции.

6. Нажмите кнопку измерения автоматического измерения на анализаторе или в программном обеспечении.

7. Анализатор начнет измерение.

- Остановка анализатора делится на немедленную остановку и отложенную остановку (остановка после завершения измерения текущей пробы).

- Если измеряемая проба указана в рабочем листе, программное обеспечение автоматически заполнит информацию о методе измерения и о штативе. Номер пробы не нужно вносить, если был включен метод идентификации, использующий сканирование.

- Шаг 5 можно пропустить. После устранения неисправности, нажав кнопку автоматического измерения, можно также начать измерение. Система автоматически генерирует информацию о первой пробе, исходя из данных до остановки анализатора. Информацию о пробе необходимо ввести вручную, если это новая проба после остановки.

- Предпринимая первый шаг после открытия крышки анализатора, если вы видите, что игла опущена в пробирку из-за чего пробирку нельзя удалить, пользователь может выполнить «Инициализацию контура жидкости» для того, чтобы игла ушла в исходную позицию, после того изъять пробирку. Детальная информация находится в главе «Инициализация контура жидкости».

Просмотр результатов

После завершения анализа проб результаты можно увидеть в списке «Проанализированные пробы» в рабочем интерфейсе.

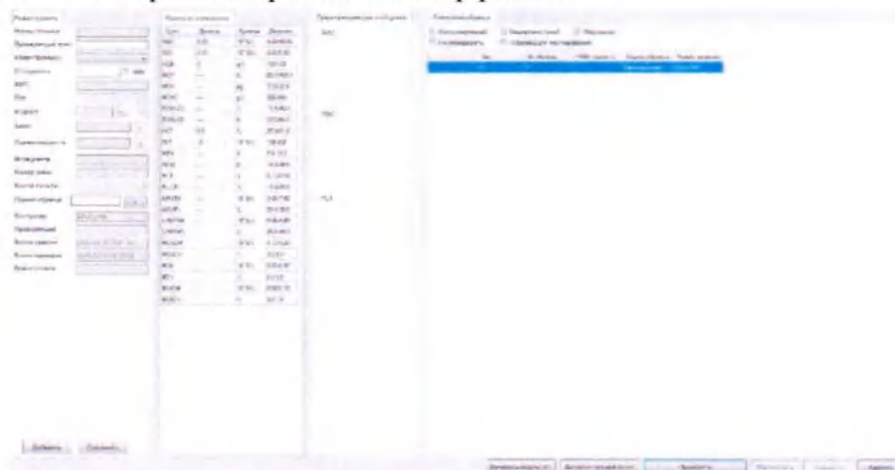


Рисунок 43. Проанализированные пробы

После щелчка по образцу результаты анализа отображаются в средней области. Для изменения информации о пациенте необходимо ввести данные в левом окне редактирования информации о пробе.

Результаты анализа проб также можно проверить в истории данных и в функции детального просмотра, более подробную информацию можно увидеть в разделе «Просмотр результатов».

Процедура выключения и выхода

Если устройство работает в непрерывном режиме, операция отключения должна выполняться как минимум каждый день после окончания анализа или каждые 24 часа.

Измерительные компоненты и гидравлическая система анализатора будут очищены, когда анализатор выполнит операцию выключения.

■ Для обеспечения надежной и стабильной работы анализатора, пожалуйста, убедитесь, что для его выключения выполнены следующие шаги.

Этапы операции выключения:

1. Когда анализатор будет готов, нажмите кнопку «Выключить» на панели задач программного обеспечения.



Рисунок 44. Кнопка "Выключить"

2. На экране появится диалоговое окно.

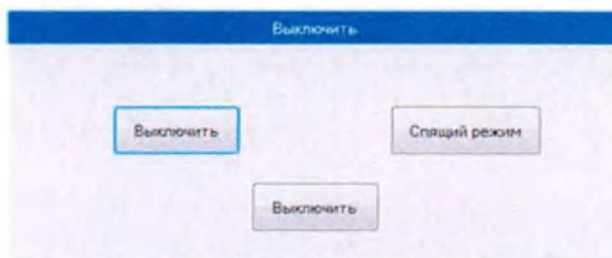


Рисунок 45. Диалоговое окно выключения

3. Нажмите кнопку «Выключить», и анализатор выполнит процедуру выключения. После завершения процесса выключения появится интерфейс «Прибор выключен».

4. Нажмите кнопку «ОК», анализатор выполнит процесс выключения. После завершения процесса выключения появится системная подсказка.

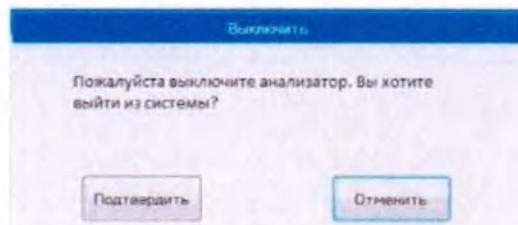


Рисунок 46. Диалоговое окно выхода из программного обеспечения

5. Нажмите «ОК», чтобы выйти из программного обеспечения;
Нажмите «Отмена», программное обеспечение системы продолжит работу в автономном режиме.

6. Выключите выключатель питания на правой стороне анализатора.

7. Опорожните емкость для отходов, правильно утилизируйте жидкие отходы.



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

- После выключения питания прибора пользователь может продолжать использовать функции программного обеспечения по проверке результатов, печати результатов и другие не интерактивные функции с хост-машиной.

- Если после процедуры выключения требуется непрерывная работа программного обеспечения, при следующем запуске прибора обязательно перезапустите программное обеспечение.

Рабочий стол

Нажмите кнопку «Рабочий стол», чтобы открыть интерфейс рабочего стола для выборочной регистрации образцов и просмотра результатов.



Рисунок 47. Интерфейс рабочего стола

Функциональные кнопки

- «Проверка»

Провести проверку отобранной проанализированной выборки.

- «Печать и предварительный просмотр»

Выберите один проверенный образец, нажмите кнопку «Печать» для предварительного просмотра или печати.

- «Экспорт»

Выберите результаты, которые необходимо загрузить в ЛИС, нажмите «Экспорт», чтобы загрузить данные на сервер ЛИС.

- «Удалить»

Выберите образец, который необходимо удалить, нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить образец.

- При редактировании информации об образце можно сделать некоторые элементы невидимыми, если они не нужны (например, идентификатор пациента, адрес пациента).

- «Настройка»

Скрывает отображение следующих элементов:

Название поля	Видимый	Значение по умолчанию	Сторонний лист
Номер образца	☒		Номер образца
Проверяющий а...	☒		Проверяющий а...
Отдел проверки	☒		Отдел проверки
ID пациента	☒		ID пациента
ФИО	☒		ФИО
Пол	☒		Пол
Возраст	☒	Лет	Возраст
Адрес	☒		Адрес
Оценка пациента	☒		Оценка пациента
ИП пациента	☒		ИП пациента
Номер койки	☒		Номер койки
Корпус палаты	☒		Корпус палаты
Оценка образца	☒		Оценка образца
Контролер	☒		Контролер
Проверяющий	☒		Проверяющий
Время приема	☒		Время приема
Время проверки	☒		Время проверки
Время отчета	☒		Время отчета

Рисунок 48. Окно редактирования отображения информации об образце

■ Идентификатор пациента является уникальным и неповторяющимся, система идентифицирует пациентов по их идентификатору. Если идентификатор пациента выбран как невидимый, система автоматически сгенерирует идентификатор пациента. Если он выбран как видимый, идентификатор пациента должен быть введен при вводе информации о пациенте.

■ Можно распечатать только проверенный образец, проверенный образец может быть отменен, распечатанный образец также может быть отменен.

Область редактирования образцов

1. Ввод информации рабочего листа.

■ Нажмите кнопку «Рабочий лист» в главном меню, которое находится в левой части меню. Нажмите кнопку «Добавить», введите информацию об образце, затем нажмите кнопку «Сохранить», после чего текущая информация об образце может быть сохранена.

■ Номер образца, режим отбора пробы и режим анализа — это необходимые опции, остальные элементы могут быть настроены.

■ Когда необходимо постоянно добавлять образцы из рабочего списка, нажмите кнопку «Добавить».

2. Изменение образца

■ Нажмите и выберите один образец.

■ Изменение информации об образце непосредственно в области редактирования образца.

■ После завершения изменений нажмите кнопку «Сохранить».

■ Могут быть изменены только образцы из рабочего списка, которые не прошли анализ и которые уже прошли анализ, но еще не проходили проверку.

Список образцов

Область списка образцов рабочего листа отображает образцы, направляемый на анализ и 1000 проанализированных в стандартном режиме проб за последние 3 дня. Контроль качества, проверка фонового шума и импортированные пробы не отображаются.

Область результатов анализа

Выберите один исследуемый образец в списке образцов, в области результатов анализа отобразятся результаты тестирования образца и сигнальная информация об IP.

Кнопка «Фильтр»

После выбора исследуемого образца в списке образцов, вверху появится кнопка «Фильтр». Возможна фильтрация по статусам «Не прошедшие проверку», «Выходные данные», «Аномальные», «Не перенесенные» и «Режим тестирования образца».

■ Когда запускается процедура, кнопки одновременно использовать нельзя, кнопка находится в состоянии «выбрано» после щелчка по кнопке, что означает использование этого условия фильтра. Нажмите еще раз, чтобы отменить это условие фильтра.

■ Можно выбрать одно или несколько условий фильтрации одновременно, или не выбирать ни одно из них, а также настроить более конкретный фильтр на основе требований пользователя.

■ «Аномальные» относится к образцу, который помечен IP-флажком, пока присутствует хотя бы один элемент, который может вызвать сигнал тревоги, образец может рассматриваться как находящийся вне нормы.

Просмотр результатов

Результаты анализа будут автоматически сохраняться в базе данных каждый раз. Базы данных системы могут сохранять 100 000 результатов, включая информацию о 28 параметрах, 3 гистограммы, 1 двумерную скаттерограмму и отображение результатов.

Пользователи могут выбрать просмотр пакета результатов анализа в режиме менеджера или детальный анализ с помощью браузера (отображение гистограммы и скаттерограммы).

Данные истории

Нажмите кнопку «Накопленные данные» в главном меню.

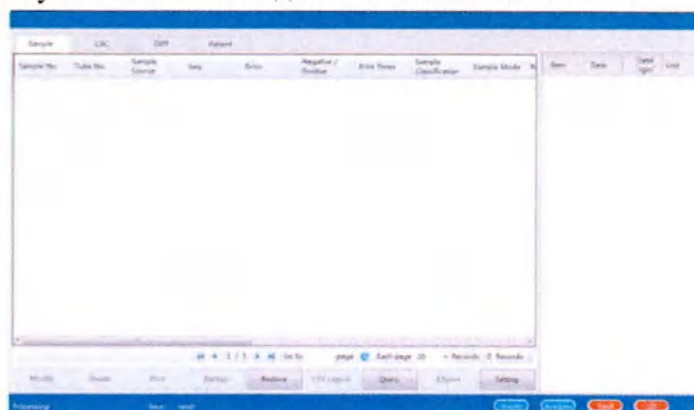


Рисунок 49. Просмотр данных истории

Просмотр результатов

В этом интерфейсе пользователи могут просматривать результаты, сохраненные системой. Все результаты будут расположены в хронологическом порядке, причем последние результаты анализа будут отображаться в верхней части списка.

Если количество результатов превышает диапазон отображения экрана, справа от списка появится полоса прокрутки, и пользователь может переместить полосу прокрутки, чтобы перейти на новую страницу и просмотреть результаты.

Выбор результатов

■ Выбор одного результата

Пользователь может выбрать результаты анализа, требующие просмотра или дальнейшей работы

(щелкните левой кнопкой мыши или нажмите стрелку ↓ ↑ в строке меню), исходя из собственных потребностей.

Выбранные результаты будут выделены.

Номер образца	Источник образца	Seq.	Ввести?	Ошибка	Отрицательный	Количество копий	Классификация образцов	Тип образца
---------------	------------------	------	---------	--------	---------------	------------------	------------------------	-------------

Рисунок 50. Отображение результатов

После выбора текущего результата результаты анализа будут отображены в правой колонке результатов.

Пункт	Данные	Единица
WBC	0.00	10 ⁹ /L
RBC	0.00	10 ¹² /L
HGB	0	g/L
MCV	—	fL
MCH	—	pg
MCHC	—	g/L
RDW-CV	—	%
RDW-SD	—	fL
HCT	0.0	%
PLT	15	10 ⁹ /L
MPV	—	fL
PDW	—	fL
PCT	—	%
P-LCR	—	%
NEUT#	—	10 ⁹ /L
NEUT%	—	%
LYMPH#	—	10 ⁹ /L
LYMPH%	—	%
MONO#	—	10 ⁹ /L
MONO%	—	%
EO#	—	10 ⁹ /L
EO%	—	%
BASO#	—	10 ⁹ /L
BASO%	—	%

Рисунок 51. Окно отображения результатов

Пользователи также могут нажать «Информация об образце», «CBC», «DIFF» и «Информация о пациенте» в левом нижнем углу окна, выбрать таблицу соответствующего столбца для просмотра.

■ В колонке «Информация об образце» отображается номер образца, дата, время проведения теста, режим теста и другая информация;

■ В столбце «CBC» отображаются результаты показателя CBC данного теста и подсказка о результатах;

■ В столбце «DIFF» отображаются результаты DIFF данного показателя теста и подсказка о результатах;

■ В колонке «Информация о пациенте» отображается имя, пол и другая информация о пациентах.

■ Некоторые общие колонки (включая номер образца) часто отображаются в левой части, чтобы пользователи могли проводить точный поиск при переключении колонок.

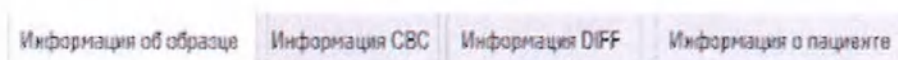


Рисунок 52. Просмотр информации об образце

■ Выбор нескольких результатов

При необходимости пользователи могут выбрать несколько результатов одновременно. Нажмите левую кнопку мыши и перетащите в интерфейсе управления для последовательного выбора результатов.

Нажмите «ctrl» на клавиатуре, чтобы выбрать нужные результаты.

■ Все результаты партии будут выделены, а в колонке результатов будет отображаться только образец, на который указывает стрелка в самом левом углу.

Проверка

Результаты не могут быть проверены в интерфейсе данных за прошлые периоды.

■ Номер образца, начинающийся с "КК-", – это данные контроля качества, которые не могут быть изменены или удалены.

Изменение результатов

Пользователям не разрешается изменять какие-либо образцы в интерфейсе данных за прошлые периоды.

Удаление результатов

Пользователи могут удалять нежелательные данные при необходимости. Порядок действий, следующий:

1. Выберите один образец или несколько образцов, которые необходимо удалить.
2. Нажмите кнопку «Удалить» в правом углу снизу.
3. Появится диалоговое окно.

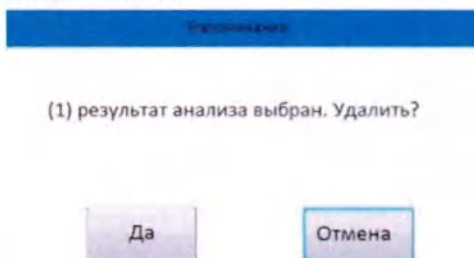


Рисунок 53. Диалоговое окно удаления результата

4. Нажмите кнопку «ОК» для подтверждения удаления, нажмите кнопку «Отмена» для отмены процедуры удаления данных.

■ Число в диалоговом окне – это количество результатов, которые пользователи выбрали в общей сложности.

- Просмотренный образец не может быть удален.

Загрузка результатов

Выберите результаты ЛИС, которые необходимо выгрузить, нажмите «Экспорт», и данные будут автоматически выгружены на сервер ЛИС.

- Функция синхронизации может быть использована только при успешном подключении ЛИС.
- После завершения теста новый образец будет автоматически загружен на сервер.

Печать отчета

Пользователи могут распечатать просмотренные результаты в интерфейсе данных за прошлые периоды:

1. Выберите результат, требующий печати. Нажмите «Печать»

Подключенный принтер начнет печатать список отчетов.

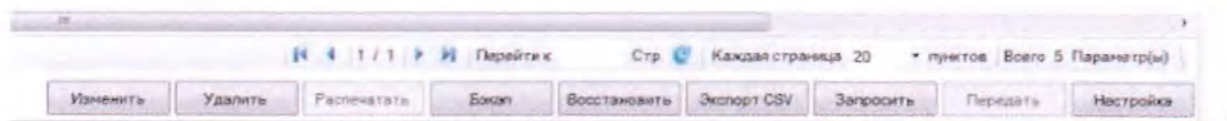


Рисунок 54. Выбор печати результатов

2. Для предварительного просмотра нажмите кнопку «Печать», откроется интерфейс предварительного просмотра печати.



Рисунок 55. Предварительный просмотр печати

- Перед печатью отчета проверьте установку принтера, состояние подключения и наличие бумаги.
- Не прошедшие проверку образцы не допускаются к предварительному просмотру или выводу на печать.

Резервное копирование результатов

Пользователь может создавать резервные копии результатов выбранных данных истории. Ниже приведены подробности по этапам работы:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Бэкап».



Рисунок 56. Выбор резервного копирования кнопкой "Бэкап"

2. Выберите путь резервного копирования для выбранных документов в диалоговом окне.

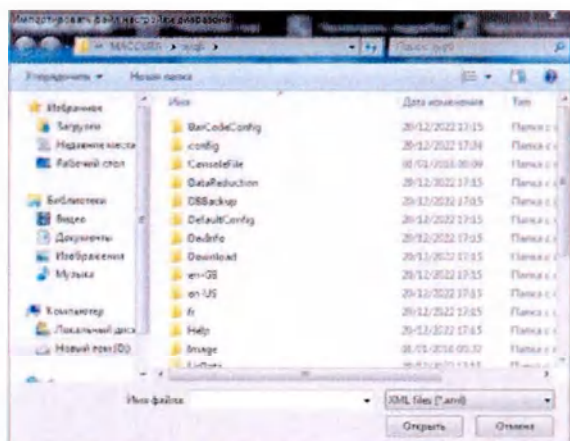


Рисунок 57. Диалоговое окно для выбора пути резервного копирования данных

3. Нажмите кнопку «Сохранить» для подтверждения резервного копирования, нажмите кнопку «Отмена» для отмены текущей операции.

Резервное содержимое состоит из информации об образцах из данных истории, результатов анализов и графиков, а также информации о пациенте. Пользователь может выбрать один или несколько типов данных для резервного копирования, при этом один документ будет генерировать только один документ в формате SMP.

Восстановление результатов

Пользователь может восстановить данные, которые уже были сохранены в резервной копии, инструкция для проведения данной операции указано ниже:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Восстановить».



Рисунок 58. Выбор восстановления данных истории

2. Выберите путь для документов, которые необходимо восстановить, в диалоговом окне, а затем нажмите кнопку «ОК» для восстановления.

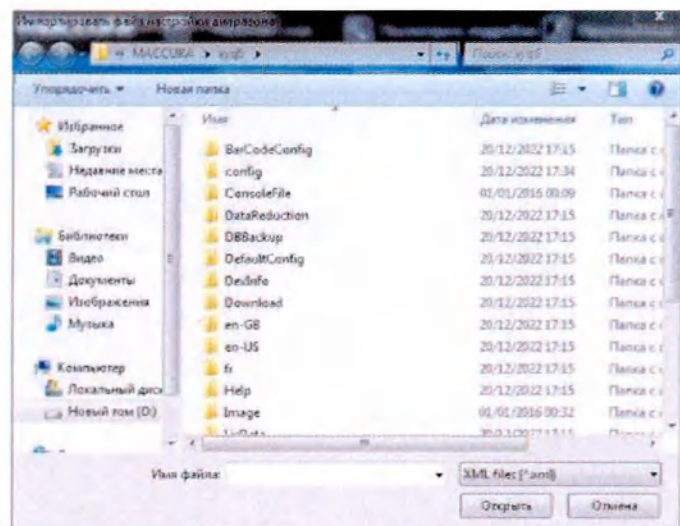


Рисунок 59. Диалоговое окно выбора пути для восстановления данных

- Функцию восстановления образца нельзя использовать во время работы анализатора.
- Восстановленный образец помечен как «Импорт». Импортированные образцы не подлежат проверке и изменению.

Экспорт результатов

Пользователи могут экспортировать отдельные или пакетные результаты на компьютер в формате CSV в интерфейсе управления, чтобы использовать EXCEL и другие статистические инструменты для анализа образцов. Подсказка для выбора «Аномальных» результатов.

Методы экспорта, следующие:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - кнопку «Экспорт CSV»
2. Появится диалоговое окно с вопросом о необходимости экспорта графиков, показанное, выберите «Да» или нет по необходимости.

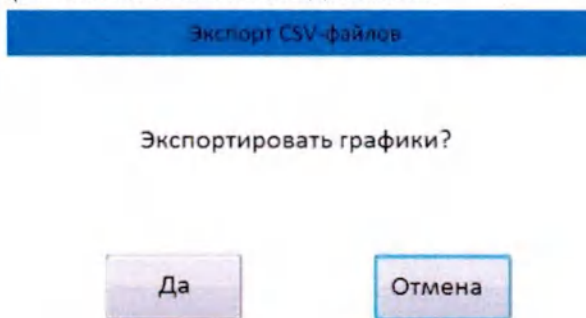


Рисунок 60. Диалоговое окно экспорта

3. После щелчка по диалоговому окну с вопросом о необходимости вывода изображений, появится диалоговое окно выбора расположения файла.

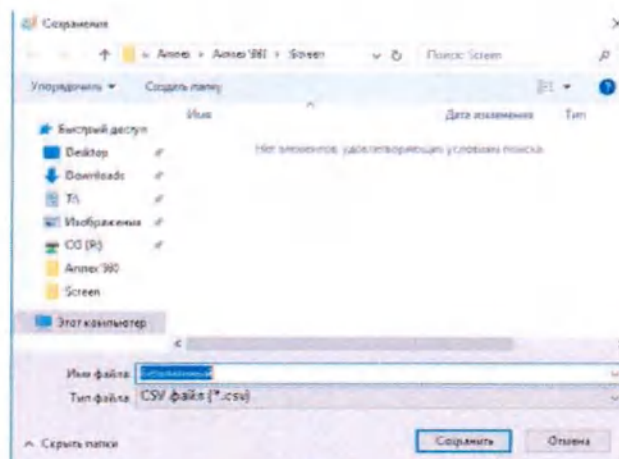


Рисунок 61. Выбор пути для экспорта CSV

4. Нажмите «Сохранить», выбранные результаты будут сохранены в указанной папке с названием документа, которое автоматически назначается системой в формате CSV.
5. После завершения вывода появится диалоговое окно.



Экспорт выполнен

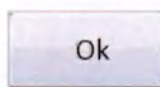


Рисунок 62. Диалоговое окно завершения экспорта

6. Нажмите кнопку «ОК» и выйдите из этого диалогового окна.
 - Название документа автоматически генерируется системой, и пользователь может самостоятельно переименовать документ по своему усмотрению.
 - Тип сохранения - только в формате CSV.

Запрос результатов

Пользователь может отфильтровать выборку данных за прошлые периоды следующим образом:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Запрос».
2. После нажатия кнопки «Запрос» появится диалоговое окно условного фильтра, в котором пользователь может запросить данные, выбрав условие запроса.

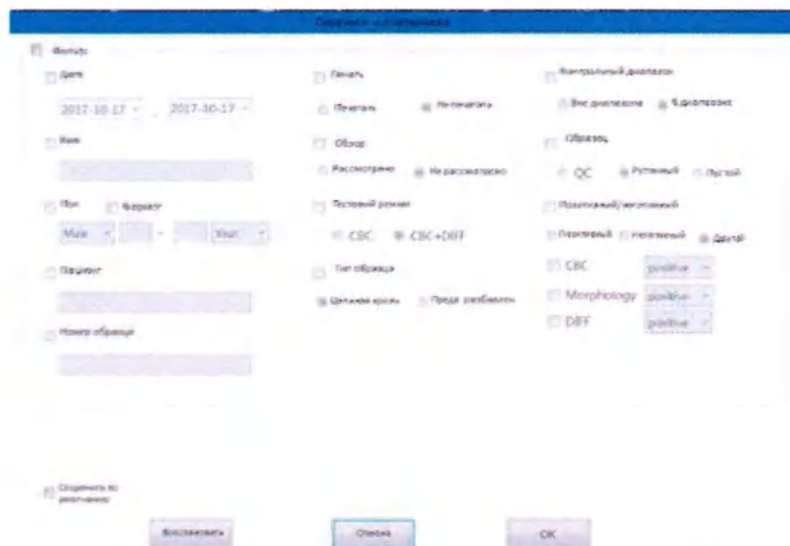


Рисунок 63. Диалоговое окно выбора условий запроса

■ Условия запроса

Выберите кнопку «Использовать фильтр» и далее выберите условия, которые необходимо запросить одновременно.

- «Дата» может быть выбрана методом даты при формировании запроса.
- «Имя» позволяет ввести имя пациента для запроса.
- «Идентификатор пациента»: можно ввести идентификатор пациента для запроса.
- «Номер образца» позволяет ввести номер образца при формировании запроса.
- «Печать»: можно выбрать, распечатывать или нет.
- «Проверка»: можно выбрать образцы, прошедшие и не прошедшие проверку.
- «Режим тестирования»: можно выбрать режим CBC и CBC+DIFF для цельной крови, а также режим CBC и режим CBC+DIFF для предварительно разведенной крови.
- «Референсный диапазон»: можно выбрать образцы внутри референсного диапазона и вне его.
- «Источник образца»: можно выбрать контроль качества, обычный образец и фоновую проверку.
- «Отрицательный/Положительный»: можно выбрать отрицательные или положительные результаты.
- «Сортировать по направлениям» позволяет выбрать дату обнаружения по убыванию и дату обнаружения по возрастанию.

■ Запрос можно сделать как по одному, так и по нескольким критериям.

■ При выборе времени анализа, время ввода не может быть позже текущей даты, пользователю сообщается, что запрос не будет выполнен.

Подробный просмотр

Нажмите кнопку «Посмотреть подробно» в главном меню, после чего откроется

интерфейс подробного просмотра.

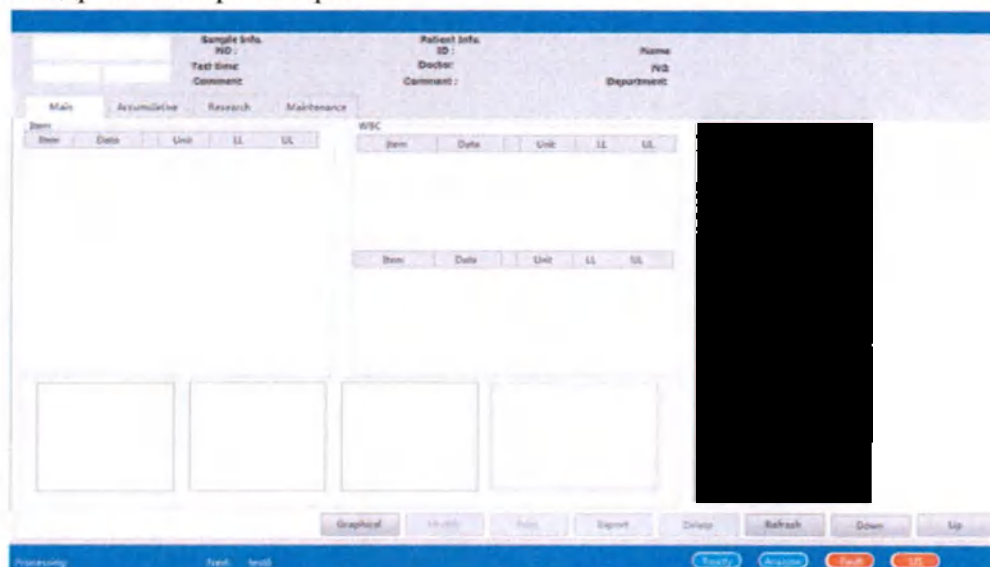


Рисунок 64. Интерфейс подробного просмотра

Пользователь может ознакомиться с результатом анализа одной пробы в функции «Посмотреть подробно», которая включает гистограмму, диаграмму рассеяния и информацию об отрицательных/положительных сигналах тревоги. Пользователь может выбрать одну исследуемую пробу в рабочем списке или интерфейсе данных за прошлые периоды, а затем нажать кнопку «Посмотреть подробно» в списке инструментов для просмотра результатов. Пользователь также может нажать кнопку «Посмотреть подробно» в главном меню, чтобы проверить последний протестированный образец напрямую.

Проверка результатов

На экране отображаются результаты анализа выбранной в данный момент пробы, статус сигнала тревоги, статус проверки, информация о пробе, информация о пациенте, подсказки в виде флагов и другая информация.

Пользователи могут просматривать результаты, нажав кнопки «Вверх» и «Вниз» в главном меню, также можно использовать клавиши $\uparrow$ $\downarrow$ на клавиатуре.

Нажмите «Исследование», откроется интерфейс исследования. В дополнение к 24 параметрам отчета, отображаемым в интерфейсе исследования, также отображаются 8 параметров исследования, такие как IG #, IG%, OTHER#, OTHER%, WBC-O, WBC-I.

Непроверенный		Информация об образце		Информация о пациенте		ФИО:	
		№:	2	ID:		Печень	Отделение
		Время проверки:	2022-12-20 17:57:14	Врач:			
		Оценка:		Оценка:			
Главный экран	Накопление	Исследование	Результат				
Пункт	Данные	Единица	LL	UL			
WBC	0.00	10 ⁹ /L					
RBC	0.00	10 ¹² /L					
HGB	0	g/L					
MCV	---	fL					
MCH	---	pg					
MCHC	---	g/L					
RDW-CV	---	%					
RDW-SD	---	fL					
HCT	0.0	%					
PLT	0	10 ⁹ /L					
MPV	---	fL					
PDW	---	fL					
PCT	---	%					
P-LCR	---	%					

Классификация WBC				
Пункт	Данные	Единица	LL	UL
NEUT#	---	10 ⁹ /L		
LYMPH#	---	10 ⁹ /L		
MONO#	---	10 ⁹ /L		
EO#	---	10 ⁹ /L		
BASO#	---	10 ⁹ /L		

Пункт	Данные	Единица	LL	UL
NEUT%	---	%		
LYMPH%	---	%		
MONO%	---	%		
EO%	---	%		
BASO%	---	%		

Рисунок 65. Интерфейс исследования

- Дважды щелкните по графику для увеличения.

Сопутствующие инструкции для подробного просмотра

Пробы, которые не прошли проверку, не могут быть изменены, а также пройти проверку в интерфейсе подробного просмотра, но могут быть удалены; проверенная проба может быть выбрана для просмотра, предварительного просмотра, вывода и печати данных в интерфейсе подробного просмотра, но не может быть удалена.

- Номер пробы, начинающейся с «КК-» - это данные КК, которые не могут быть изменены или удалены.
- Просмотренные результаты будут подсвечены зеленым цветом в строке состояния, а результаты, которые не были просмотрены, будут подсвечены белым цветом в строке состояния.

Блокировка результатов

Нажмите кнопку «Посмотреть подробно» - «Обновить», которая позволяет контролировать интерфейс подробного просмотра, который будет автоматически обновляться или нет при появлении последнего результата анализа.

1. Если выбрана кнопка «Заблокировано», интерфейс подробного просмотра не будет автоматически обновляться при появлении последнего результата анализа.
2. Если выбрана кнопка «Обновить», интерфейс подробного просмотра будет автоматически обновляться при появлении последнего результата анализа.

Калибровка анализатора

Цель калибровки анализатора - обеспечить точность результатов анализа.



- Пожалуйста, обратите внимание во время эксплуатации на то, что игла пробоотборника в рабочем состоянии, а также на то, что калибраторы, контрольные материалы и биологические образцы могут являться потенциальным источником инфекции.



- Обращение с отработанным калибраторами, контрольными материалами и их упаковкой должно проводиться в соответствии с нормами и требованиями законодательства.

- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

- Проводить калибровку могут только пользователи с правами администратора.

- Пользователи должны использовать совместимые и рекомендованные для применения калибраторы и контрольные материалы. Необходимо строго следовать требованиям инструкции по применению калибраторов и контрольных материалов при хранении и использовании указанных изделий.

Анализатор был откалиброван на заводе.

После калибровки анализатор может обеспечивать точность результатов анализа в течение длительного времени, но при следующих условиях нужно провести калибровку анализатора заново.

- Перед использованием анализатора, который долгое время не использовался;
- После замены запасных частей или ремонта;
- Необходимо следить за данными контроля качества, при возникновении отклонений в данных контроля качества перепроверять их повторно.

Анализатор предоставляет возможность ручной и автоматической калибровки.

Перед калибровкой подтвердите следующие условия:

- Анализатор должен удовлетворять требованиям к значениям фоновому шуму, указанным в данном руководстве по эксплуатации (см. раздел «Функциональные характеристики»). Если фоновый шум выходит за рамки нормы, обратитесь к процедуре устранения неисправностей. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

- Убедитесь, что оставшихся реагентов достаточно для завершения калибровки. Если во время калибровки возникает нехватка реагента, следует провести повторную калибровку;

- Воспроизводимость результатов анализатора должна соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации (см. раздел «Функциональные характеристики»).

Если воспроизводимость не удовлетворяет требованиям, обратитесь к процедуре устранения неисправностей для решения проблемы. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

- Метод проверки воспроизводимости: в режиме анализа цельной крови, используйте кровь контроля качества среднего значения для

непрерывного анализа в течение 10 раз, а затем результаты будут экспортированы в формат CSV, после чего можно использовать Excel для подсчета значения КВ.

Ручная калибровка

Ручная калибровка выполняется следующим образом:

- 1 Подготовьте калибратор или свежую кровь, которая была протестирована на референтном анализаторе для получения референтного значения.
- 2 Войдите в интерфейс тестирования образца, выберите режим CBC или CBC+DIFF для цельной крови, а также режим CBC или CBC+DIFF для предварительно разведенной крови.
- 3 Протестируйте калибратор или референтные значения, полученные из свежей крови, в анализаторе 11 раз непрерывно, вычислите среднее значение со 2-го по 11-й, а затем получите среднее значение измерения.
- 4 Дважды щелкните «Система» - «Калибровка» и выберите ручную калибровку.
- 5 Появится интерфейс ручной калибровки.

Рисунок 66. Интерфейс ручной калибровки

- 6 Введите новый коэффициент компенсации согласно следующей формуле.

$$\text{Последнее значение} = \frac{\text{текущее значение} \times \text{референтное значение}}{\text{среднее значение измерения}}$$
- 7 Введите рассчитанный коэффициент компенсации в соответствующую графу.
- 8 Нажмите «ОК» для автоматического сохранения нового измененного коэффициента и выхода из текущего интерфейса.
 - Калибровку могут выполнять только пользователи с правами администратора.
 - Если свежая кровь не используется, пользователь должен использовать рекомендованные калибраторы и контрольные материалы, и строго следовать требованиям инструкции по применению при хранении и использовании соответствующих изделий.

Автоматическая калибровка

Метод автоматической калибровки заключается в следующем:

1. Подготовьте калибраторы или свежую кровь, которая была протестирована на референтном анализаторе для получения референтного значения.
2. Нажмите «Система» - «Калибровка» - «Автоматическая калибровка», после

чего откроется интерфейс автоматической калибровки.

Рисунок 67. Интерфейс автоматической калибровки

1. Тестовые калибраторы или референтные значения, полученные из свежей крови на анализаторе, должны быть проверены не менее 5 раз непрерывно, и каждый эталон должен быть введен в поле ввода референтного значения. Выберите номер значения как «+1» после каждого теста. Если вы используете одну и ту же кровь для калибровки, вы можете выбрать «Сохранить референтное значение», чтобы избежать повторного ввода референтного значения.

2. Если время тестирования больше или равно 5 разам, программа автоматически рассчитает новый поправочный коэффициент, нажмите «Сохранить», чтобы сохранить результаты калибровки.

- Если результаты не соответствуют спецификации, появится соответствующее сообщение. Проверьте соответствующее сообщение.

Подтверждение коэффициента компенсации

После калибровки системы следует подтвердить новый коэффициент компенсации, руководствуясь следующими шагами:

Шаг 1: Протестируйте калибраторы три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Шаг 2: Запустите три концентрации контроля - высокую, среднюю и низкую, проверьте каждую концентрацию три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Шаг 3: Протестируйте три нормальных образца свежей крови, результаты которых уже известны, каждый образец будет протестирован три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Контроль качества (КК)

Для обеспечения контроля работы анализатора в процессе эксплуатации необходимо регулярно проводить контроль качества. Лаборатория должна разработать стандартизированные процедуры контроля качества и обеспечить их строгое выполнение.

После калибровки или замены запасных частей или ремонта анализатора требуется

дополнительный контроль качества.



- Необходимо использовать рекомендованные калибраторы и контрольные материалы, и строго следовать требованиям инструкции по применению при хранении и использовании соответствующих изделий.
- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

Контрольный материал

Для контроля качества рекомендуется использована контрольную кровь (контрольный материал). трех уровней: уровень 1, уровень 2 и уровень 3.

- Для контроля качества следует использовать только кровь. Контрольная кровь предназначена для определения состояния анализатора..

Методы контроля качества

В данном анализаторе применяются следующие методы контроля L-J QC, XBAR QC и X-M QC.

L-J QC: Данные из отдельного теста Контроля Качества будут использоваться ежедневно для определения производительности анализатора.

XBRA QC: Материалы Контроля Качества анализируются дважды непрерывно каждый день, среднее значение используется для определения производительности анализатора.

X-M KK: Среднее значение отрицательных проб рассчитывается в качестве точки контроля качества и отмечается на графике контроля качества.

Подготовка к КК

- Включите анализатор и подождите, пока основной блок перейдет в состояние готовности к измерению.
- В файле контроля качества нового анализатора не будет записей.
- Создайте файл контроля качества в интерфейсе файла контроля качества (Файл КК).

Файл контроля качества

Ввод файла контроля качества

Перед проведением тестов контроля качества необходимо зарегистрировать Файл контроля качества.

Метод ввода Файла контроля качества следующий:

1. Нажмите кнопку «Контроль качества» в главном меню, а затем откройте интерфейс Файла контроля качества.
2. Выберите пустой Файл контроля качества, после чего информация о соответствующем документе будет отображена в правой части интерфейса
3. Укажите номер партии и срок годности на упаковке контрольного материала, а также целевые значения, диапазон пределов и другую информацию:

Название графы	Значение и описание
№	Номер файла контроля качества
Номер партии	Номер партии на упаковке контрольного материала
Материал	Контрольный материал, выбранный пользователем, включая уровень 1, уровень 2, уровень 3 и клинические образцы.
Способ контроля качества	Выбранный метод контроля качества
Дата регистрации	Дата проведения контроля качества
Срок годности	Срок годности контрольного материала
Пункт	24 определяемых параметра, предоставляемых данным анализатором, кроме IG#, IG%, other#, other%.
Нижний предел	= Задаваемая величина - Диапазон
Задаваемая величина	Вводится вручную из инструкции по применению контрольного материала
Верхний предел	= Задаваемая величина + Диапазон
Диапазон	Отклонение от задаваемого значения
Единица	Единица измерения параметра
Сохранить	Сохранить текущий ввод или модификацию и выйти из этого интерфейса

4. Нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения и выхода из этого интерфейса после завершения ввода.

- При повторном вводе зарегистрированного файла контроля качества он изменяется.

Изменение файлов контроля качества

Нажмите «Файлы контроля качества» в главном меню, чтобы войти в интерфейс изменения файлов контроля качества. Выберите номер Файла контроля качества, информация которого нуждается в изменении, в списке файлов, и пользователи могут изменить информацию о номере партии контрольного материала в файле контроля качества в поле ввода номера партии.

Переход к предыдущим данным

Переместите курсор в списке файлов на предыдущий файл и выберите файл контроля качества.

Нажмите «Предыдущие данные» в главном меню или нажмите ↑ на клавиатуре.

Переход к следующим данным

Переместите курсор в списке файлов на следующий файл и выберите Файл контроля качества.

Нажмите кнопку «Далее» в главном меню или нажмите ↓ на клавиатуре.

Удаление

Выберите файл контроля качества, который необходимо удалить.

- Нажмите, чтобы выбрать один файл; Удалите выбранный файл.
- После выбора файла нажмите кнопку "Удалить" в главном меню, после чего появится диалоговое окно подтверждения.
- Нажмите «ОК», чтобы удалить выбранный Файл контроля качества и закрыть диалоговое окно.

- Нажмите «Отмена», чтобы отменить удаление Файла контроля качества и закрыть диалоговое окно.
- Если выбранный файл не содержит информации о номере партии, кнопка удаления неактивна.

График контроля качества

Используйте любой из следующих методов для входа в интерфейс графика контроля качества:

В интерфейсе файлов контроля качества дважды щелкните номер файла, для которого требуется проверка графика, а затем нажмите «График контроля качества».

Данные выбранного Файла контроля качества будут отображаться в виде сворачивающегося ряда в хронологическом порядке на графике контроля качества.

Анализ контроля качества

Анализ контроля качества проводится в режиме ручном режиме. Контроль качества выполняется методами L-J QC, XBAR QC и X-M QC.



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

Сделайте анализ КК в ручном режиме, выполнив следующие действия.

1. Проверьте, горит ли индикатор состояния готовности к измерению на главном компьютере.

Если это так, сначала устраните неисправность.

- a) Если лампочка не горит или имеет другой цвет, возможно, имеются какие-то неисправности. Для проверки и устранения неисправностей нажмите кнопку «Помощь» в интерфейсе программного обеспечения F 580.

- b) Если индикатор подготовки прибора горит, можно проводить тест КК.

2. Когда прибор будет готов, выберите зарегистрированный документ КК и нажмите кнопку «Начать КК» на панели инструментов, чтобы открыть интерфейс анализа КК.

Режим L-J QC

Режим L-J QC работает только при ручной подаче проб однократно.

- По окончании процедуры измерения нажмите кнопку "Принять", чтобы завершить процесс контроля качества.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите ранее зарегистрированный файл L-J QC, а затем нажмите кнопку «Начать КК», чтобы войти в интерфейс L-J QC.
2. После полного перемешивания контроля качества поместите пробирку в контейнер для ручного отбора образцов. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы начать анализ контроля качества
3. Результаты будут указаны в интерфейсе L-J QC после завершения анализа.

Режим X-BAR QC

Запустите X-BAR QC в режиме ручного отбора образцов два раза. После двукратного анализа анализатор получит среднее значение, затем нажмите кнопку «Принять», чтобы завершить тест X-BAR QC.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите ранее зарегистрированный файл X-BAR QC, а затем нажмите кнопку «Начать КК», чтобы войти в интерфейс X-BAR QC.
2. Полностью перемешайте пробы контроля качества и поместите пробирку в контейнер для ручных проб. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы начать анализ контроля качества в первый раз.
3. После завершения первого анализа результаты будут отображены в интерфейсе X-BAR КК.
4. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы запустить КК-анализ во второй раз.
5. После завершения анализа во второй раз результаты будут отображены в интерфейсе X-BAR КК.
6. Система автоматически рассчитает эти два результата анализа, а затем получит результаты анализа контроля качества.
7. Нажмите кнопку «Принять», чтобы завершить контроль качества.

Режим X-M QC

Проведите измерение определенного количества проб для получения средних результатов контроля качества и сохраните их на графике контроля качества. Вы можете выбрать, включать ли этот метод контроля качества.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите «Система» - «Настройка» - «КК», нажмите кнопку «Начать X-M QC», установите «X» для номеров образцов CBC и «Y» для ДРУГИХ номеров образцов, а затем щелкните «ОК».
2. Заполните информацию о целевом значении и диапазоне X-M в КК.
3. Измерьте кровь, полученную от здоровых доноров. Каждое значение CBC будет генерировать информацию о X-M CBC, а каждое значение DIFF будет генерировать информацию о X-M DIFF.

Количество образцов контроля качества для показателя CBC может отличаться от показателя DIFF.

Параметры CBC и DIFF помещаются в две папки КК отдельно, а материалы КК могут рассматриваться как CBC и DIFF по умолчанию.

X-M QC может рассчитывать только пробы, которые соответствуют критериям после запуска анализатора. Если анализатор перезапущен, предыдущий проба не может быть включена в расчетный диапазон, и каждый проба может быть рассчитана только один раз.

■ Документ X-M QC не имеет некоторых функций, таких как резервное копирование данных, восстановление данных, выходное целевое значение, входное целевое значение, экспорт документа и импорт документа.

Проверка результатов анализа контроля качества

1. После проведения анализа контроля качества результаты анализа будут автоматически отображены в интерфейсе проверки контроля качества.

Существует несколько вариантов отображения результатов контроля качества:

- Поле результатов после анализа элемента пустое " ", что указывает на то, что целевое значение показателя не установлено.

- В окне результатов после элемента отображается " ----", что указывает на ошибку при анализе показателя.

- В поле «Результаты после показателя» отображается красная цифра, указывающая на то, что результаты контроля качества превышают верхний и нижний пределы установленного диапазона.

2. После проведения теста контроля качества на интерфейсе контроля качества появляются две кнопки на выбор.

(Принять)

Принять данные анализа контроля качества, сохранить их в соответствующей базе данных файла контроля качества и нанести соответствующие точки данных контроля качества на диаграмму контроля качества.

(Закрыть)

Отменить данные анализа контроля качества, не сохраняя их в базе данных файла контроля качества.

3. Просмотр всех графиков контроля качества в интерфейсе Графика контроля качества.

Аномальные результаты

Данный раздел носит справочный характер.

Параметры сигналов:

- Знак «+» или отображение справа от названий параметров означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы установленного диапазона референсных значений, но все еще находятся в пределах диапазона измерений анализа.

- Знак «*», отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа отклоняются от нормы.

- «@» этот знак, отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы диапазона линейных измерений.

- Знак " ", отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа являются недействительными.

- Знак «++++», отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы отображаемого диапазона.

Дифференциальный или морфологический предупреждающий сигнал:

WBC	Параметр
Скаттерограмма аномальных лейкоцитов	$100\% < (\text{LYMPH}\% + \text{MONO}\% + \text{EO}\% + \text{BASO}\%)$
Скаттерограмма аномальных нормобластов	Количество частиц в аномальной зоне > 50
Нейтропения	$\text{Neut}\# < 1 \cdot 10^9/\text{л}$ или $\text{Neut}\% < 0\%$
Нейтрофилия	$\text{Neut}\# > 11 \cdot 10^9/\text{л}$ или $\text{Neut}\% > 100\%$

WBC	Параметр
Лимфопения	Lymph#<0,8*10 ⁹ /л или Lymph %<0%
Лимфоцитоз	Lymph#>4*10 ⁹ /л или Lymph%>100%
Моноцитоз	Mono#>1*10 ⁹ /л или Mono%>100%
Эозинофилия	Eos#>0,7*10 ⁹ /л или Eos%>100%
Базофилия	Baso#>0,2*10 ⁹ /л или Baso%>100%
Лейкоцитопения	WBC#<2.5*10 ⁹ /л
Лейкоцитоз	WBC#>18*10 ⁹ /л

RBC	Параметр
Гистограмма эритроцитов вне нормы	Левая и правая границы больше на 0.1, чем максимальное значение
Бимодальные эритроциты	Впадина между двумя пиками одной волны
Аномальный уровень гемоглобина	RDW-CV меньше удельного значения и MCV меньше удельного значения
Анизоцитоз	RDW-SD>65 фл или RDW-CV>20%
Микроцитоз	MCV<70 фл
Макроцитоз	MCV>110 фл
Гипохромия	MCHC<29 г/дл
Дефицит железа (возможный)	HGB<100 г/л
Эритроцитоз	RBC#>6.5*10 ¹² /л

PLT	Параметр
Ненормальная гистограмма тромбоцитов	Значение границы RBC – PLT больше в 0.4 раза, чем максимальное значение для группы данных PLT, или минимальное значение для группы данных PLT больше на 0.1 раз, чем максимальное значение для данных группы проб, или PDW больше определенного значения.
Тромбоцитопения	PLT<60*10 ⁹ /л
Тромбоцитоз	PLT>600*10 ⁹ /л

Обслуживание оператором

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора операторы должны проводить ежедневное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями данного раздела.

Анализатор имеет разнообразные функции по обслуживанию, которые облегчат обслуживание операторам.

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Анализатор должен обслуживаться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.
- При возникновении проблем, не описанных в руководстве по эксплуатации, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор» для получения консультации по техническому обслуживанию.



■ Для обслуживания анализатора необходимо использовать комплектующие и материалы, предоставленные ООО «Лидкор». Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки нашей компании.

■ Все поверхности анализаторов являются потенциально биологически опасными, поэтому в процессе эксплуатации и обслуживания необходимо соблюдать меры предосторожности.

■ Если кровь или контрольные материалы попали на поверхность анализатора во время работы, протрите их 70% этиловым спиртом для дезинфекции. В процессе очистки необходимо соблюдать меры предосторожности и строго следовать требованиям лабораторной безопасности.

Техническое обслуживание

Нажмите кнопку «Система» - «Обслуживание»

Очистка анализатора

Нажмите «Промывка всего механизма», и анализатор автоматически выполнит последовательность очистки. После очистки диалоговое окно автоматически закроется.

Очистка апертуры

Нажмите «Очистка апертуры» для запуска. Анализатор промывает сквозные отверстия апертуры и прожигает их постоянным током высокого напряжения с обеих сторон, чтобы очистить от белка, пыли и прочего, забившегося или прилипшего в отверстиях. Интерфейс отображает процесс выполнения очистки апертур.

Удаление пузырьков воздуха из проточной камеры

Нажмите «Удалить пузырьки воздуха из проточной камеры», и анализатор выполнит последовательность работы проточной камеры для удаления пузырьков воздуха. Выполнение процесса будет отображено на индикаторе.

Инициализация жидкостного канала

Нажмите «Инициализация жидкостного канала», и анализатор автоматически выполнит инициализацию жидкостного канала, инициализацию механических компонентов, и будет восстановлено в исходное состояние.

Датчик

Нажмите «Датчики», чтобы войти в интерфейс датчика

Самопроверка пробоотборника

Нажмите «Самопроверка шприца», и прибор автоматически проведет самопроверку пробоотборника.

Ежемесячное обслуживание

Нажмите «Ежемесячное обслуживание», после чего появится окно подтверждения.

Нажмите «ОК», чтобы войти в интерфейс подтверждения ежемесячного обслуживания.

■ При выполнении ежемесячного обслуживания необходимо произвести двукратное вливание чистящей жидкости.

Проверка горизонтального двигателя

Нажмите значок «Самодиагностика горизонтального электромотора» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности двигателя

Проверка вертикального двигателя

Нажмите «Самодиагностика вертикального электромотора» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности двигателя.

Проверка емкости FCM (цитометрии)

Нажмите «Самодиагностика емкости FCM» для запуска. Если возникли какие-либо проблемы, система выдаст сигнал о неисправности камеры FCM.

Проверка емкости WC

Нажмите «Самодиагностика WC» для запуска. Если возникнут какие-либо проблемы, система выдаст аварийный сигнал емкости WC.

Проверка вакуума -0,03 МПа

Нажмите «Самодиагностика -0,03 МПа» для запуска.

Замена реагентов

Нажмите «Замена реагентов», чтобы войти в интерфейс.

- 1) Установите флажок перед реагентом, который необходимо заменить.
- 2) В интерфейсе «Ручной ввод» справа введите номер партии, срок годности, срок годности после вскрытия и вместимость нового реагента (обратите внимание на единицу измерения).
- 3) Нажмите кнопку «Выполнить», прибор проведет реагенты автоматически и заменит емкость и срок годности реагента в информации базы данных.
- 4) Нажмите «Закреть» после замены и выйдите из интерфейса замены реагентов.

■ При замене реагента обязательно укажите точный объем нового реагента и его единицы измерения.

Руководство по использованию реагентов

Для входа в интерфейс нажмите на кнопку "Руководство по использованию реагентов".

Выберите реагенты, нажмите "Выполнить". Анализатор автоматически заполнит трубки реагентами.

После нажмите кнопку "Выключить" и выйдите из интерфейса использования реагентов.

Проверка воздушного насоса

Нажмите «Самодиагностика воздушного насоса» для запуска. Если воздушный насос работает ненормально, появится окно подсказки

Промывка счетной камеры

В случае наличия загрязнений в счетной камере, выполните промывку счетной камеры.

Нажмите «Погружение в счетную камеру», после чего появится интерфейс с просьбой о подтверждении

Нажмите «ОК», и появится диалоговое окно с инструкциями.

В соответствии с инструкцией, поместите флакон с чистящей жидкостью под иглу пробоотборника и нажмите на клавишу клавиатуры. Анализатор автоматически аспирирует

чистящую жидкость.

Промывка проточной камеры

В случае загрязнения проточной камеры, выполните ее промывку.

Нажмите «Погружение в проточную камеру», после чего появится окно с запросом подтверждения

Нажмите «ОК», и появится окно инструкций.

Проверка камеры WC2

Нажмите «Самодиагностика емкости WC2 для запуска. Если возникнут какие-либо проблемы, система выдаст сигнал о неисправности камеры WC2

Проверка камеры DIL

Нажмите кнопку «Самодиагностика емкости DIL» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности камеры DIL,

Проверка смесительного узла

Нажмите «Самодиагностика смесительного узла» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности смесительного узла

Проверка автоматического пробоотборника

Нажмите «Самодиагностика автоматического пробоотборника» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст автоматический сигнал о неисправности пробоотборника.

Устранение неисправностей

В этой главе описаны возможные неисправности, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации, и приведены соответствующие решения.

■ Данное руководство не является руководством по ремонту и содержит только решения, когда анализатор работает со сбоями и выдает сигнал тревоги.

■ Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).



Информация о неисправностях и их устранение

Если при использовании обнаружена ошибка, она будет отображаться в области отображения информации в строке состояния. Некоторая информация об ошибках сопровождается голосовыми подсказками.

При одновременном появлении нескольких неисправностей пользователь также может выбрать функцию «Очистить все».

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
1	Нестабильность счетного давления	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
2	Температура камеры DIFF при запуске не достигает стандартного значения	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
3	Температура оптической системы при запуске не достигает стандартного значения	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
4	Выполняемая операция анализатора превысила время ожидания Операция обслуживания анализатора превысила время ожидания Время ожидания работы устройства истекло	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
5	Фоновое значение HGB ненормально	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1. Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2. Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
6	Недостаточное количество дилуэнта	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените дилуэнт..
7	Недостаточно лизирующего реагента LH-5	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените лизирующий реагент LH-5.
8	Недостаточное количество лизирующего реагента LD-5	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените лизирующий реагент LD-5.

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
9	Недостаточность флуоресцентного красителя	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените флуоресцентный краситель.
10	Срок годности дилуэнта истек	Если данная неисправность возникла в процессе автоматического отбора проб, анализатор прекратит работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените дилуэнт.
11	Лизирующий реагент LH-5 просрочен	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. Замените лизирующий реагент HGB LH-5.
12	Лизирующий реагент LD-5 просрочен	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. Замените лизирующий реагент DIFF LD-5.
13	Флуоресцентный краситель с истекшим сроком годности	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените флуоресцентный краситель.
14	Несоответствие версий программного обеспечения	Процесс остановлен.	1) Выполните обновление ПО до последних версий. 2) Перезапустите анализатор. 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
15	Проверка фонового шума не пройдена	Перезагрузите прибор.	1) Проведите повторную проверку фонового шума. 2) Проведите промывку прибора. 3) Проводите ежемесячное техническое обслуживание. 4) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
16	Ошибка сбора данных с канала	Процесс остановлен.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			«Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
17	Сбой хранения данных	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Перезагрузите анализатор. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
18	Сбой программы	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
19	Сбой в работе последовательного порта	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
20	Ошибка открытия системного файла	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
21	Сбой при чтении ПО	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
22	Ошибка памяти	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
23	Тайм-аут ожидания загрузки	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
24	Неизвестная команда	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
25	Отсутствует связь с анализатором. Перезагрузите анализатор	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
26	Тайм-аут времени ожидания. Удалите ошибку в соответствующем	При возникновении ошибки прибор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
	меню		«Лидкор».
27	Ошибка связи через последовательный порт	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
28	Ошибка связи по протоколу TCP	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
29	Временная последовательность функций не найдена	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
30	Сбой в дополнительной программе	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
31	Тайм-аут выполнения команды	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
32	Аномально высокое давление	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
33	Аномально низкое	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
34	Верхняя граница вакуума	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
35	Нижняя граница	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
	вакуума		информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
36	Температура камеры DIFF высокая	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
37	Температура камеры DIFF низкая	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
38	Датчик температуры камеры DIFF неисправен	Если неисправность возникла во время автоматического процесса измерения, анализатор остановится после завершения измерения образца.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
39	Высокая температура оптической системы	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
40	Низкая температура оптической системы	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
41	Датчик температуры оптической системы неисправен	Продолжительная пауза в работе.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
42	Высокая температура окружающей среды	Отчет о запуске.	1) Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона. 2) Если нет, пожалуйста, включите кондиционер, чтобы температура в помещении соответствовала требованиям.
43	Низкая температура окружающей среды	Отчет о запуске.	1) Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона. 2) Если нет, пожалуйста, включите кондиционер или отопление, чтобы температура в помещении соответствовала требованиям.
44	Датчик температуры окружающей среды неисправен	Продолжительная пауза в работе.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
45	Ошибка движения по горизонтали	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
46	Ошибка движения по вертикали	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
47	Некорректная работа шприца №1	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
48	Некорректная работа шприца №2	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
49	Ошибка связи с прибором	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
50	Емкость для отходов частично заполнена.	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
51	Емкость для отходов заполнена	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Опорожните емкость для отходов. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
52	Камера FCM не заполнена	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Проверьте, достаточно ли дилюента. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
53	Открыта боковая левая дверца	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте боковую левую дверцу. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			«Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
54	Открыта боковая правая дверца	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте боковую правую дверцу. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
55	Открыт корпус блока лазера	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте корпус блока лазера. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
56	Мощность лазера вышла за пределы контрольного диапазона	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
57	Ошибка напряжения +12 В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
58	Ошибка напряжение -12 В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
59	Ошибка напряжения 5 В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
60	Засор апертуры канала RBC	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполнить очистку счетной камеры. 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
61	Засор апертуры канала WBC	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполнить очистку счетной камеры. 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
62	Ошибка напряжения HGB	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
63	Ошибка при движении манипулятора вверх / вниз	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
64	Ошибка захвата держателя проб	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
65	Ошибка механизма перемешивания	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
66	Ненормальная загрузка штатива для пробирок	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
67	Ненормальная подача штатива для пробирок	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
68	Ненормальная выгрузка пробирок	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
69	Ошибка дверцы ручной подачи	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
70	Заполнена зона выгрузки	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
71	Некорректное движение штатива проб	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
72	Ненормальное перемещение штатива для пробирок	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
73	Неисправность автоматического отбора проб	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
74	Неисправность восстановления автоматического отбора проб	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
75	Штатив проб отсутствует	При возникновении этой неисправности анализатор выдает запрос на выполнение	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
		операции	обработки неисправности, нажмите «Устранить» 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

108 (сто восемь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



ПАСПОРТ № 05-07/2022

**Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro
«Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант
исполнения «Лидлаб Енисей F 580»**

ТУ 26.51.53-298-65614693-2022

Дата изготовления 07.2022

РУ № _____

Срок службы

5 лет

№ серии 22AB2101004

**Условия хранения: при температуре от + 10 до +40 °С и влажности ≤ от 10 % до 90 %
(без конденсации).**

Характеристика				Результат контроля	
1	Функциональность анализатора соответствует требованиям пунктов 1.1, 1.1.2, 1.1.2.1, 1.1.8, 1.1.16, 1.1.21, 1.1.22, 1.1.23 ТУ			Соответствует	
2	Конструкция анализатора соответствует пунктам 11.1.9, 1.1.30 ТУ			Соответствует	
3	Проверка габаритных размеров и массы				
	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Соответствует	
	550 ± 10 %	720 ± 10 %	605 ± 10 %		
	Параметр		Значение	Допуск, %	Соответствует
	Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором/ (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)				
	Габаритные размеры (ДхШ), мм		110х100	±10%	
	Тип USB		3.0/3/1	—	
	Масса, г		20	±10%	
	Шнур заземления				
	Длина, м		3	±10%	
	Масса, г		90	±10%	
	Контейнер для слива жидких отходов				
	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм		300х300х300	±10%	
	Масса, г		200	±10%	
	Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов				
	Длина, м		1,5	±10%	
	Наружный диаметр, мм		Ø 10	±10%	
	Внутренний диаметр, мм		Ø 8	±10%	
	Толщина стенки, мм		1	±10%	
	Масса, г		160	±10%	
	Трубка для подключения емкости с дилюентом				
	Длина, м		1,5	±10%	
	Наружный диаметр, мм		Ø 6	±10%	
	Внутренний диаметр, мм		Ø 4	±10%	
	Толщина стенки, мм		1	±10%	
	Масса, г		45	±10%	
	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5				
	Длина, м		1,5	±10%	
	Наружный диаметр, мм		Ø 3	±10%	
	Внутренний диаметр, мм		Ø 2	±10%	
	Толщина стенки, мм		0,5	±10%	
	Масса, г		10	±10%	
	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5				
	Длина, м		1,5	±10%	
	Наружный диаметр, мм		Ø 4	±10%	
	Внутренний диаметр, мм		Ø 2	±10%	

	Толщина стенки, мм	1	±10%	
	Масса, г	20	±10%	
	Кабель питания			
	Длина, м	3	±10%	
	Масса, г	260	±10%	
	Сетевой кабель Ethernet (2м)			
	Длина, м	2	±10%	
	Масса, г	80	±10%	
	Пластиковый адаптер №1 к штативу для подачи проб в анализатор			
	Габаритные размеры (ØхД), мм	22х25	±10%	
	Масса, г	7	±10%	
	Пластиковый адаптер №2 к штативу для подачи проб в анализатор			
	Габаритные размеры (ØхД), мм	18х42	±10%	
	Масса, г	10	±10%	
	Пластиковый адаптер №3 к штативу для подачи проб в анализатор			
	Габаритные размеры (ØхД), мм	22х62	±10%	
	Масса, г	10	±10%	
	Штатив для подачи проб в анализатор			
	Длина, мм	200	±10%	
	Ширина, мм	25	±10%	
	Высота, мм	55	±10%	
	Масса, г	92	±10%	
4	Проверка требований к внутреннему источнику питания			
	Параметр	Значение	Допуск, %	Соответствует
	Входное напряжение, В	100-120 или 200-240 переменного тока	-	
	Входной ток, А	4,0 А		
	Частота, Гц	50/60	-	
	Потребляемая мощность, ВА	240	+/- 10	
	Выходное напряжение, В	24 постоянного тока		
	Выходной ток, А	13,4		
	Предохранитель	Вид предохранителя: цилиндрический Характеристика срабатывания: F (быстродействующий) Номинальный ток: 5,0 А Номинальное напряжение: 250 В переменного тока	-	
5	Линейность соответствует требованиям, приведенным в таблице 2 ТУ:			Соответствует
Параметры	Диапазон линейности	Допустимое отклонение значений	Линейный корреляционный коэффициент	
Лейкоциты (WBC)	1,0 × 10 ⁹ /л – 10,0 × 10 ⁹ /л	Не более ± 0,5 × 10 ⁹ /л	≥0,990	
	10,1 × 10 ⁹ – 99,9 × 10 ⁹ /л	Не более ± 5,0 %		
Эритроциты (RBC)	0,30 × 10 ¹² /л – 1,00 × 10 ¹² /л	Не более ± 0,05 × 10 ¹² /л	≥0,990	

		$1,01 \times 10^{12}/\text{л} - 7,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$		
	Гемоглобин (HGB)	20 г/л – 70 г/л	Не более ± 2 г/л	$\geq 0,990$	
		71 г/л – 240 г/л	Не более $\pm 3,0 \%$		
	Тромбоциты (PLT)	$20 \times 10^9/\text{л} - 100 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$	
		$101 \times 10^9/\text{л} - 999 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10,0 \%$		
6	Прецизионность соответствует требованиям, приведенным в таблице 3 ТУ:				Соответствует
	Параметры	Диапазон измерений	Коэффициент вариации, %		
	Лейкоциты (WBC)	$4,0 \times 10^9/\text{л} - 10 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0$		
	Эритроциты (RBC)	$3,50 \times 10^{12}/\text{л} - 5,50 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 2,0$		
	Гемоглобин (HGB)	110 г/л – 160 г/л	$\leq 2,0$		
	Гематокрит (HCT)	30 % – 50 %	$\leq 3,0$		
	Средний объем эритроцитов (MCV)	80 фл – 100 фл	$\leq 3,0$		
	Тромбоциты (PLT)	$100 \times 10^9/\text{л} - 300 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8,0$		
7	Точность соответствует требованиям, приведенным в таблице 4 ТУ:				Соответствует
	Параметры	Относительное отклонение, %			
	Лейкоциты (WBC)	$\pm 5,0$			
	Эритроциты (RBC)	$\pm 2,0$			
	Гемоглобин (HGB)	$\pm 2,0$			
	Тромбоциты (PLT)	$\pm 8,0$			
	Гематокрит (HCT)	$\pm 2,0$			
	Средний объем эритроцитов (MCV)	$\pm 2,0$			
8	Коэффициент переноса соответствует требованиям, приведенным в таблице 5 ТУ:				Соответствует
	Параметр	Коэффициент переноса, %			
	Лейкоциты (WBC)	$\leq 3,5$			
	Эритроциты (RBC)	$\leq 2,0$			
	Гемоглобин (HGB)	$\leq 2,0$			
	Тромбоциты (PLT)	$\leq 5,0$			
9	Фоновый шум соответствует требованиям, приведенным в таблице 6 ТУ:				Соответствует
	Параметр	Фоновый шум			
	Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,5 \times 10^9/\text{л}$			
	Эритроциты (RBC)	$\leq 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$			
	Гемоглобин (HGB)	≤ 2 г/л			
	Тромбоциты (PLT)	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$			
10	Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150				Соответствует
11	Сырье, материалы и покупные изделия соответствуют требованиям пункта 1.2 ТУ				Соответствует

12	Комплектность соответствует требованиям пункта 1.3 ТУ	Соответствует
13	Маркировка соответствует требованиям пункта 1.4 ТУ	Соответствует
14	Упаковка соответствует требованиям пункта 1.5 ТУ	Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий в упаковке завода-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Аппарат должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

Требования к условиям транспортировки и хранения:

Температура	-10 +40°C
Относительная влажность	от 10 % до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

Хранение и транспортировка изделия в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

Заключение: Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 580» соответствует требованиям ТУ 26.51.53-298-65614693-2022.

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО "Лидкор"

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Е.Ю. Гохгут



«16» августа 2023 г.



Я.Э. Новикова

«16» августа 2023 г.

РУКОВОДСТВО

по эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro

**Анализатор гематологический автоматический для
диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5
по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, варианты исполнения:
«Лидлаб Енисей F 560», «Лидлаб Енисей F 580»,
производства ООО «ЛИДКОР», (Россия)**

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Лидкор»

 Е.Ю. Гохгут

«10» июля 2023 г.



Руководство по эксплуатации
Анализатор гематологический автоматический для
диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-
298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560»

Версия 1.2

2023 г.

Прочтите и сохраните это руководство	
■	Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство и надлежащим образом изучите указания по безопасности перед использованием анализатора.
■	Пожалуйста, храните руководство в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

1. Компания ООО «Лидкор» не несет ответственности за любой ущерб, причиненный прямо или косвенно в результате или после использования анализатора, не описанного в данном руководстве.

2. Защита, обеспечиваемая анализатором, может быть нарушена, если пользователи не соблюдают рекомендации по эксплуатации, указанные в руководстве по эксплуатации.

3. Производитель: ООО «ЛИДКОР» Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23. офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Оглавление

Установка, перемещение и дальнейшее обслуживание	5
Условия хранения и транспортировки	5
Дата изготовления и срок службы	6
Утилизация изделия и отходов, образующихся при эксплуатации	6
Указания по эксплуатации	7
Важная информация о безопасности	8
Меры предосторожности	8
Описание руководства по эксплуатации	14
Штатный режим работы	15
Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия и его упаковки	15
Предупреждение	17
Сведения о назначении медицинского изделия	21
Классификация	21
Перечень определяемых параметров и принцип аналитического метода	22
Конструкция и компоненты анализатора	24
Функциональные характеристики	32
Характеристики отбора, разбавления и анализа образца. Требования к совместимым контейнерам для проб	33
Технические характеристики	33
Перечень применяемых производителем стандартов	36
Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	37
Описание конструкции и принципов работы анализатора	39
Установка анализатора	46
Основные настройки	49
Стандартный режим работы	61
Рабочий стол	70
Просмотр результатов	73
Калибровка анализатора	81
Контроль качества (КК)	84
Обслуживание оператором	90
Устранение неисправностей	94

Введение

Благодарим Вас за приобретение Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560» (далее по тексту – анализатор, гематологический анализатор, медицинское изделие, автоматический гематологический анализатор, Лидлаб Енисей, Лидлаб Енисей F 560, F 560, изделие, система) производства ООО «ЛИДКОР» (далее по тексту – ООО «ЛИДКОР»).

- Допускается использование анализатора только теми категориями пользователей, которые приведены в данном руководстве по эксплуатации.
- В случае неправильного использования реагентов или расходных материалов может быть получен неверный результат и даже нанесен ущерб анализатору или оператору.
- Для правильной работы прибора перед его первым использованием необходимо изучить руководство по эксплуатации.
- Храните руководство в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

Наименование медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения:

I. Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560», в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 560» – 1 шт.
2. Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F560» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер) – 1 шт.
3. Шнур заземления – 1 шт.
4. Контейнер для слива жидких отходов – 1 шт.
5. Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов – 1 шт.
6. Трубка для подключения емкости с дилуэнтном – 1 шт.
7. Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5 – 1 шт.
8. Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5 – 1 шт.
9. Кабель питания – 1 шт.
10. Сетевой кабель Ethernet (2м) – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Паспорт – 1 шт.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует полное соответствие анализатора заявленным техническим характеристикам.

Анализатор будет отремонтирован бесплатно, если он вышел из строя из-за производственного дефекта. В случае ремонта, иногда возможно обеспечение замены анализатора на аналогичный.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев.

Срок хранения изделия – 5 лет.

Срок службы – 5 лет.

В период гарантийного срока обязательства производителя не будут распространяться при следующих случаях:

- Повреждения или убытки, вызванные неправильной установкой или несоответствующими условиями окружающей среды;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием реагентов, не указанных производителем для применения совместно с анализатором;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием устройства рядом с сильными магнитными и рентгеновскими полями;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием нестандартного кабеля питания или кабеля без заземления;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием по истечению срока годности, указанного в данных технических условиях;
- Повреждения или убытки, вызванные заменой комплектующих анализатора, комплектующих сторонних производителей;
- Повреждения или убытки, вызванные неправильным или отсутствием планового технического обслуживания;
- Повреждения или убытки, вызванные ремонтом, выполненным лицом, не уполномоченным предприятием-изготовителем.

Установка, перемещение и дальнейшее обслуживание

Установка и перемещение

Установку и перемещение прибора осуществляют технические представители ООО «Лидкор» или уполномоченные лица.

Дальнейшее обслуживание

■ По вопросам послепродажного обслуживания и договора на техническое обслуживание обращайтесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Обучение пользователей

ООО «Лидкор» проводит обучение персонала. За дополнительной информацией, обращайтесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Условия хранения и транспортировки

■ Транспортирование изделий в упаковке завода-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

■ Аппарат должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

■ Упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов при температуре от -10 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха от 10 % до 90 % (без конденсации) и атмосферном давлении от 50 кПа

до 106 кПа. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров ртути, кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

- Хранение и транспортировка системы в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

- При транспортировке упаковочная коробка должна быть закреплена на транспортном средстве в соответствии с инструкциями по упаковке.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Дата изготовления и срок службы

Дата изготовления анализатора указана на его маркировке.

Пользователи должны обеспечивать своевременное обслуживание и ремонт изделия в соответствии с требованиями руководства во время использования. Изделия, безопасность и эффективность которых подтверждены после технического обслуживания или ремонта, могут использоваться в обычном режиме.

Утилизация изделия и отходов, образующихся при эксплуатации

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Перед утилизацией прибора обратитесь в наш сервисный отдел за консультацией по технике безопасности.

Как получить помощь

Если у вас возникли проблемы и вам нужна помощь при установке и использовании автоматического гематологического анализатора, обратитесь в сервисный отдел компании: ООО «ЛИДКОР» Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

При обращении в сервисный отдел ООО «Лидкор» заранее подготовьте следующую информацию:

1. Серийный номер анализатора (указан на маркировке на задней стороне анализатора);
2. Описание проблемы;
3. Действия, которые предпринимались для решения проблемы;
4. Контактная информация для связи.

Указания по эксплуатации

- Включать и эксплуатировать изделие необходимо только в соответствии с эксплуатационной документацией.
- Перед запуском анализатора следует убедиться, что объем реагентов достаточен. Средний расход реагентов в зависимости от режима анализа:

Наименование реагента	Расход реагентов в зависимости от режима	
	CBC + DIFF	CBC
Дилуэнт	≤ 32 мл	≤ 26 мл
Реагент лизирующий (LH-5)	≤ 0,38 мл	≤ 0,38
Реагент лизирующий (LD-5)	≤ 1,2 мл	0
Краситель флуоресцентный	≤ 30 мкл	0
Раствор очищающий	≤ 2 мл	

- Образцы цельной крови человека, предназначенные для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов должны храниться при комнатной температуре не более 4 часов до проведения анализа.
- В случае, когда не требуются результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема клеток крови, образцы допускается хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Перед анализом требуется выдержать образцы при комнатной температуре не менее 30 минут.
- Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:11) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 200 мкл дилуэнта.
- Образцы крови для режима анализа с предварительным разведением необходимо разбавить дилуэнтном и выдержать не менее 3 минут перед проведением анализа.
- Разбавленные образцы капиллярной крови должны быть проанализированы в течение 30 минут после разведения.
- Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.
- Рекомендуемый объем неразведенного образца цельной крови – не менее 1 мл.
- Перед использованием анализатора необходимо надеть защитную одежду для предотвращения заражения инфекционными веществами.
- Запрещается открывать крышки анализатора во время исследования образцов.
- Анализатор необходимо устанавливать в помещении на расстоянии от стен более 100 сантиметров от правой и левой двери анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии более 50 сантиметров от стены. Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Не рекомендуется устанавливать анализатор рядом с оборудованием, генерирующим сильные магнитные помехи.
- Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$.
- Оборудование должно эксплуатироваться в помещениях без прямых

солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от +10 °С до +30 °С, влажность воздуха в диапазоне от 30 % до 85 %.

- Уровень звуковой мощности анализатора не должен превышать в рабочем состоянии 60 дБ.
- Уровень звуковой мощности анализатора в состоянии готовности не должен превышать 45 дБ.
- Монтаж электрической части системы должен быть выполнен согласно конструкторской документации на данное изделие.

Важная информация о безопасности

Перед эксплуатацией автоматического гематологического анализатора внимательно прочтите следующие предупреждения и напоминания.

Предупреждающие символы нанесенные на медицинское изделие или предупреждения об опасности в руководстве по эксплуатации содержат следующие обозначения и предупреждающие надписи (например, опасность, предупреждение и предостережение).

Символ	Описание
	Символ предупреждения о соблюдении техники безопасности. Данный символ предшествует предупреждению об опасности в соответствующих разделах по технике безопасности данного руководства. Пожалуйста, обратите внимание на информацию по технике безопасности, следующую за этим символом.
	Опасность Данное предупреждение указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая может привести к травмам или увечьям, если ее не удастся избежать.
	Предупреждение Данное предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам или увечьям, если ее не удастся избежать.
	Осторожно Данное предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к легким или умеренным травмам, если ее не удастся избежать. на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к потере имущества и данных или загрязнению окружающей среды, если ее не удастся избежать.

Меры предосторожности

Работа прибора и руководство по эксплуатации

Перед использованием анализатора обязательно наденьте защитную одежду, чтобы избежать заражения инфекционными веществами. Защитная одежда особенно важна при техническом обслуживании и осмотре. Пожалуйста, соблюдайте правила обращения с

потенциально инфекционными биологическими материалами.

Не выполняйте никаких других операций, кроме указанных в руководстве по эксплуатации. При возникновении проблем с анализатором обращайтесь в сервисный отдел компании.

Обязательно соблюдайте меры предосторожности и указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации, а также указанные на маркировке анализатора.

Анализатор может выйти из строя в случае неправильного использования.

Не все несчастные случаи можно предугадать, поэтому предупреждающие об опасности знаки в руководстве и на приборе не могут охватить все возможные ситуации. Недостаточно просто следовать заданным инструкциям. Пожалуйста, будьте начеку и руководствуйтесь здравым смыслом.

Эксплуатация прибора

Используйте контрольные материалы для проверки стабильности реагентов и корректности работы анализатора. Перед исследованием образца пациента, пожалуйста, убедитесь, что анализатор прошел контроль качества.

Соблюдайте требования к хранению, использованию и утилизации реагентов и контрольных материалов.

Другие меры предосторожности

Не модифицируйте прибор и не используйте компоненты, кроме разрешенных в руководстве, иначе может возникнуть опасная ситуация.

Пожалуйста, избегайте использования других органических реагентов, кроме используемых для обслуживания.

Меры предосторожности при эксплуатации

При использовании анализатора обращайтесь внимание на ненормальный шум, утечку воды и другие отклонения от нормы. Если возникли вышеуказанные проблемы, пожалуйста, примите надлежащие меры безопасности и обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Пожалуйста, не открывайте верхнюю крышку анализатора во время работы во избежание возникновения опасной ситуации.

Меры предосторожности при установке и техническом обслуживании

Пользователям не разрешается устанавливать анализатор самостоятельно. Для обеспечения безопасности и нормального использования анализатора сервисная служба ООО «Лидкор» предоставляет услуги по установке.

Операции, выполняемые при обслуживании анализатора пользователем ограничены описанными в данном руководстве. Пожалуйста, перед обслуживанием ознакомьтесь с деталями. Не пытайтесь выполнять операции, не описаны в руководстве; в противном случае могут возникнуть повреждения анализатора или травмы пользователя.

Если предупреждающие маркировки устарели или повреждены, обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор» для их замены.

Предупреждения

Предупреждающие надписи в данном руководстве и положения перечислены ниже.

Упомянутые ниже средства индивидуальной защиты включают медицинские перчатки, защитные очки, защитную одежду и маски.

Список предупреждений



Инфекция, вызванная жидкими отходами

- Контакт с жидкими отходами может привести к заражению.
- Перед обслуживанием и осмотром надевайте средства индивидуальной защиты.
- Если жидкие отходы попали на кожу, немедленно промойте кожу проточной водой и продезинфицируйте место контакта. При необходимости обратитесь к врачу.



Инфекция, вызванная образцом

- Контакт с образцом может привести к заражению.
- Пожалуйста, надевайте защитные приспособления при утилизации образца.
- При попадании исследуемой крови на кожу немедленно продезинфицируйте поверхность. При необходимости обратитесь за консультацией к врачу.
- Очищайте поверхности инструмента, на которые попала кровь.



Опасности при контакте с частями анализатора

- Контакт с блоком отбора проб, блоком введения реагентов, блоком очистки или другими блоками может привести к заражению или травме.
- Во время технического обслуживания и осмотра обязательно используйте средства индивидуальной защиты и соблюдайте процедуры, описанные в руководстве.
- Перед обслуживанием убедитесь, что анализатор выключен.
- Допускается загрузка образцов только, когда программное обеспечение сообщает о завершении отбора пробы.
- Если срабатывает сигнал тревоги, пожалуйста, не загружайте и не выгружайте пробы, даже если отбор проб прекращается.



Раздражение кожи, вызванное кислотными или щелочными химикатами

- Контакт с реагентами может вызвать раздражение кожи.
- При утилизации реагентов обязательно надевайте средства индивидуальной защиты и соблюдайте меры предосторожности, указанные в инструкции к реагенту.
- Если реагенты попали на кожу, немедленно промойте кожу проточной водой и продезинфицируйте место контакта. При необходимости обратитесь за медицинской консультацией.



Поражение электрическим током

- Существует опасность поражения электрическим током, поскольку некоторые части измерительных блоков анализатора находятся под высоким напряжением.

- Не снимайте защитную крышку с измерительного блока.



Ожоги, полученные в результате пожара

- Используемые красители являются легковоспламеняющимися веществами, при неправильном обращении с ним легко вызвать пожар или ожоги.
- Не допускайте использование открытого огня вблизи анализатора во время окрашивания клеток красителем.
- Красители используются для окрашивания клеток, и пользователь несет ответственность за их надлежащее применение и утилизацию.

Список предупреждений



Инфекция, вызванная неправильной утилизацией жидких отходов

- Жидкие отходы, содержащие инфекционные патогены (образцы крови), должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
- Реагенты, калибраторы и контрольные материалы, применяемые совместно с анализатором, могут содержать потенциально инфекционные вещества и должны утилизироваться как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.



Неправильная утилизация инфекционных отходов

- Отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.



Неточное измерение, вызванное недостаточным отбором пробы

- Если образцы содержат нерастворимые вещества, такие как волокна фибрина или пыль, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема отобранной пробы. Перед загрузкой образцов убедитесь, что в них нет нерастворимых веществ.
- Если в контейнере с образцом появляются пузырьки воздуха, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема отобранной пробы. Перед загрузкой образцов убедитесь, что в них нет пузырьков воздуха.



Неточное измерение, вызванное неправильным введением реагента

- Если во флаконе с реагентом появились пузырьки воздуха, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема реагента.

- Перед загрузкой реагента убедитесь, что в нем нет пузырьков.



Повреждения, вызванные открытием дверцы

- Во время процедуры открытия/закрытия следует соблюдать осторожность, чтобы избежать травм.



Использование неправильного реагента из-за неверной идентификации

- Если штрих-код реагента неправильно введен при ручной регистрации, результат теста будет неточным в результате использования неправильного реагента.
- Во время регистрации реагентов вручную, пожалуйста, правильно введите штрих-код на этикетке штрих-кода реагента в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве.



Неправильное считывание показаний калибраторов или контрольного материала из-за неправильной идентификации

- Если штрих-код калибраторов или контрольного материала неправильно введен при ручной регистрации, результаты тестирования будут неточными из-за использования неправильного контроля калибратора.
- Пожалуйста, правильно введите штрих-код на этикетке калибратора или контроля в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве пользователя, во время регистрации реагентов вручную.



Усталость, вызванная длительной работой

- Оператор может испытывать нарастающую усталость в теле и глазах, если работает перед LCD в одной и той же позе в течение длительного времени. В целях сохранения здоровья, рекомендуется делать перерыв на 10-15 минут после каждого часа непрерывной работы перед ЖК. Длительность непрерывного времени работы перед ЖК-дисплеем не должна превышать 6 часов.

Предупреждающие маркировки

Ниже перечислены предупреждающие маркировки, нанесенные на автоматический гематологический анализатор. Пожалуйста, внимательно прочитайте все предупреждающие надписи и убедитесь в их присутствии на соответствующих компонентах.

Пожалуйста, регулярно проверяйте предупреждающие маркировки, проводите их очистку и техническое обслуживание, чтобы они были хорошо читаемы на безопасном расстоянии. Если предупреждающие маркировки стали неразборчивыми, обратитесь в сервисный отдел для их замены.

Профилактические меры при эксплуатации

Для того чтобы правильно использовать автоматический гематологический анализатор, обратите внимание на следующие моменты:

Примечания для обеспечения точных результатов тестирования

- Не прикасайтесь к крышке анализатора во время его работы, иначе результаты тестирования будут неверными.
- Пожалуйста, своевременно заменяйте запасные части; в противном случае результаты тестирования могут быть неверными.
- Периодически очищайте иглу для отбора проб, чтобы избежать загрязнения поверхности анализатора, в противном случае результаты тестирования будут неверными.
- Не используйте реагенты, калибраторы и контрольные материалы с истекшим сроком годности. Использование реагентов, калибраторов и контрольных материалов с истекшим сроком годности приведет к ошибкам в тестировании, и результаты теста будут неверными.
- Не помещайте образцы, калибраторы или контрольные материалы в контейнер для образца на длительное время, поскольку их объем может уменьшиться в результате испарения, что приведет к неточным результатам.
- Пожалуйста, используйте совместимые контейнеры для образцов, в противном случае результаты теста могут быть неверными из-за недостаточного объема отбираемой пробы.
- Не добавляйте реагент повторно, это может вызвать перекрестное загрязнение, что приведет к неточным результатам.
- Во время тестирования не открывайте дверцу, за которой размещаются реагенты, т.к. это может привести к сбою анализатора или неверным результатам.
- Заполнение реагентами системы анализатора должно производиться перед каждым включением анализатора, иначе это приведет к неточным результатам.

Указания по предотвращению повреждения анализатора

- Пожалуйста, используйте совместимые контейнеры для образцов; в противном случае система отбора проб может быть повреждена.
- Перелив жидкости из резервуара для промывки иглы пробоотборника может привести к неисправности анализатора, например, к повреждению печатной платы или узла.
- Следите за тем, чтобы образец или реагент не попали на поверхность корпуса анализатора. Попадание образца или реагента на анализатор могут вызвать его неисправность, например, повреждение печатной платы или узла.

Уведомления о включении прибора

- Включение питания во время обслуживания не допускается, так как это может привести к травмам или повреждению анализатора.

Уведомления о начале тестирования

- Убедитесь, что не производится обслуживание, а затем нажмите кнопку запуска в правом окне программы. Если тестирование начинается во время обслуживания анализатора, детали или инструменты, используемые для обслуживания, могут коснуться работающего механизма, что приведет к повреждению анализатора.

Резервное копирование данных

- В случае неисправности анализатора или неправильной работы результаты

теста могут не сохраниться. В целях безопасности рекомендуется регулярно обновлять резервные копии результатов тестирования.

Меры против компьютерных вирусов

- Если происходит внезапное повреждение программы *или* данных, или в процессе работы или на экране появляется неожиданная ситуация, возможно, ваш компьютер заражен вирусами.

- Компьютерный вирус относится к вредоносным программам, которые проникают в ваш компьютер, чтобы вызвать исключение или повреждение данных.

- Программы, предназначенные для защиты от компьютерных вирусов, называются антивирусными программами.

- Возможные причины заражения вирусом:

В процессе связи была загружена программа с вирусом.

Ошибочное использование USB-накопителя или другого носителя информации, зараженного вирусом.

Уведомления:



- Если компьютер заражен вирусом, то существует вероятность заражения других компьютеров через средства связи или носители информации.

- Не используйте программы или носители с подозрением на вирус.

- Перед использованием мобильного носителя информации, пожалуйста, проверьте его антивирусной программой.

Прерывание подачи электроэнергии

- В случае перебоев в подаче электроэнергии или перепада напряжения анализатор может выйти из строя, программное обеспечение и данные могут быть повреждены.

Указания по предотвращению помех от электромагнитных волн

- Не располагайте анализатор вблизи источника помех электромагнитных волн, в противном случае могут возникнуть помехи, которые могут повлиять на результат тестирования, вплоть до возникновения неисправности анализатора.

Описание руководства по эксплуатации

В данной главе описано, как пользоваться руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора. Данное руководство поставляется вместе с анализатором и содержит подробное описание использования, функций и способа применения анализатора. Перед использованием анализатора, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование анализатора, его наилучшую производительность и безопасность оператора.



Важно:

- Пожалуйста, используйте анализатор строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Данное руководство предназначено для профессиональных пользователей.

Используется для:

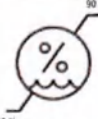
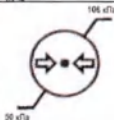
- Понимания аппаратного и программного обеспечения прибора
- Настройки параметров системы
- Рутинного исследования образца
- Выполнения технического обслуживания системы и устранения неисправностей

Штатный режим работы

Имя	Операция
Нажать	Щелкните левой кнопкой мыши по соответствующей позиции или кнопке, иногда необходимо дважды щелкнуть по кнопке.
Ввод	Нажмите на поле ввода или редактирования, в поле ввода появится курсор, используйте клавиатуру для ввода необходимой информации (буквы, знаки, цифры, символы и т.д.).
Удалить	Нажмите левую кнопку мыши (или используйте клавиши ↑ ↓ ← → на клавиатуре), чтобы установить курсор в месте удаления, клавишу backspace для удаления курсора перед информацией, клавишу delete для удаления информации в области курсора.
Перетаскивание полосы прокрутки	Левой кнопкой мыши нажмите на стрелку с обеих сторон полосы прокрутки, чтобы выполнить операцию перелистывания страницы; Или мышью выберите полосу прокрутки, переместите мышь, чтобы перевернуть страницу.
Выбор из выпадающего списка	Щелкните мышью выпадающее поле в виде стрелки вниз, появляется всплывающий выпадающий список, щелкните мышью после перемещения или нажатия на клавиатуре клавиш ↑ ↓ для выбора и клавиши Enter для подтверждения.

Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия и его упаковки

Знаки	Значение
	Опасность
	Внимание, опасное напряжение
	Лазерное излучение
	Биологическая опасность

Знаки	Значение
	Горячая поверхность
	Клемма заземления (земля)
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Диапазон температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги
	Вверх
	Логотип ООО «Лидкор»

Предупреждение

■ Анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Все специалисты, использующие или обслуживающие анализатор, должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом.

■ Несвоевременное проведение технического обслуживания может привести к выходу из строя исправного анализатора и поставить под угрозу здоровье людей.

■ Пожалуйста, убедитесь, что вы используете анализатор в соответствии с руководством по эксплуатации. Если условия эксплуатации выходят за рамки регламентированных руководством по эксплуатации, анализатор может функционировать не нормально, а результаты исследований будут ненадежными и могут привести к повреждению компонентов анализатора и нанести вред человеку.

■ Анализатор должен использоваться в условиях хорошего заземления.

■ В анализаторе необходимо использовать только предохранители указанные в данном руководстве.

■ Пожалуйста, убедитесь, что напряжение питания соответствует требованиям, указанным в данном руководстве.

■ Не размещайте анализатор вблизи источника электромагнитных помех, в противном случае он будет подвержен помехам, что может повлиять на результаты анализа и привести к неисправности анализатора.

■ Во избежание опасности анализатор не следует использовать в легковоспламеняющейся и взрывоопасной среде.

■ Не перемещайте анализатор самостоятельно. При необходимости перемещения анализатора обратитесь в сертифицированный сервисный центр.

■ Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Операторы должны соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты при работе с реагентами (защитные халаты, перчатки и т.д.).

■ При попадании реагента на кожу немедленно промойте кожу прохладной водой и при необходимости обратитесь к врачу.

■ Слив реагентов, отработанной жидкости и отработанных образцов должен проводиться в строгом соответствии с установленными нормативными актами, в специально отведенных местах.

■ Игла пробоотборника очень тонка, пожалуйста, будьте внимательны при работе с образцами, контрольными материалами и калибраторами.

■ Утилизация отработанных калибраторов и контрольных материалов должны проводиться в строгом соответствии с установленными нормативными актами, в специально отведенных местах, касающихся утилизации медицинских отходов.

■ К эксплуатации прибора должен допускаться только персонал, прошедший обучение должным образом.

■ К обслуживанию прибора должны допускаться исключительно сертифицированные сервисные инженеры.

■ Не допускается открывать защитный экран лазерного блока во время работы. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой как можно скорее, если защитная крышка ослабла или имеет зазоры.

Примечание

■ Данное руководство предназначено для квалифицированного медицинского персонала осуществляющего эксплуатацию анализатора и сертифицированных сервисных специалистов, выполняющих техническое обслуживание прибора:

■ Пожалуйста, строго следуйте следующим инструкциям, приведенным ниже.

■ Анализатор используется для клинического анализа крови. Когда врач принимает решение по результатам анализа, результаты клинических анализов или других тестов должны рассматриваться одновременно.

■ Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями по хранению и использованию реагентов, приведенных в инструкциях по применению реагентов.

■ Перед каждым использованием анализатора проверяйте остаточное количество реагента и оценивайте, достаточно ли его для анализа образцов для этого дня. Если существует дефицит реагента, его необходимо своевременно подготовить.

■ После замены любого реагента следует провести проверку фоновых шума, чтобы убедиться, что измеренные соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Тестирование образца допускается проводить только после проверки показателя фоновых шума.

■ Реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед использованием.

■ Не допускается самостоятельная распаковка и установка анализатора, т.к. анализатор может быть поврежден при неправильном извлечении из упаковки и монтаже.

■ Пожалуйста, не кладите реагенты или другие жидкости на верхнюю часть анализатора.

■ Оператор должен использовать только совместимые контейнеры для образцов с добавкой антикоагулянтов К₂ЭДТА, К₃ЭДТА.

■ Объем образца составляет не менее 1 мл при ручном режиме анализа цельной крови.

■ Образцы, используемые для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, должны храниться при комнатной температуре и анализироваться в течение 4 часов после взятия.

■ Если результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема эритроцитов или классификации лейкоцитов не требуются, его можно хранить в течение 24 часов при температуре 2 °C – 8 °C. А после охлаждения образцы перед анализом должны быть помещены в температуру окружающей среды не менее чем на 30 минут.

■ Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.

Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:11) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 200 мкл дилуента.

■ Образцы крови для режима анализа с предварительным разведением необходимо разбавить дилуентом и выдержать не менее 3 минут перед проведением анализа.

■ Разбавленные образцы капиллярной крови должны быть проанализированы в течение 30 минут после разведения.

■ Пожалуйста, убедитесь, что образец капиллярной крови исследован в течение 30 минут после разведения.

■ Лаборатория должна оценить стабильность результатов теста в режиме предварительного разбавления, которая основывается на количестве образцов, методе

отбор образцов и техническом уровне.

- Символ «***» означает номер образца, введенный в память.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к игле пробоотборника во время извлечения пробирки, не допускайте столкновения иглы пробоотборника и попадания крови в пробирку.
- После завершения анализа образца, номер образца в строке состояния будет автоматически увеличиваться на +1, поэтому, пока рабочий список регистрируется в порядке регистрации, не нужно вводить номер образца вручную при проведении анализа. Чтобы гарантировать надежность и стабильность работы анализатора, обязательно выполните процедуру выключения.
- Если пользователи хотят отменить программу выключения, необходимо нажать кнопку «Отмена» в диалоговом окне выключения, а затем вернуться в состояние готовности к измерению.
- После отключения питания анализатора остается доступным рабочий лист программного обеспечения «Лидлаб Енисей F 560», просмотр результатов, печать результатов и другие функции, которые не имеют взаимодействия с хостом.
- Результаты выбора партии отображаются с высокой яркостью, в колонке «Результат» отображается только стрелка образца, указанная в левом списке.
- Номер образца, начинающийся с «КК», является данными контроля качества и не подлежит изменению.
- Статус аудита отображается в колонке аудита с меткой «S».
- Номер образца не разрешается изменять так, чтобы он начинался с «КК» или «кк», чтобы избежать путаницы с данными контроля качества.
- Номер в диалоговом окне – это номер результатов, выбранных в результате пакетного выбора пользователя.
- Перед распечаткой отчета, пожалуйста, убедитесь, что установка принтера и подключение находятся в хорошем состоянии, а бумаги достаточно.
- Файлы автоматически создаются системой, и пользователи могут переименовывать их при необходимости.
- Файлы сохраняются в формате CSV.
- Когда образец выполняет режим теста CBC+DIFF, фактическим отображением гистограммы WBC является показатель классификации BASO.
- Дважды щелкните по графику, чтобы увеличить его масштаб.
- Просмотренные результаты отображаются на синем фоне в строке состояния просмотренных файлов, а не просмотренные результаты отображаются на белом фоне.
- Номер образца, начинающийся с «КК» – это данные контроля качества, которые нельзя распечатать в браузере или менеджере. Он должен быть выведен в формате печати контроля качества на интерфейсе графика КК.
- Выполнить калибровку могут только пользователи с правами администратора.
- Пользователь должен использовать только совместимые калибраторы и контрольные материалы, соблюдая условия хранения и применения, установленные в инструкциях по применению соответствующих изделий.
- При проведении контроля качества в режиме тестирования цельной крови исследуйте контрольный материал в 10 повторениях, экспортируйте результаты в формат CSV и используйте Excel для подсчета значений коэффициента вариации (КВ).

- Если номер партии не введен, кнопка подтверждения не включается.
- Нажмите ввод для изменения имени сохраненного документа, при этом содержащиеся в нем результаты контроля качества не изменятся.
- Если выбранный файл пуст и информация о номере партии не введена, кнопка удаления не активна.
- Диалоговое окно подтверждения «Всего» («Всего [1]»), число представляет собой выбранное в данный момент количество удаляемых документов.
- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен выполнять только те операции технического обслуживания, которые указаны в данном руководстве.
- Если руководство по эксплуатации не содержит необходимой пользователю информации, обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор» для получения консультации по техническому обслуживанию от профессиональных сотрудников.
- Для выполнения процедур технического обслуживания анализатора допускается использовать только совместимые детали и запасные части. Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом ООО «Лидкор».
- Данное руководство по эксплуатации не включает указания по ремонту анализатора. Меры устранения неполадок относятся только к действиям, которые оператор должен предпринять, когда анализатор выходит из строя или подает сигнал тревоги.

Биологический риск



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы и жидкие отходы являются потенциально инфекционными материалами. Пожалуйста, соблюдайте правила безопасной работы в лаборатории и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду, перчатки и т.д.).
- Не контактируйте непосредственно с образцами крови пациента.
- Все части анализатора являются потенциально загрязненными, поэтому при эксплуатации и обслуживании следует соблюдать меры предосторожности.

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение: Предназначен для проведения автоматического гематологического анализа клеточных популяций в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа: подсчета клеток крови посредством измерения электрического импеданса, с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций с помощью измерения рассеяния света лазера и связывания с красителем, и определением концентрации гемоглобина колориметрическим методом, с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества). Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике.

Показания к применению: для подсчета клеток крови с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций, определение концентрации гемоглобина в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа крови.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные действия: не выявлено.

Категория пользователей (профессиональный уровень потенциальных пользователей: анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Все специалисты, использующие или обслуживающие анализатор, должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом.

Область применения: анализатор предназначен для применения в условиях медицинских учреждений: в клинко-диагностических лабораториях (КДЛ).

Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012 №4н.

Код ОКПД 2 по ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 26.51.53.141.

Вид медицинского изделия согласно общероссийскому классификатору МИ: 130690.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 1 ГОСТ Р 50444.

В соответствии с ГОСТ 14254 степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (код IP), классифицированы как: IPX0.

В отношении безопасности программного обеспечения медицинское изделие относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Категория перенапряжения (от переходных процессов) – II.

Степень загрязнения – 2.

Класс лазерной аппаратуры анализатора 3R в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

Перечень определяемых параметров и принцип аналитического метода

Автоматический гематологический анализ клеточных популяций с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций в образцах крови человека посредством измерения электрического импеданса, рассеяния света лазера и связывания с красителем с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества).

Анализатор выполняет подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) посредством измерения электрического импеданса (метод Культера), определение концентрации гемоглобина (HGB) колориметрическим методом.

В зависимости от режима анализатор отображает следующие параметры:

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Абсолютное количество белых кровяных клеток (лейкоцитов)	WBC	10 ⁹ /л	+	+
Абсолютное количество красных кровяных клеток (эритроцитов)	RBC	10 ¹² /л	+	+
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л	+	+
Средний объем эритроцита	MCV	фл	+	+
Среднее содержание гемоглобина	MCH	пг	+	+
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л	+	+
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%	+	+
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	фл	+	+
Гематокрит	HCT	%	+	+
Абсолютное количество тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л	+	+
Процент крупных тромбоцитов	P-LCR	%	+	+
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл	+	+

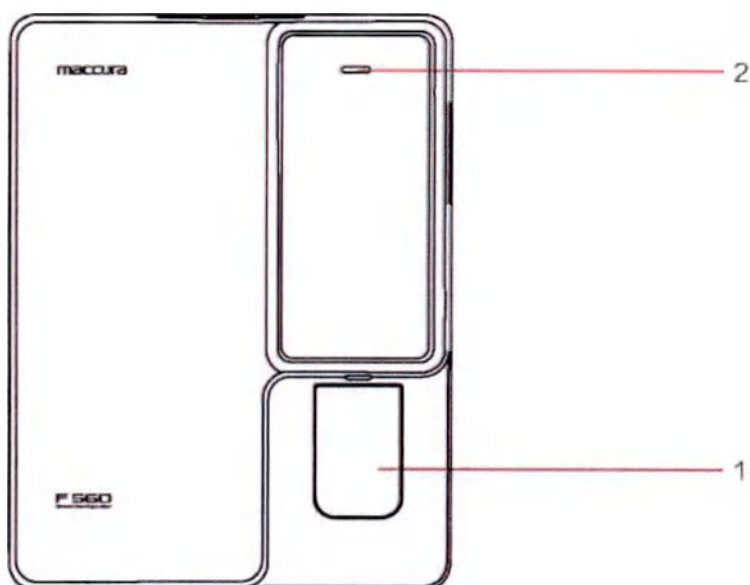
Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%	+	+
Тромбокрит	PCT	%	+	+
Абсолютное количество базофилов	BASO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество базофилов	BASO%	%	–	+
Абсолютное количество нейтрофилов	NEUT#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество нейтрофилов	NEUT%	%	–	+
Абсолютное количество эозинофилов	EO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество эозинофилов	EO%	%	–	+
Абсолютное количество лимфоцитов	LYMPH#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество лимфоцитов	LYMPH%	%	–	+
Абсолютное количество моноцитов	MONO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество моноцитов	MONO%	%	–	+
Абсолютное количество незрелых гранулоцитов (исследование)*	IG #	10 ⁹ /л	–	–
Относительное количество незрелых гранулоцитов (исследование)*	IG%	%	–	–
Другая клетка (исследование)*	ДРУГОЕ#	10 ⁹ /л	–	–
Другой процент клеток (исследование)*	ДРУГОЕ%	%	–	–
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма лейкоцитов	Нет	+	+

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Нет	+	+
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Нет	+	+
Скаттерограмма	Скаттерограмма DIFF	Нет	–	+
Обозначение «*» означает, что данные параметры определяются только в исследовательских целях.				

Конструкция и компоненты анализатора

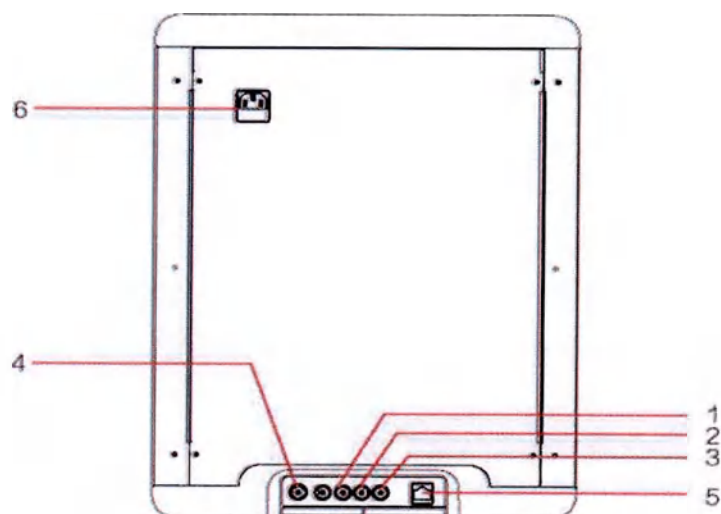
Анализатор состоит из внутреннего источника питания, узла отбора проб, блока подсчета клеток крови методом Культера (методом электрического импеданса), блока оптической системы (для дифференцирования лейкоцитов с помощью рассеяния света лазера и флуоресценции красителя), системы жидкостных клапанов, дозаторов и помп, источника сжатого воздуха, а также камер для жидких отходов.

Схематические изображения расположения портов, разъемов, органов управления, выключателей на корпусе анализатора, а также внутренних частей анализатора внутри корпуса приведены на рисунках 1-5.



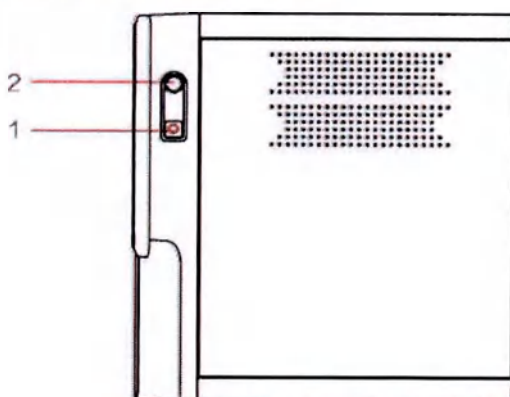
- 1 Кнопка «Старт»
- 2 Индикатор состояния

Рисунок 1. Вид анализатора спереди



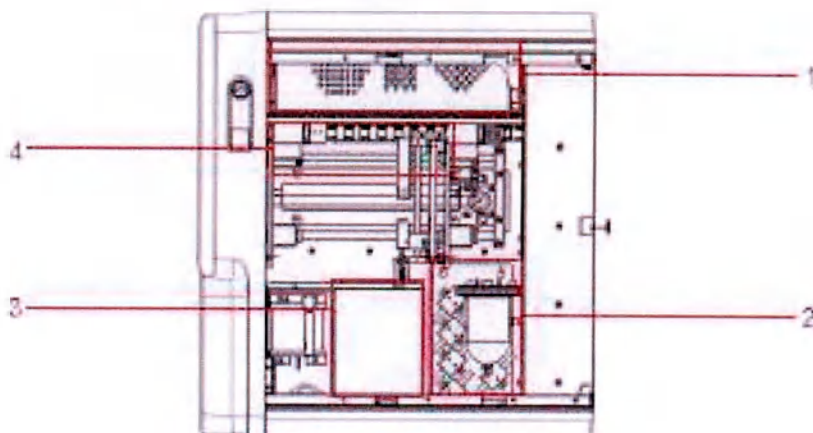
- 1 Порт для подключения лизирующего реагента LH-5
- 2 Порт для подключения лизирующего реагента LD-5
- 3 Порт для подключения дилуента GD-5
- 4 Порт для вывода жидких отходов
- 5 Сетевой интерфейс
- 6 Разъем шнура питания

Рисунок 2. Вид анализатора сзади



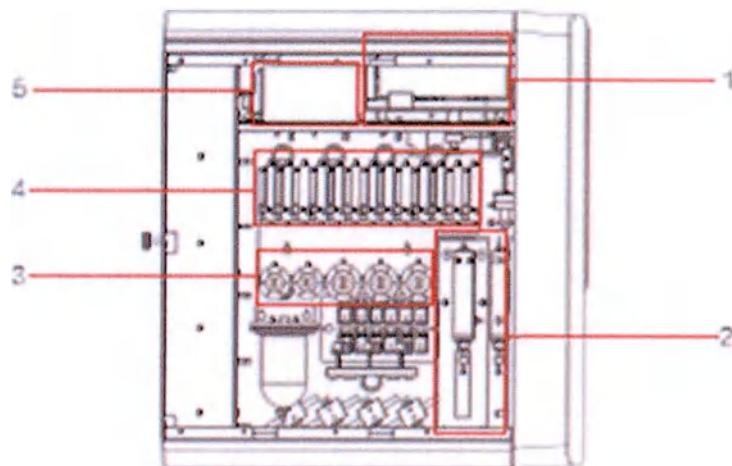
- 1 Выключатель питания
- 2 Кнопка отключения сигнала тревоги

Рисунок 3. Вид анализатора справа



- 1 Внутренний источник питания
- 2 Камера для жидких отходов
- 3 Блок подсчета клеток методом Культера
- 4 Узел отбора проб

Рисунок 4. Внутренние части анализатора за правой крышкой



- 1 Оптическая система (лазер)
- 2 Дозатор
- 3 Система помп дозатора
- 4 Клапаны гидравлической системы
- 5 Источник сжатого воздуха

Рисунок 5. Внутренние части анализатора за левой крышкой

Индикатор состояния

Световой индикатор состояния расположен на передней панели анализатора. Он показывает, находится ли анализатор в состоянии готовности или в режиме ожидания в данный момент.

Пробоотборник

Пробоотборник расположен в передней части анализатора и предназначен для точной аспирации определенного объема пробы.

Кнопка «Старт»

Расположена на передней панели и запускает процесс анализа.

Разъемы и порты анализатора

- Подключение питания

Вставьте шнур питания в электросеть.

- Ввод реагентов и вывод отходов

Подсоедините реагенты и трубки для вывода отходов к анализатору.

- Сетевой интерфейс

Встроенная сетевая карта 100 Мб/с, совместимая с протоколом TCP/IP. Вставьте кабель для связи со вспомогательным программным обеспечением анализатора, подайте соответствующую команду и загрузите данные анализа.

Кнопка для отключения сигнала тревоги

Кнопка отключения тревоги, расположенная на правой стороне анализатора, предназначена для отключения тревоги и восстановления состояния прибора до состояния готовности. Для отключения сигнала тревоги нажмите на кнопку один раз.

Интерфейс Программного обеспечения Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором

Основной интерфейс

Дважды щелкните значок на рабочем столе. Дважды щелкните по значку, чтобы войти в соответствующую функциональную область.

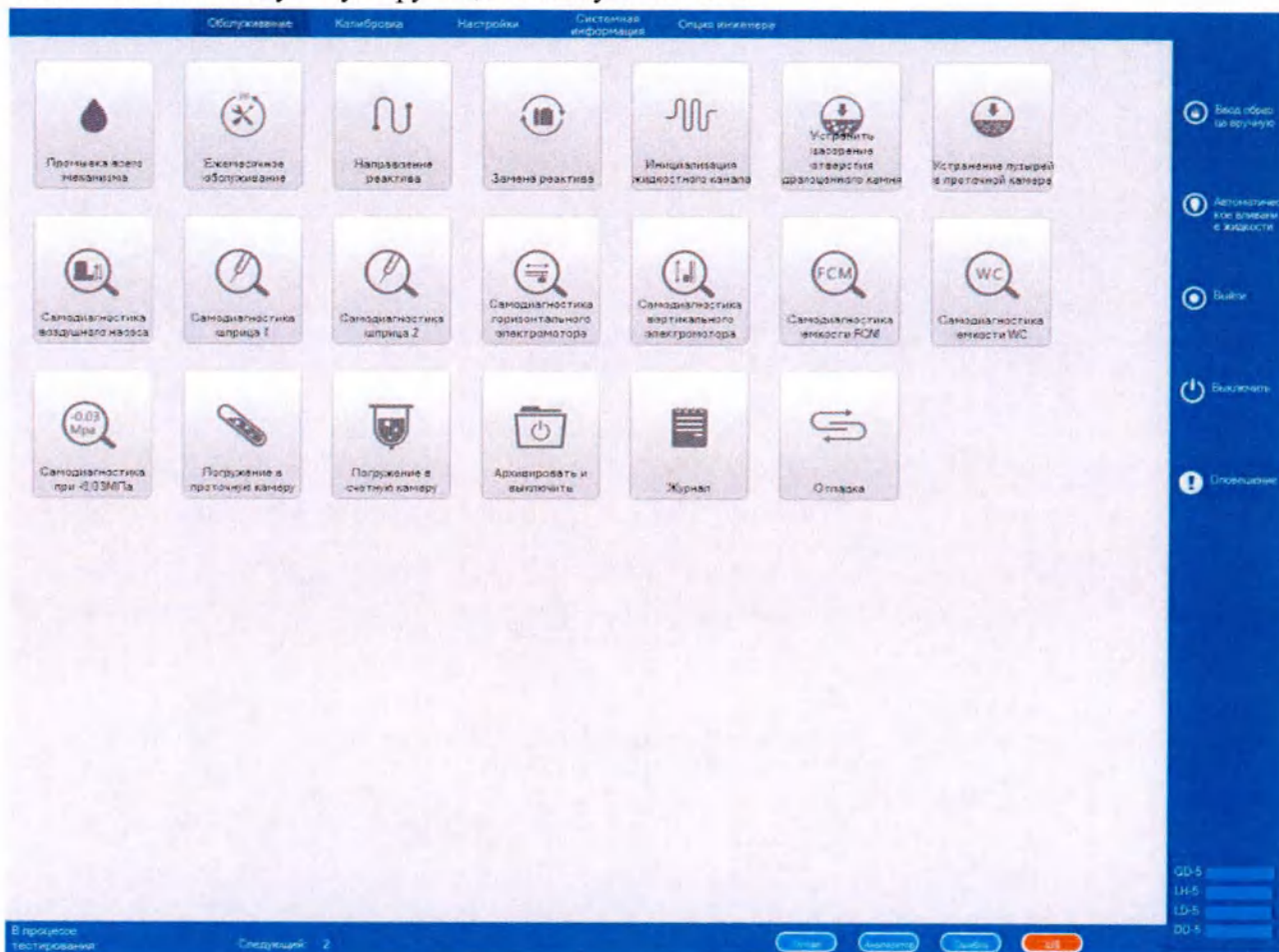


Рисунок 6. Главный экран программного обеспечения

Функции

Нажав соответствующую кнопку, вы можете войти в соответствующий интерфейс функции для выполнения различных функций.

Кнопка	Функция
Рабочий стол	Рабочий лист Просмотр и печать результатов исследования
Запрос результатов	Различные способы просмотра результатов анализируемой выборки Запрос результатов анализируемой выборки
Посмотреть подробно	Детально проверьте результаты проанализированного образца
Контроль качества	Выполнение анализа контроля качества. Просмотр архива контроля качества.
Основные данные	Регистрация, изменение, проверка информации о пациенте, враче, отделении
Техническое обслуживание	Выполнение операций по техническому обслуживанию

Кнопка	Функция
Настройка	Настройка соответствующих функций
Система	Выполнение операций калибровки, перехода в режим ожидания, переключения пользователя, аудита входа в систему, просмотра информации о приборах.

Функциональный интерфейс

■ Интерфейс меню

Имеет 5 кнопок меню для нажатия и разворачивания.

■ Область быстрого доступа

Нажмите для выполнения соответствующих функций



Рисунок 7. Меню

■ Интерфейс состояния анализатора

Отображает текущее состояние анализатора.

-> Статус-Анализатор

Значение: отображает статус подключения анализатора к программному обеспечению. Состояние, когда анализатор не подключен к программному обеспечению отображается красным. Когда анализатор подключен состояние отображается синим.

-> Статус - LIS

Значение: Состояние соединения между программой и ЛИС, разделенное на неподключенное (красный цвет) и подключенное (синий цвет).

-> Статус - Ошибка

Значение: Текущее состояние неисправности анализатора, разделенное на сбой (красный), норма (синий).

-> Статус – Рабочее состояние

Значение: Рабочее состояние анализатора, разделенное на «Не готов» (красный), «Готово» (синий) и «в процессе работы» (зеленый).

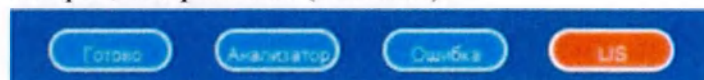


Рисунок 8. Интерфейс состояния анализатора

Две кнопки, включая ручной отбор проб и автоматический впрыск жидкости, позволяют выполнять соответствующие операции

--> Ручной отбор образцов

Когда прибор готов или автозабор приостановлен без нарушения функционирования, нажмите кнопку закрытого отбора образцов для выполнения операции ручного отбора образцов, которая соответствует кнопке ручного отбора образцов на приборе.

--> Автоматическая подача жидкости

Когда анализатор будет готов, и не будет находиться в состоянии тревоги, нажмите кнопку автоматического впрыска жидкости, и прибор сможет работать автоматически.

Следующие области используются для связанной информации об образцах, включая:

Редактировать	
Режим ввода	Автоматически ▾
№ образца	
Режим обна.	CBC+DIFF ▾
№ штатива т...	
Номер места	
Врач	▾
Отдел	
Оценка	>
Тип пациента	
ID пациента	☐ Auto
ФИО	
Пол	
Возраст	Лет ▾
№ пациента	
Номер койки	
Корпус палаты	*
Адрес	>
ваш отзыв	>
Время приема	
Контролер	
время теста	
Время отчета	
Проверяющий	

Рисунок 9. Информация об образце

-> **Область информации об анализе**

- Показывает номер исследуемого образца и номер следующего за ним.

-> **Область настройки анализа**

- Ручной отбор образцов:
- Автоматический отбор образцов

-> **Область информации о неисправностях**

Отображение информации о неисправностях, если количество неисправностей слишком велико, их можно отобразить путем сворачивания.

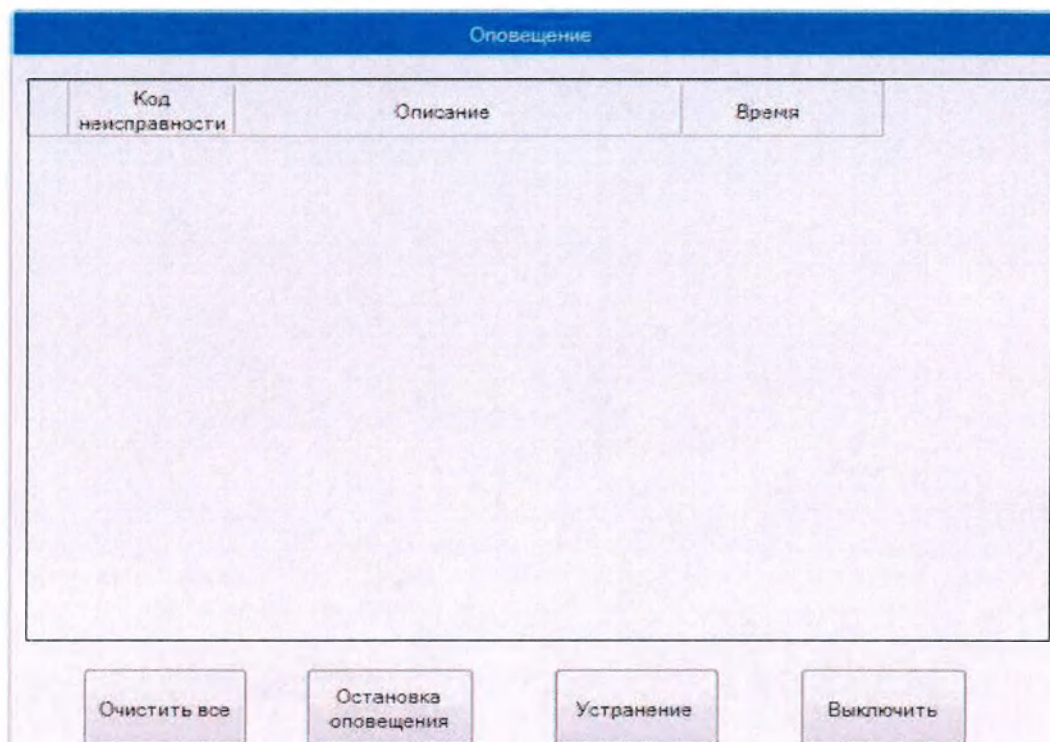


Рисунок 10. Область информации о неисправностях

Нажмите кнопку «Устранение» для устранения неисправности, нажмите кнопку «Остановка оповещения» для устранения звукового сигнала при возникновении текущей неисправности.

Комплект поставки

№	Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения:		
П.	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 560», в составе:	
1.	Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 560»	1 шт.
2.	Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F560» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)	1 шт.
3.	Шнур заземления	1 шт.
4.	Контейнер для слива жидких отходов	1 шт.
5.	Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов	1 шт.
6.	Трубка для подключения емкости с дилюентом	1 шт.
7.	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5	1 шт.
8.	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5	1 шт.
9.	Кабель питания	1 шт.
10.	Сетевой кабель Ethernet (2м)	1 шт.
11.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
12.	Паспорт	1 шт.

Функциональные характеристики

Линейность			
Параметры	Диапазон линейности	Допустимое отклонение значений	Линейный корреляционный коэффициент
Лейкоциты (WBC)	$1,0 \times 10^9/\text{л} - 10,0 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 0,5 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$10,1 \times 10^9 - 99,9 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$	
Эритроциты (RBC)	$0,30 \times 10^{12}/\text{л} - 1,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$1,01 \times 10^{12}/\text{л} - 7,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$	
Гемоглобин (HGB)	20 г/л – 70 г/л	Не более ± 2 г/л	$\geq 0,990$
	71 г/л – 240 г/л	Не более $\pm 3,0 \%$	
Тромбоциты (PLT)	$20 \times 10^9/\text{л} - 100 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$101 \times 10^9/\text{л} - 999 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10,0 \%$	
Прецизионность			
Параметры	Диапазон измерений	Коэффициент вариации, %	
Лейкоциты (WBC)	$4,0 \times 10^9/\text{л} - 10 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0$	
Эритроциты (RBC)	$3,50 \times 10^{12}/\text{л} - 5,50 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 2,0$	
Гемоглобин (HGB)	110 г/л – 160 г/л	$\leq 2,0$	
Гематокрит (HCT)	30 % – 50 %	$\leq 3,0$	
Средний объем эритроцитов (MCV)	80 фл – 100 фл	$\leq 3,0$	
Тромбоциты (PLT)	$100 \times 10^9/\text{л} - 300 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 8,0$	
Точность			
Параметры	Относительное отклонение, %		
Лейкоциты (WBC)	$\pm 5,0$		
Эритроциты (RBC)	$\pm 2,0$		
Гемоглобин (HGB)	$\pm 2,0$		
Тромбоциты (PLT)	$\pm 8,0$		
Гематокрит (HCT)	$\pm 2,0$		
Средний объем эритроцитов (MCV)	$\pm 2,0$		
Коэффициент переноса			
Параметр	Коэффициент переноса, %		
Лейкоциты (WBC)	$\leq 3,5$		
Эритроциты (RBC)	$\leq 2,0$		
Гемоглобин (HGB)	$\leq 2,0$		

Тромбоциты (PLT)	$\leq 5,0$
Фоновый шум	
Параметр	Фоновый шум
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,5 \times 10^9/\text{л}$
Эритроциты (RBC)	$\leq 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$
Гемоглобин (HGB)	$\leq 2 \text{ г/л}$
Тромбоциты (PLT)	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

Характеристики отбора, разбавления и анализа образца. Требования к совместимым контейнерам для проб

Параметр	Значение
Образец, необходимый для каждого анализа	
Открытый отбор образцов – цельная кровь	20 мкл
Открытый отбор образцов – предварительное разбавление оператором (1:11)	91,5 мкл
Коэффициент разбавления	
Лейкоциты (WBC)/Гемоглобин (HGB)	Цельная кровь: 1:349 Капиллярная кровь: 1:627
Эритроциты (RBC)/Тромбоциты (PLT)	Цельная кровь: 1:16720 Капиллярная кровь: 1:32425
Дифференциация лейкоцитов	Цельная кровь: 1:140 Капиллярная кровь: 1:254
Время анализа	
Ручная подача пробирок	60 секунд/тест
Совместимые контейнеры для проб	
Добавка (антикоагулянт)	K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА
Производительность	
Количество анализируемых проб в час	60
Вместимость при загрузке	
Максимальное количество образцов при одновременной загрузке	1

Технические характеристики
Характеристики анализатора

Параметр	Значение
Уровень звуковой мощности (в рабочем состоянии), не более	60 дБ
Уровень звуковой мощности (в состоянии готовности), не более	45 дБ
Максимально время установления рабочего режима (с момента включения устройства), не более	540 с

Характеристики внутреннего источника питания анализатора

Параметр	Значение	Допуск, %
Входное напряжение, В	100-120 или 200-240 переменного тока	-
Входной ток, А	4,0 А	
Частота, Гц	50/60	-
Потребляемая мощность, ВА	240	+/- 10
Выходное напряжение, В	24 постоянного тока	
Выходной ток, А	13,4	
Предохранитель	Вид предохранителя: цилиндрический Характеристика срабатывания: F (быстродействующий) Номинальный ток: 5,0 А Номинальное напряжение: 250 В переменного тока	-

Характеристики лазера анализатора

Параметр	Значение	Допуск, %
Класс лазера	3R	-
Длина волны, нм	638	
Мощность лазера, мВт	3,5	+/- 5
Максимальная выходная мощность лазера/Выходная энергия, мВт	5	+/-5
Угол расходимости пучка, горизонтальный	8°	+/-5
Угол расходимости пучка, вертикальный	31°	+/-5
Режим работы	Непрерывное излучение	-
Длина лазерного пятна, мкм	180	-
Ширина лазерного пятна, мкм	48	-

Массогабаритные характеристики анализатора

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг
390 ± 10 %	480 ± 10 %	530 ± 10 %	31 ± 10 %

Характеристики компонентов

Параметр	Значение	Допуск, %
Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором (носитель)		
Тип USB	3.0/3/1	-
Шнур заземления		
Длина, м	3	±10%

Параметр	Значение	Допуск, %
Масса, г	90	±10%
Контейнер для слива жидких отходов		
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	300х300х300	±10%
Масса, г	200	±10%
Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 10	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 8	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	160	±10%
Трубка для подключения емкости с дилуэтом		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 6	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 4	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	45	±10%
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 3	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%
Толщина стенки, мм	0,5	±10%
Масса, г	10	±10%
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 4	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	20	±10%
Кабель питания		
Длина, м	3	±10%
Масса, г	260	±10%
Сетевой кабель Ethernet (2м)		
Длина, м	2	±10%
Масса, г	80	±10%

Сведения о программном обеспечении «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором

Класс безопасности программного обеспечения (ГОСТ Р МЭК 62304)	Версия программного обеспечения
A	V1.0 и выше

Требования к персональному компьютеру

Требования к центральному процессору:

- Частота 3,0 ГГц или выше;
- 2 ядра памяти или более;
- Оперативная память не менее 4 Гб.

Жесткий диск 500 Гб или более.

Периферийные устройства: принтер, мышь, клавиатура, сканер.

Компьютер или дисплей должен поддерживать воспроизведение звука.

Сетевая карта:

- Конфигурация с двумя сетевыми картами, одна из них должна поддерживать LAN;
- Скорость не менее 100 Мб/с.

Операционная система:

- 32-х битная операционная система Windows 7/ 64-х битная операционная система Windows 10.
- Система должна поддерживать Windows .NET Framework 4.0 и выше.
- Сервер MySQL 5.7.

Перечень применяемых производителем стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	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 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

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

Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Допускается использовать анализатор только в комбинации с реагентами, расходными материалами, растворами, калибраторами, валидированными для совместного применения. Для эффективного и безопасного применения анализатора с другими реагентами, расходными материалами и растворами может потребоваться изменение конструкции и программного обеспечения анализатора. В этом случае необходимо обратиться к производителю.

Реагенты, рекомендованные к совместному применению:

Дилуэнт	
Принцип действия	Разбавление образцов цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022
Реагент лизирующий	
Принцип действия	Разрушение компонентов крови и высвобождение гемоглобина в образцах цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 300-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 300-65614693-2022
Краситель флуоресцентный	
Принцип действия	Окрашивание компонентов крови в образцах цельной

	крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-301-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –301-65614693-2022
Раствор очищающий	
Принцип действия	Очистка соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5
Наименование изделия/варианта исполнения	Раствор очищающий CC-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-302-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –302-65614693-2022
Калибратор	
Принцип действия	Определение коэффициентов калибровки
Наименование изделия/варианта исполнения	Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –308-65614693-2022
Контроль	
Принцип действия	Контроль качества автоматического гематологического анализатора
Наименование изделия/варианта исполнения	Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –309-65614693-2022

Реагенты, калибраторы и контрольные материалы

При транспортировании, хранении и использовании реагентов, калибраторов и контрольных материалов необходимо следовать инструкции по применению соответствующего изделия.

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки каждого реагента и его срок годности. Убедитесь, что упаковка не отсырела и не протекает.

■ Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по хранению и использованию реагентов.

Важно

■ Перед использованием анализатора проверьте остаток реагента и оцените, достаточно ли его на день, если нет, то подготовьтесь заранее.

■ После замены любого реагента следует проверить фоновый шум, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне. Допускается начинать анализ образцов только после оценки фонового шума.

■ При использовании реагенты должны восстановиться от температуры хранения до температуры окружающей среды.

Описание конструкции и принципов работы анализатора

Анализатор выполняет подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) посредством измерения электрического импеданса (метод Культера), определение концентрации гемоглобина (HGB) колориметрическим методом и рассчитывает остальные параметры по соответствующим уравнениям.

Отбор пробы

Анализатор обеспечивает открытый метод отбора пробы.

Открытый отбор пробы поддерживает режим цельной крови и предварительного разведения.

Разбавление образцов

В режиме цельной крови анализатор забирает 20 мкл образцов цельной крови.

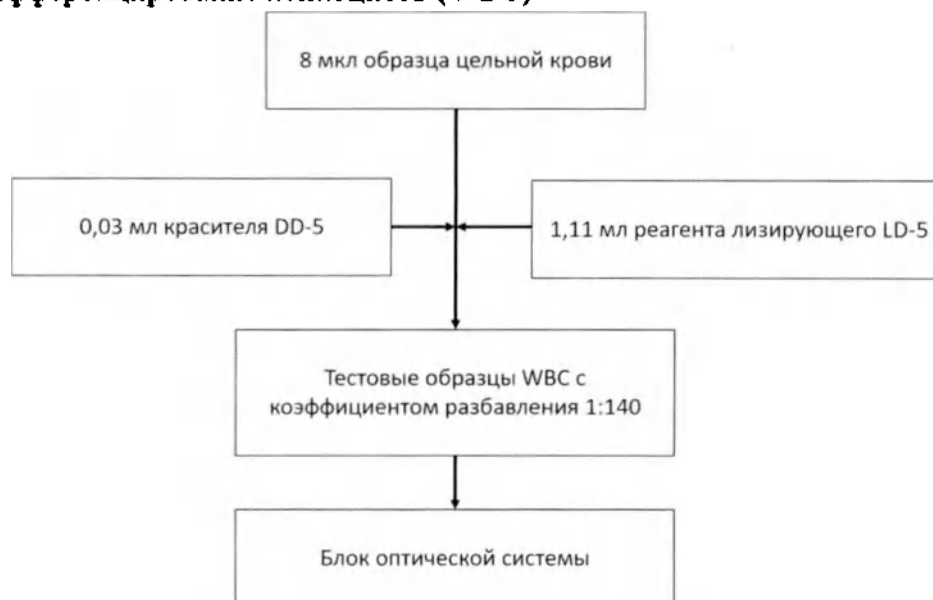
В режиме открытого предварительного разведения оператор сначала смешивает 20 мкл образца периферической крови с 200 мкл разведения для получения образца путем разведения в пропорции 1:11 вне анализатора. Затем анализатор отбирает 91,5 мкл разбавленного образца.

После отбора пробы крови, кровь распределяется и разбавляется в соответствии с различными параметрами измерения.

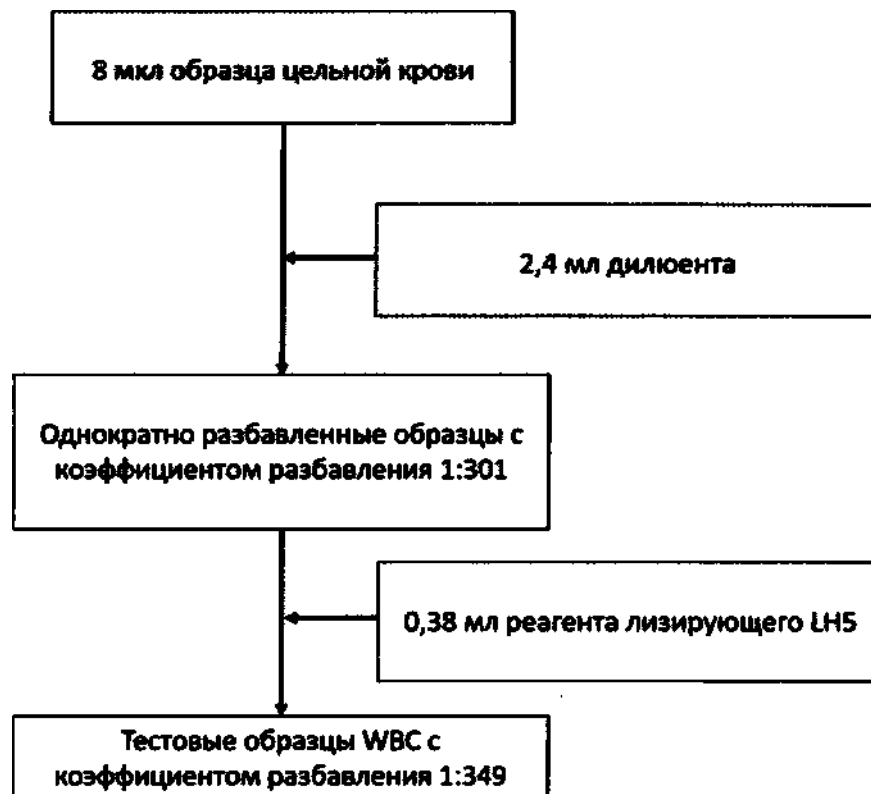
Исходя из различных возможностей пользователя, анализатор обеспечивает два режима работы: режим цельной крови и режим предварительного разбавления.

Режим анализа цельной крови

■ Дифференцирование лейкоцитов (WBC)



■ Подсчет лейкоцитов / процесс разбавления при определении концентрации гемоглобина (HGB)



■ Подсчет эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT)



Анализ лейкоцитов (WBC)

Дифференцированный подсчет лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии

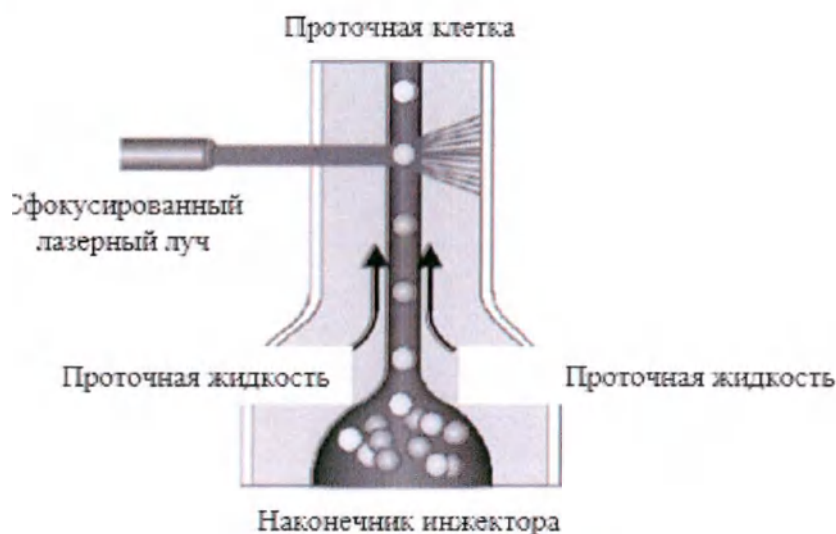


Рисунок 11. Схема дифференцированного подсчета лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии

При анализе методом проточной цитометрии образцы крови проходят через лазерный луч, и на основе поглощенного и рассеянного света осуществляется анализ морфологических характеристик клеток.

Когда клетка проходит через область луча, она производит рассеянный свет.

Рассеяние света используется для анализа физических свойств частиц. Пряморассеянный свет (FSC) измеряет размер или площадь поверхности клетки частиц. Боковой рассеянный свет (SSC) предоставляет информацию о внутренней сложности.

Фотодиод принимает рассеянные световые сигналы и преобразует их в электрические импульсы. По собранным данным электрических импульсов можно получить двухмерную диаграмму распределения размеров клеток крови и внутренней информации, которая называется скаттерограммой.

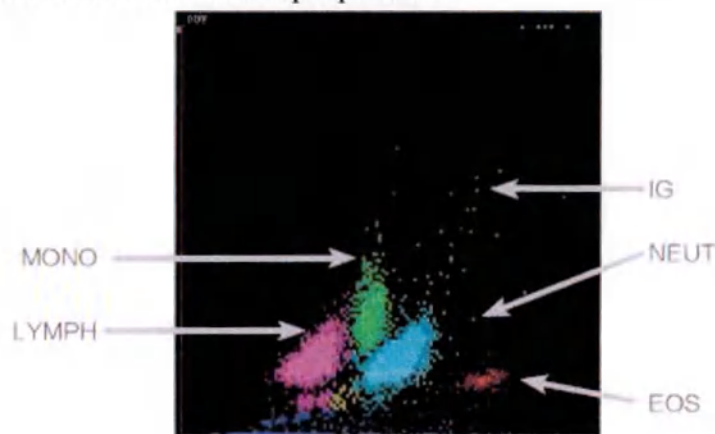


Рисунок 12. Скаттерограмма

Канал DIFF позволяет получить следующие параметры: LYMPH, MONO, EOS, NEUT и IG от общего количества WBC.

По результатам анализа диаграммы рассеяния DIFF анализатор получает значения Lym%, Mon%, Eos% и Neu% и IG от общего количества WBC.

Метод Культера

Метод култура используется анализатором, когда требуется количество клеток крови, реагирующих со специфическим реагентом, эритроцитами и лейкоцитами, за исключением определения количества базофилов (BASO). Принцип показан на рисунке 13.

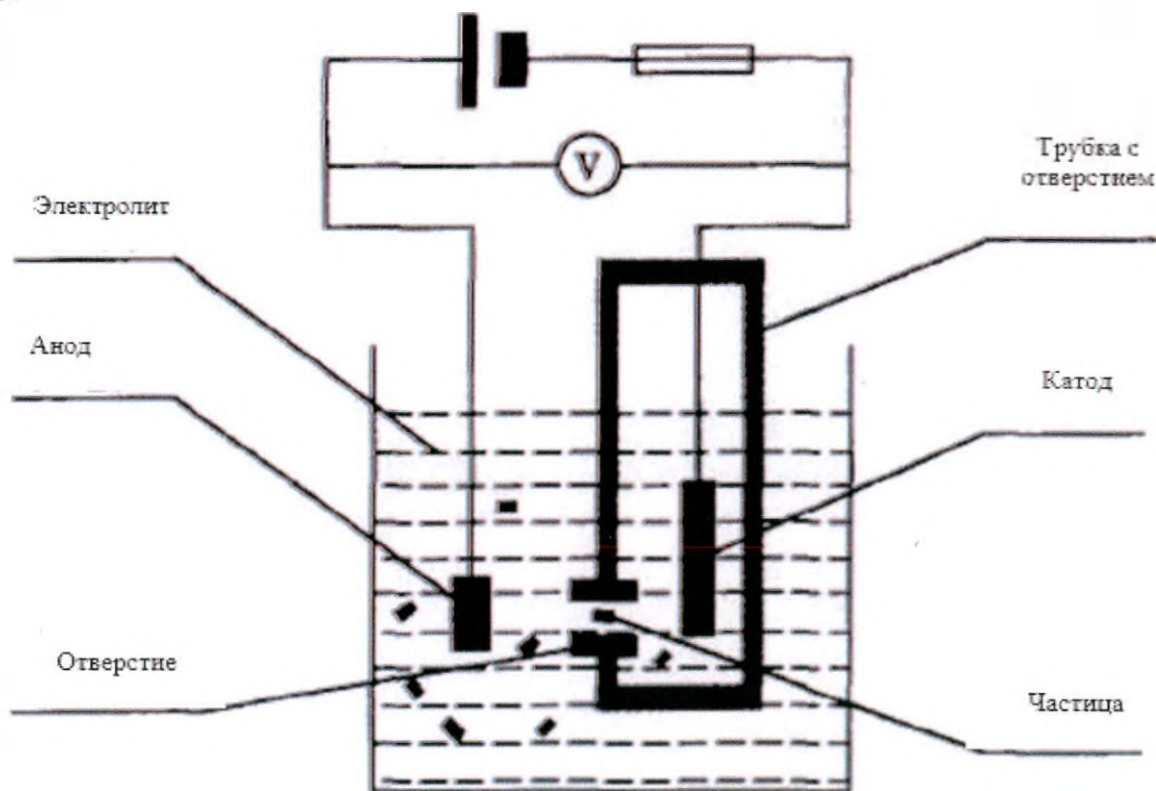


Рисунок 13. Схема метода Культера

Из гистограммы WBC можно получить количество WBC, количество BASO и процент BASO от общего количества WBC.

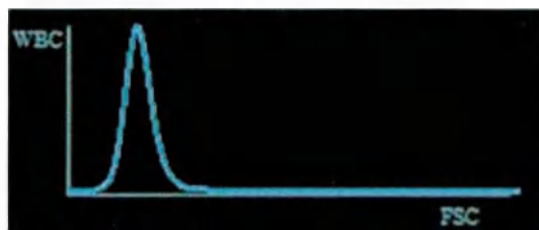


Рисунок 14. Гистограмма

Параметры лейкоцитов (WBC)

Анализируя гистограмму лейкоцитов, анализатор может рассчитать количество лейкоцитов (WBC) и количество базофилов (BASO#), и далее получить процент базофилов (BASO%). Он может рассчитать процент нейтрофилов (NEUT%), процент лимфоцитов (LYMPH%), процент моноцитов (MONO%), процент эозинофилов (EO%) и процент незрелых гранулоцитов (IG%) путем анализа скаттерограмм и их площади нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и незрелых гранулоцитов. Вычисляя количество WBC, полученное из гистограммы WBC, можно получить количество нейтрофилов (NEUT #), количество лимфоцитов (LYMPH#), количество моноцитов (MONO#), количество эозинофилов (EO#), количество базофилов (BASO#) и количество незрелых гранулоцитов

(IG #). Единицы измерения количества клеток - $10^9/\text{л}$.

■ WBC

WBC = Общее количество частиц на гистограмме WBC, за исключением побочных изображений

$$\text{■ NEUT\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область NEUT из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ NEUT#

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

■ LYMPH #

$$\text{LYMPH\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область LYMPH из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ LYMPH#

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

■ MONO%

$$\text{MONO\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область MONO из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ MONO#

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

■ EO%

$$\text{EO\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область EO из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ EO#

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

■ BASO%

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

■ BASO#

BASO# = Количество частиц, попадающих в область BASO из гистограммы WBC

■ IG%

$$\text{IG\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область IG из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ IG#

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

Подсчет эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT). Анализ распределения размеров эритроцитов и тромбоцитов

Метод Культера

После вторичного разведения образец поступает в реакционную камеру RBC. В реакционной камере имеется небольшое отверстие - детектор, детектор соединен с положительными и отрицательными электродами. Когда клетка проходит через детектор, сопротивление между электродами изменяется, тем самым формируется импульсный сигнал. При непрерывном прохождении клеток, образуется серия импульсов. Число пульсаций соответствует числу клеток, а высота пульсаций связана с их размером.

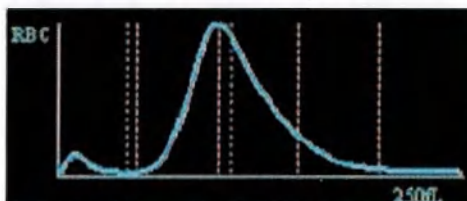


Рисунок 15. Гистограмма для эритроцитов (RBC)

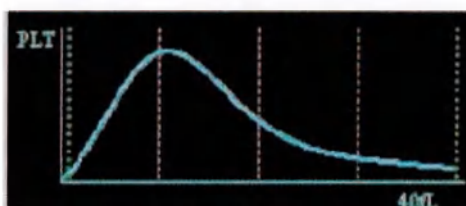


Рисунок 16. Гистограмма для тромбоцитов

Анализ эритроцитов (RBC)

■ Абсолютное количество эритроцитов (RBC)

Абсолютное количество эритроцитов (RBC) получают путем прямого измерения соответствующего количества электрических импульсов. Единица измерения $10^{12}/л$.

■ Гематокрит (ед. %)

■ По гистограмме распределения гистоцитов, а затем определяют гематокрит (HCT), единица измерения - %.

■ Средний объем эритроцита (MCV)

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

■ Среднее содержание гемоглобина (MCH)

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

■ Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)

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

■ Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации) (RDW-CV)

Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации) (RDW-CV) — это коэффициент вариации, который выражается в процентах и выводится из гистограммы RBC.

■ Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение) (RDW-SD)

Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение) (RDW-SD)— это ширина гистограммы на уровне 20% высоты пика на гистограмме. Единица измерения - фл.

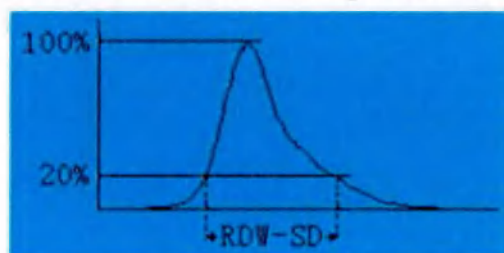


Рисунок 17. Определение RWD-SD по гистограмме

Анализ тромбоцитов (PLT)

■ Абсолютное количество тромбоцитов (PLT)

Абсолютное количество тромбоцитов (PLT) измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через отверстие. Единица измерения $10^9/\text{л}$.

■ Средний объем тромбоцита (MPV)

На основании гистограммы по тромбоцитам анализатор вычисляет MPV. Единица измерения - фл.

■ Ширина распределения тромбоцитов (PDW)

PDW - это геометрическое среднее квадратическое отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов. Каждый результат для PDW выводится из данных гистограммы по тромбоцитам и представляется как $10(\text{GSD})$.

■ Тромбокрит (PCT)

Рассчитывается PCT следующим образом и выражает его в %, выражается в $10^{-9}/\text{л}$

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

Измерение концентрации гемоглобина (HGB)

Колометрический метод

В специальном резервуаре после смешивания образца и лизирующего реагента эритроциты растворяются и выделяют гемоглобин, который соединяется с лизирующим реагентом и превращается в соединения гемоглобина. На одном конце резервуара соединения гемоглобина освещают светодиодным светом с длиной волны 525 нм; другой конец принимает передачу света через фотодетектор и преобразует его в сигнал напряжения после усиления сигнала оптической интенсивности. Сравнивая его с напряжением, полученным при пропускании света до добавления образцов в колориметрический резервуар (в присутствии только реагентов), можно получить концентрацию гемоглобина в образце.

■ Концентрация гемоглобина (HGB)

Концентрация гемоглобина рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

$$\text{HGB} = \text{Константа} + \text{Ln} \left(\frac{\text{Фоновый свет передачи}}{\text{Свет передачи образца}} \right)$$

Установка анализатора

Автоматический гематологический анализатор был тщательно проверен перед отправкой с завода и надежно упакован, чтобы избежать повреждений при транспортировке.

Пожалуйста, внимательно проверьте целостность упаковки при доставке. В случае повреждения упаковки немедленно сообщите об этом в отдел послепродажного обслуживания компании ООО «ЛИДКОР» или ее местному представителю.

■ Распаковка или установка персоналом, не уполномоченным или не обученным ООО «Лидкор», может привести к повреждению анализатора, поэтому, пожалуйста, не вскрывайте упаковку и не устанавливайте анализатор без присутствия уполномоченного персонала ООО «Лидкор».

■ Если анализатор не использовался в течение длительного времени, следует провести программу консервации для слива реагентов из анализатора и промывки трубок деионизированной водой. Условия хранения изделия должны соответствовать требованиям к окружающей среде, приведенным в данном руководстве по эксплуатации.

Требования к установке

Для правильной работы оборудования требуется:

- Свободное пространство по бокам от анализатора должно составлять не менее 100 см;
- Свободное пространство между задней панелью и стеной должно составлять не менее 50 см;
- Стол для установки анализатора должен быть длиной не менее 1300 мм и шириной не менее 1000 мм.
- Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Убедитесь, что на рабочем столе и под анализатором достаточно места для разбавителя, лизирующего раствора и емкости для отходов;
- Не устанавливайте анализатор в таком положении, когда провод питания трудно отключить.
- Оборудование должно эксплуатироваться в помещениях без прямых солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от +10 °C до +30 °C, влажность воздуха в диапазоне от 30 % до 85 %. Погрешность измерения температуры не более 2 °C.
- Колебания напряжения не должны превышать ± 10 %.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Подключение шнура заземления см. рисунок 18.

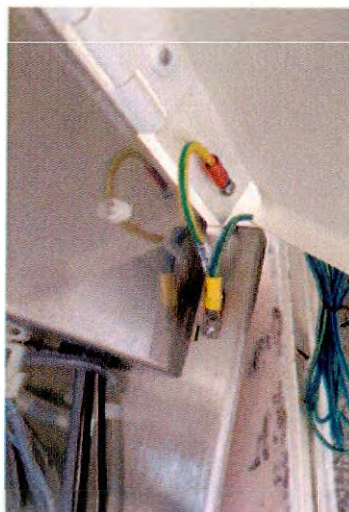


Рисунок 18. Подключение шнура заземления

Требования к электромагнитной совместимости

Для корректной работы анализатора окружающая среда должна отвечать требованиям электромагнитной совместимости, пользователь должен обратить внимание на следующие рекомендации:

Держите этот прибор вдали от источников высокого электромагнитного излучения, таких как стоматологическая бормашина, кардиостимулятор, сварочное оборудование и т.д.

Держите этот прибор вдали от часто включающихся мощных устройств, таких как холодильник, центрифуга и т.д.

Держите этот прибор вдали от любого магнитного поля, например, от радиологического оборудования.

Не подключайте в одну розетку более одного анализатора.

Во время проведения анализа не запускайте другие устройства через розетку, предназначенную для подключения данного анализатора.

Пожалуйста, убедитесь, что розетка питания надежно заземлена, и не используйте нестандартный шнур питания.

Анализатор прошел испытания на электромагнитную совместимость по ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

При эксплуатации следует соблюдать следующие требования к эксплуатации, иначе могут возникать электромагнитные помехи со стороны других устройств и снижаться устойчивость к электромагнитным помехам анализатора.

Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями группы I для аппаратуры класса А. Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

Медицинское радиоэлектронное оборудование, портативные мобильные радиоэлектронные изделия могут оказывать негативное влияние на прибор. Рекомендуем соблюдать дистанцию между анализатором и подобными изделиями.

Предупреждение 1: Используйте только оригинальные или подтвержденные заводом-изготовителем комплектующие и запчасти.

Предупреждение 2: Анализатор не должен располагаться близко к другому оборудованию, подвергаться механическим воздействиям, если данное условие

невозможно выполнить, то вам необходимо самостоятельно убедиться в корректной работе анализатора при нарушении данных требований.

Предупреждение 3: Не используйте анализатор рядом с источником сильного излучения, так как это воздействие может нарушить нормальную работу анализатора.

Подключение анализатора

При установке анализатора уполномоченный персонал компании ООО «ЛИДКОР» должен выполнить следующие действия:

Подключение трубок

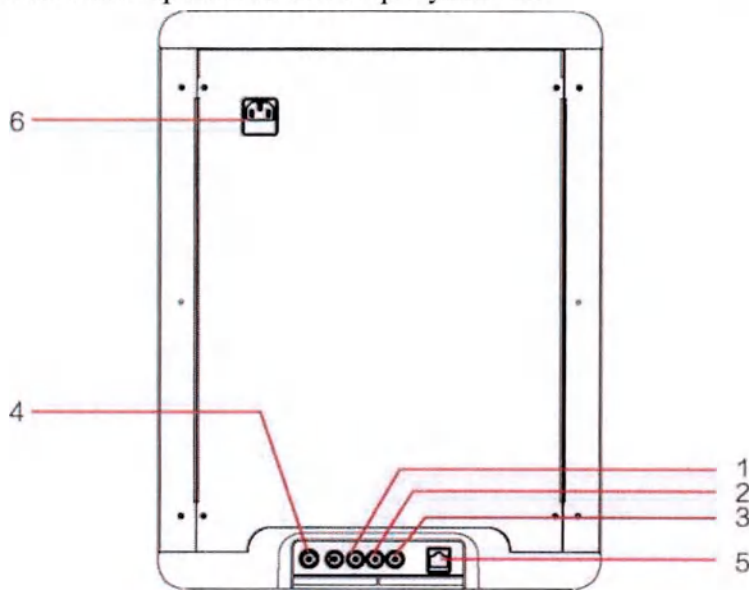
- Обращение с реагентами, отработанной жидкостью, отработанными образцами и т.д. должно соответствовать правилам обращения с потенциально инфекционными материалами.

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

- Не ставьте реагенты или другие жидкости на анализатор.

Соединения трубок анализатора показаны на рисунке 19.



- 1 Порт для подключения лизирующего реагента LH-5
- 2 Порт для подключения лизирующего реагента LD-5
- 3 Порт для подключения дилюента GD-5
- 4 Порт для вывода жидких отходов
- 5 Сетевой интерфейс
- 6 Разъем шнура питания

Рисунок 19. Схема подключения трубок

Подключение дополнительного оборудования

Подключение анализатора и дополнительного оборудования показано на рисунке 19. Убедитесь, что соединения прочны и надежны.

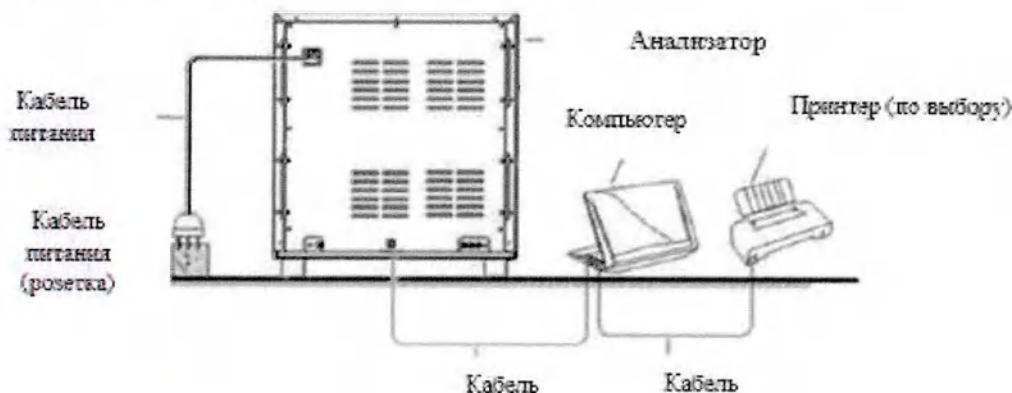


Рисунок 20. Схема подключения дополнительного оборудования

Основные настройки

Перед отправкой анализатора с завода, на нем были установлены заводские настройки, поэтому параметры и референсные значения на нем установлены по умолчанию.

Пользователи сами могут изменять некоторые параметры в зависимости от своих потребностей.

Пункт настройки

Пожалуйста, обратите внимание на рисунок 21.

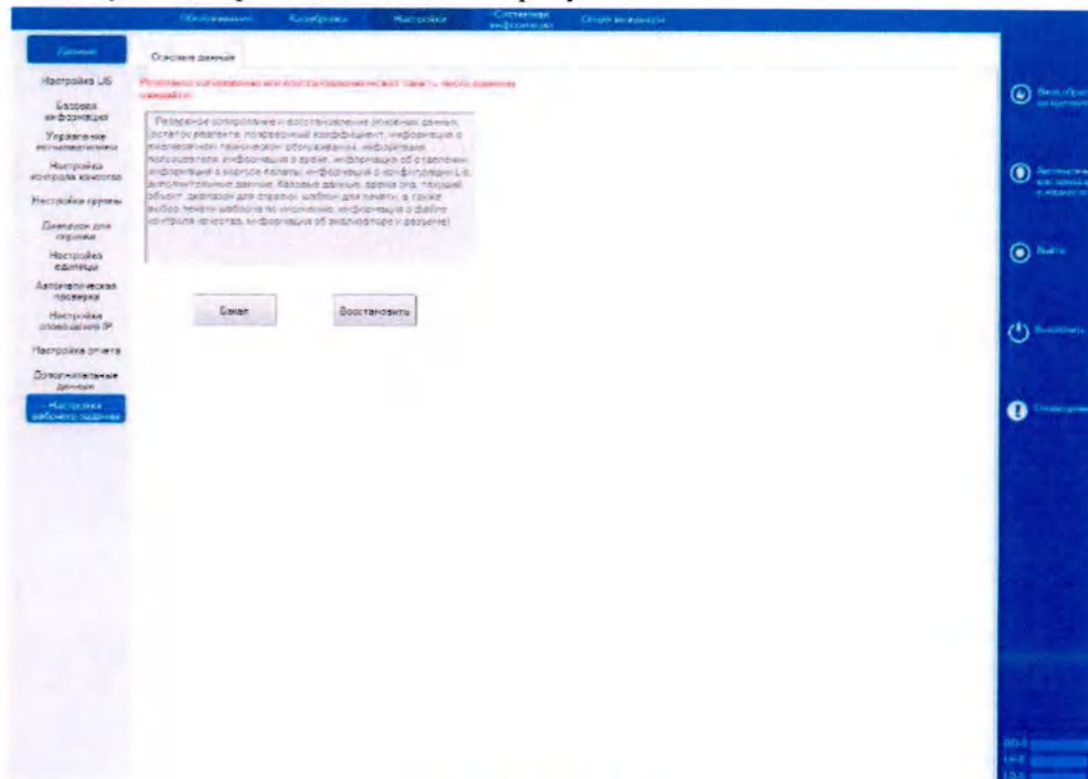


Рисунок 21. Настройки

Настройка отчета

Нажмите «Система» - «Настройка» - «Настройка отчета», а затем войдите в интерфейс настройки отчета.

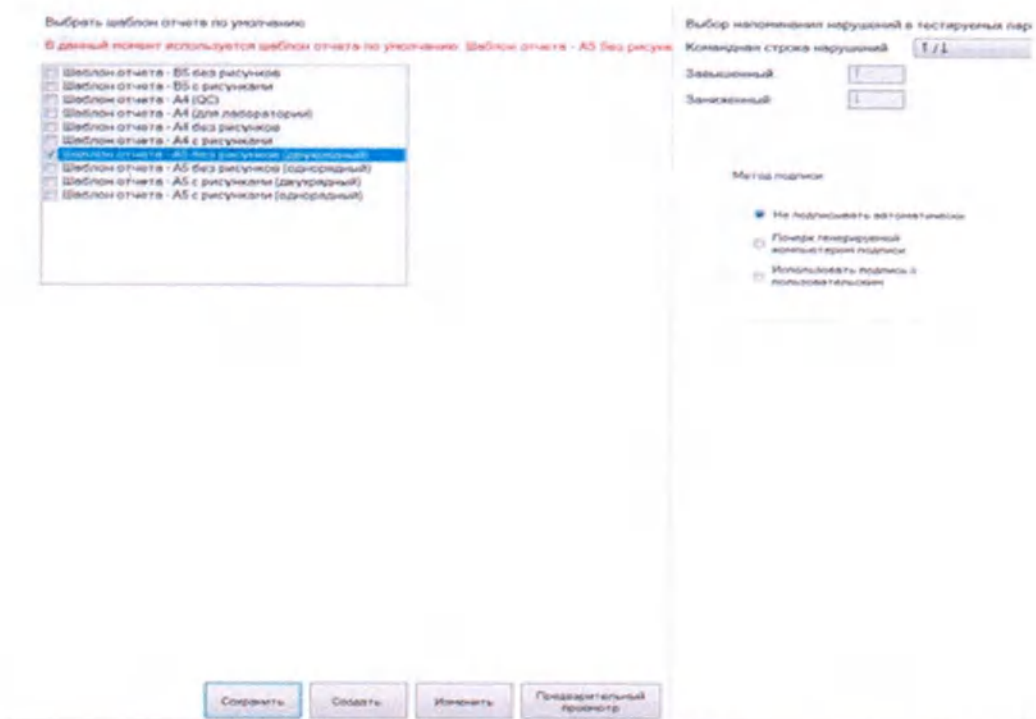


Рисунок 22. Интерфейс настройки отчета

■ Настройка шаблона по умолчанию

Можно выбрать программу, в которой уже есть шаблон рабочего листа, выбрать его и нажать «Сохранить».

■ Настройки отчета

➤ Подпись

Неавтоматическая подпись: Нет информации о человеке, который проверил и отредактировал. После печати отчет должен быть подписан вручную проверяющим лицом и редактором.

➤ Выбор результатов, отклоненных от нормы

Клавиши "↑" "↓" и "+" "-" могут быть использованы для проверки того, что результат превышает референсный диапазон.

Способ формирования списка проб

После запуска программы пользователь может нажать «Настройка»- «Общие» - «Сканирование проб» для выбора режима «Формирование списка».

➤ Формирование без сканирования:

После проверки рабочего листа проб, пробе присваивается номер по порядку или путем автоматической генерации.

➤ Формирование с помощью сканирования

Номер пробы присваивается после того, как информация с пробирки считана сканером штрих-кода.

- Данная настройка доступна, когда анализатор находится в рабочем состоянии.

Просмотр настроек

Используется для установки метода отображения (2D или 3D) подробного просмотра скаттерограммы. Пользователь может выбрать 2D или 3D скаттерограмму,

нажав «Настройки» - «Общее» - «Просмотр настроек». Нажмите «Сохранить» для сохранения настроек.

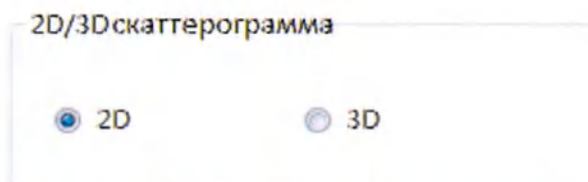


Рисунок 23. Настройка метода отображения скаттерогаммы

Настройка референсного диапазона

После запуска программы нажмите «Система» - «Настройка» - «Референсный диапазон».

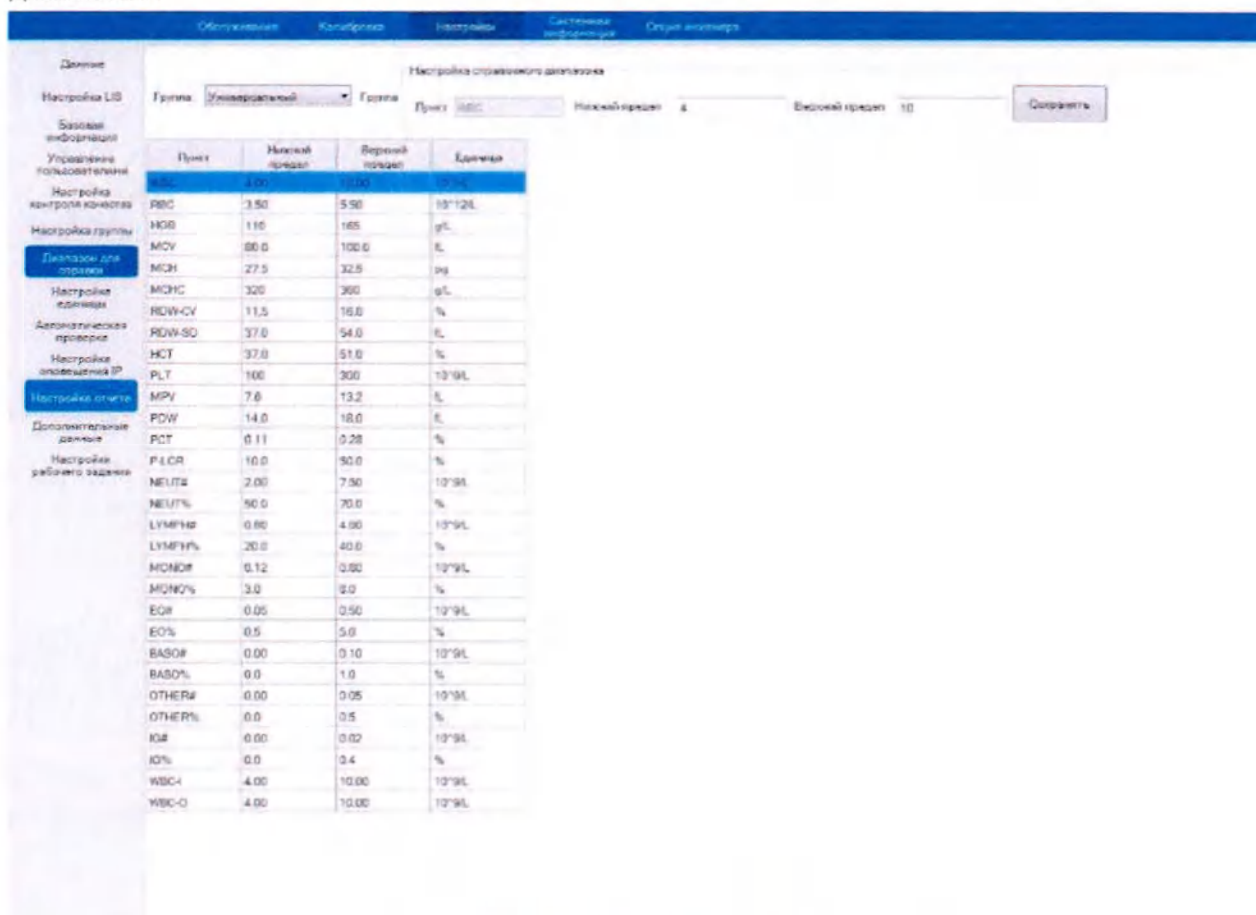


Рисунок 24. Настройка референсного диапазона

Нажмите на название показателя, он будет подсвечен, справа будут указаны верхний и нижний предел текущего референсного значения настройки, измените числа в поле ввода «верхний предел» и «нижний предел» отдельно, нажмите и перейдите к следующему элементу после завершения изменения. После завершения всех настроек нажмите кнопку «ОК» для сохранения.

■ Группа

Нажмите кнопку «Группа», которая позволяет изменять различные группы референсных значений, система предоставит 5 групп по умолчанию и 5 пользовательских групп, а также вы можете нажать кнопку «начать сначала», чтобы добавить несколько пользовательских групп.

■ Восстановление по умолчанию

Нажмите «Восстановить», и система восстановит референсные значения до

заводских настроек.

■ Восстановление настроек

Нажмите кнопку «Восстановить настройки», система сохранит текущие установленные значения до заводских настроек.

■ Импорт

Нажмите «Импорт», после чего откроется окно выбора файла референсных значений.

Выберите существующий файл формата «.xml» в качестве файла референсных значений.

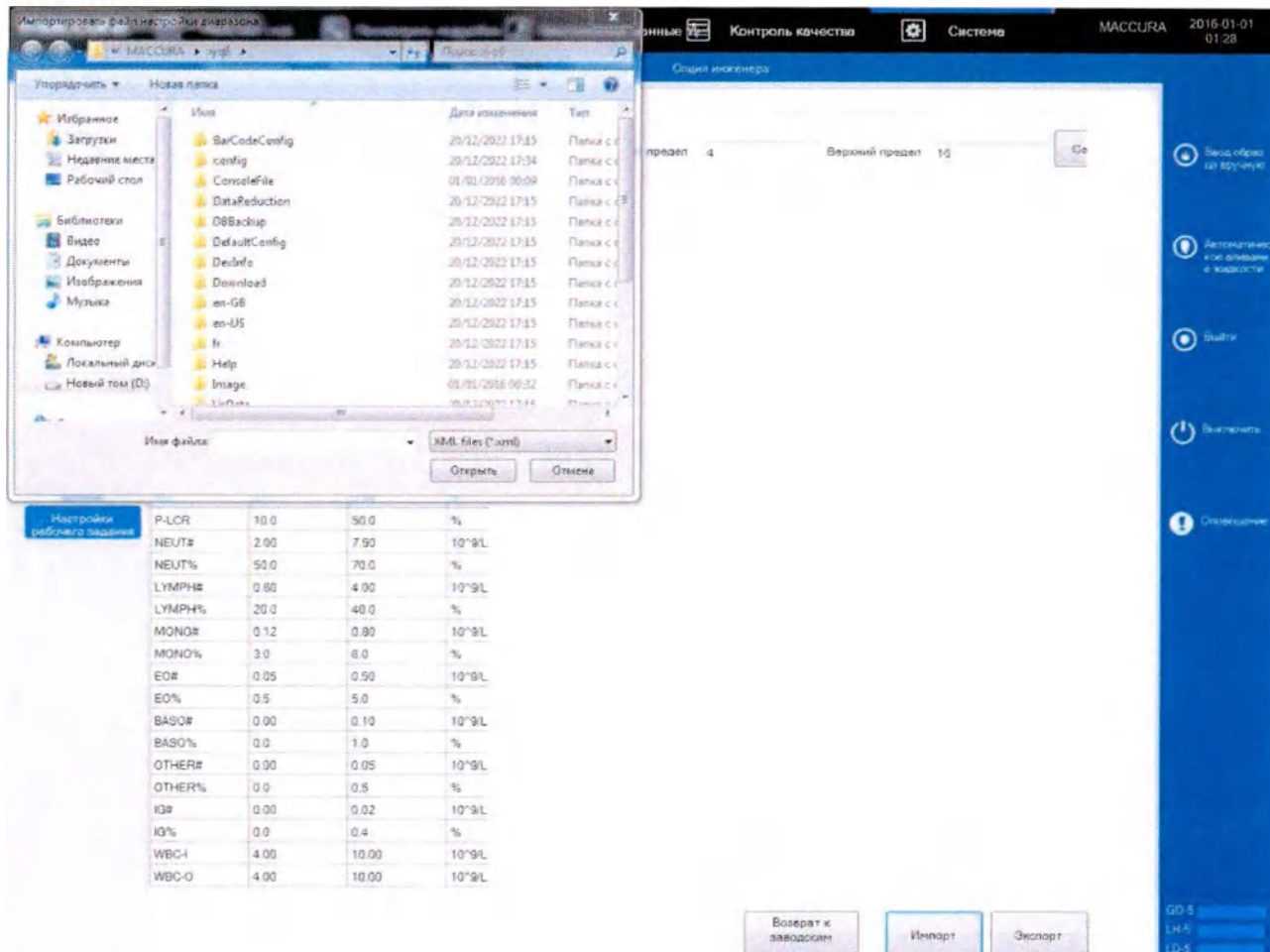


Рисунок 25. Импорт референсных значений

■ Экспорт

Нажмите кнопку «Экспорт», после чего откроется интерфейс сохранения.

■ Сохранить

Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить текущие изменения и выйти из интерфейса референсных значений.

Настройка референсной группы

После запуска процедуры пользователем нажмите «Система» - «Настройки» - «Настройки группы», чтобы перейти к настройкам классификации референсных групп.

Название группы	Нижний возраст	Единица	Верхний возраст	Единица	Пол	Действителен
Универсальный		Пропу...		Пропу...	Не ограниче...	☒
Мужчины	14	Лет	999	Лет	Муж.	☒
Женщины	14	Лет	999	Лет	Жен.	☒
Дети	29	День	13	Лет	Не ограниче...	☒
Новорожденн...	0	День	28	День	Не ограниче...	☒
Пользователь...	1	Лет	1	Лет	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐

Рисунок 26. Настройка референсных групп

- Группы по умолчанию не могут быть изменены.
- Если группы по умолчанию совпадают с группами, определенными пользователем, определяемое пользователем референсное значение имеет приоритет.

- Включить группу, определяемую пользователем
Нажмите радиокнопку «Действительный» и выберите функцию, чтобы включить определяемую пользователем группу.

- Модификация группы, определяемой пользователем

Изменить пользователя – определенная возрастная группа, единица измерения и пол.

Дважды щелкните возраст для изменения, что позволит изменить цифру возраста;

Дважды щелкните единицу возраста, чтобы выбрать единицу возраста группы: доступны три вида «Год», «Месяц», «День» и «Час»;

Дважды щелкните «Пол», чтобы выбрать пол группы: доступны три вида «Неограниченный», «Мужской» и «Женский».

Настройка сигналов тревоги

Нажмите «Система»- «Настройки» - «Настройки IP-сигналов тревоги», которые могут изменить порог IP сигналов тревоги

Рисунок 27. Настройка сигналов тревоги

■ Сохранить

Нажмите «Сохранить», сохраните текущую модификацию и выйдите из текущего интерфейса.

■ Восстановление заводских настроек

Нажмите «Восстановить», чтобы восстановить пороговое значение IP-сигналов тревоги до заводских значений по умолчанию.

Управление пользователями

Нажмите «Система» - «Настройки» - «Управление пользователями», что позволит войти в интерфейс управления.

Рисунок 28. Управление пользователями

■ Автоматический вход

Учетную запись для автоматического входа в систему можно выбрать в интерфейсе автоматического входа в систему.

«Текущая учетная запись» означает учетную запись, для которой уже установлен автоматический вход. Команда «Установить учетную запись» позволяет выбрать учетную запись, для которой необходим автоматический вход.

■ Пользователь с ограниченной учетной записью не может установить учетную запись с полным доступом в качестве учетной записи с автоматическим входом.

■ Если настройка «Управление пользователями» отключена, это означает,

что автоматический вход в систему не предусмотрен. Имя и пароль от учетной записи необходимо ввести вручную при запуске программы.

■ Сброс пароля

Выберите пользователя и нажмите «Сбросить», чтобы дважды ввести новый пароль. Нажмите «ОК», чтобы сохранить новый пароль.

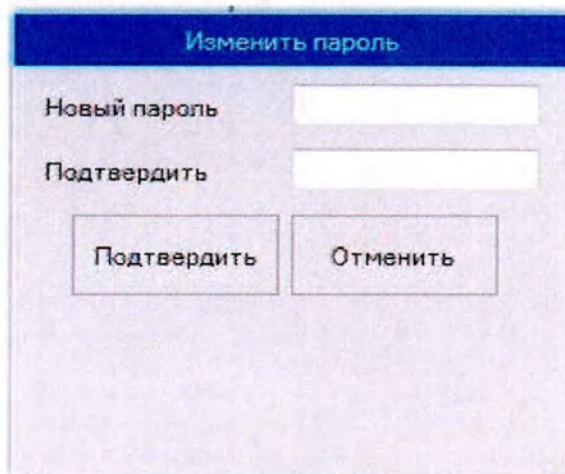


Рисунок 29. Сброс пароля

■ Изменить пользователя

Выберите пользователя, нажмите «Изменить пользователя», чтобы войти в интерфейс изменения пользователя.

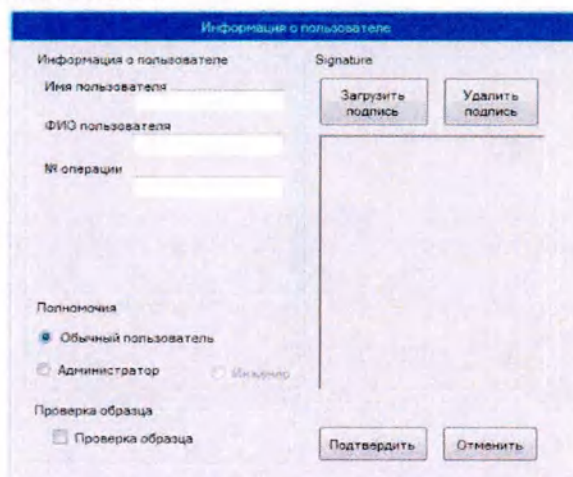


Рисунок 30. Изменение пользователя

■ Добавить пользователя

Нажмите «Добавить пользователя», чтобы войти в интерфейс создания пользователя.

Рисунок 31. Добавление пользователя

■ Учетная запись первого пользователя настраивается инженером, последующие профили пользователей могут быть настроены через учетную запись администратора или инженера.

«Имя пользователя» – это имя учетной записи, введенное при входе в программу;

«Право доступа» - право доступа нового пользователя;

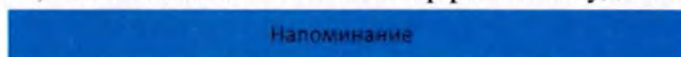
«Проверка проб» используется для определения того, имеет ли пользователь права доступа на проверку проб. Если такие права есть, пользователь может совершить просмотр проб.

■ Удалить пользователя

Нажмите «Удалить», после чего откроется соответствующее окно.

Нажмите "ОК", чтобы удалить пользователя и выйти из интерфейса;

Нажмите «Отмена», чтобы выйти из этого интерфейса без удаления пользователя.



Вы уверены что хотите удалить пользователя?



Рисунок 32. Удаление пользователя

■ ОК

Нажмите «ОК», чтобы сохранить текущую модификацию и выйти из пользовательского интерфейса удаления.

■ Отмена

Нажатие кнопки «Отмена» не сохранит текущую модификацию и приведет к выходу из пользовательского интерфейса удаления.

Управление журналом операций

Нажмите «Система» – «Обслуживание»– «Журнал операций», чтобы войти в интерфейс управления журналом операций.

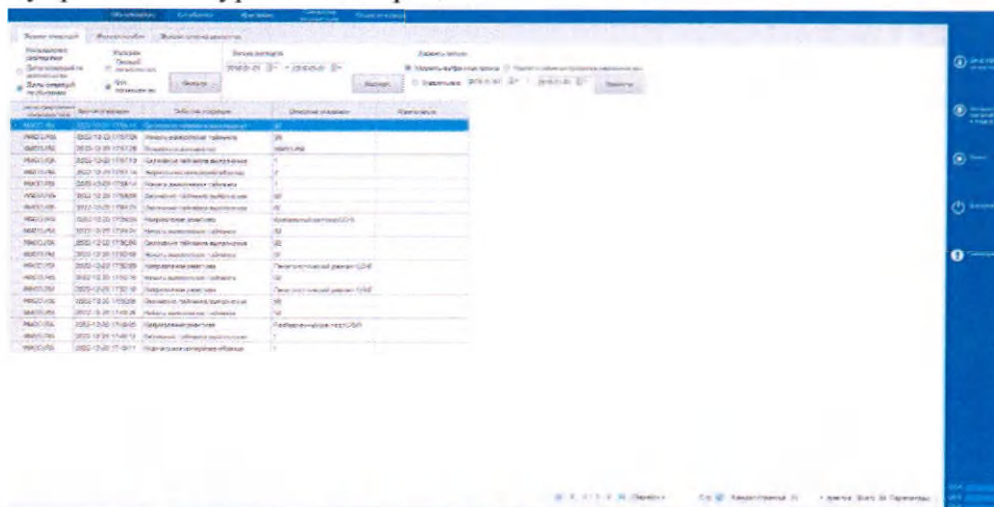


Рисунок 33. Журнал операций

■ Фильтр

- В «Направление фильтра» можно поставить фильтр по дате возрастания или дате убывания операции.
- Текущий пользователь или Все пользователи могут быть выбраны в «Настройках фильтра».

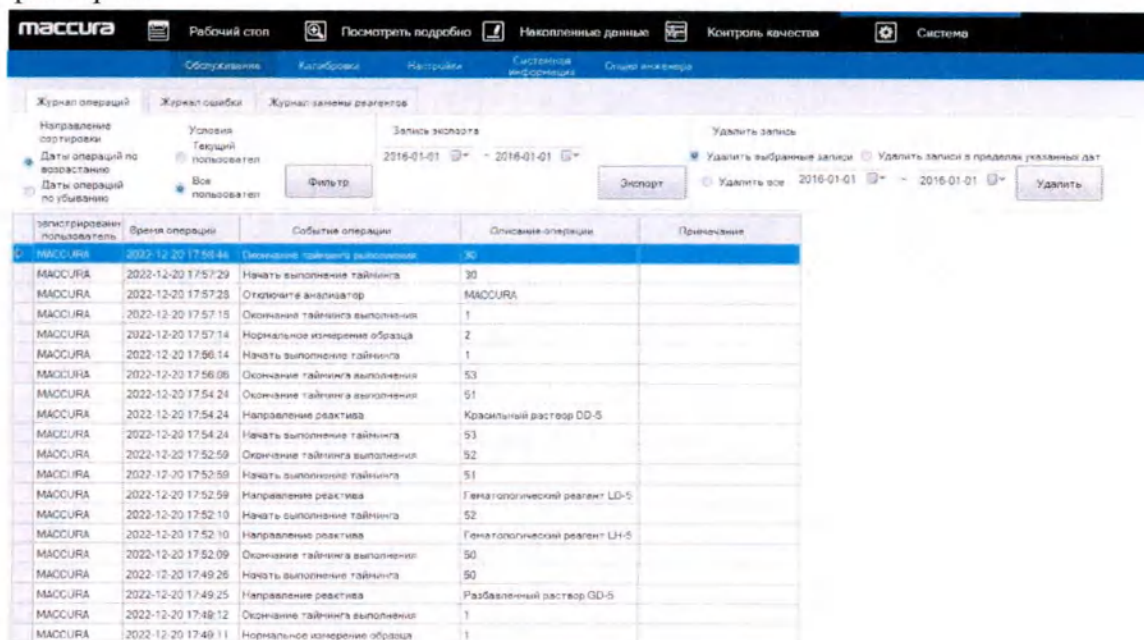


Рисунок 34. Фильтр

■ Экспорт данных

В «Экспорт записей» можно выбрать период времени, который необходимо экспортировать.

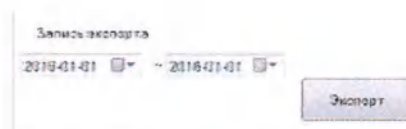


Рисунок 35. Экспорт записей

Нажмите «Экспорт», после чего откроется окно сохранения файла.

■ Удаление данных

- «Удалить выбранную запись (записи)» позволяет сразу удалить выбранную запись (записи);
- «Удалить запись(и) за указанный период времени» позволяет массово удалить запись(и) за указанный период времени;
- «Удалить все» позволяет удалить все записи операций;
- Нажмите «Удалить», появится окно подтверждения удаления, нажмите ОК для удаления соответствующей записи (записей).

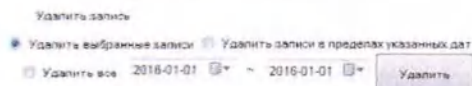


Рисунок 36. Удаление записей

Настройки ЛИС

Нажмите «Система» - «Настройки» - «настройки ЛИС» для входа в интерфейс настроек ЛИС.

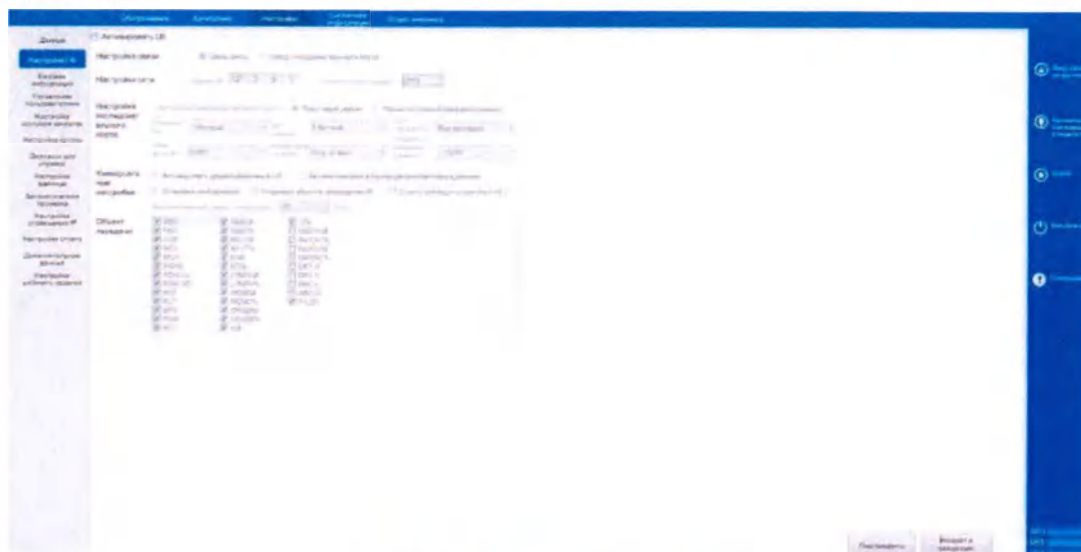


Рисунок 37. Интерфейс настроек ЛИС

■ Функция ЛИС

- Сервер IP: введите IP-адрес сервера ЛИС;
- Номер порта сервера: введите номер порта, предоставленный сервером ЛИС;
- Активировать ЛИС: означает включение функции ЛИС.
- Активировать двунаправленный ЛИС: выбрано средство для получения от сервера информации о режиме тестирования и пациенте;

- Автоматическая рассылка ретроспективных данных: выбранный вариант означает автоматическую отправку информации о неотправленных результатах за прошлые периоды;
- Автоматический запрос интервала: после включения двунаправленной связи ЛИС можно установить автоматический запрос интервала;
- Отправка изображения: включать ли в пакет гистограммы WBC, RBC, PLT, а также диаграмму рассеяния DIFF, выбирается по умолчанию;
- Отправка объекта оповещения IP: включена ли отправка объекта оповещения IP, выбирается по умолчанию;
- Строго соблюдать протокол HL 7: пакеты данных ЛИС в строгом соответствии с форматом заголовков HL 7, по умолчанию не выбрана.

КК (Контроль качества)

Нажмите «Система»- «Настройки» -«КК», чтобы войти в интерфейс настройки КК

Рисунок 38. Параметры контроля качества

■ Расчет данных КК

Можно выбрать два метода расчета, например, «Активировать расчет контрольного значения» и «Активировать расчет диапазона ссылки», а также выбрать все или снять выбор.

Предельный диапазон может быть выбран из 2SD, 3SD и SD, где SD – стандартное отклонение.

■ X-barM QC

Выберите «Активировать контроль качества X-barM».

■ ОК

Нажмите «ОК», а затем сохраните текущие настройки.

■ Восстановить заводские настройки

Нажмите на кнопку «Восстановить заводские настройки», и параметры текущего интерфейса будут возвращены к исходному значению.

Дополнительный элемент данных

Нажмите «Система»- «Настройки» - «Дополнительный элемент данных», чтобы войти в интерфейс настроек дополнительных элементов данных.

Рисунок 39. Дополнительные настройки данных

■ Добавить элементы данных

Выберите исходный элемент данных, измените название, единицы измерений, описание и референсные диапазоны, а затем нажмите кнопку «Сохранить».

■ Удалить элемент данных

Выберите элемент данных, который необходимо удалить, а затем нажмите кнопку «Удалить».

■ Изменение элемента данных

Выберите элемент данных, который необходимо изменить, а затем измените его.

■ Имя не может быть изменено во время изменения элемента данных, иначе это будет рассматриваться как новое увеличение элемента данных.

Настройки устройства

Нажмите «Система» - «Настройки» - «Настройка устройства», откроется окно настройки устройства.

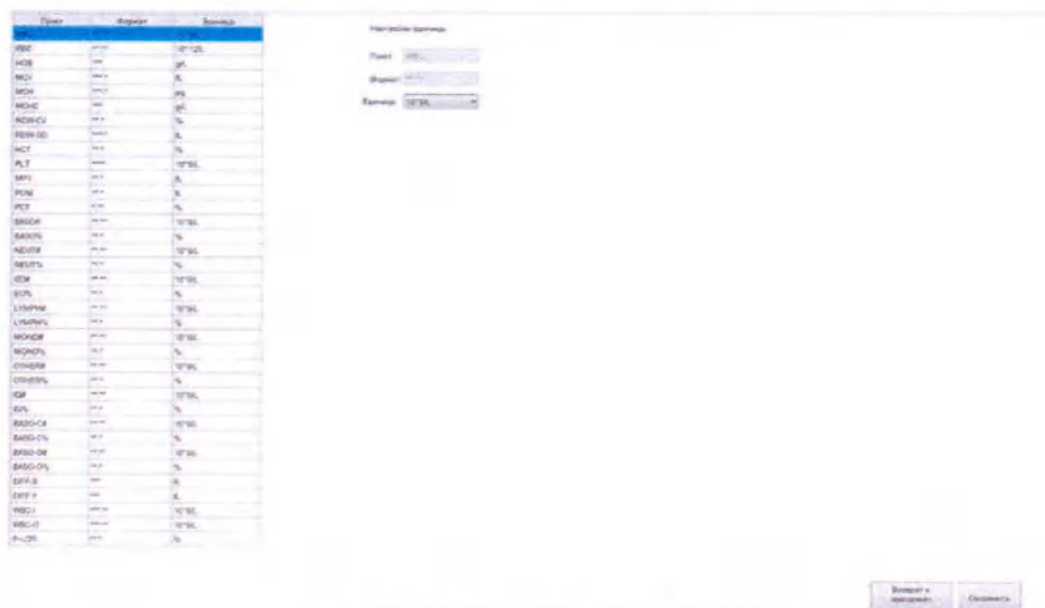


Рисунок 40. Настройки устройства

■ Сохранить

Нажмите кнопку «Сохранить», что позволит сохранить модификацию для единиц.

■ Возврат к заводским настройкам

Нажмите кнопку «Восстановить», и параметр текущего интерфейса вернется к исходному значению.

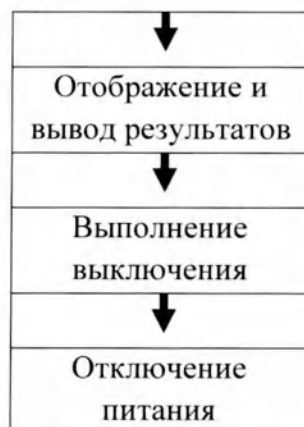
Стандартный режим работы

Для эксплуатации анализатора используется Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором и персональный компьютер (не входит в комплект поставки). Минимальные требования к персональному компьютеру см. раздел «Технические характеристики». Для печати результатов также может быть использован принтер.

В этой главе описываются процедуры ежедневной эксплуатации анализатора от начала работы до выключения.

Анализатор поддерживает автоматический режим работы с пробами и ручной режим работы. Для этих режимов может быть выполнено 4 вида исследований: в режиме CBC и CBC+DIFF для цельной крови, а также в режиме CBC и режиме CBC+DIFF для предварительно разведенной крови:





Подготовка

Прежде чем включить анализатор, проверьте следующие пункты, чтобы убедиться, что система может нормально работать:



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, отработанная жидкость и т.д. являются потенциально инфекционными. Оператор должен соблюдать требования безопасной работы в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (такие как лабораторная защитная одежда, перчатки и т.д.).
- Конструкция анализатора включает в себя трубки с жидкостью, поэтому рекомендуется проверять наличие утечки во время каждого запуска самодиагностики, и, если утечка обнаружена, необходимо немедленно отключить анализатор и связаться с отделом сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
- Для того, чтобы убедиться в том, что работать с анализатором безопасно, пожалуйста, проверьте, соответствует ли подключение к источнику питания, условия заземления, подключение трубки для сброса отходов и т.д. требованиям данного руководства .



- Обращение с реагентами, отработанной жидкостью, отработанными пробами и т.д. должно соответствовать местным и национальным нормативным требованиям к работе с биологическим инфекционным материалом.

Перед включением прибора выполните следующую проверку:

1. Проверьте емкость для отходов.

Следите за тем, чтобы ёмкость для отходов была пустой перед ежедневным началом проведения тестов.

2. Проверьте реагенты и соединительные трубки

■ Существуют некоторые различия между объемами реагентов и режимами анализа. Убедитесь в наличии достаточного количества реагента для использования, перед ежедневным вводом анализатора в эксплуатацию. Убедитесь в том, что количества реагентов достаточно для использования, и приготовьте дополнительные реагенты для замены. Во время анализа анализатор автоматически остановится, если реагент будет израсходован. Если это произошло, замените использованный реагент. После замены реагента снова запустите анализ.

■ Убедитесь, что трубки, соединяющиеся с емкостью в которой находятся реагенты не сложены и не перекручены.

Убедитесь, что кабель питания подключен к розетке.

Расход реагентов

Наименование реагента	Расход реагентов в зависимости от режима	
	CBC + DIFF	CBC
Дилуэнт	≤ 32 мл	≤ 26 мл
Реагент лизирующий (LH-5)	≤ 0,38 мл	≤ 0,38
Реагент лизирующий (LD-5)	≤ 1,2 мл	0
Краситель флуоресцентный	≤ 30 мкл	0
Раствор очищающий	≤ 2 мл	

3. Проверьте принтер (при использовании принтера)

Проверьте, достаточно ли бумаги для принтера и подключено ли питание к компьютеру.

4. Проверьте, исправно ли сетевое соединение анализатора и персонального компьютера.

Запуск

Запустите компьютер и откройте Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 560» для управления анализатором, переведите переключатель в положение «Включено» на правой стороне анализатора. После включения питания загорится индикатор.

■ Вы можете либо сначала запустить программное обеспечение, либо сначала запустить анализатор. Обязательного порядка нет.

После запуска анализатора и программного обеспечения подключение выполняется автоматически. После успешного подключения система выполнит последовательность запуска, включая проверку версии, очистку устройства, загрузку временной последовательности и проверку фонового шума.

После успешного завершения процедуры по очистке, анализатор автоматически перейдет в режим проверки фонового шума, который представляет собой измерение помех от частиц и электромагнитных волн. Если первый результат анализа фонового шума, полученный при проверке гидравлической системы выходит за пределы установленного диапазона, анализатор автоматически выполнит повторное определение фонового шума. Результаты проверки фонового шума помечаются сигналом тревоги "высокий-низкий" или "подозрительный".

Далее произойдет проверка фонового шума, а затем определения температуры процесса. Если запуск завершится неудачно, раздастся звуковой сигнал, и программное обеспечение отобразит диалоговое окно с предупреждением. Пользователь может действовать в соответствии с инструкциями, приведенными в диалоговом окне. Если проблема все еще не решена, пожалуйста, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Контроль качества

Перед анализом образцов требуется проведение ежедневного контроля качества для обеспечения достоверных результатов.

■ Перед тем, как приступать к контролю качества, убедитесь, что анализатор исправен.

Методы контроля качества см. в разделе «Контроль качества».

Режим анализа

Анализатор поддерживает выполнение анализа в ручном режиме работы.

В этом режиме работы оператор перемешивает пробы вручную и устанавливает их в позицию для ручной работы, дальнейшие процедуры анализатор будет выполнять автоматически.

Подготовка проб



■ Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

■ Не контактируйте непосредственно с образцом крови пациента.

■ В качестве антикоагулянта допускается использование только K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА. Использование других антикоагулянтов повлияет на результаты анализа.

Регистрация информации о рабочем списке

Если используется метод идентификации «генерация без сканирования», образец рабочего листа необходимо зарегистрировать перед анализом. Откройте программное обеспечение в интерфейсе «рабочая станция».

Рисунок 41. Редактирование информации об образце

Нажмите кнопку «Добавить», отредактируйте информацию об образце. № образца (После нажатия кнопки «Добавить» он будет создан автоматически и может быть изменен).

Необходимо ввести режим измерения (нажмите кнопку «Добавить»), информация будет сгенерирована автоматически, пользователь также может внести изменения. Информация о пациентах, отделениях и проверяющих врачах является необязательной (информация может быть изменена до или после анализа).

После редактирования образца нажмите кнопку «Сохранить». После успешного сохранения он будет отображен в списке «образцы для тестирования» справа.

- При регистрации образцов из рабочего списка необходимо указать номер штатива для пробирок и номер образца, чтобы программное обеспечение могло удобно идентифицировать следующий исследуемый образец во время измерения. Прерванная последовательность в номерах образцов или беспорядок могут быть неидентифицируемыми для программного обеспечения.

- При ручной подаче проб присваивание номера образца в соответствии с номером пробы в рабочем листе происходит следующим образом: когда номер анализируемой пробы из рабочего списка равен «W1», следующему образцу в рабочем списке присваивается номер - «W2»; если в рабочем списке не указан номер «W2», выполнить идентификацию не удастся. В этом случае пользователю необходимо ручную

установить следующий образец рабочего списка или использовать автоматически созданный образец после завершения процедуры анализа.

■ «ПРОВЕРКА ХОЛОСТЫХ ОБРАЗЦОВ», «КОРРЕКТИРОВКА» и номер образца, начинающийся с «КК», соответствуют образцу для проверки фонового шума, калибратору и образцу контрольного материала. Поэтому в списке образцов не могут применяться эти три специальных номера образца.

Образцы цельной крови

Метод подготовки образцов цельной крови:

1. Для взятия образцов цельной венозной крови необходимо использовать вакуумную пробирку с K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА. Рекомендуемое содержание антикоагулянта 1,5 ~ 2,2 мг/мл крови.

2. После взятия крови немедленно переверните пробирку для сбора крови вверх дном несколько раз, чтобы тщательно перемешать кровь с антикоагулянтом.

■ При ручном режиме анализа цельной крови образец крови должен быть не менее 1 мл.

■ Образцы цельной крови человека, предназначенные для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов должны храниться при комнатной температуре не более 4 часов до проведения анализа.

■ В случае, когда не требуются результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема клеток крови, образцы допускается хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Перед анализом требуется выдержать образцы при комнатной температуре не менее 30 минут.

■ Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.

■ Для сбора капиллярной крови используйте капилляр и микропробирку с антикоагулянтом.

Предварительно разбавленный образец

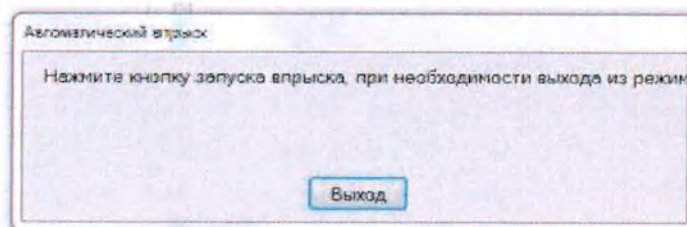
Методы подготовки предварительно разбавленных образцов:

1. Нажмите кнопку «Автоматическое вливание жидкости» в программном обеспечении.

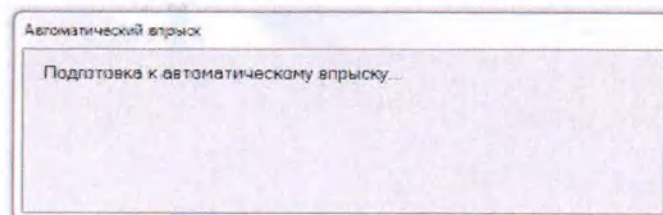


Рисунок 42. Кнопка "Автоматическое вливание жидкости"

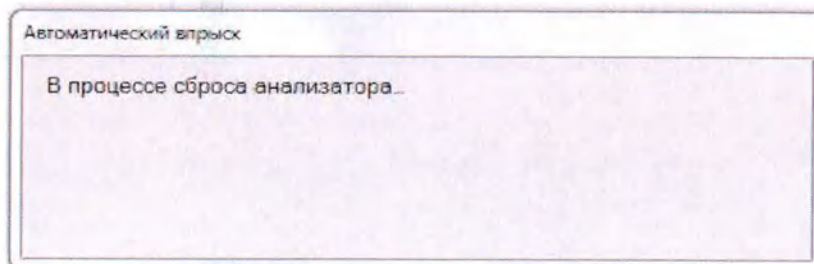
2. Появится диалоговое окно автоматического вливания жидкости.



3. После завершения процедуры автоматического отбора проб, анализатор автоматически выполнит процедуру автоматического вливания жидкости.



4. После завершения впрыска нажмите кнопку «Выход» для выхода из вкладки «Автоматическое впрыскивание».



5. Вручную смешайте 20 мкл периферической крови и 200 мкл разбавителя вне прибора.

6. После тщательного перемешивания образца откройте крышку и осторожно поместите смешанные образцы под иглу пробоотборника, как показано на рисунке. Нажмите кнопку старта, и пробоотборник заберет для анализа около 91,5 мкл разбавленного образца и отобразит результаты анализа, умноженные в соответствующее число раз.

- Капиллярную кровь и дилуэнт следует смешать не ранее за 3 минуты до проведения теста.

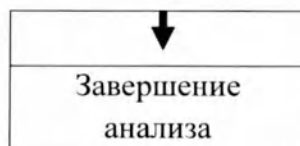
- Убедитесь, что образцы капиллярной крови будут исследованы в течение 30 минут после разведения.

- Лаборатория должна оценить стабильность результатов теста в режиме предварительного разбавления в зависимости от количества образцов, методов забора образцов и технологии.

Ручной режим работы

Операции выполняются следующим образом:





Ниже приведены конкретные шаги по выполнению процедуры:

1. После того, как образец подготовлен, необходимо установить информацию об образце с помощью кнопки «Выбрать ручной режим» в правой части меню программного обеспечения

Рисунок 43. Диалоговое окно ручного ввода образца

2. Сначала перемешайте пробу, откройте дверцу для пробы, поместите хорошо перемешанную пробу в посадочное место ручного режима работы, закройте дверцу.
3. Нажмите кнопку «Ручной режим» на приборе, чтобы начать измерение.
4. После измерения выньте пробу из анализатора.

■ После начала процесса измерения, метод сравнения работает по первой пробе. Если в текущем рабочем листе используется автоматическое совпадение следующей пробы текущий рабочий лист сравнивает каждую пробу начиная с первой с нумерацией проб в штативе (если данные разнятся, будет сообщение об ошибке).

В режиме сопоставления сканированием номер пробы автоматически не генерируется. Пользователю необходимо внести штрих-код вручную (штрих-код соответствует номеру пробы). Пробы без данных по штрих-коду к измерению не допускаются.

■ Ручной режим поддерживает непрерывные измерения, после завершения аспирации пробы из предыдущей пробирки, выньте пробу и поместите следующую, нажмите кнопку для запуска измерения. При непрерывном измерении не допускается измерение режима.

■ Нумерация проб должна быть непрерывной при регистрации для рабочего листа в ручном режиме, что упростит автоматическое сопоставление следующей пробы во время анализа, это позволит снизить трудозатраты и повысить эффективность рабочего процесса.

Просмотр результатов

После завершения анализа проб результаты можно увидеть в списке «Проанализированные пробы» в рабочем интерфейсе.

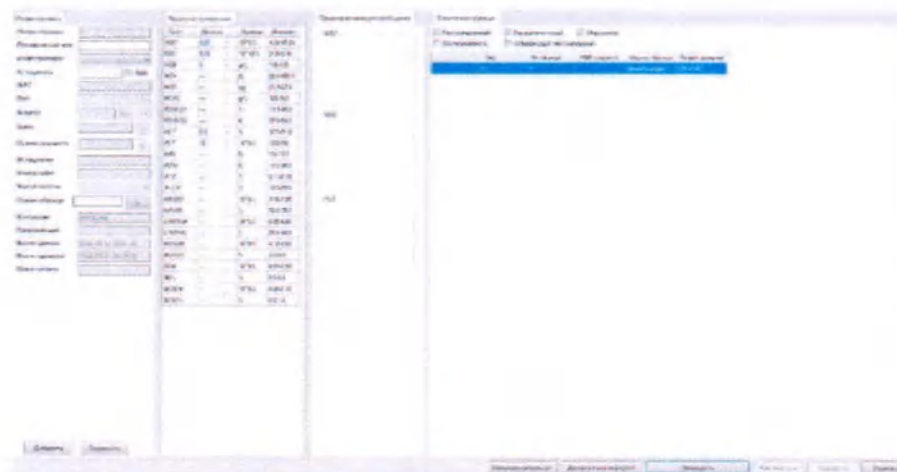


Рисунок 44. Проанализированные пробы

После щелчка по образцу результаты анализа отображаются в средней области. Для изменения информации о пациенте необходимо ввести данные в левом окне редактирования информации о пробе.

Результаты анализа проб также можно проверить в истории данных и в функции детального просмотра, более подробную информацию можно увидеть в разделе «Просмотр результатов».

Процедура выключения и выхода

Если устройство работает в непрерывном режиме, операция отключения должна выполняться как минимум каждый день после окончания анализа или каждые 24 часа.

Измерительные компоненты и гидравлическая система анализатора будут очищены, когда анализатор выполнит операцию выключения.

■ Для обеспечения надежной и стабильной работы анализатора, пожалуйста, убедитесь, что для его выключения выполнены следующие шаги.

Этапы операции выключения:

1. Когда анализатор будет готов, нажмите кнопку «Выключить» на панели задач программного обеспечения.



Рисунок 45. Кнопка "Выключить"

2. На экране появится диалоговое окно.

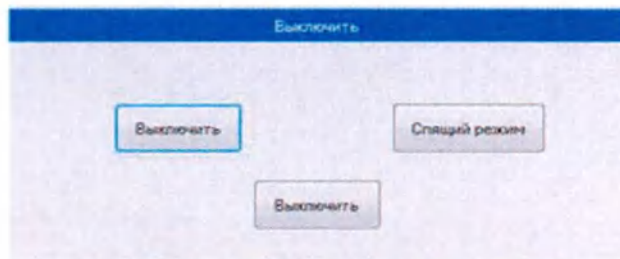


Рисунок 46. Диалоговое окно выключения

3. Нажмите кнопку «Выключить», и анализатор выполнит процедуру выключения. После завершения процесса выключения появится интерфейс «Прибор выключен».

4. Нажмите кнопку «ОК», анализатор выполнит процесс выключения. После завершения процесса выключения появится системная подсказка.

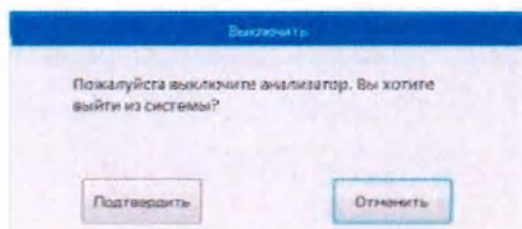


Рисунок 47. Диалоговое окно выхода из программного обеспечения

5. Нажмите «ОК», чтобы выйти из программного обеспечения;

Нажмите «Отмена», программное обеспечение системы продолжит работу в автономном режиме.

6. Выключите выключатель питания на правой стороне анализатора.

7. Опорожните емкость для отходов, правильно утилизируйте жидкие отходы.



■ Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

■ После выключения питания прибора пользователь может продолжать использовать функции программного обеспечения по проверке результатов, печати результатов и другие не интерактивные функции с хост-машиной.

■ Если после процедуры выключения требуется непрерывная работа программного обеспечения, при следующем запуске прибора обязательно перезапустите программное обеспечение.

Рабочий стол

Нажмите кнопку «Рабочий стол», чтобы открыть интерфейс рабочего стола для выборочной регистрации образцов и просмотра результатов.

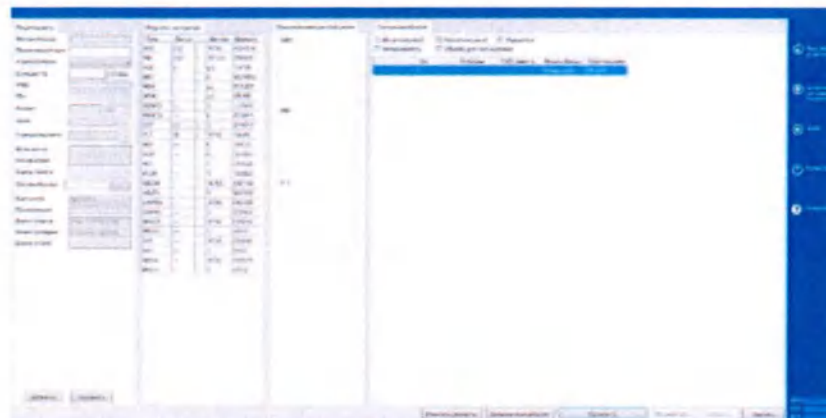


Рисунок 48. Интерфейс рабочего стола

Функциональные кнопки

■ «Проверка»

Провести проверку отобранной проанализированной выборки.

■ «Печать и предварительный просмотр»

Выберите один проверенный образец, нажмите кнопку «Печать» для предварительного просмотра или печати.

■ «Экспорт»

Выберите результаты, которые необходимо загрузить в ЛИС, нажмите «Экспорт», чтобы загрузить данные на сервер ЛИС.

■ «Удалить»

Выберите образец, который необходимо удалить, нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить образец.

■ При редактировании информации об образце можно сделать некоторые элементы невидимыми, если они не нужны (например, идентификатор пациента, адрес пациента).

■ «Настройка»

Скрывает отображение следующих элементов:

Название поля	Виден	Значение по умолчанию	Отображаемый текст
Номер образца	☒		Номер образца
Проверяющий в...	☒		Проверяющий в...
отдел проверки	☒		отдел проверки
ID пациента	☒		ID пациента
ФИО	☒		ФИО
Пол	☒		Пол
Возраст	☒	Лет	Возраст
Адрес	☒		Адрес
Оценка пациента	☒		Оценка пациента
№ пациента	☒		№ пациента
Номер койки	☒		Номер койки
Корпус палаты	☒		Корпус палаты
Оценка образца	☒		Оценка образца
Контролер	☒		Контролер
Проверяющий	☒		Проверяющий
Время приема	☒		Время приема
Время проверки	☒		Время проверки
Время отчета	☒		Время отчета

Рисунок 49. Окно редактирования отображения информации об образце

■ Идентификатор пациента является уникальным и неповторяющимся, система идентифицирует пациентов по их идентификатору. Если идентификатор пациента выбран как невидимый, система автоматически сгенерирует идентификатор пациента. Если он

выбран как видимый, идентификатор пациента должен быть введен при вводе информации о пациенте.

- Можно распечатать только проверенный образец, проверенный образец может быть отменен, распечатанный образец также может быть отменен.

Область редактирования образцов

1. Ввод информации рабочего листа.

- Нажмите кнопку «Рабочий лист» в главном меню, которое находится в левой части меню. Нажмите кнопку «Добавить», введите информацию об образце, затем нажмите кнопку «Сохранить», после чего текущая информация об образце может быть сохранена.

- Номер образца, режим отбора пробы и режим анализа — это необходимые опции. остальные элементы могут быть настроены.

- Когда необходимо постоянно добавлять образцы из рабочего списка, нажмите кнопку «Добавить».

2. Изменение образца

- Нажмите и выберите один образец.

- Изменение информации об образце непосредственно в области редактирования образца.

- После завершения изменений нажмите кнопку «Сохранить».

- Могут быть изменены только образцы из рабочего списка, которые не прошли анализ и которые уже прошли анализ, но еще не проходили проверку.

Список образцов

Область списка образцов рабочего листа отображает образцы, направляемый на анализ и 1000 проанализированных в стандартном режиме проб за последние 3 дня. Контроль качества, проверка фонового шума и импортированные пробы не отображаются.

Область результатов анализа

Выберите один исследуемый образец в списке образцов, в области результатов анализа отобразятся результаты тестирования образца и сигнальная информация об IP.

Кнопка «Фильтр»

После выбора исследуемого образца в списке образцов, сверху появится кнопка «Фильтр». Возможна фильтрация по статусам «Не прошедшие проверку», «Выходные данные», «Аномальные», «Не перенесенные» и «Режим тестирования образца».

- Когда запускается процедура, кнопки одновременно использовать нельзя, кнопка находится в состоянии «выбрано» после щелчка по кнопке, что означает использование этого условия фильтра. Нажмите еще раз, чтобы отменить это условие фильтра.

- Можно выбрать одно или несколько условий фильтрации одновременно, или не выбирать ни одно из них, а также настроить более конкретный фильтр на основе требований пользователя.

- «Аномальные» относится к образцу, который помечен IP-флажком, пока присутствует хотя бы один элемент, который может вызвать сигнал тревоги, образец может рассматриваться как находящийся вне нормы.

Просмотр результатов

Результаты анализа будут автоматически сохраняться в базе данных каждый раз. Базы данных системы могут сохранять 100 000 результатов, включая информацию о 28 параметрах, 3 гистограммы, 1 двумерную скаттерограмму и отображение результатов.

Пользователи могут выбрать просмотр пакета результатов анализа в режиме менеджера или детальный анализ с помощью браузера (отображение гистограммы и скаттерограммы).

Данные истории

Нажмите кнопку «Накопленные данные» в главном меню.

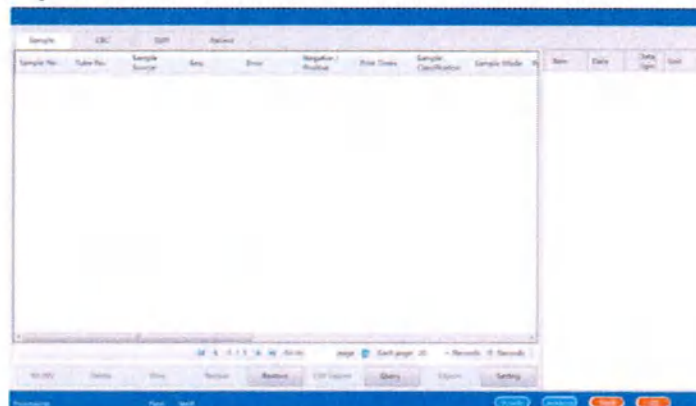


Рисунок 50. Просмотр данных истории

Просмотр результатов

В этом интерфейсе пользователи могут просматривать результаты, сохраненные системой. Все результаты будут расположены в хронологическом порядке, причем последние результаты анализа будут отображаться в верхней части списка.

Если количество результатов превышает диапазон отображения экрана, справа от списка появится полоса прокрутки, и пользователь может переместить полосу прокрутки, чтобы перейти на новую страницу и просмотреть результаты.

Выбор результатов

■ Выбор одного результата

Пользователь может выбрать результаты анализа, требующие просмотра или дальнейшей работы

(щелкните левой кнопкой мыши или нажмите стрелку ↓ ↑ в строке меню), исходя из собственных потребностей.

Выбранные результаты будут выделены.

Номер образца	Источник образца	Seq.	Вести?	Ошибка	Отрицательный	Количество копий	Классификация образцов	Тип образца
---------------	------------------	------	--------	--------	---------------	------------------	------------------------	-------------

Рисунок 51. Отображение результатов

После выбора текущего результата результаты анализа будут отображены в правой колонке результатов.

Параметр	Значение	Единица
WBC	0.00	$10^9/L$
RBC	0.00	$10^{12}/L$
HGB	0	g/L
MCV	---	fL
MCH	---	pg
MCHC	---	g/L
RDW-CV	---	%
RDW-SD	---	fL
HCT	0.0	%
PLT	15	$10^9/L$
MPV	---	fL
PDW	---	fL
PCT	---	%
P-LCR	---	%
NEUT#	---	$10^9/L$
NEUT%	---	%
LYMPH#	---	$10^9/L$
LYMPH%	---	%
MONO#	---	$10^9/L$
MONO%	---	%
EO#	---	$10^9/L$
EO%	---	%
BASO#	---	$10^9/L$
BASO%	---	%

Рисунок 52. Окно отображения результатов

Пользователи также могут нажать «Информация об образце», «CBC», «DIFF» и «Информация о пациенте» в левом нижнем углу окна, выбрать таблицу соответствующего столбца для просмотра.

- В колонке «Информация об образце» отображается номер образца, дата, время проведения теста, режим теста и другая информация;
- В столбце «CBC» отображаются результаты показателя CBC данного теста и подсказка о результатах;
- В столбце «DIFF» отображаются результаты DIFF данного показателя теста и подсказка о результатах;
- В колонке «Информация о пациенте» отображается имя, пол и другая информация о пациентах.
- Некоторые общие колонки (включая номер образца) часто отображаются в левой части, чтобы пользователи могли проводить точный поиск при переключении колонок.

Информация об образце Информация CBC Информация DIFF Информация о пациенте

Рисунок 53. Просмотр информации об образце

■ Выбор нескольких результатов

При необходимости пользователи могут выбрать несколько результатов одновременно. Нажмите левую кнопку мыши и перетащите в интерфейсе управления для последовательного выбора результатов.

Нажмите «ctrl» на клавиатуре, чтобы выбрать нужные результаты.

- Все результаты партии будут выделены, а в колонке результатов будет отображаться только образец, на который указывает стрелка в самом левом углу.

Проверка

Результаты не могут быть проверены в интерфейсе данных за прошлые периоды.

■ Номер образца, начинающийся с "КК-", – это данные контроля качества, которые не могут быть изменены или удалены.

Изменение результатов

Пользователям не разрешается изменять какие-либо образцы в интерфейсе данных за прошлые периоды.

Удаление результатов

Пользователи могут удалять нежелательные данные при необходимости. Порядок действий, следующий:

1. Выберите один образец или несколько образцов, которые необходимо удалить.
2. Нажмите кнопку «Удалить» в правом углу снизу.
3. Появится диалоговое окно.

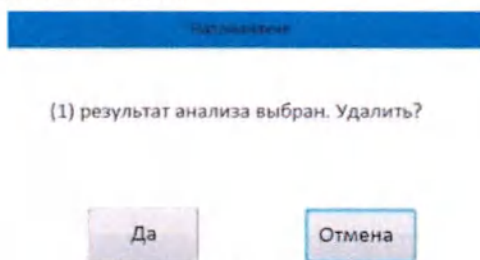


Рисунок 54. Диалоговое окно удаления результата

4. Нажмите кнопку «ОК» для подтверждения удаления, нажмите кнопку «Отмена» для отмены процедуры удаления данных.

■ Число в диалоговом окне – это количество результатов, которые пользователи выбрали в общей сложности.

■ Просмотренный образец не может быть удален.

Загрузка результатов

Выберите результаты ЛИС, которые необходимо выгрузить, нажмите «Экспорт», и данные будут автоматически выгружены на сервер ЛИС.

■ Функция синхронизации может быть использована только при успешном подключении ЛИС.

■ После завершения теста новый образец будет автоматически загружен на сервер.

Печать отчета

Пользователи могут распечатать просмотренные результаты в интерфейсе данных за прошлые периоды:

1. Выберите результат, требующий печати. Нажмите «Печать»
Подключенный принтер начнет печатать список отчетов.

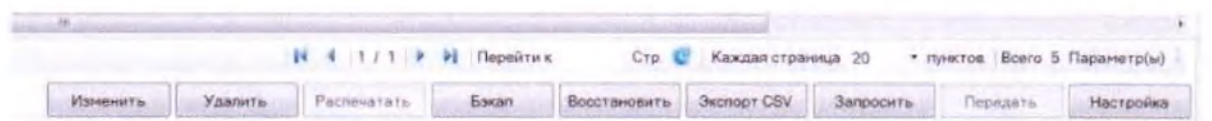


Рисунок 55. Выбор печати результатов

2. Для предварительного просмотра нажмите кнопку «Печать», откроется интерфейс предварительного просмотра печати.

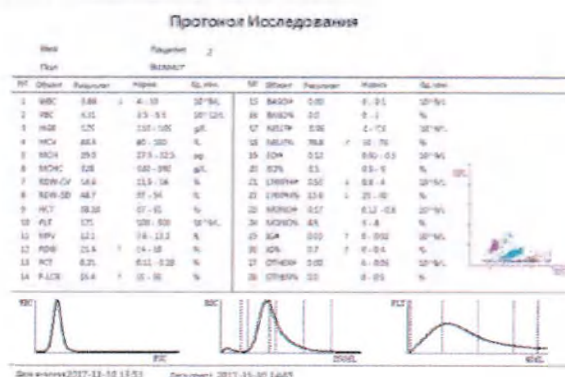


Рисунок 56. Предварительный просмотр печати

- Перед печатью отчета проверьте установку принтера, состояние подключения и наличие бумаги.
- Не прошедшие проверку образцы не допускаются к предварительному просмотру или выводу на печать.

Резервное копирование результатов

Пользователь может создавать резервные копии результатов выбранных данных истории. Ниже приведены подробности по этапам работы:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Бэкап».

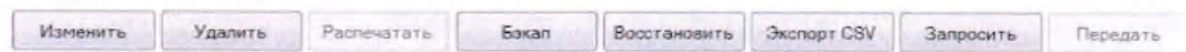


Рисунок 57. Выбор резервного копирования кнопкой "Бэкап"

2. Выберите путь резервного копирования для выбранных документов в диалоговом окне.

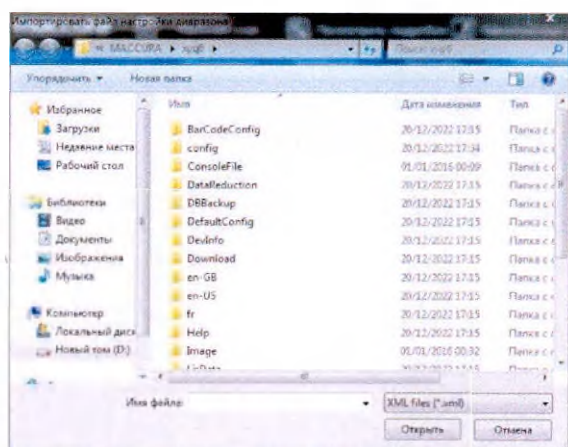


Рисунок 58. Диалоговое окно для выбор пути резервного копирования данных

3. Нажмите кнопку «Сохранить» для подтверждения резервного копирования, нажмите кнопку «Отмена» для отмены текущей операции.

Резервное содержимое состоит из информации об образцах из данных истории, результатов анализов и графиков, а также информации о пациенте. Пользователь может

выбрать один или несколько типов данных для резервного копирования, при этом один документ будет генерировать только один документ в формате SMP.

Восстановление результатов

Пользователь может восстановить данные, которые уже были сохранены в резервной копии, инструкция для проведения данной операции указано ниже:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Восстановить».



Рисунок 59. Выбор восстановления данных истории

2. Выберите путь для документов, которые необходимо восстановить, в диалоговом окне, а затем нажмите кнопку «ОК» для восстановления.

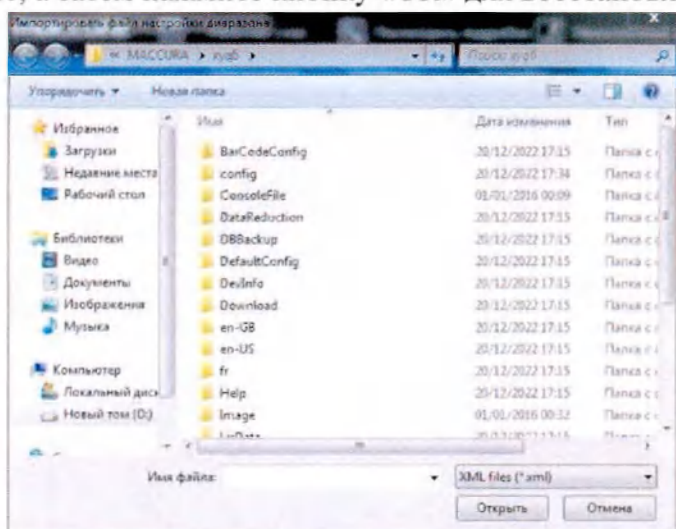


Рисунок 60. Диалоговое окно выбора пути для восстановления данных

- Функцию восстановления образца нельзя использовать во время работы анализатора.
- Восстановленный образец помечен как «Импорт». Импортированные образцы не подлежат проверке и изменению.

Экспорт результатов

Пользователи могут экспортировать отдельные или пакетные результаты на компьютер в формате CSV в интерфейсе управления, чтобы использовать EXCEL и другие статистические инструменты для анализа образцов. Подсказка для выбора «Аномальных» результатов.

Методы экспорта, следующие:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - кнопку «Экспорт CSV»
2. Появится диалоговое окно с вопросом о необходимости экспорта графиков, показанное, выберите «Да» или нет по необходимости.

Экспорт CSV-файлов

Экспортировать графики?

Да

Отмена

Рисунок 61. Диалоговое окно экспорта

3. После щелчка по диалоговому окну с вопросом о необходимости вывода изображений, появится диалоговое окно выбора расположения файла.

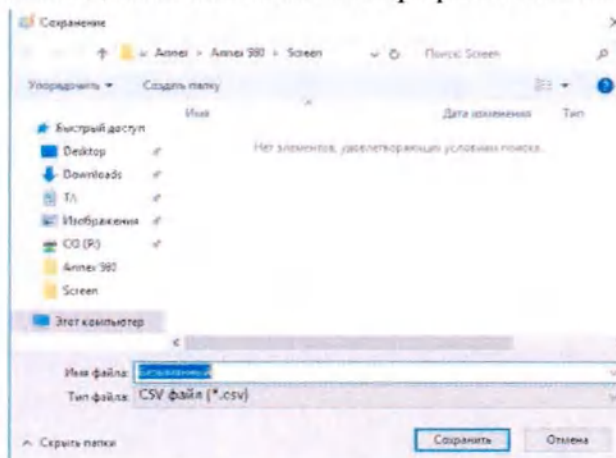


Рисунок 62. Выбор пути для экспорта CSV

4. Нажмите «Сохранить», выбранные результаты будут сохранены в указанной папке с названием документа, которое автоматически назначается системой в формате CSV.

5. После завершения вывода появится диалоговое окно.

Экспорт CSV-файлов

Экспорт выполнен

Ok

Рисунок 63. Диалоговое окно завершения экспорта

6. Нажмите кнопку «ОК» и выйдите из этого диалогового окна.

- Название документа автоматически генерируется системой, и пользователь может самостоятельно переименовать документ по своему усмотрению.
- Тип сохранения - только в формате CSV.

Запрос результатов

Пользователь может отфильтровать выборку данных за прошлые периоды следующим образом:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Запрос».
2. После нажатия кнопки «Запрос» появится диалоговое окно условного фильтра, в котором пользователь может запросить данные, выбрав условие запроса.

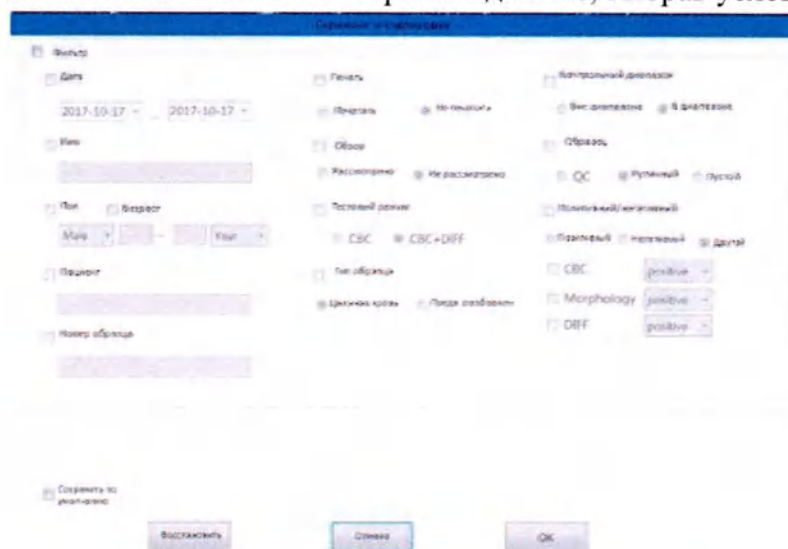


Рисунок 64. Диалоговое окно выбора условий запроса

■ Условия запроса

Выберите кнопку «Использовать фильтр» и далее выберите условия, которые необходимо запросить одновременно.

- «Дата» может быть выбрана методом даты при формировании запроса.
- «Имя» позволяет ввести имя пациента для запроса.
- «Идентификатор пациента»: можно ввести идентификатор пациента для запроса.
- «Номер образца» позволяет ввести номер образца при формировании запроса.
- «Печать»: можно выбрать, распечатывать или нет.
- «Проверка»: можно выбрать образцы, прошедшие и не прошедшие проверку.
- «Режим тестирования»: можно выбрать режим CBC и CBC+DIFF для цельной крови, а также режим CBC и режим CBC+DIFF для предварительно разведенной крови.
- «Референсный диапазон»: можно выбрать образцы внутри референсного диапазона и вне его.
- «Источник образца»: можно выбрать контроль качества, обычный образец и фоновую проверку.
- «Отрицательный/Положительный»: можно выбрать отрицательные или положительные результаты.
- «Сортировать по направлениям» позволяет выбрать дату обнаружения по убыванию и дату обнаружения по возрастанию.

■ Запрос можно сделать как по одному, так и по нескольким критериям.

■ При выборе времени анализа, время ввода не может быть позже текущей даты, пользователю сообщается, что запрос не будет выполнен.

Подробный просмотр

Нажмите кнопку «Посмотреть подробно» в главном меню, после чего откроется интерфейс подробного просмотра.

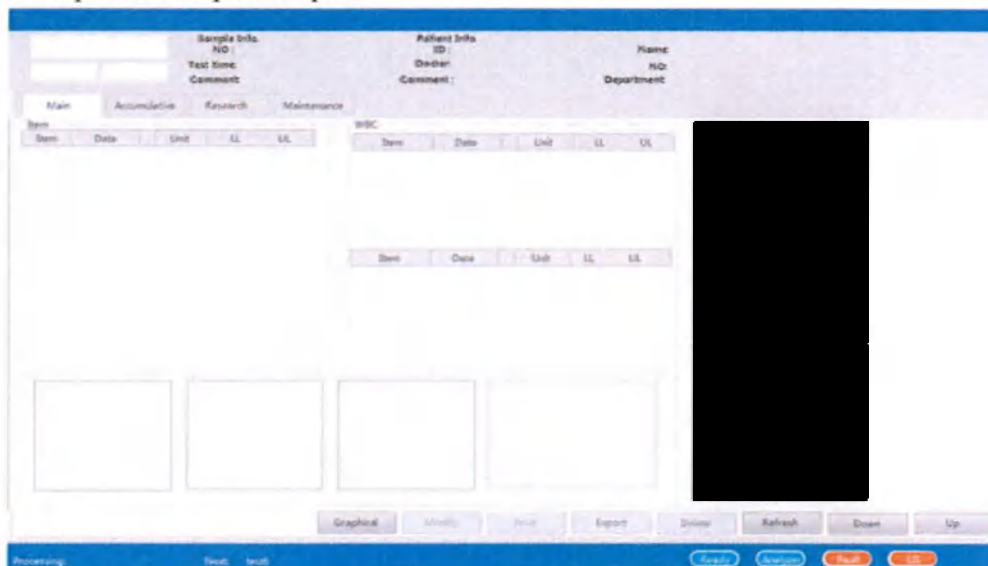


Рисунок 65. Интерфейс подробного просмотра

Пользователь может ознакомиться с результатом анализа одной пробы в функции «Посмотреть подробно», которая включает гистограмму, диаграмму рассеяния и информацию об отрицательных/положительных сигналах тревоги. Пользователь может выбрать одну исследуемую пробу в рабочем списке или интерфейсе данных за прошлые периоды, а затем нажать кнопку «Посмотреть подробно» в списке инструментов для просмотра результатов. Пользователь также может нажать кнопку «Посмотреть подробно» в главном меню, чтобы проверить последний протестированный образец напрямую.

Проверка результатов

На экране отображаются результаты анализа выбранной в данный момент пробы, статус сигнала тревоги, статус проверки, информация о пробе, информация о пациенте, подсказки в виде флагов и другая информация.

Пользователи могут просматривать результаты, нажав кнопки «Вверх» и «Вниз» в главном меню, также можно использовать клавиши $\uparrow$ $\downarrow$ на клавиатуре.

Нажмите «Исследование», откроется интерфейс исследования. В дополнение к 24 параметрам отчета, отображаемым в интерфейсе исследования, также отображаются 8 параметров исследования, такие как IG #, IG%, OTHER#, OTHER%, WBC-O, WBC-I.

Непроверенный		Информация об образце		Информация о пациенте		ФИО:	
		№: 2		ID:		Полный	
		Время проверки:	2022-12-20 17:57:14	Врач:		Отделение	
		Оценка:		Оценка:			

Главный экран		Накопление		Исследования		Ремонт	
Пункт	Данные	Единица	LL	UL	Пункт	Данные	Единица
WBC	0.00	10 ⁹ /L			NEUT#	----	10 ⁹ /L
RBC	0.00	10 ¹² /L			LYMPH#	----	10 ⁹ /L
HGB	0	g/L			MONO#	----	10 ⁹ /L
MCV	----	fL			EO#	----	10 ⁹ /L
MCH	----	pg			BASO#	----	10 ⁹ /L
MCHC	----	g/L					
RDW-CV	----	%			Пункт	Данные	Единица
RDW-SD	----	fL			NEUT%	----	%
HCT	0.0	%			LYMPH%	----	%
PLT	0	10 ⁹ /L			MONO%	----	%
MPV	----	fL			EO%	----	%
PDW	----	fL			BASO%	----	%
PCT	----	%					
P-LCR	----	%					

Рисунок 66. Интерфейс исследования

- Дважды щелкните по графику для увеличения.

Сопутствующие инструкции для подробного просмотра

Пробы, которые не прошли проверку, не могут быть изменены, а также пройти проверку в интерфейсе подробного просмотра, но могут быть удалены; проверенная проба может быть выбрана для просмотра, предварительного просмотра, вывода и печати данных в интерфейсе подробного просмотра, но не может быть удалена.

- Номер пробы, начинающейся с «КК-» - это данные КК, которые не могут быть изменены или удалены.
- Просмотренные результаты будут подсвечены зеленым цветом в строке состояния, а результаты, которые не были просмотрены, будут подсвечены белым цветом в строке состояния.

Блокировка результатов

Нажмите кнопку «Посмотреть подробно» - «Обновить», которая позволяет контролировать интерфейс подробного просмотра, который будет автоматически обновляться или нет при появлении последнего результата анализа.

1. Если выбрана кнопка «Заблокировано», интерфейс подробного просмотра не будет автоматически обновляться при появлении последнего результата анализа.
2. Если выбрана кнопка «Обновить», интерфейс подробного просмотра будет автоматически обновляться при появлении последнего результата анализа.

Калибровка анализатора

Цель калибровки анализатора - обеспечить точность результатов анализа.



- Пожалуйста, обратите внимание во время эксплуатации на то, что игла пробоотборника в рабочем состоянии, а также на то, что калибраторы, контрольные материалы и биологические образцы могут являться потенциальным источником инфекции.



- Обращение с отработанным калибраторами, контрольными материалами и их упаковкой должно проводиться в соответствии с нормами и требованиями законодательства.

- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

- Проводить калибровку могут только пользователи с правами администратора.

- Пользователи должны использовать совместимые и рекомендованные для применения калибраторы и контрольные материалы. Необходимо строго следовать требованиям инструкции по применению калибраторов и контрольных материалов при хранении и использовании указанных изделий.

Анализатор был откалиброван на заводе.

После калибровки анализатор может обеспечивать точность результатов анализа в течение длительного времени, но при следующих условиях нужно провести калибровку анализатора заново.

- Перед использованием анализатора, который долгое время не использовался;
- После замены запасных частей или ремонта;
- Необходимо следить за данными контроля качества, при возникновении отклонений в данных контроля качества перепроверять их повторно.

Анализатор предоставляет возможность ручной и автоматической калибровки.

Перед калибровкой подтвердите следующие условия:

- Анализатор должен удовлетворять требованиям к значениям фоновому шуму, указанным в данном руководстве по эксплуатации (см. раздел «Функциональные характеристики»). Если фоновый шум выходит за рамки нормы, обратитесь к процедуре устранения неисправностей. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

- Убедитесь, что оставшихся реагентов достаточно для завершения калибровки. Если во время калибровки возникает нехватка реагента, следует провести повторную калибровку;

- Воспроизводимость результатов анализатора должна соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации (см. раздел «Функциональные характеристики»).

Если воспроизводимость не удовлетворяет требованиям, обратитесь к процедуре устранения неисправностей для решения проблемы. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

- Метод проверки воспроизводимости: в режиме анализа цельной крови, используйте кровь контроля качества среднего значения для

непрерывного анализа в течение 10 раз, а затем результаты будут экспортированы в формат CSV, после чего можно использовать Excel для подсчета значения КВ.

Ручная калибровка

Ручная калибровка выполняется следующим образом:

- 1 Подготовьте калибратор или свежую кровь, которая была протестирована на референтном анализаторе для получения референтного значения.
- 2 Войдите в интерфейс тестирования образца, выберите режим CBC или CBC+DIFF для цельной крови, а также режим CBC или CBC+DIFF для предварительно разведенной крови.
- 3 Протестируйте калибратор или референтные значения, полученные из свежей крови, в анализаторе 11 раз непрерывно, вычислите среднее значение со 2-го по 11-й, а затем получите среднее значение измерения.
- 4 Дважды щелкните «Система» - «Калибровка» и выберите ручную калибровку.
- 5 Появится интерфейс ручной калибровки.

Кoeffициент компенсации цельной крови				Кoeffициент компенсации предварительного разбавления					
	Текущее значение		Последнее значение		Текущее значение		Последнее значение		
WBC	100	%	100	%	WBC	100	%	100	%
RBC	100	%	100	%	RBC	100	%	100	%
HGB	100	%	100	%	HGB	100	%	100	%
HCT	100	%	100	%	HCT	100	%	100	%
PLT	100	%	100	%	PLT	100	%	100	%
WBC-O	100	%	100	%	WBC-O	100	%	100	%

Подтвердить Отменить

Рисунок 67. Интерфейс ручной калибровки

- 6 Введите новый коэффициент компенсации согласно следующей формуле.

$$\text{Последнее значение} = \frac{\text{текущее значение} \times \text{референтное значение}}{\text{среднее значение измерения}}$$
- 7 Введите рассчитанный коэффициент компенсации в соответствующую графу.
- 8 Нажмите «ОК» для автоматического сохранения нового измененного коэффициента и выхода из текущего интерфейса.
 - Калибровку могут выполнять только пользователи с правами администратора.
 - Если свежая кровь не используется, пользователь должен использовать рекомендованные калибраторы и контрольные материалы, и строго следовать требованиям инструкции по применению при хранении и использовании соответствующих изделий.

Автоматическая калибровка

Метод автоматической калибровки заключается в следующем:

1. Подготовьте калибраторы или свежую кровь, которая была протестирована на референтном анализаторе для получения референтного значения.
2. Нажмите «Система» - «Калибровка» - «Автоматическая калибровка», после

чего откроется интерфейс автоматической калибровки.

Рисунок 68. Интерфейс автоматической калибровки

1. Тестовые калибраторы или референтные значения, полученные из свежей крови на анализаторе, должны быть проверены не менее 5 раз непрерывно, и каждый эталон должен быть введен в поле ввода референтного значения. Выберите номер значения как «+1» после каждого теста. Если вы используете одну и ту же кровь для калибровки, вы можете выбрать «Сохранить референтное значение», чтобы избежать повторного ввода референтного значения.

2. Если время тестирования больше или равно 5 разам, программа автоматически рассчитает новый поправочный коэффициент, нажмите «Сохранить», чтобы сохранить результаты калибровки.

- Если результаты не соответствуют спецификации, появится соответствующее сообщение. Проверьте соответствующее сообщение.

Подтверждение коэффициента компенсации

После калибровки системы следует подтвердить новый коэффициент компенсации, руководствуясь следующими шагами:

Шаг 1: Протестируйте калибраторы три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Шаг 2: Запустите три концентрации контроля - высокую, среднюю и низкую, проверьте каждую концентрацию три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Шаг 3: Протестируйте три нормальных образца свежей крови, результаты которых уже известны, каждый образец будет протестирован три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Контроль качества (КК)

Для обеспечения контроля работы анализатора в процессе эксплуатации необходимо регулярно проводить контроль качества. Лаборатория должна разработать стандартизированные процедуры контроля качества и обеспечить их строгое выполнение.

После калибровки или замены запасных частей или ремонта анализатора требуется

дополнительный контроль качества.



- Необходимо использовать рекомендованные калибраторы и контрольные материалы, и строго следовать требованиям инструкции по применению при хранении и использовании соответствующих изделий.

- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

Контрольный материал

Для контроля качества рекомендуется использована контрольную кровь (контрольный материал), трех уровней: уровень 1, уровень 2 и уровень 3.

- Для контроля качества следует использовать только кровь. Контрольная кровь предназначена для определения состояния анализатора..

Методы контроля качества

В данном анализаторе применяются следующие методы контроля L-J QC, XBAR QC и X-M QC.

L-J QC: Данные из отдельного теста Контроля Качества будут использоваться ежедневно для определения производительности анализатора.

XBRA QC: Материалы Контроля Качества анализируются дважды непрерывно каждый день, среднее значение используется для определения производительности анализатора.

X-M KK: Среднее значение отрицательных проб рассчитывается в качестве точки контроля качества и отмечается на графике контроля качества.

Подготовка к KK

- Включите анализатор и подождите, пока основной блок перейдет в состояние готовности к измерению.

- В файле контроля качества нового анализатора не будет записей.

- Создайте файл контроля качества в интерфейсе файла контроля качества (Файл KK).

Файл контроля качества

Ввод файла контроля качества

Перед проведением тестов контроля качества необходимо зарегистрировать Файл контроля качества.

Метод ввода Файла контроля качества следующий:

1. Нажмите кнопку «Контроль качества» в главном меню, а затем откройте интерфейс Файла контроля качества.

2. Выберите пустой Файл контроля качества, после чего информация о соответствующем документе будет отображена в правой части интерфейса

3. Укажите номер партии и срок годности на упаковке контрольного материала, а также целевые значения, диапазон пределов и другую информацию:

Название графы	Значение и описание
№	Номер файла контроля качества
Номер партии	Номер партии на упаковке контрольного материала
Материал	Контрольный материал, выбранный пользователем, включая уровень 1, уровень 2, уровень 3 и клинические образцы.
Способ контроля качества	Выбранный метод контроля качества
Дата регистрации	Дата проведения контроля качества
Срок годности	Срок годности контрольного материала
Пункт	24 определяемых параметра, предоставляемых данным анализатором, кроме IG#, IG%, other#, other%.
Нижний предел	= Задаваемая величина - Диапазон
Задаваемая величина	Вводится вручную из инструкции по применению контрольного материала
Верхний предел	= Задаваемая величина + Диапазон
Диапазон	Отклонение от задаваемого значения
Единица	Единица измерения параметра
Сохранить	Сохранить текущий ввод или модификацию и выйти из этого интерфейса

4. Нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения и выхода из этого интерфейса после завершения ввода.

- При повторном вводе зарегистрированного файла контроля качества он изменяется.

Изменение файлов контроля качества

Нажмите «Файлы контроля качества» в главном меню, чтобы войти в интерфейс изменения файлов контроля качества. Выберите номер Файла контроля качества, информация которого нуждается в изменении, в списке файлов, и пользователи могут изменить информацию о номере партии контрольного материала в файле контроля качества в поле ввода номера партии.

Переход к предыдущим данным

Переместите курсор в списке файлов на предыдущий файл и выберите файл контроля качества.

Нажмите «Предыдущие данные» в главном меню или нажмите ↑ на клавиатуре.

Переход к следующим данным

Переместите курсор в списке файлов на следующий файл и выберите Файл контроля качества.

Нажмите кнопку «Далее» в главном меню или нажмите ↓ на клавиатуре.

Удаление

Выберите файл контроля качества, который необходимо удалить.

- Нажмите, чтобы выбрать один файл; Удалите выбранный файл.
- После выбора файла нажмите кнопку "Удалить" в главном меню, после чего появится диалоговое окно подтверждения.
- Нажмите «ОК», чтобы удалить выбранный Файл контроля качества и закрыть диалоговое окно.

- Нажмите «Отмена», чтобы отменить удаление Файла контроля качества и закрыть диалоговое окно.

- Если выбранный файл не содержит информации о номере партии, кнопка удаления неактивна.

График контроля качества

Используйте любой из следующих методов для входа в интерфейс графика контроля качества:

В интерфейсе файлов контроля качества дважды щелкните номер файла, для которого требуется проверка графика, а затем нажмите «График контроля качества».

Данные выбранного Файла контроля качества будут отображаться в виде сворачивающегося ряда в хронологическом порядке на графике контроля качества.

Анализ контроля качества

Анализ контроля качества проводится в режиме ручном режиме. Контроль качества выполняется методами L-J QC, XBAR QC и X-M QC.



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

Сделайте анализ КК в ручном режиме, выполнив следующие действия.

1. Проверьте, горит ли индикатор состояния готовности к измерению на главном компьютере.

Если это так, сначала устраните неисправность.

- a) Если лампочка не горит или имеет другой цвет, возможно, имеются какие-то неисправности. Для проверки и устранения неисправностей нажмите кнопку «Помощь» в интерфейсе программного обеспечения F 560.

- b) Если индикатор подготовки прибора горит, можно проводить тест КК.

2. Когда прибор будет готов, выберите зарегистрированный документ КК и нажмите кнопку «Начать КК» на панели инструментов, чтобы открыть интерфейс анализа КК.

Режим L-J QC

Режим L-J QC работает только при ручной подаче проб однократно.

- По окончании процедуры измерения нажмите кнопку "Принять", чтобы завершить процесс контроля качества.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите ранее зарегистрированный файл L-J QC, а затем нажмите кнопку «Начать КК», чтобы войти в интерфейс L-J QC.

2. После полного перемешивания контроля качества поместите пробирку в контейнер для ручного отбора образцов. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы начать анализ контроля качества

3. Результаты будут указаны в интерфейсе L-J QC после завершения анализа.

Режим X-BAR QC

Запустите X-BAR QC в режиме ручного отбора образцов два раза. После двукратного анализа анализатор получит среднее значение, затем нажмите кнопку «Принять», чтобы завершить тест X-BAR QC.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите ранее зарегистрированный файл X-BAR QC, а затем нажмите кнопку «Начать КК», чтобы войти в интерфейс X-BAR QC.
2. Полностью перемешайте пробы контроля качества и поместите пробирку в контейнер для ручных проб. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы начать анализ контроля качества в первый раз.
3. После завершения первого анализа результаты будут отображены в интерфейсе X-BAR КК.
4. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы запустить КК-анализ во второй раз.
5. После завершения анализа во второй раз результаты будут отображены в интерфейсе X-BAR КК.
6. Система автоматически рассчитает эти два результата анализа, а затем получит результаты анализа контроля качества.
7. Нажмите кнопку «Принять», чтобы завершить контроль качества.

Режим X-M QC

Проведите измерение определенного количества проб для получения средних результатов контроля качества и сохраните их на графике контроля качества. Вы можете выбрать, включать ли этот метод контроля качества.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите «Система» - «Настройка» - «КК», нажмите кнопку «Начать X-M QC», установите «X» для номеров образцов CBC и «Y» для ДРУГИХ номеров образцов, а затем щелкните «ОК».
2. Заполните информацию о целевом значении и диапазоне X-M в КК.
3. Измерьте кровь, полученную от здоровых доноров. Каждое значение CBC будет генерировать информацию о X-M CBC, а каждое значение DIFF будет генерировать информацию о X-M DIFF.

Количество образцов контроля качества для показателя CBC может отличаться от показателя DIFF.

Параметры CBC и DIFF помещаются в две папки КК отдельно, а материалы КК могут рассматриваться как CBC и DIFF по умолчанию.

X-M QC может рассчитывать только пробы, которые соответствуют критериям после запуска анализатора. Если анализатор перезапущен, предыдущий проба не может быть включена в расчетный диапазон, и каждый проба может быть рассчитана только один раз.

- Документ X-M QC не имеет некоторых функций, таких как резервное копирование данных, восстановление данных, выходное целевое значение, входное целевое значение, экспорт документа и импорт документа.

Проверка результатов анализа контроля качества

1. После проведения анализа контроля качества результаты анализа будут автоматически отображены в интерфейсе проверки контроля качества.

Существует несколько вариантов отображения результатов контроля качества:

- Поле результатов после анализа элемента пустое " ", что указывает на то, что целевое значение показателя не установлено.

- В окне результатов после элемента отображается " ----", что указывает на ошибку при анализе показателя.

- В поле «Результаты после показателя» отображается красная цифра, указывающая на то, что результаты контроля качества превышают верхний и нижний пределы установленного диапазона.

2. После проведения теста контроля качества на интерфейсе контроля качества появляются две кнопки на выбор.

(Принять)

Принять данные анализа контроля качества, сохранить их в соответствующей базе данных файла контроля качества и нанести соответствующие точки данных контроля качества на диаграмму контроля качества.

(Закрыть)

Отменить данные анализа контроля качества, не сохранять их в базе данных файла контроля качества.

3. Просмотр всех графиков контроля качества в интерфейсе Графика контроля качества.

Аномальные результаты

Данный раздел носит справочный характер.

Параметры сигналов:

- Знак «+» или отображение справа от названий параметров означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы установленного диапазона референсных значений, но все еще находятся в пределах диапазона измерений анализа.

- Знак «*», отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа отклоняются от нормы.

- «@» этот знак, отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы диапазона линейных измерений.

- Знак " ", отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа являются недействительными.

- Знак «++++», отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы отображаемого диапазона.

Дифференциальный или морфологический предупреждающий сигнал:

WBC	Параметр
Скаттерограмма аномальных лейкоцитов	$100\% < (LYMPH\% + MONO\% + EO\% + BASO\%)$
Скаттерограмма аномальных нормобластов	Количество частиц в аномальной зоне > 50
Нейтропения	$Neut\# < 1 \cdot 10^9 / л$ или $Neut\% < 0\%$
Нейтрофилия	$Neut\# > 11 \cdot 10^9 / л$ или $Neut\% > 100\%$

WBC	Параметр
Лимфопения	Lymph#<0,8*10 ⁹ /л или Lymph %<0%
Лимфоцитоз	Lymph#>4*10 ⁹ /л или Lymph%>100%
Моноцитоз	Mono#>1*10 ⁹ /л или Mono%>100%
Эозинофилия	Eos#>0,7*10 ⁹ /л или Eos%>100%
Базофилия	Baso#>0,2*10 ⁹ /л или Baso%>100%
Лейкоцитопения	WBC#<2.5*10 ⁹ /л
Лейкоцитоз	WBC#>18*10 ⁹ /л

RBC	Параметр
Гистограмма эритроцитов вне нормы	Левая и правая границы больше на 0.1, чем максимальное значение
Бимодальные эритроциты	Впадина между двумя пиками одной волны
Аномальный уровень гемоглобина	RDW-CV меньше удельного значения и MCV меньше удельного значения
Анизоцитоз	RDW-SD>65 фл или RDW-CV>20%
Микроцитоз	MCV<70 фл
Макроцитоз	MCV>110 фл
Гипохромия	MCHC<29 г/дл
Дефицит железа (возможный)	HGB<100 г/л
Эритроцитоз	RBC#>6.5*10 ¹² /л

PLT	Параметр
Ненормальная гистограмма тромбоцитов	Значение границы RBC – PLT больше в 0.4 раза, чем максимальное значение для группы данных PLT, или минимальное значение для группы данных PLT больше на 0.1 раз, чем максимальное значение для данных группы проб, или PDW больше определенного значения.
Тромбоцитопения	PLT<60*10 ⁹ /л
Тромбоцитоз	PLT>600*10 ⁹ /л

Обслуживание оператором

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора операторы должны проводить ежедневное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями данного раздела.

Анализатор имеет разнообразные функции по обслуживанию, которые облегчат обслуживание операторам.

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Анализатор должен обслуживаться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.
- При возникновении проблем, не описанных в руководстве по эксплуатации, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор» для получения консультации по техническому обслуживанию.



■ Для обслуживания анализатора необходимо использовать комплектующие и материалы, предоставленные ООО «Лидкор». Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки нашей компании.

■ Все поверхности анализаторов являются потенциально биологически опасными, поэтому в процессе эксплуатации и обслуживания необходимо соблюдать меры предосторожности.

■ Если кровь или контрольные материалы попали на поверхность анализатора во время работы, протрите их 70% этиловым спиртом для дезинфекции. В процессе очистки необходимо соблюдать меры предосторожности и строго следовать требованиям лабораторной безопасности.

Техническое обслуживание

Нажмите кнопку «Система» - «Обслуживание»

Очистка анализатора

Нажмите «Промывка всего механизма», и анализатор автоматически выполнит последовательность очистки. После очистки диалоговое окно автоматически закрывается.

Очистка апертуры

Нажмите «Очистка апертуры» для запуска. Анализатор промывает сквозные отверстия апертуры и прожигает их постоянным током высокого напряжения с обеих сторон, чтобы очистить от белка, пыли и прочего, забившегося или прилипшего в отверстиях. Интерфейс отображает процесс выполнения очистки апертур.

Удаление пузырьков воздуха из проточной камеры

Нажмите «Удалить пузырьки воздуха из проточной камеры», и анализатор выполнит последовательность работы проточной камеры для удаления пузырьков воздуха. Выполнение процесса будет отображено на индикаторе.

Инициализация жидкостного канала

Нажмите «Инициализация жидкостного канала», и анализатор автоматически выполнит инициализацию жидкостного канала, инициализацию механических компонентов, и будет восстановлено в исходное состояние.

Датчик

Нажмите «Датчики», чтобы войти в интерфейс датчика

Самопроверка пробоотборника

Нажмите «Самопроверка шприца», и прибор автоматически проведет самопроверку пробоотборника.

Ежемесячное обслуживание

Нажмите «Ежемесячное обслуживание», после чего появится окно подтверждения.

Нажмите «ОК», чтобы войти в интерфейс подтверждения ежемесячного обслуживания.

- При выполнении ежемесячного обслуживания необходимо произвести двукратное вливание чистящей жидкости.

Проверка емкости FCM (цитометрии)

Нажмите «Самодиагностика емкости FCM» для запуска. Если возникли какие-либо проблемы, система выдаст сигнал о неисправности камеры FCM.

Проверка емкости WC

Нажмите «Самодиагностика WC» для запуска. Если возникнут какие-либо проблемы, система выдаст аварийный сигнал емкости WC.

Проверка вакуума -0,03 МПа

Нажмите «Самодиагностика -0,03 МПа» для запуска.

Замена реагентов

Нажмите «Замена реагентов», чтобы войти в интерфейс.

Рисунок 69. Интерфейс замены реагентов

- 1) Установите флажок перед реагентом, который необходимо заменить.
- 2) В интерфейсе «Ручной ввод» справа введите номер партии, срок годности, срок годности после вскрытия и вместимость нового реагента (обратите внимание на единицу измерения).
- 3) Нажмите кнопку «Выполнить», прибор проведет реагенты автоматически и заменит емкость и срок годности реагента в информации базы данных.
- 4) Нажмите «Закрыть» после замены и выйдите из интерфейса замены реагентов.

■ При замене реагента обязательно укажите точный объем нового реагента и его единицы измерения.

Руководство по использованию реагентов

Для входа в интерфейс нажмите на кнопку "Руководство по использованию реагентов".

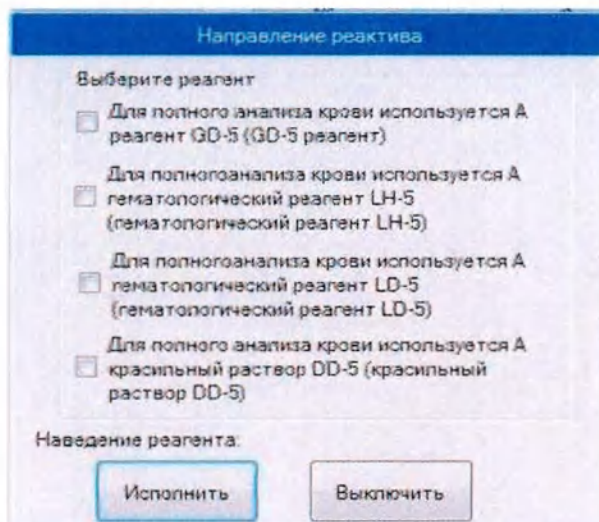


Рисунок 70. Интерфейс руководства по использованию реагентов

Выберете реагенты, нажмите "Исполнить". Анализатор автоматически заполнит трубки реагентами.

После нажмите кнопку "Выключить" и выйдите из интерфейса использования реагентов.

Проверка воздушного насоса

Нажмите «Самодиагностика воздушного насоса» для запуска. Если воздушный насос работает ненормально, появится окно подсказки

Промывка счетной камеры

В случае наличия загрязнений в счетной камере, выполните промывку счетной камеры.

Нажмите «Погружение в счетную камеру», после чего появится интерфейс с просьбой о подтверждении

Нажмите «ОК», и появится диалоговое окно с инструкциями.

В соответствии с инструкцией, поместите флакон с чистящей жидкостью под иглу пробоотборника и нажмите на клавишу клавиатуры. Анализатор автоматически аспирирует чистящую жидкость.

Промывка проточной камеры

В случае загрязнения проточной камеры, выполните ее промывку.

Нажмите «Погружение в проточную камеру», после чего появится окно с запросом подтверждения

Нажмите «ОК», и появится окно инструкций.

Проверка камеры WC2

Нажмите «Самодиагностика емкости WC2 для запуска. Если возникнут какие-либо проблемы, система выдаст сигнал о неисправности камеры WC2

Проверка камеры DIL

Нажмите кнопку "Самодиагностика емкости DIL» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности камеры DIL,

Проверка смесительного узла

Нажмите «Самодиагностика смесительного узла» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности смесительного узла

Проверка автоматического пробоотборника

Нажмите «Самодиагностика автоматического пробоотборника» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст автоматический сигнал о неисправности пробоотборника.

Устранение неисправностей

В этой главе описаны возможные неисправности, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации, и приведены соответствующие решения.

- Данное руководство не является руководством по ремонту и содержит только решения, когда анализатор работает со сбоями и выдает сигнал тревоги.
- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).



Информация о неисправностях и их устранение

Если при использовании обнаружена ошибка, она будет отображаться в области отображения информации в строке состояния. Некоторая информация об ошибках сопровождается голосовыми подсказками.

При одновременном появлении нескольких неисправностей пользователь также может выбрать функцию «Очистить все».

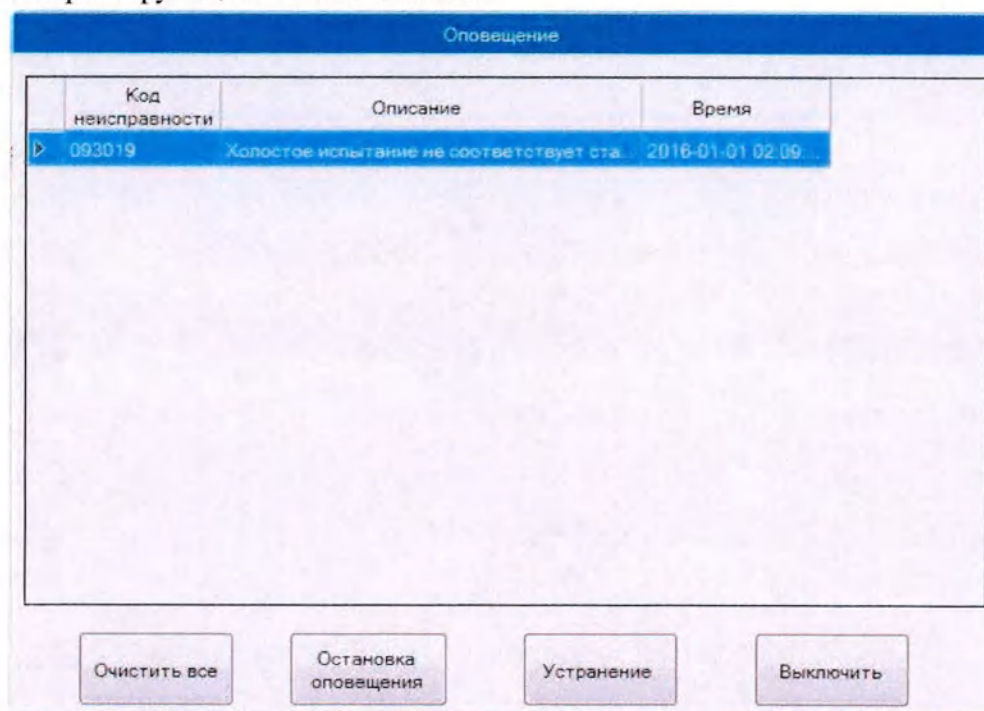


Рисунок 71. Интерфейс устранения неисправности

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
1	Нестабильность счетного давления	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			«Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
2	Температура камеры DIFF при запуске не достигает стандартного значения	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
3	Температура оптической системы при запуске не достигает стандартного значения	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
4	Выполняемая операция анализатора превысила время ожидания Операция обслуживания анализатора превысила время ожидания Время ожидания работы устройства истекло	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
5	Фоновое значение HGB ненормально	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1. Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2. Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
6	Недостаточное количество дилуэнта	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените дилуэнт..
7	Недостаточно лизирующего реагента LH-5	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените лизирующий реагент LH-5.
8	Недостаточное количество лизирующего реагента LD-5	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			интерфейс замены реагентов. 2) Замените лизирующий реагент LD-5.
9	Недостаточность флуоресцентного красителя	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените флуоресцентный краситель.
10	Срок годности дилкуента истек	Если данная неисправность возникла в процессе автоматического отбора проб, анализатор прекратит работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените дилкуент.
11	Лизирующий реагент LH-5 просрочен	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. Замените лизирующий реагент HGB LH-5.
12	Лизирующий реагент LD-5 просрочен	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. Замените лизирующий реагент DIFF LD-5.
13	Флуоресцентный краситель с истекшим сроком годности	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените флуоресцентный краситель.
14	Несоответствие версий программного обеспечения	Процесс остановлен.	1) Выполните обновление ПО до последних версий. 2) Перезапустите анализатор. 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
15	Проверка фонового шума не пройдена	Перезагрузите прибор.	1) Проведите повторную проверку фонового шума. 2) Проведите промывку прибора. 3) Проводите ежемесячное техническое обслуживание. 4) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
16	Ошибка сбора	Процесс остановлен.	1) Дважды щелкните по информации

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
	данных с канала		о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
17	Сбой хранения данных	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Перезагрузите анализатор. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
18	Сбой программы	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
19	Сбой в работе последовательного порта	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
20	Ошибка открытия системного файла	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
21	Сбой при чтении ПО	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
22	Ошибка памяти	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
23	Тайм-аут ожидания загрузки	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
24	Неизвестная команда	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
25	Отсутствует связь с анализатором. Перезагрузите анализатор	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
26	Тайм-аут времени	При возникновении ошибки	1) Перезагрузите анализатор.

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
	ожидания Удалите ошибку в соответствующем меню	прибор получает сигнал приостановить работу.	2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
27	Ошибка связи через последовательный порт	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
28	Ошибка связи по протоколу TCP	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
29	Временная последовательность функций не найдена	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
30	Сбой в дополнительной программе	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
31	Тайм-аут выполнения команды	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
32	Аномально высокое давление	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
33	Аномально низкое	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
34	Верхняя граница вакуума	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
35	Нижняя граница вакуума	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
36	Температура камеры DIFF высокая	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
37	Температура камеры DIFF низкая	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
38	Датчик температуры камеры DIFF неисправен	Если неисправность возникла во время автоматического процесса измерения, анализатор остановится после завершения измерения образца.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
39	Высокая температура оптической системы	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
40	Низкая температура оптической системы	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
41	Датчик температуры оптической системы неисправен	Продолжительная пауза в работе.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
42	Высокая температура окружающей среды	Отчет о запуске.	1) Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона. 2) Если нет, пожалуйста, включите кондиционер, чтобы температура в помещении соответствовала требованиям.
43	Низкая температура окружающей среды	Отчет о запуске.	1) Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона. 2) Если нет, пожалуйста, включите кондиционер или отопление, чтобы температура в помещении соответствовала требованиям.
44	Датчик температуры окружающей среды неисправен	Продолжительная пауза в работе.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
45	Ошибка движения по горизонтали	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
46	Ошибка движения по вертикали	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			«Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
47	Некорректная работа шприца №1	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
48	Некорректная работа шприца №2	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
49	Ошибка связи с прибором	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
50	Емкость для отходов частично заполнена.	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
51	Емкость для отходов заполнена	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Опорожните емкость для отходов. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
52	Камера FCM не заполнена	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Проверьте, достаточно ли дилюента. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
53	Открыта боковая левая дверца	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени	1) Закройте боковую левую дверцу. 2) Дважды щелкните по

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
		выполнения.	информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
54	Открыта боковая правая дверца	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте боковую правую дверцу. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
55	Открыт корпус блока лазера	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте корпус блока лазера. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
56	Мощность лазера вышла за пределы контрольного диапазона	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
57	Ошибка напряжения +12В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
58	Ошибка напряжение -12 В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
59	Ошибка напряжения 5 В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
60	Засор апертуры канала RBC	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполнить очистку счетной камеры. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
61	Засор апертуры канала WBC	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполнить очистку счетной камеры. 3) Если неисправность не удается

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
62	Ошибка напряжения HGB	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

102 (сто две) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Лидкор»

Е.Ю. Гохгут

«10» июля 2023 г.



Руководство по эксплуатации
Анализатор гематологический автоматический для
диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-
298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 580»

Версия 1.2

2023 г.

Прочтите и сохраните это руководство	
■	Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство и надлежащим образом изучите указания по безопасности перед использованием анализатора.
■	Пожалуйста, храните руководство в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

1. Компания ООО «ЛИДКОР» не несет ответственности за любой ущерб, причиненный прямо или косвенно в результате или после использования анализатора, не описанного в данном руководстве.

2. Защита, обеспечиваемая анализатором, может быть нарушена, если пользователи не соблюдают рекомендации по эксплуатации, указанные в руководстве по эксплуатации.

3. Производитель: ООО «ЛИДКОР» Россия. 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Оглавление

Условия хранения и транспортировки	5
Дата изготовления и срок службы	6
Утилизация изделия и отходов, образующихся при эксплуатации	6
Указания по эксплуатации	7
Важная информация о безопасности	8
Меры предосторожности	8
Описание руководства по эксплуатации	14
Штатный режим работы	15
Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия и его упаковки	15
Сведения о назначении медицинского изделия	21
Классификация	21
Перечень определяемых параметров и принцип аналитического метода	22
Конструкция и компоненты анализатора	24
Функциональные характеристики	33
Характеристики отбора, разбавления и анализа образца. Требования к совместимым контейнерам для проб	34
Технические характеристики	35
Перечень применяемых производителем стандартов	38
Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	39
Описание конструкции и принципов работы анализатора	41
Установка анализатора	48
Основные настройки	51
Стандартный режим работы	63
Рабочий стол	75
Просмотр результатов	77
Калибровка анализатора	86
Контроль качества (КК)	89
Обслуживание оператором	95
Устранение неисправностей	98

Введение

Благодарим Вас за приобретение Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 580» (далее по тексту – анализатор, гематологический анализатор, медицинское изделие, автоматический гематологический анализатор, Лидлаб Енисей, Лидлаб Енисей F 580, F 580, изделие, система) производства ООО «ЛИДКОР» (далее по тексту – ООО «ЛИДКОР»).

- Допускается использование анализатора только теми категориями пользователей, которые приведены в данном руководстве по эксплуатации.

- В случае неправильного использования реагентов или расходных материалов может быть получен неверный результат и даже нанесен ущерб анализатору или оператору.

- Для правильной работы прибора перед его первым использованием необходимо изучить руководство по эксплуатации.

- Храните руководство в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

Наименование медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения:

I. Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 580», в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 580» – 1 шт.
2. Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер) – 1 шт.
3. Шнур заземления – 1 шт.
4. Контейнер для слива жидких отходов – 1 шт.
5. Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов – 1 шт.
6. Трубка для подключения емкости с дилуэнтном – 1 шт.
7. Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5 – 1 шт.
8. Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5 – 1 шт.
9. Кабель питания – 1 шт.
10. Сетевой кабель Ethernet (2м) – 1 шт.
11. Пластиковый адаптер №1 к штативу для подачи проб в анализатор – 1 шт.
12. Пластиковый адаптер №2 к штативу для подачи проб в анализатор – 1 шт.
13. Пластиковый адаптер №3 к штативу для подачи проб в анализатор – 1 шт.
14. Штатив для подачи проб в анализатор – 6 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Паспорт – 1 шт.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует полное соответствие анализатора заявленным техническим характеристикам.

Анализатор будет отремонтирован бесплатно, если он вышел из строя из-за производственного дефекта. В случае ремонта, иногда возможно обеспечение замены анализатора на аналогичный.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев.

Срок хранения изделия – 5 лет.

Срок службы – 5 лет.

В период гарантийного срока обязательства производителя не будут распространяться при следующих случаях:

- Повреждения или убытки, вызванные неправильной установкой или несоответствующими условиями окружающей среды;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием реагентов, не указанных производителем для применения совместно с анализатором;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием устройства рядом с сильными магнитными и рентгеновскими полями;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием нестандартного кабеля питания или кабеля без заземления;
- Повреждения или убытки, вызванные использованием по истечению срока годности, указанного в данных технических условиях;
- Повреждения или убытки, вызванные заменой комплектующих анализатора, комплектующими сторонних производителей;
- Повреждения или убытки, вызванные неправильным или отсутствием планового технического обслуживания;
- Повреждения или убытки, вызванные ремонтом, выполненным лицом, не уполномоченным предприятием-изготовителем.

Установка, перемещение и дальнейшее обслуживание

Установка и перемещение

Установку и перемещение прибора осуществляют технические представители ООО «Лидкор» или уполномоченные лица.

Дальнейшее обслуживание

■ По вопросам послепродажного обслуживания и договора на техническое обслуживание обращайтесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Обучение пользователей

ООО «Лидкор» проводит обучение персонала. За дополнительной информацией, обращайтесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Условия хранения и транспортировки

■ Транспортирование изделий в упаковке завода-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

■ Аппарат должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

■ Упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов при температуре от -10 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха от 10 % до 90 % (без конденсации) и атмосферном давлении от 50 кПа

до 106 кПа. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров ртути, кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

■ Хранение и транспортировка системы в условиях окружающей среды, отличных от указанных, запрещается.

■ При транспортировке упаковочная коробка должна быть закреплена на транспортном средстве в соответствии с инструкциями по упаковке.

■ После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Дата изготовления и срок службы

Дата изготовления анализатора указана на его маркировке.

Пользователи должны обеспечивать своевременное обслуживание и ремонт изделия в соответствии с требованиями руководства во время использования. Изделия, безопасность и эффективность которых подтверждены после технического обслуживания или ремонта, могут использоваться в обычном режиме.

Утилизация изделия и отходов, образующихся при эксплуатации

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Перед утилизацией прибора обратитесь в наш сервисный отдел за консультацией по технике безопасности.

Как получить помощь

Если у вас возникли проблемы и вам нужна помощь при установке и использовании автоматического гематологического анализатора, обратитесь в сервисный отдел компании: ООО «ЛИДКОР» Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

При обращении в сервисный отдел ООО «Лидкор» заранее подготовьте следующую информацию:

1. Серийный номер анализатора (указан на маркировке на задней стороне анализатора);
2. Описание проблемы;
3. Действия, которые предпринимались для решения проблемы;
4. Контактная информация для связи.

Указания по эксплуатации

- Включать и эксплуатировать изделие необходимо только в соответствии с эксплуатационной документацией.
- Перед запуском анализатора следует убедиться, что объем реагентов достаточен. Средний расход реагентов в зависимости от режима анализа:

Наименование реагента	Расход реагентов в зависимости от режима	
	CBC + DIFF	CBC
Дилуэнт	≤ 32 мл	≤ 26 мл
Реагент лизирующий (LH-5)	≤ 0,38 мл	≤ 0,38
Реагент лизирующий (LD-5)	≤ 1,2 мл	0
Краситель флуоресцентный	≤ 30 мкл	0
Раствор очищающий	≤ 2 мл	

- Образцы цельной крови человека, предназначенные для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов должны храниться при комнатной температуре не более 4 часов до проведения анализа.
- В случае, когда не требуются результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема клеток крови, образцы допускается хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Перед анализом требуется выдержать образцы при комнатной температуре не менее 30 минут.
- Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:11) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 200 мкл дилуэнта.
- Образцы крови для режима анализа с предварительным разведением необходимо разбавить дилуэнтном и выдержать не менее 3 минут перед проведением анализа.
- Разбавленные образцы капиллярной крови должны быть проанализированы в течение 30 минут после разведения.
- Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.
- Рекомендуемый объем неразведенного образца цельной крови – не менее 1 мл.
- Перед использованием анализатора необходимо надеть защитную одежду для предотвращения заражения инфекционными веществами.
- Запрещается открывать крышки анализатора во время исследования образцов.
- Анализатор необходимо устанавливать в помещении на расстоянии от стен более 100 сантиметров от правой и левой двери анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии более 50 сантиметров от стены. Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Не рекомендуется устанавливать анализатор рядом с оборудованием, генерирующим сильные магнитные помехи.
- Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$.
- Оборудование должно эксплуатироваться в помещениях без прямых

солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от +10 °С до +30 °С, влажность воздуха в диапазоне от 30 % до 85 %.

- Уровень звуковой мощности анализатора не должен превышать в рабочем состоянии 60 дБ.
- Уровень звуковой мощности анализатора в состоянии готовности не должен превышать 45 дБ.
- Монтаж электрической части системы должен быть выполнен согласно конструкторской документации на данное изделие.

Важная информация о безопасности

Перед эксплуатацией автоматического гематологического анализатора внимательно прочтите следующие предупреждения и напоминания.

Предупреждающие символы нанесенные на медицинское изделие или предупреждения об опасности в руководстве по эксплуатации содержат следующие обозначения и предупреждающие надписи (например, опасность, предупреждение и предостережение).

Символ	Описание
	Символ предупреждения о соблюдении техники безопасности. Данный символ предшествует предупреждению об опасности в соответствующих разделах по технике безопасности данного руководства. Пожалуйста, обратите внимание на информацию по технике безопасности, следующую за этим символом.
	Опасность Данное предупреждение указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая может привести к травмам или увечьям, если ее не удастся избежать.
	Предупреждение Данное предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам или увечьям, если ее не удастся избежать.
	Осторожно Данное предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к легким или умеренным травмам, если ее не удастся избежать. на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к потере имущества и данных или загрязнению окружающей среды, если ее не удастся избежать.

Меры предосторожности

Работа прибора и руководство по эксплуатации

Перед использованием анализатора обязательно наденьте защитную одежду, чтобы избежать заражения инфекционными веществами. Защитная одежда особенно важна при техническом обслуживании и осмотре. Пожалуйста, соблюдайте правила обращения с

потенциально инфекционными биологическими материалами.

Не выполняйте никаких других операций, кроме указанных в руководстве по эксплуатации. При возникновении проблем с анализатором обращайтесь в сервисный отдел компании.

Обязательно соблюдайте меры предосторожности и указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации, а также указанные на маркировке анализатора.

Анализатор может выйти из строя в случае неправильного использования.

Не все несчастные случаи можно предугадать, поэтому предупреждающие об опасности знаки в руководстве и на приборе не могут охватить все возможные ситуации. Недостаточно просто следовать заданным инструкциям. Пожалуйста, будьте начеку и руководствуйтесь здравым смыслом.

Эксплуатация прибора

Используйте контрольные материалы для проверки стабильности реагентов и корректности работы анализатора. Перед исследованием образца пациента, пожалуйста, убедитесь, что анализатор прошел контроль качества.

Соблюдайте требования к хранению, использованию и утилизации реагентов и контрольных материалов.

Другие меры предосторожности

Не модифицируйте прибор и не используйте компоненты, кроме разрешенных в руководстве, иначе может возникнуть опасная ситуация.

Пожалуйста, избегайте использования других органических реагентов, кроме используемых для обслуживания.

Меры предосторожности при эксплуатации

При использовании анализатора обращайте внимание на ненормальный шум, утечку воды и другие отклонения от нормы. Если возникли вышеуказанные проблемы, пожалуйста, примите надлежащие меры безопасности и обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор».

Пожалуйста, не открывайте верхнюю крышку анализатора во время работы во избежание возникновения опасной ситуации.

Меры предосторожности при установке и техническом обслуживании

Пользователям не разрешается устанавливать анализатор самостоятельно. Для обеспечения безопасности и нормального использования анализатора сервисная служба ООО «Лидкор» предоставляет услуги по установке.

Операции, выполняемые при обслуживании анализатора пользователем ограничены описанными в данном руководстве. Пожалуйста, перед обслуживанием ознакомьтесь с деталями. Не пытайтесь выполнять операции, не описанные в руководстве; в противном случае могут возникнуть повреждения анализатора или травмы пользователя.

Если предупреждающие маркировки устарели или повреждены, обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор» для их замены.

Предупреждения

Предупреждающие надписи в данном руководстве и положения перечислены ниже.

Упомянутые ниже средства индивидуальной защиты включают медицинские перчатки, защитные очки, защитную одежду и маски.

Список предупреждений



Инфекция, вызванная жидкими отходами

- Контакт с жидкими отходами может привести к заражению.
- Перед обслуживанием и осмотром надевайте средства индивидуальной защиты.
- Если жидкие отходы попали на кожу, немедленно промойте кожу проточной водой и продезинфицируйте место контакта. При необходимости обратитесь к врачу.



Инфекция, вызванная образцом

- Контакт с образцом может привести к заражению.
- Пожалуйста, надевайте защитные приспособления при утилизации образца.
- При попадании исследуемой крови на кожу немедленно продезинфицируйте поверхность. При необходимости обратитесь за консультацией к врачу.
- Очищайте поверхности инструмента, на которые попала кровь.



Опасности при контакте с частями анализатора

- Контакт с блоком отбора проб, блоком введения реагентов, блоком очистки или другими блоками может привести к заражению или травме.
- Во время технического обслуживания и осмотра обязательно используйте средства индивидуальной защиты и соблюдайте процедуры, описанные в руководстве.
- Перед обслуживанием убедитесь, что анализатор выключен.
- Контакт штативом для проб может привести к травме или заражению.
- Допускается загрузка или выгрузка образцов только, когда программное обеспечение сообщает о завершении отбора пробы. Перед загрузкой или выгрузкой образца, пожалуйста, поверните лоток для проб в безопасное положение.
- Если срабатывает сигнал тревоги, пожалуйста, не загружайте и не выгружайте пробы, даже если отбор проб прекращается.



Раздражение кожи, вызванное кислотными или щелочными химикатами

- Контакт с реагентами может вызвать раздражение кожи.
- При утилизации реагентов обязательно надевайте средства индивидуальной защиты и соблюдайте меры предосторожности, указанные в инструкции к реагенту.
- Если реагенты попали на кожу, немедленно промойте кожу проточной водой и продезинфицируйте место контакта. При необходимости обратитесь за медицинской консультацией.



Поражение электрическим током

- Существует опасность поражения электрическим током, поскольку некоторые части измерительных блоков анализатора находятся под высоким напряжением.
- Не снимайте защитную крышку с измерительного блока.



Ожоги, полученные в результате пожара

- Используемые красители являются легковоспламеняющимися веществами, при неправильном обращении с ним легко вызвать пожар или ожоги.
- Не допускайте использование открытого огня вблизи анализатора во время окрашивания клеток красителем.
- Красители используются для окрашивания клеток, и пользователь несет ответственность за их надлежащее применение и утилизацию.

Список предупреждений



Инфекция, вызванная неправильной утилизацией жидких отходов

- Жидкие отходы, содержащие инфекционные патогены (образцы крови), должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
- Реагенты, калибраторы и контрольные материалы, применяемые совместно с анализатором, могут содержать потенциально инфекционные вещества и должны утилизироваться как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.



Неправильная утилизация инфекционных отходов

- Отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.



Неточное измерение, вызванное недостаточным отбором пробы

- Если образцы содержат нерастворимые вещества, такие как волокна фибрина или пыль, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема отобранной пробы. Перед загрузкой образцов убедитесь, что в них нет нерастворимых веществ.
- Если в контейнере с образцом появляются пузырьки воздуха, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема отобранной пробы. Перед загрузкой образцов убедитесь, что в них нет пузырьков воздуха.



Неточное измерение, вызванное неправильным введением реагента

- Если во флаконе с реагентом появились пузырьки воздуха, результаты теста будут неточными из-за недостаточного объема реагента.
- Перед загрузкой реагента убедитесь, что в нем нет пузырьков.



Повреждения, вызванные открытием дверцы

- Во время процедуры открытия/закрытия следует соблюдать осторожность, чтобы избежать травм.



Использование неправильного реагента из-за неверной идентификации

- Если штрих-код реагента неправильно введен при ручной регистрации, результат теста будет неточным в результате использования неправильного реагента.
- Во время регистрации реагентов вручную, пожалуйста, правильно введите штрих-код на этикетке штрих-кода реагента в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве.



Неправильное считывание показаний калибраторов или контрольного материала из-за неправильной идентификации

- Если штрих-код калибраторов или контрольного материала неправильно введен при ручной регистрации, результаты тестирования будут неточными из-за использования неправильного контроля калибратора.
- Пожалуйста, правильно введите штрих-код на этикетке калибратора или контроля в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве пользователя, во время регистрации реагентов вручную.



Усталость, вызванная длительной работой

- Оператор может испытывать нарастающую усталость в теле и глазах, если работает перед LCD в одной и той же позе в течение длительного времени. В целях сохранения здоровья, рекомендуется делать перерыв на 10-15 минут после каждого часа непрерывной работы перед ЖК. Длительность непрерывного времени работы перед ЖК-дисплеем не должна превышать 6 часов.

Предупреждающие маркировки

Ниже перечислены предупреждающие маркировки, нанесенные на автоматический гематологический анализатор. Пожалуйста, внимательно прочитайте все предупреждающие надписи и убедитесь в их присутствии на соответствующих компонентах.

Пожалуйста, регулярно проверяйте предупреждающие маркировки, проводите их очистку и техническое обслуживание, чтобы они были хорошо читаемы на безопасном расстоянии. Если предупреждающие маркировки стали неразборчивыми, обратитесь в

сервисный отдел для их замены.

Профилактические меры при эксплуатации

Для того чтобы правильно использовать автоматический гематологический анализатор, обратите внимание на следующие моменты:

Примечания для обеспечения точных результатов тестирования

- Не прикасайтесь к крышке анализатора во время его работы, иначе результаты тестирования будут неверными.
- Пожалуйста, своевременно заменяйте запасные части; в противном случае результаты тестирования могут быть неверными.
- Периодически очищайте иглу для отбора проб, чтобы избежать загрязнения поверхности анализатора, в противном случае результаты тестирования будут неверные.
- Не используйте реагенты, калибраторы и контрольные материалы с истекшим сроком годности. Использование реагентов, калибраторов и контрольных материалов с истекшим сроком годности приведет к ошибкам в тестировании, и результаты теста будут неверными.
- Не помещайте образцы, калибраторы или контрольные материалы в контейнер для образца на длительное время, поскольку их объем может уменьшиться в результате испарения, что приведет к неточным результатам.
- Пожалуйста, используйте совместимые контейнеры для образцов, в противном случае результаты теста могут быть неверными из-за недостаточного объема отбираемой пробы.
- Не добавляйте реагент повторно, это может вызвать перекрестное загрязнение, что приведет к неточным результатам.
- Во время тестирования не открывайте дверцу, за которой размещаются реагенты, т.к. это может привести к сбою анализатора или неверным результатам.
- Заполнение реагентами системы анализатора должно производиться перед каждым включением анализатора, иначе это приведет к неточным результатам.

Указания по предотвращению повреждения анализатора

- Пожалуйста, используйте совместимые контейнеры для образцов; в противном случае система отбора проб может быть повреждена.
- Перелив жидкости из резервуара для промывки иглы пробоотборника может привести к неисправности анализатора, например, к повреждению печатной платы или узла.
- Следите за тем, чтобы образец или реагент не попали на платформу анализатора. Попадание образца или реагента на анализатор могут вызвать его неисправность, например, повреждение печатной платы или узла.

Уведомления о включении прибора

- Включение питания во время обслуживания не допускается, так как это может привести к травмам или повреждению анализатора.

Уведомления о начале тестирования

- Убедитесь, что не производится обслуживание, а затем нажмите кнопку запуска в правом окне программы. Если тестирование начинается во время обслуживания анализатора, детали или инструменты, используемые для обслуживания, могут коснуться работающего механизма, что приведет к повреждению анализатора.

Резервное копирование данных

- В случае неисправности анализатора или неправильной работы результаты теста могут не сохраниться. В целях безопасности рекомендуется регулярно обновлять резервные копии результатов тестирования.

Меры против компьютерных вирусов

- Если происходит внезапное повреждение программы *или* данных, или в процессе работы или на экране появляется неожиданная ситуация, возможно, ваш компьютер заражен вирусами.

- Компьютерный вирус относится к вредоносным программам, которые проникают в ваш компьютер, чтобы вызвать исключение или повреждение данных.

- Программы, предназначенные для защиты от компьютерных вирусов, называются антивирусными программами.

- Возможные причины заражения вирусом:

В процессе связи была загружена программа с вирусом.

Ошибочное использование USB-накопителя или другого носителя информации, зараженного вирусом.

Уведомления:



- Если компьютер заражен вирусом, то существует вероятность заражения других компьютеров через средства связи или носители информации.

- Не используйте программы или носители с подозрением на вирус.

- Перед использованием мобильного носителя информации, пожалуйста, проверьте его антивирусной программой.

Прерывание подачи электроэнергии

- В случае перебоев в подаче электроэнергии или перепада напряжения анализатор может выйти из строя, программное обеспечение и данные могут быть повреждены.

Указания по предотвращению помех от электромагнитных волн

- Не располагайте анализатор вблизи источника помех электромагнитных волн, в противном случае могут возникнуть помехи, которые могут повлиять на результат тестирования, вплоть до возникновения неисправности анализатора.

Описание руководства по эксплуатации

В данной главе описано, как пользоваться руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора. Данное руководство поставляется вместе с анализатором и содержит подробное описание использования, функций и способа применения анализатора. Перед использованием анализатора, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование анализатора, его наилучшую производительность и безопасность оператора.

**Важно:**

- Пожалуйста, используйте анализатор строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Данное руководство предназначено для профессиональных пользователей. Используется для:

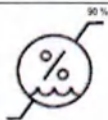
- Понимания аппаратного и программного обеспечения прибора
- Настройки параметров системы
- Рутинного исследования образца
- Выполнения технического обслуживания системы и устранения неисправностей

Штатный режим работы

Имя	Операция
Нажать	Щелкните левой кнопкой мыши по соответствующей позиции или кнопке, иногда необходимо дважды щелкнуть по кнопке.
Ввод	Нажмите на поле ввода или редактирования, в поле ввода появится курсор, используйте клавиатуру для ввода необходимой информации (буквы, знаки, цифры, символы и т.д.).
Удалить	Нажмите левую кнопку мыши (или используйте клавиши ↑ ↓ ← → на клавиатуре), чтобы установить курсор в месте удаления, клавишу backspace для удаления курсора перед информацией, клавишу delete для удаления информации в области курсора.
Перетаскивание полосы прокрутки	Левой кнопкой мыши нажмите на стрелку с обеих сторон полосы прокрутки, чтобы выполнить операцию перелистывания страницы; Или мышью выберите полосу прокрутки, переместите мышь, чтобы перевернуть страницу.
Выбор из выпадающего списка	Щелкните мышью выпадающее поле в виде стрелки вниз, появляется всплывающий выпадающий список, щелкните мышью после перемещения или нажатия на клавиатуре клавиш ↑ ↓ для выбора и клавиши Enter для подтверждения.

Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия и его упаковки

Знаки	Значение
	Опасность
	Внимание, опасное напряжение

Знаки	Значение
	Лазерное излучение
	Биологическая опасность
	Горячая поверхность
	Клемма заземления (земля)
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Диапазон температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги

Знаки	Значение
	Вверх
	Логотип ООО «Лидкор»

Предупреждение

- Анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Все специалисты, использующие или обслуживающие анализатор, должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом.
- Несвоевременное проведение технического обслуживания может привести к выходу из строя исправного анализатора и поставить под угрозу здоровье людей.
- Пожалуйста, убедитесь, что вы используете анализатор в соответствии с руководством по эксплуатации. Если условия эксплуатации выходят за рамки регламентированных руководством по эксплуатации, анализатор может функционировать не нормально, а результаты исследований будут ненадежными и могут привести к повреждению компонентов анализатора и нанести вред человеку.
- Анализатор должен использоваться в условиях хорошего заземления.
- В анализаторе необходимо использовать только предохранители указанные в данном руководстве.
- Пожалуйста, убедитесь, что напряжение питания соответствует требованиям, указанным в данном руководстве.
- Не размещайте анализатор вблизи источника электромагнитных помех, в противном случае он будет подвержен помехам, что может повлиять на результаты анализа и привести к неисправности анализатора.
- Во избежание опасности анализатор не следует использовать в легковоспламеняющейся и взрывоопасной среде.
- Не перемещайте анализатор самостоятельно. При необходимости перемещения анализатора обратитесь в сертифицированный сервисный центр.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Операторы должны соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты при работе с реагентами (защитные халаты, перчатки и т.д.).
- При попадании реагента на кожу немедленно промойте кожу прохладной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Слив реагентов, отработанной жидкости и отработанных образцов должен проводиться в строгом соответствии с установленными нормативными актами, в специально отведенных местах.
- Игла пробоотборника очень тонка, пожалуйста, будьте внимательны при работе с образцами, контрольными материалами и калибраторами.
- Утилизация отработанных калибраторов и контрольных материалов должны проводиться в строгом соответствии с установленными нормативными актами, в

специально отведенных местах, касающихся утилизации медицинских отходов.

- К эксплуатации прибора должен допускаться только персонал, прошедший обучение должным образом.

- К обслуживанию прибора должны допускаться исключительно сертифицированные сервисные инженеры.

- Не допускается открывать защитный экран лазерного блока во время работы. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой как можно скорее, если защитная крышка ослабла или имеет зазоры.

Примечание

- Данное руководство предназначено для квалифицированного медицинского персонала осуществляющего эксплуатацию анализатора и сертифицированных сервисных специалистов, выполняющих техническое обслуживание прибора:

- Пожалуйста, строго следуйте следующим инструкциям, приведенным ниже.

- Анализатор используется для клинического анализа крови. Когда врач принимает решение по результатам анализа, результаты клинических анализов или других тестов должны рассматриваться одновременно.

- Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями по хранению и использованию реагентов, приведенных в инструкциях по применению реагентов.

- Перед каждым использованием анализатора проверяйте остаточное количество реагента и оценивайте, достаточно ли его для анализа образцов для этого дня. Если существует дефицит реагента, его необходимо своевременно подготовить.

- После замены любого реагента следует провести проверку фонового шума, чтобы убедиться, что измеренные соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Тестирование образца допускается проводить только после проверки показателя фонового шума.

- Реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед использованием.

- Не допускается самостоятельная распаковка и установка анализатора, т.к. анализатор может быть поврежден при неправильном извлечении из упаковки и монтаже.

- Пожалуйста, не кладите реагенты или другие жидкости на верхнюю часть анализатора.

- Оператор должен использовать только совместимые контейнеры для образцов. Характеристики совместимых контейнеров приведены в таблице ниже.

Требование		Значение
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр, мм	12–15
	Высота, мм	75
При установке в Пластиковый адаптер №1	Диаметр, мм	9 – 11
	Высота, мм	35–40 (без крышки)
При установке в Пластиковый адаптер №2	Диаметр, мм	13–15
	Высота, мм	60–83 (с крышкой)
При установке в Пластиковый адаптер №3	Диаметр, мм	9–11
	Высота, мм	30–53 (без крышки)
Добавка (антикоагулянт)		K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА

- Объем образца составляет не менее 1 мл при ручном режиме анализа цельной крови.
- Образцы, используемые для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, должны храниться при комнатной температуре и анализироваться в течение 4 часов после взятия.
- Если результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема эритроцитов или классификации лейкоцитов не требуются, его можно хранить в течение 24 часов при температуре 2 °С – 8 °С. А после охлаждения образцы перед анализом должны быть помещены в температуру окружающей среды не менее чем на 30 минут.
- Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.
Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:11) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 200 мкл дилуента.
- Образцы крови для режима анализа с предварительным разведением необходимо разбавить дилуентом и выдержать не менее 3 минут перед проведением анализа.
- Разбавленные образцы капиллярной крови должны быть проанализированы в течение 30 минут после разведения.
- Пожалуйста, убедитесь, что образец капиллярной крови исследован в течение 30 минут после разведения.
- Лаборатория должна оценить стабильность результатов теста в режиме предварительного разбавления, которая основывается на количестве образцов, методе отбор образцов и техническом уровне.
- Символ «***» означает номер образца, введенный в память.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к игле пробоотборника во время извлечения пробирки, не допускайте столкновения иглы пробоотборника и попадания крови в пробирку.
- После завершения анализа образца, номер образца в строке состояния будет автоматически увеличиваться на +1, поэтому, пока рабочий список регистрируется в порядке регистрации, не нужно вводить номер образца вручную при проведении анализа. Чтобы гарантировать надежность и стабильность работы анализатора, обязательно выполните процедуру выключения.
- Если пользователи хотят отменить программу выключения, необходимо нажать кнопку «Отмена» в диалоговом окне выключения, а затем вернуться в состояние готовности к измерению.
- После отключения питания анализатора остается доступным рабочий лист программного обеспечения «Лидлаб Енисей F 580», просмотр результатов, печать результатов и другие функции, которые не имеют взаимодействия с хостом.
- Результаты выбора партии отображаются с высокой яркостью, в колонке «Результат» отображается только стрелка образца, указанная в левом списке.
- Номер образца, начинающийся с «КК», является данными контроля качества и не подлежит изменению.
- Статус аудита отображается в колонке аудита с меткой «S».
- Номер образца не разрешается изменять так, чтобы он начинался с «КК» или «кк», чтобы избежать путаницы с данными контроля качества.
- Номер в диалоговом окне – это номер результатов, выбранных в результате пакетного выбора пользователя.

- Перед распечаткой отчета, пожалуйста, убедитесь, что установка принтера и подключение находятся в хорошем состоянии, а бумаги достаточно.
- Файлы автоматически создаются системой, и пользователи могут переименовывать их при необходимости.
- Файлы сохраняются в формате CSV.
- Когда образец выполняет режим теста CBC+DIFF, фактическим отображением гистограммы WBC является показатель классификации BASO.
- Дважды щелкните по графику, чтобы увеличить его масштаб.
- Просмотренные результаты отображаются на синем фоне в строке состояния просмотренных файлов, а не просмотренные результаты отображаются на белом фоне.
- Номер образца, начинающийся с «КК» – это данные контроля качества, которые нельзя распечатать в браузере или менеджере. Он должен быть выведен в формате печати контроля качества на интерфейсе графика КК.
- Выполнить калибровку могут только пользователи с правами администратора.
- Пользователь должен использовать только совместимые калибраторы и контрольные материалы, соблюдая условия хранения и применения, установленные в инструкциях по применению соответствующих изделий.
- При проведении контроля качества в режиме тестирования цельной крови исследуйте контрольный материал в 10 повторениях, экспортируйте результаты в формат CSV и используйте Excel для подсчета значений коэффициента вариации (KV).
- Если номер партии не введен, кнопка подтверждения не включается.
- Нажмите ввод для изменения имени сохраненного документа, при этом содержащиеся в нем результаты контроля качества не изменятся.
- Если выбранный файл пуст и информация о номере партии не введена, кнопка удаления не активна.
- Диалоговое окно подтверждения «Всего» («Всего [1]»), число представляет собой выбранное в данный момент количество удаляемых документов.
- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен выполнять только те операции технического обслуживания, которые указаны в данном руководстве.
- Если руководство по эксплуатации не содержит необходимой пользователю информации, обратитесь в сервисный отдел ООО «Лидкор» для получения консультации по техническому обслуживанию от профессиональных сотрудников.
- Для выполнения процедур технического обслуживания анализатора допускается использовать только совместимые детали и запасные части. Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом ООО «Лидкор».
- Данное руководство по эксплуатации не включает указания по ремонту анализатора. Меры устранения неполадок относятся только к действиям, которые оператор должен предпринять, когда анализатор выходит из строя или подает сигнал тревоги.

Биологический риск



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы и жидкие отходы являются потенциально инфекционными материалами. Пожалуйста, соблюдайте правила безопасной работы в лаборатории и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду, перчатки и т.д.).

- Не контактируйте непосредственно с образцами крови пациента.

- Все части анализатора являются потенциально контаминированными, поэтому при эксплуатации и обслуживании следует соблюдать меры предосторожности.

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение: Предназначен для проведения автоматического гематологического анализа клеточных популяций в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа: подсчета клеток крови посредством измерения электрического импеданса, с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций с помощью измерения рассеяния света лазера и связывания с красителем, и определением концентрации гемоглобина колориметрическим методом, с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества). Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике.

Показания к применению: для подсчета клеток крови с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций, определение концентрации гемоглобина в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа крови.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные действия: не выявлено.

Категория пользователей (профессиональный уровень потенциальных пользователей): анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Все специалисты, использующие или обслуживающие анализатор, должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом.

Область применения: анализатор предназначен для применения в условиях медицинских учреждений: в клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ).

Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012 №4н.

Код ОКПД 2 по ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 26.51.53.141.

Вид медицинского изделия согласно общероссийскому классификатору МИ: 130690.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 1 ГОСТ Р 50444.

В соответствии с ГОСТ 14254 степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (код IP), классифицированы как: IPX0.

В отношении безопасности программного обеспечения медицинское изделие относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Категория перенапряжения (от переходных процессов) – II.

Степень загрязнения – 2.

Класс лазерной аппаратуры анализатора 3R в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

Перечень определяемых параметров и принцип аналитического метода

Автоматический гематологический анализ клеточных популяций с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций в образцах крови человека посредством измерения электрического импеданса, рассеяния света лазера и связывания с красителем с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества).

Анализатор выполняет подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) посредством измерения электрического импеданса (метод Культера), определение концентрации гемоглобина (HGB) колориметрическим методом.

В зависимости от режима анализатор отображает следующие параметры:

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Абсолютное количество белых кровяных клеток (лейкоцитов)	WBC	10 ⁹ /л	+	+
Абсолютное количество красных кровяных клеток (эритроцитов)	RBC	10 ¹² /л	+	+
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л	+	+
Средний объем эритроцита	MCV	фл	+	+
Среднее содержание гемоглобина	MCH	пг	+	+
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л	+	+
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	%	+	+
Ширина распределения	RDW-SD	фл	+	+

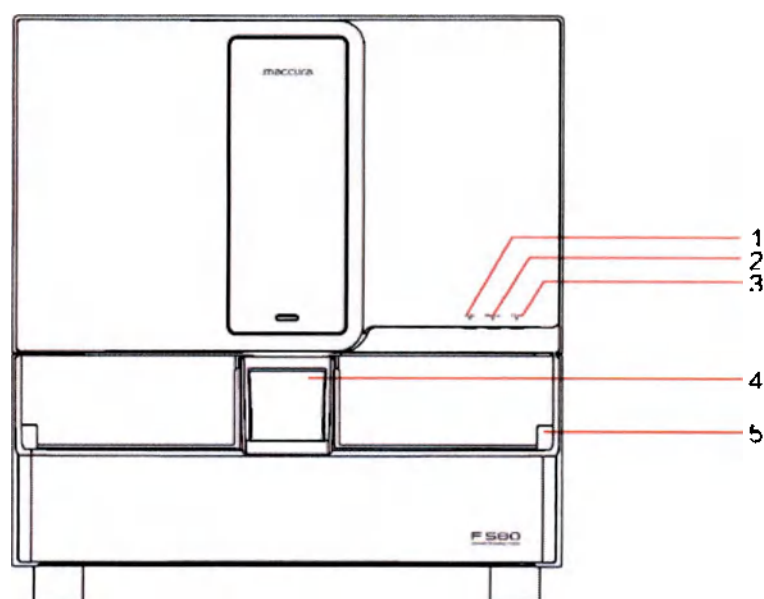
Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
эритроцитов (стандартное отклонение)				
Гематокрит	HCT	%	+	+
Абсолютное количество тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л	+	+
Процент крупных тромбоцитов	P-LCR	%	+	+
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл	+	+
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%	+	+
Тромбокрит	PCT	%	+	+
Абсолютное количество базофилов	BASO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество базофилов	BASO%	%	–	+
Абсолютное количество нейтрофилов	NEUT#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество нейтрофилов	NEUT%	%	–	+
Абсолютное количество эозинофилов	EO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество эозинофилов	EO%	%	–	+
Абсолютное количество лимфоцитов	LYMPH#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество лимфоцитов	LYMPH%	%	–	+
Абсолютное количество моноцитов	MONO#	10 ⁹ /л	–	+
Относительное количество моноцитов	MONO%	%	–	+
Абсолютное количество незрелых гранулоцитов (исследование)*	IG #	10 ⁹ /л	–	–

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Режим	
			CBC	CBC + DIFF
Относительное количество незрелых гранулоцитов (исследование)*	IG%	%	–	–
Другая клетка (исследование)*	ДРУГОЕ#	10 ⁹ /л	–	–
Другой процент клеток (исследование)*	ДРУГОЕ%	%	–	–
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма лейкоцитов	Нет	+	+
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Нет	+	+
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Нет	+	+
Скаттерограмма	Скаттерограмма DIFF	Нет	–	+
Обозначение «*» означает, что данные параметры определяются только в исследовательских целях.				

Конструкция и компоненты анализатора

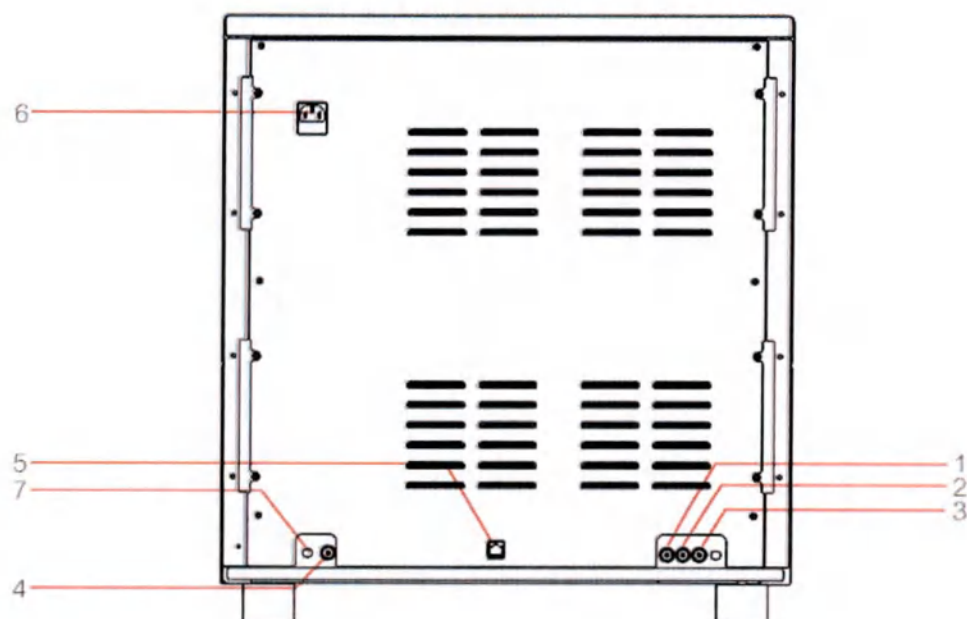
Анализатор состоит из внутреннего источника питания, узла отбора проб, блока подсчета клеток крови методом Култера (методом электрического импеданса), блока оптической системы (для дифференцирования лейкоцитов с помощью рассеяния света лазера и флуоресценции красителя), системы жидкостных клапанов, дозаторов и помп, источника сжатого воздуха, а также камер для жидких отходов.

Схематические изображения расположения портов, разъемов, органов управления, выключателей на корпусе анализатора, а также внутренних частей анализатора внутри корпуса приведены на рисунках 1-5.



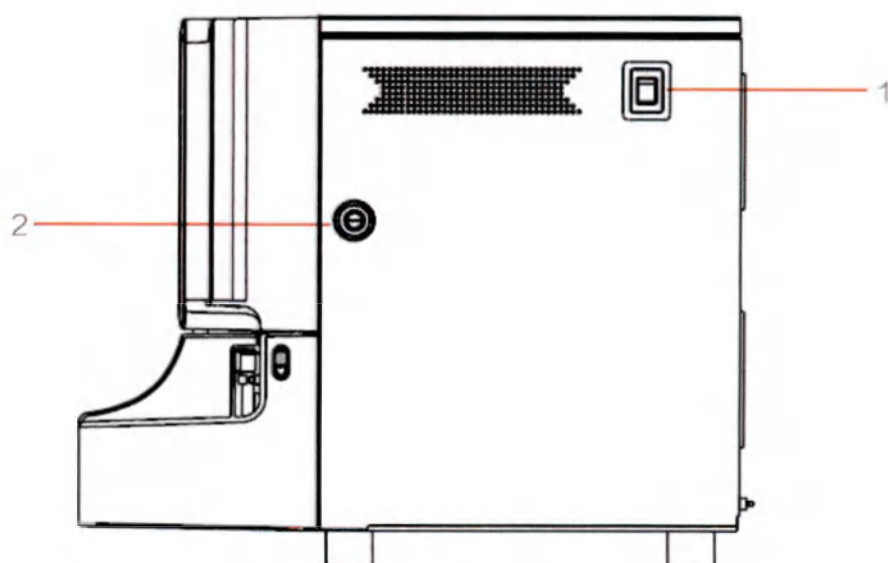
1 Кнопка автоматического отбора пробы
2 Кнопка ручного отбора пробы

- 3 Срочный отбор образца
 4 Отсек для загрузки срочных проб
 5 Кнопка открытия передней панели
 Рисунок 1. Вид анализатора спереди



- 1 Порт для подключения лизирующего реагента LH-5
 2 Порт для подключения лизирующего реагента LD-5
 3 Порт для подключения дилуэнта GD-5
 4 Порт для вывода жидких отходов
 5 Сетевой интерфейс
 6 Разъем шнура питания

Рисунок 2. Вид анализатора сзади



- 1 Выключатель питания
 2 Кнопка отключения сигнала тревоги

Рисунок 3. Вид анализатора справа

Индикатор состояния

Световой индикатор состояния расположен на передней панели анализатора. Он показывает, находится ли анализатор в состоянии готовности или в режиме ожидания в данный момент.

Пробоотборник

Пробоотборник расположен в передней части анализатора и предназначен для точной аспирации определенного объема пробы.

Кнопка «Старт»

Расположена на передней панели и запускает процесс анализа.

Разъемы и порты анализатора

■ Подключение питания

Вставьте шнур питания в электросеть.

■ Ввод реагентов и вывод отходов

Подсоедините реагенты и трубки для вывода отходов к анализатору.

■ Сетевой интерфейс

Встроенная сетевая карта 100 Мб/с, совместимая с протоколом TCP/IP. Вставьте кабель для связи со вспомогательным программным обеспечением анализатора, подайте соответствующую команду и загрузите данные анализа.

Кнопка для отключения сигнала тревоги

Кнопка отключения тревоги, расположенная на правой стороне анализатора, предназначена для отключения тревоги и восстановления состояния прибора до состояния готовности. Для отключения сигнала тревоги нажмите на кнопку один раз.

Интерфейс Программного обеспечения Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором

Основной интерфейс

Дважды щелкните значок на рабочем столе. Дважды щелкните по значку, чтобы войти в соответствующую функциональную область.

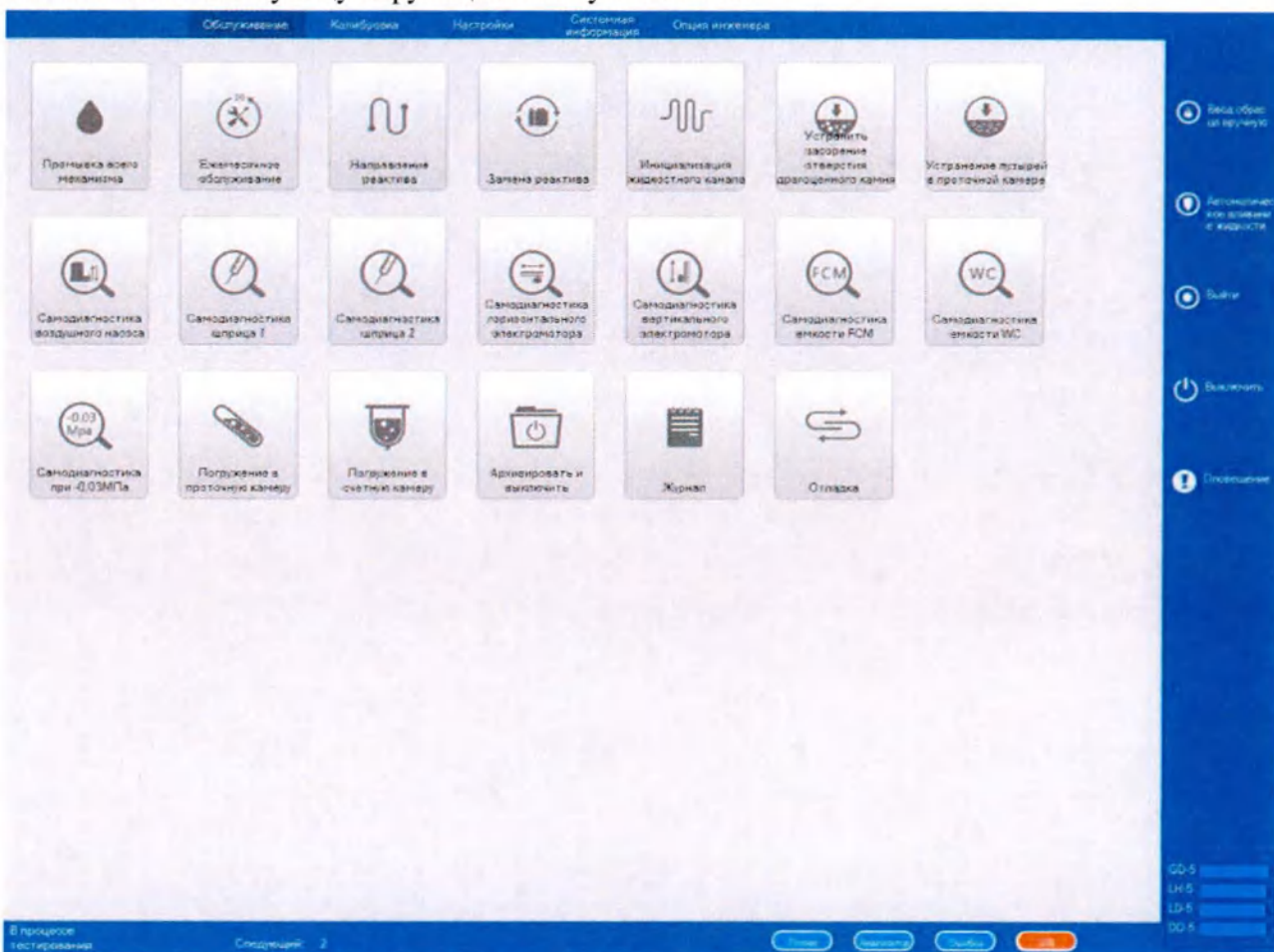


Рисунок 6. Главный экран программного обеспечения

Функции

Нажав соответствующую кнопку, вы можете войти в соответствующий интерфейс функции для выполнения различных функций.

Кнопка	Функция
Рабочий стол	Рабочий лист Просмотр и печать результатов исследования
Запрос результатов	Различные способы просмотра результатов анализируемой выборки Запрос результатов анализируемой выборки
Посмотреть подробно	Детально проверьте результаты проанализированного образца
Контроль качества	Выполнение анализа контроля качества. Просмотр архива контроля качества.
Основные данные	Регистрация, изменение, проверка информации о пациенте, враче, отделении
Техническое обслуживание	Выполнение операций по техническому обслуживанию

Кнопка	Функция
Настройка	Настройка соответствующих функций
Система	Выполнение операций калибровки, перехода в режим ожидания, переключения пользователя, аудита входа в систему, просмотра информации о приборах.

Функциональный интерфейс

■ Интерфейс меню

Имеет 5 кнопок меню для нажатия и разворачивания.

■ Область быстрого доступа

Нажмите для выполнения соответствующих функций



Рисунок 7. Меню

■ Интерфейс состояния анализатора

Отображает текущее состояние анализатора.

-> Статус-Анализатор

Значение: отображает статус подключения анализатора к программному обеспечению. Состояние, когда анализатор не подключен к программному обеспечению отображается красным. Когда анализатор подключен состояние отображается синим.

-> Статус - LIS

Значение: Состояние соединения между программой и ЛИС, разделенное на неподключенное (красный цвет) и подключенное (синий цвет).

-> Статус - Ошибка

Значение: Текущее состояние неисправности анализатора, разделенное на сбой (красный), норма (синий).

-> Статус – Рабочее состояние

Значение: Рабочее состояние анализатора, разделенное на «Не готов» (красный), «Готово» (синий) и «в процессе работы» (зеленый).



Рисунок 8. Интерфейс состояния анализатора

Две кнопки, включая ручной отбор проб и автоматический впрыск жидкости, позволяют выполнять соответствующие операции

-> Автоматический отбор образцов

Для запуска автоматической работы, необходимо нажать на кнопку «Авто», расположенную на передней панели анализатора.

--> Ручной отбор образцов

Когда прибор готов или автозабор приостановлен без нарушения функционирования, нажмите кнопку закрытого отбора образцов для выполнения операции ручного отбора образцов, которая соответствует кнопке ручного отбора образцов на приборе.

--> Автоматическая подача жидкости

Когда анализатор будет готов, и не будет находиться в состоянии тревоги, нажмите кнопку автоматического впрыска жидкости, и прибор сможет работать автоматически.

--> Пауза

В процессе автозабора образцов нажмите кнопку паузы, прибор приостановится после проверки текущего образца, пользователь может выполнить закрытый отбор образцов или операции по обслуживанию, когда прибор приостановлен.

Следующие области используются для связанной информации об образцах, включая:

Редактировать	
Режим ввода	Автоматически
№ образца	
Режим обна	CBC+DIFF
№ штатива т...	
Номер места	
Врач	
Отдел	
Оценка	>
Тип пациента	
ID пациента	☐ Auto
ФИО	
Пол	
Возраст	Лет
№ пациента	
Номер койки	
Корпус палаты	
Адрес	>
ваш отзыв	>
Время приема	
Контролер	
время теста	
Время отчета	
Проверяющий	

Рисунок 9. Информация об образце

-> **Область информации об анализе**

- Показывает номер исследуемого образца и номер следующего за ним.

-> **Область настройки анализа**

- Ручной отбор образцов:
- Автоматический отбор образцов

-> **Область информации о неисправностях**

Отображение информации о неисправностях, если количество неисправностей слишком велико, их можно отобразить путем сворачивания.

The screenshot shows a software window titled 'Оповещение' (Notification). Inside, there is a table with three columns: 'Код неисправности' (Error Code), 'Описание' (Description), and 'Время' (Time). The table is currently empty. Below the table, there are four buttons: 'Очистить все' (Clear all), 'Остановка оповещения' (Stop notification), 'Устранение' (Removal), and 'Выключить' (Turn off).

Рисунок 10. Область информации о неисправностях

Нажмите кнопку «Устранение» для устранения неисправности, нажмите кнопку «Остановка оповещения» для устранения звукового сигнала при возникновении текущей неисправности.

Комплект поставки

№	Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения:		
I	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022: вариант исполнения «Лидлаб Енисей F 580», в составе	
1.	Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 580»	1 шт.
2.	Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)	1 шт.
3.	Шнур заземления	1 шт.
4.	Контейнер для слива жидких отходов	1 шт.
5.	Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов	1 шт.
6.	Трубка для подключения емкости с дилуэнт	1 шт.

7.	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5	1 шт.
8.	Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5	1 шт.
9.	Кабель питания	1 шт.
10.	Сетевой кабель Ethernet (2м)	1 шт.
11.	Пластиковый адаптер №1 к штативу для подачи проб в анализатор	1 шт.
12.	Пластиковый адаптер №2 к штативу для подачи проб в анализатор	1 шт.
13.	Пластиковый адаптер №3 к штативу для подачи проб в анализатор	1 шт.
14.	Штатив для подачи проб в анализатор	6 шт.
15.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
16.	Паспорт	1 шт.

Функциональные характеристики

Линейность			
Параметры	Диапазон линейности	Допустимое отклонение значений	Линейный корреляционный коэффициент
Лейкоциты (WBC)	$1,0 \times 10^9/\text{л} - 10,0 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 0,5 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$10,1 \times 10^9 - 99,9 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$	
Эритроциты (RBC)	$0,30 \times 10^{12}/\text{л} - 1,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$1,01 \times 10^{12}/\text{л} - 7,00 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$	
Гемоглобин (HGB)	20 г/л – 70 г/л	Не более ± 2 г/л	$\geq 0,990$
	71 г/л – 240 г/л	Не более $\pm 3,0 \%$	
Тромбоциты (PLT)	$20 \times 10^9/\text{л} - 100 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$101 \times 10^9/\text{л} - 999 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 10,0 \%$	
Прецизионность			
Параметры	Диапазон измерений	Коэффициент вариации, %	
Лейкоциты (WBC)	$4,0 \times 10^9/\text{л} - 10 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0$	

Эритроциты (RBC)	$3,50 \times 10^{12}/л - 5,50 \times 10^{12}/л$	$\leq 2,0$
Гемоглобин (HGB)	110 г/л – 160 г/л	$\leq 2,0$
Гематокрит (HCT)	30 % – 50 %	$\leq 3,0$
Средний 		

Характеристики отбора, разбавления и анализа образца. Требования к совместимым контейнерам для проб

Параметр	Значение
Образец, необходимый для каждого анализа	
Открытый отбор образцов – цельная кровь	20 мкл
Открытый отбор образцов – предварительное разбавление оператором (1:11)	91,5 мкл
Коэффициент разбавления	
Лейкоциты (WBC)/Гемоглобин (HGB)	Цельная кровь: 1:349 Капиллярная кровь: 1:627
Эритроциты (RBC)/Тромбоциты (PLT)	Цельная кровь: 1:16720 Капиллярная кровь: 1:32425
Дифференциация лейкоцитов	Цельная кровь: 1:140 Капиллярная кровь: 1:254
Время анализа	

Параметр		Значение
Ручная подача пробирок		60-75 секунд/тест
Автоматическая подача пробирок		Не менее 75 образцов в час
Совместимые контейнеры для проб		
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр, мм	12-15
	Высота, мм	75
При установке в Пластиковый адаптер №1	Диаметр, мм	9 – 11
	Высота, мм	35-40 (без крышки)
При установке в Пластиковый адаптер №2	Диаметр, мм	13-15
	Высота, мм	60-83 (с крышкой)
При установке в Пластиковый адаптер №3	Диаметр, мм	9-11
	Высота, мм	30-53 (без крышки)
Добавка (антикоагулянт)		K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА
Производительность		
Количество анализируемых проб в час		80
Вместимость при загрузке		
Максимальное количество образцов при одновременной загрузке		50

Технические характеристики

Характеристики анализатора

Параметр	Значение
Уровень звуковой мощности (в рабочем состоянии), не более	60 дБ
Уровень звуковой мощности (в состоянии готовности), не более	45 дБ
Максимально время установления рабочего режима (с момента включения устройства), не более	540 с

Характеристики внутреннего источника питания анализатора

Параметр	Значение	Допуск, %
Входное напряжение, В	100-120 или 200-240 переменного тока	-
Входной ток, А	4,0 А	
Частота, Гц	50/60	-
Потребляемая мощность, ВА	240	+/- 10
Выходное напряжение, В	24 постоянного тока	
Выходной ток, А	13,4	
Предохранитель	Вид предохранителя: цилиндрический	-

	Характеристика срабатывания: F (быстродействующий) Номинальный ток: 5,0 А Номинальное напряжение: 250 В переменного тока	
--	--	--

Характеристики лазера анализатора

Параметр	Значение	Допуск, %
Класс лазера	3R	–
Длина волны, нм	638	
Мощность лазера, мВт	3,5	+/- 5
Максимальная выходная мощность лазера/Выходная энергия, мВт	5	+/-5
Угол расходимости пучка, горизонтальный	8°	+/-5
Угол расходимости пучка, вертикальный	31°	+/-5
Режим работы	Непрерывное излучение	–
Длина лазерного пятна, мкм	180	–
Ширина лазерного пятна, мкм	48	–

Массогабаритные характеристики анализатора

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг
550 ± 10 %	720 ± 10 %	605 ± 10 %	56 ± 10 %

Характеристики компонентов

Параметр	Значение	Допуск, %
Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором (носитель)		
Тип USB	3.0/3/1	–
Шнур заземления		
Длина, м	3	±10%
Масса, г	90	±10%
Контейнер для слива жидких отходов		
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	300х300х300	±10%
Масса, г	200	±10%
Трубка для подключения контейнера для слива жидких отходов		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 10	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 8	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	160	±10%
Трубка для подключения емкости с дилюентом		
Длина, м	1,5	±10%

Параметр	Значение	Допуск, %
Наружный диаметр, мм	Ø 6	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 4	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	45	±10%
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LD-5		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 3	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%
Толщина стенки, мм	0,5	±10%
Масса, г	10	±10%
Трубка для подключения емкости с лизирующим реагентом LH-5		
Длина, м	1,5	±10%
Наружный диаметр, мм	Ø 4	±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø 2	±10%
Толщина стенки, мм	1	±10%
Масса, г	20	±10%
Кабель питания		
Длина, м	3	±10%
Масса, г	260	±10%
Сетевой кабель Ethernet (2м)		
Длина, м	2	±10%
Масса, г	80	±10%
Пластиковый адаптер №1 к штативу для подачи проб в анализатор (		
Габаритные размеры (ØхД), мм	22х25	±10%
Масса, г	7	±10%
Пластиковый адаптер №2 к штативу для подачи проб в анализатор		
Габаритные размеры (ØхД), мм	18х42	±10%
Масса, г	10	±10%
Пластиковый адаптер №3 к штативу для подачи проб в анализатор		
Габаритные размеры (ØхД), мм	22х62	±10%
Масса, г	10	±10%
Штатив для подачи проб в анализатор		
Длина, мм	200	±10%
Ширина, мм	25	±10%
Высота, мм	55	±10%
Масса, г	92	±10%

Сведения о программном обеспечении «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором

Класс безопасности программного обеспечения (ГОСТ Р МЭК 62304)	Версия программного обеспечения
А	V1.0 и выше

Требования к персональному компьютеру

Требования к центральному процессору:

- Частота 3.0 ГГц или выше;
- 2 ядра памяти или более;

– Оперативная память не менее 4 Гб.

Жесткий диск 500 Гб или более.

Периферийные устройства: принтер, мышь, клавиатура, сканер.

Компьютер или дисплей должен поддерживать воспроизведение звука.

Сетевая карта:

– Конфигурация с двумя сетевыми картами, одна из них должна поддерживать LAN;

– Скорость не менее 100 Мб/с.

Операционная система:

– 32-х битная операционная система Windows 7/ 64-х битная операционная система Windows 10.

– Система должна поддерживать Windows .NET Framework 4.0 и выше.

– Сервер MySQL 5.7.

Перечень применяемых производителем стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081 Частные требования к автоматическому и полупавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
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

Информация, необходимая для идентификации медицинских и немедицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Допускается использовать анализатор только в комбинации с реагентами, расходными материалами, растворами, калибраторами, валидированными для совместного применения. Для эффективного и безопасного применения анализатора с другими реагентами, расходными материалами и растворами может потребоваться изменение конструкции и программного обеспечения анализатора. В этом случае необходимо обратиться к производителю.

Реагенты, рекомендованные к совместному применению:

Дилуэнт	
Принцип действия	Разбавление образцов цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022
Реагент лизирующий	
Принцип действия	Разрушение компонентов крови и высвобождение гемоглобина в образцах цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23- 300-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 – 300-65614693-2022

Краситель флуоресцентный	
Принцип действия	Окрашивание компонентов крови в образцах цельной крови при количественном определении эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и связанных с ними параметров
Наименование изделия/варианта исполнения	Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-301-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –301-65614693-2022
Раствор очищающий	
Принцип действия	Очистка соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5
Наименование изделия/варианта исполнения	Раствор очищающий СС-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23-302-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –302-65614693-2022
Калибратор	
Принцип действия	Определение коэффициентов калибровки
Наименование изделия/варианта исполнения	Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –308-65614693-2022
Контроль	
Принцип действия	Контроль качества автоматического гематологического анализатора
Наименование изделия/варианта исполнения	Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022
Технические требования	по ТУ 21.20.23 –309-65614693-2022

.Реагенты, калибраторы и контрольные материалы

При транспортировании, хранении и использовании реагентов, калибраторов и контрольных материалов необходимо следовать инструкции по применению соответствующего изделия.

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки каждого реагента и его срок годности. Убедитесь, что упаковка не отсырела и не протекает.

■ Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по хранению и использованию реагентов.

Важно

■ Перед использованием анализатора проверьте остаток реагента и оцените, достаточно ли его на день, если нет, то подготовьтесь заранее.

■ После замены любого реагента следует проверить фоновый шум, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне. Допускается начинать анализ образцов только после оценки фонового шума.

- При использовании реагенты должны восстановиться от температуры хранения до температуры окружающей среды.

Описание конструкции и принципов работы анализатора

Анализатор выполняет подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) посредством измерения электрического импеданса (метод Культера), определение концентрации гемоглобина (HGB) колориметрическим методом и рассчитывает остальные параметры по соответствующим уравнениям.

Отбор пробы

Анализатор обеспечивает открытый метод отбора пробы.

Открытый отбор пробы поддерживает режим цельной крови и предварительного разведения.

Разбавление образцов

В режиме цельной крови анализатор забирает 20 мкл образцов цельной крови.

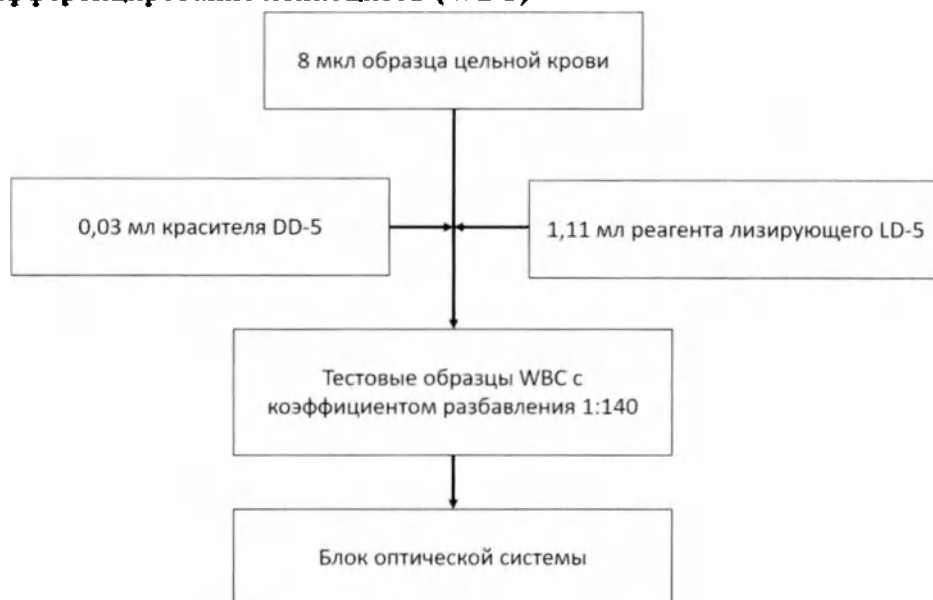
В режиме открытого предварительного разведения оператор сначала смешивает 20 мкл образца периферической крови с 200 мкл разведения для получения образца путем разведения в пропорции 1:11 вне анализатора. Затем анализатор отбирает 91,5 мкл разбавленного образца.

После отбора пробы крови, кровь распределяется и разбавляется в соответствии с различными параметрами измерения.

Исходя из различных возможностей пользователя, анализатор обеспечивает два режима работы: режим цельной крови и режим предварительного разбавления.

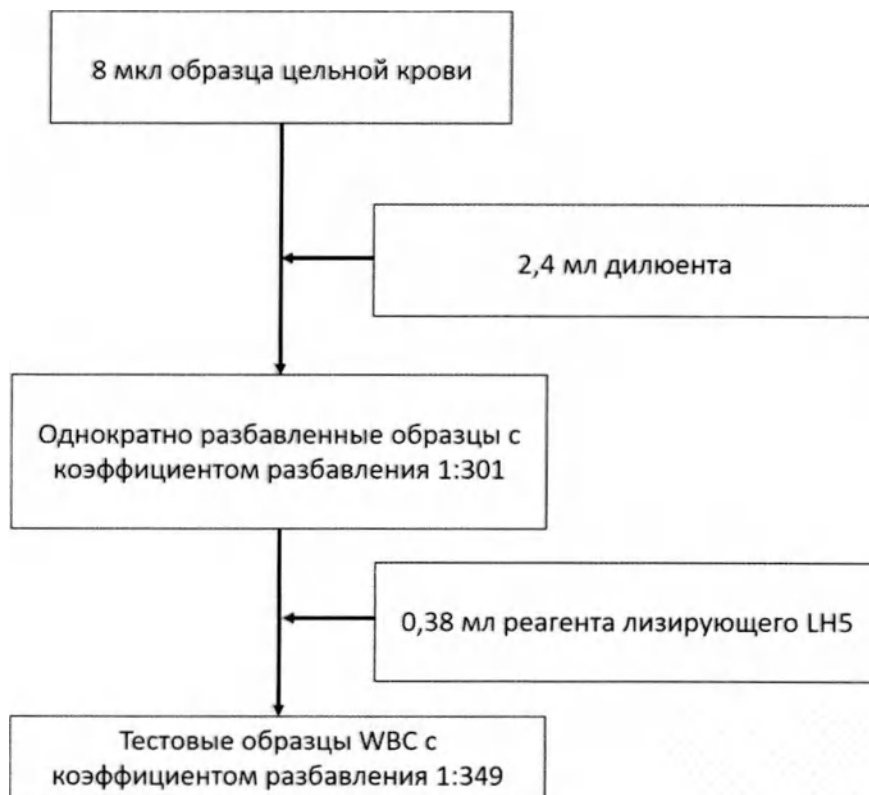
Режим анализа цельной крови

■ Дифференцирование лейкоцитов (WBC)

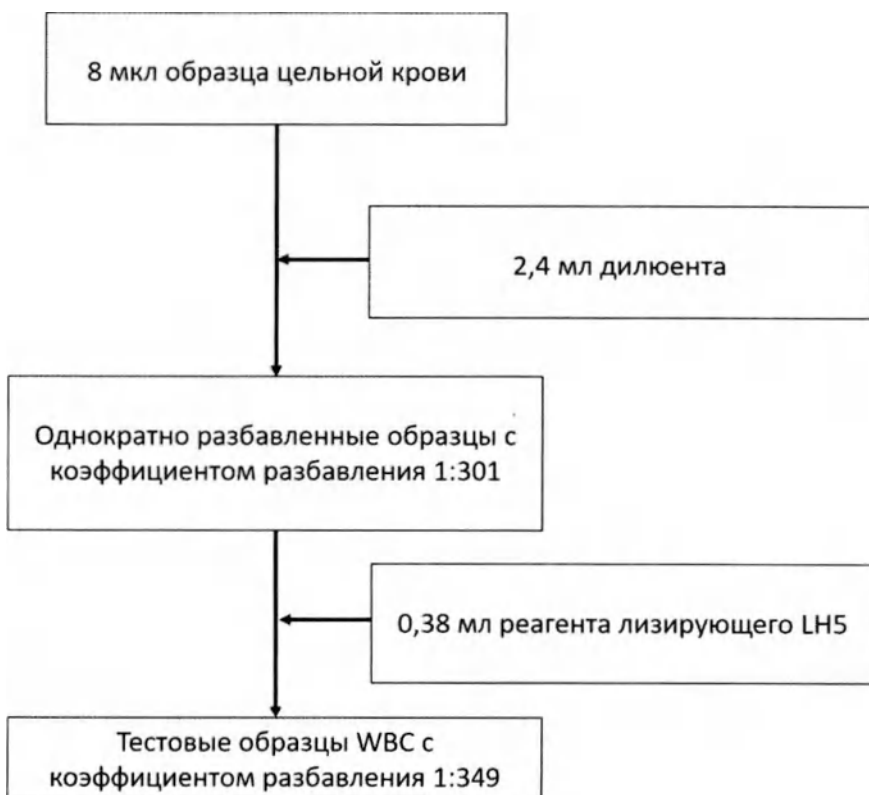


- Подсчет лейкоцитов / процесс разбавления при определении концентрации гемоглобина

(HGB)



■ Подсчет эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT)



Анализ лейкоцитов (WBC)

Дифференцированный подсчет лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии

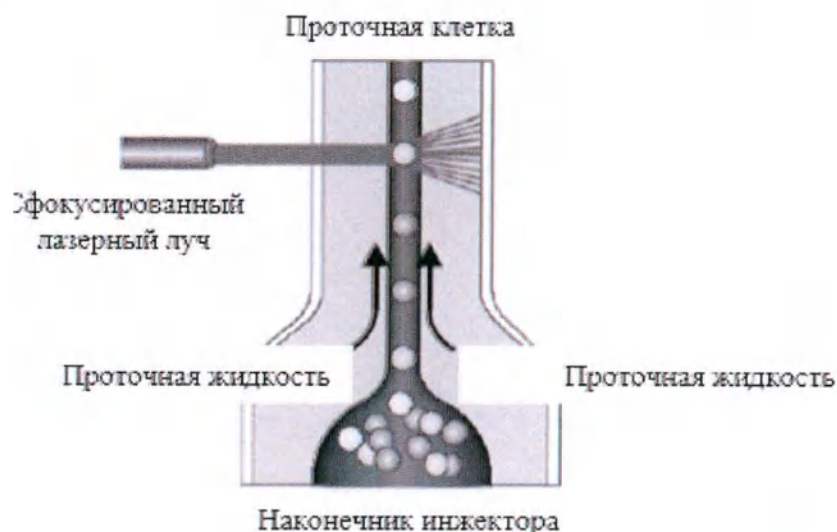


Рисунок 11. Схема дифференцированного подсчета лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии

При анализе методом проточной цитометрии образцы крови проходят через лазерный луч, и на основе поглощенного и рассеянного света осуществляется анализ морфологических характеристик клеток.

Когда клетка проходит через область луча, она производит рассеянный свет.

Рассеяние света используется для анализа физических свойств частиц. Пряморассеянный свет (FSC) измеряет размер или площадь поверхности клетки частиц. Боковой рассеянный свет (SSC) предоставляет информацию о внутренней сложности.

Фотодиод принимает рассеянные световые сигналы и преобразует их в электрические импульсы. По собранным данным электрических импульсов можно получить двухмерную диаграмму распределения размеров клеток крови и внутренней информации, которая называется скаттерограммой.

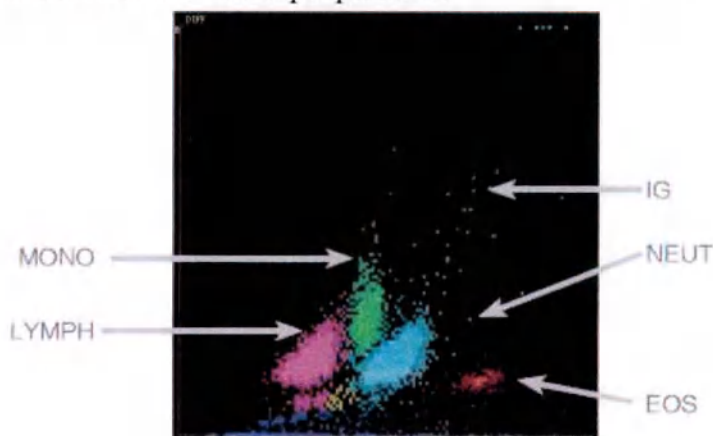


Рисунок 12. Скаттерограмма

Канал DIFF позволяет получить следующие параметры: LYMPH, MONO, EOS, NEUT и IG от общего количества WBC.

По результатам анализа диаграммы рассеяния DIFF анализатор получает значения Lym%, Mon%, Eos% и Neu% и IG от общего количества WBC.

Метод Культера

Метод культа используется анализатором, когда требуется количество клеток крови, реагирующих со специфическим реагентом, эритроцитами и лейкоцитами, за исключением определения количества базофилов (BASO). Принцип показан на рисунке 13.

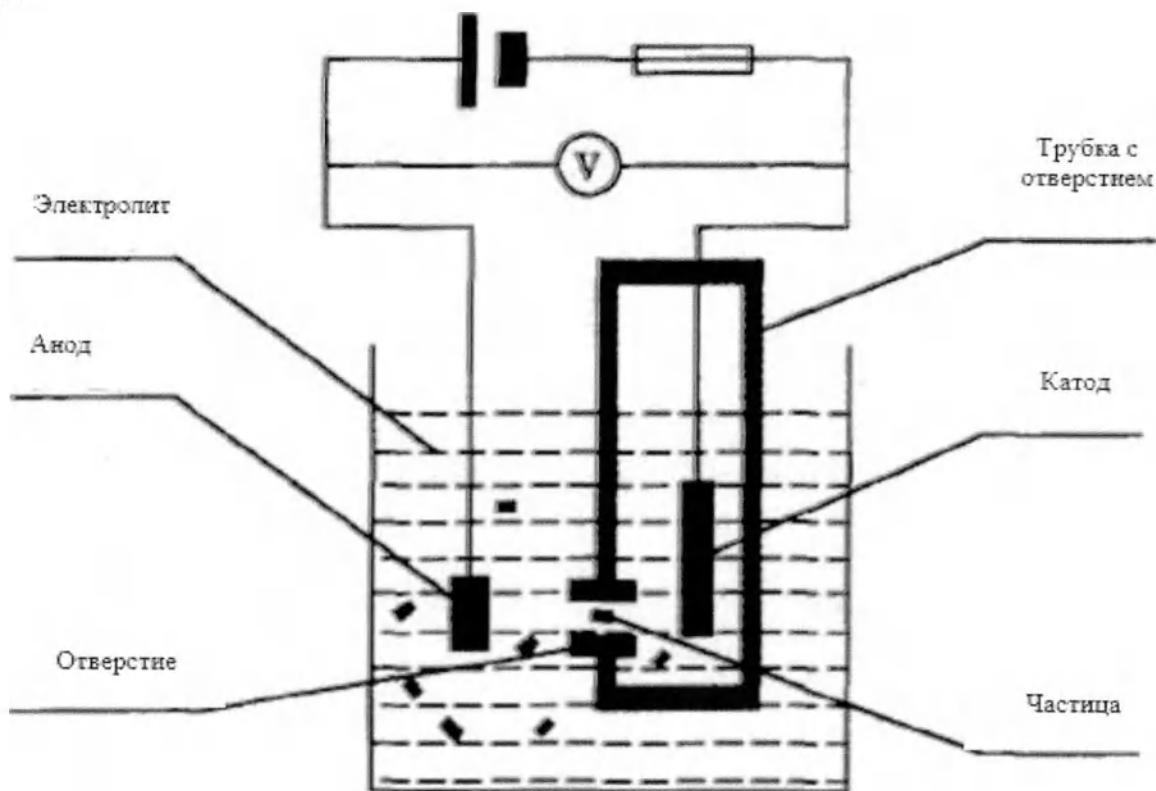


Рисунок 13. Схема метода Культера

Из гистограммы WBC можно получить количество WBC, количество BASO и процент BASO от общего количества WBC.

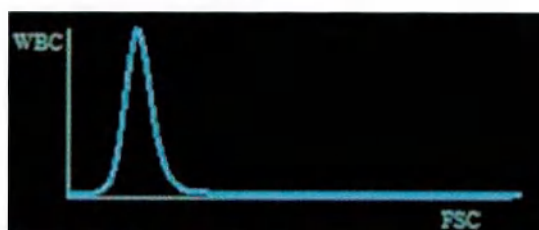


Рисунок 14. Гистограмма

Параметры лейкоцитов (WBC)

Анализируя гистограмму лейкоцитов, анализатор может рассчитать количество лейкоцитов (WBC) и количество базофилов (BASO#), и далее получить процент базофилов (BASO%). Он может рассчитать процент нейтрофилов (NEUT%), процент лимфоцитов (LYMPH%), процент моноцитов (MONO%), процент эозинофилов (EO%) и процент незрелых гранулоцитов (IG%) путем анализа скаттерограмм и их площади нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и незрелых гранулоцитов. Вычисляя количество WBC, полученное из гистограммы WBC, можно получить количество нейтрофилов (NEUT #), количество лимфоцитов (LYMPH#), количество моноцитов (MONO#), количество эозинофилов (EO#), количество базофилов (BASO#) и количество незрелых гранулоцитов

(IG #). Единицы измерения количества клеток - $10^9/\text{л}$.

■ WBC

WBC = Общее количество частиц на гистограмме WBC, за исключением побочных изображений

$$\text{■ NEUT\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область NEUT из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ NEUT#

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

■ LYMPH #

$$\text{LYMPH\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область LYMPH из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ LYMPH#

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

■ MONO%

$$\text{MONO\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область MONO из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ MONO#

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

■ EO%

$$\text{EO\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область EO из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ EO#

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

■ BASO%

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

■ BASO#

BASO# = Количество частиц, попадающих в область BASO из гистограммы WBC

■ IG%

$$\text{IG\%} = \frac{\text{Частицы, попадающие в область IG из канала скаттерограммы}}{\text{Общее количество частиц на скаттерограмме, за исключением аномальной зоны}} \times 100\%$$

■ IG#

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

Подсчет эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT). Анализ распределения размеров эритроцитов и тромбоцитов

Метод Культера

После вторичного разведения образец поступает в реакционную камеру RBC. В реакционной камере имеется небольшое отверстие - детектор, детектор соединен с положительными и отрицательными электродами. Когда клетка проходит через детектор, сопротивление между электродами изменяется, тем самым формируется импульсный сигнал. При непрерывном прохождении клеток, образуется серия импульсов. Число пульсаций соответствует числу клеток, а высота пульсаций связана с их размером.

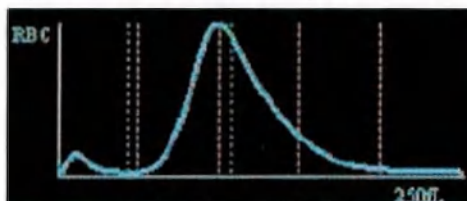


Рисунок 15. Гистограмма для эритроцитов (RBC)

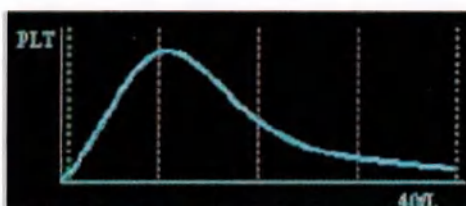


Рисунок 16. Гистограмма для тромбоцитов

Анализ эритроцитов (RBC)

■ Абсолютное количество эритроцитов (RBC)

Абсолютное количество эритроцитов (RBC) получают путем прямого измерения соответствующего количества электрических импульсов. Единица измерения $10^{12}/л$.

■ Гематокрит (ед. %)

■ По гистограмме распределения гисточитов, а затем определяют гематокрит (HCT), единица измерения - %.

■ Средний объем эритроцита (MCV)

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

■ Среднее содержание гемоглобина (MCH)

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

■ Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)

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

■ Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации) (RDW-CV)

Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации) (RDW-CV) — это коэффициент вариации, который выражается в процентах и выводится из гистограммы RBC.

■ Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение) (RDW-SD)

Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение) (RDW-SD)— это ширина гистограммы на уровне 20% высоты пика на гистограмме. Единица измерения - фл.

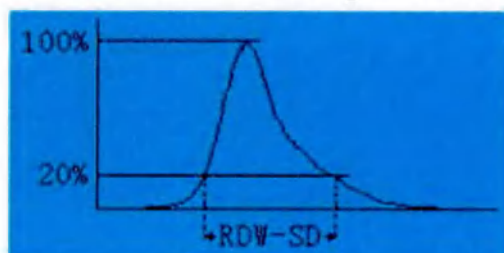


Рисунок 17. Определение RDW-SD по гистограмме

Анализ тромбоцитов (PLT)

■ Абсолютное количество тромбоцитов (PLT)

Абсолютное количество тромбоцитов (PLT) измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через отверстие. Единица измерения $10^9/\text{л}$.

■ Средний объем тромбоцита (MPV)

На основании гистограммы по тромбоцитам анализатор вычисляет MPV. Единица измерения - фл.

■ Ширина распределения тромбоцитов (PDW)

PDW - это геометрическое среднеквадратическое отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов. Каждый результат для PDW выводится из данных гистограммы по тромбоцитам и представляется как $10(\text{GSD})$.

■ Тромбокрит (PCT)

Рассчитывается PCT следующим образом и выражает его в %, выражается в $10^{-9}/\text{л}$

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

Измерение концентрации гемоглобина (HGB)

Колометрический метод

В специальном резервуаре после смешивания образца и лизирующего реагента эритроциты растворяются и выделяют гемоглобин, который соединяется с лизирующим реагентом и превращается в соединения гемоглобина. На одном конце резервуара соединения гемоглобина освещают светодиодным светом с длиной волны 525 нм; другой конец принимает передачу света через фотодетектор и преобразует его в сигнал напряжения после усиления сигнала оптической интенсивности. Сравнивая его с напряжением, полученным при пропускании света до добавления образцов в колориметрический резервуар (в присутствии только реагентов), можно получить концентрацию гемоглобина в образце.

■ Концентрация гемоглобина (HGB)

Концентрация гемоглобина рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

$$\text{HGB} = \text{Константа} + \text{Ln} \left(\frac{\text{Фоновый свет передачи}}{\text{Свет передачи образца}} \right)$$

Установка анализатора

Автоматический гематологический анализатор был тщательно проверен перед отправкой с завода и надежно упакован, чтобы избежать повреждений при транспортировке.

Пожалуйста, внимательно проверьте целостность упаковки при доставке. В случае повреждения упаковки немедленно сообщите об этом в отдел послепродажного обслуживания компании ООО «ЛИДКОР» или ее местному представителю.

■ Распаковка или установка персоналом, не уполномоченным или не обученным ООО «Лидкор», может привести к повреждению анализатора, поэтому, пожалуйста, не вскрывайте упаковку и не устанавливайте анализатор без присутствия уполномоченного персонала ООО «Лидкор».

■ Если анализатор не использовался в течение длительного времени, следует провести программу консервации для слива реагентов из анализатора и промывки трубок деионизированной водой. Условия хранения изделия должны соответствовать требованиям к окружающей среде, приведенным в данном руководстве по эксплуатации.

Требования к установке

Для правильной работы оборудования требуется:

- Свободное пространство по бокам от анализатора должно составлять не менее 100 см;
- Свободное пространство между задней панелью и стеной должно составлять не менее 50 см;
- Стол для установки анализатора должен быть длиной не менее 1300 мм и шириной не менее 1000 мм.
- Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Убедитесь, что на рабочем столе и под анализатором достаточно места для разбавителя, лизирующего раствора и емкости для отходов;
- Не устанавливайте анализатор в таком положении, когда провод питания трудно отключить.
- Оборудование должно эксплуатироваться в помещениях без прямых солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от +10 °C до +30 °C, влажность воздуха в диапазоне от 30 % до 85 %. Погрешность измерения температуры не более 2 °C.
- Колебания напряжения не должны превышать ± 10 %.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Подключение шнура заземления см. рисунок 18.



Рисунок 18. Подключение шнура заземления

Требования к электромагнитной совместимости

Для корректной работы анализатора окружающая среда должна отвечать требованиям электромагнитной совместимости, пользователь должен обратить внимание на следующие рекомендации:

Держите этот прибор вдали от источников высокого электромагнитного излучения, таких как стоматологическая бормашина, кардиостимулятор, сварочное оборудование и т.д.

Держите этот прибор вдали от часто включающихся мощных устройств, таких как холодильник, центрифуга и т.д.

Держите этот прибор вдали от любого магнитного поля, например, от радиологического оборудования.

Не подключайте в одну розетку более одного анализатора.

Во время проведения анализа не запускайте другие устройства через розетку, предназначенную для подключения данного анализатора.

Пожалуйста, убедитесь, что розетка питания надежно заземлена, и не используйте нестандартный шнур питания.

Анализатор прошел испытания на электромагнитную совместимость по ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

При эксплуатации следует соблюдать следующие требования к эксплуатации, иначе могут возникать электромагнитные помехи со стороны других устройств и снижаться устойчивость к электромагнитным помехам анализатора.

Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями группы I для аппаратуры класса А. Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

Медицинское радиоэлектронное оборудование, портативные мобильные радиоэлектронные изделия могут оказывать негативное влияние на прибор. Рекомендуем соблюдать дистанцию между анализатором и подобными изделиями.

Предупреждение 1: Используйте только оригинальные или подтвержденные заводом-изготовителем комплектующие и запчасти.

Предупреждение 2: Анализатор не должен располагаться близко к другому

оборудованию, подвергаться механическим воздействиям, если данное условие невозможно выполнить, то вам необходимо самостоятельно убедиться в корректной работе анализатора при нарушении данных требований.

Предупреждение 3: Не используйте анализатор рядом с источником сильного излучения, так как это воздействие может нарушить нормальную работу анализатора.

Подключение анализатора

При установке анализатора уполномоченный персонал компании ООО «ЛИДКОР» должен выполнить следующие действия:

Подключение трубок

- Обращение с реагентами, отработанной жидкостью, отработанными образцами и т.д. должно соответствовать правилам обращения с потенциально инфекционными материалами.

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

- Не ставьте реагенты или другие жидкости на анализатор.

Соединения трубок анализатора показаны на рисунке 19.

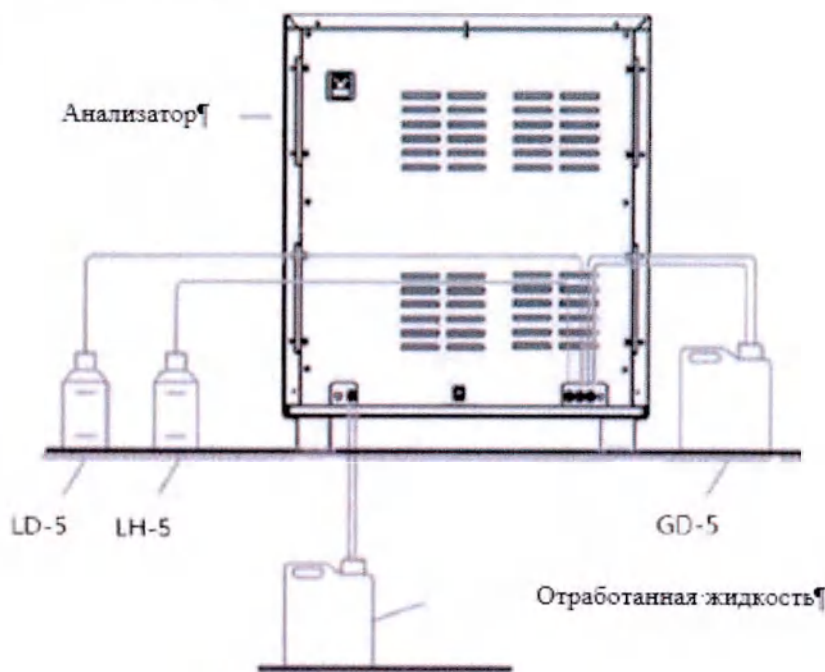


Рисунок 19. Схема подключения трубок

Подключение дополнительного оборудования

Подключение анализатора и дополнительного оборудования показано на рисунке 19.

Убедитесь, что соединения прочны и надежны.

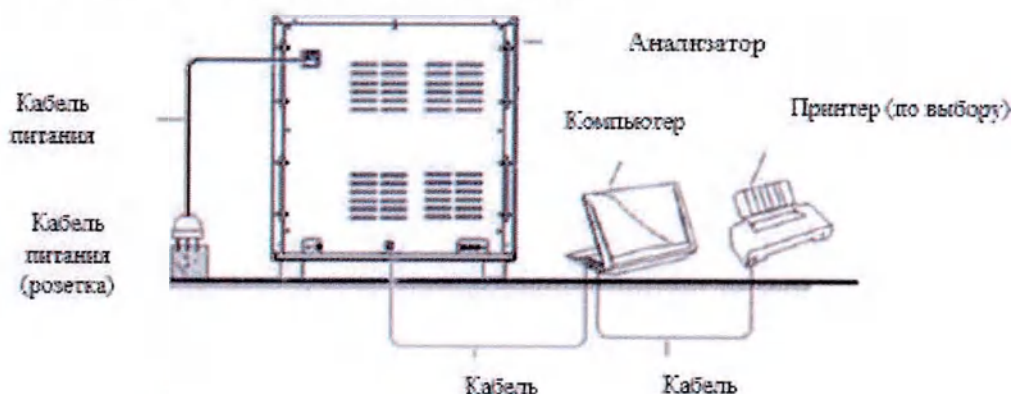


Рисунок 20. Схема подключения дополнительного оборудования

Основные настройки

Перед отправкой анализатора с завода, на нем были установлены заводские настройки, поэтому параметры и референсные значения на нем установлены по умолчанию.

Пользователи сами могут изменять некоторые параметры в зависимости от своих потребностей.

Пункт настройки

Пожалуйста, обратите внимание на рисунок 20.

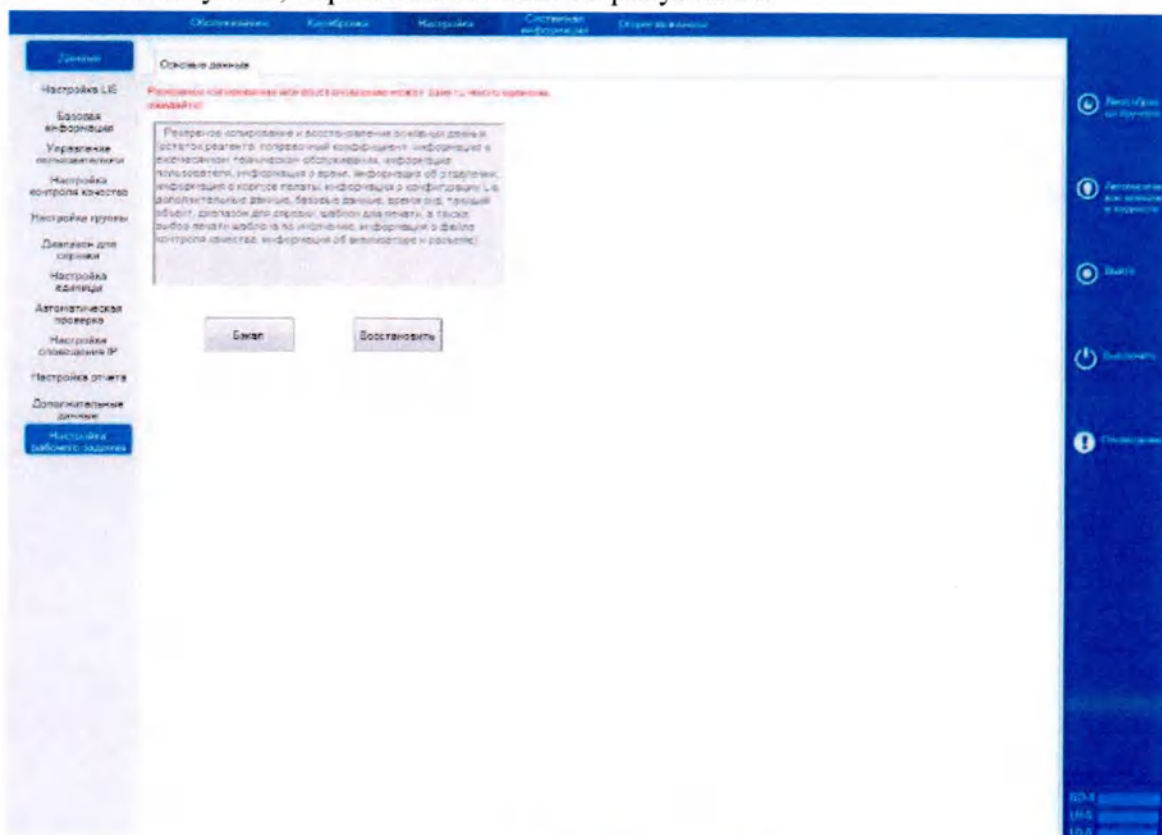


Рисунок 21. Настройки

Настройка отчета

Нажмите «Система» - «Настройка» - «Настройка отчета», а затем войдите в интерфейс настройки отчета.

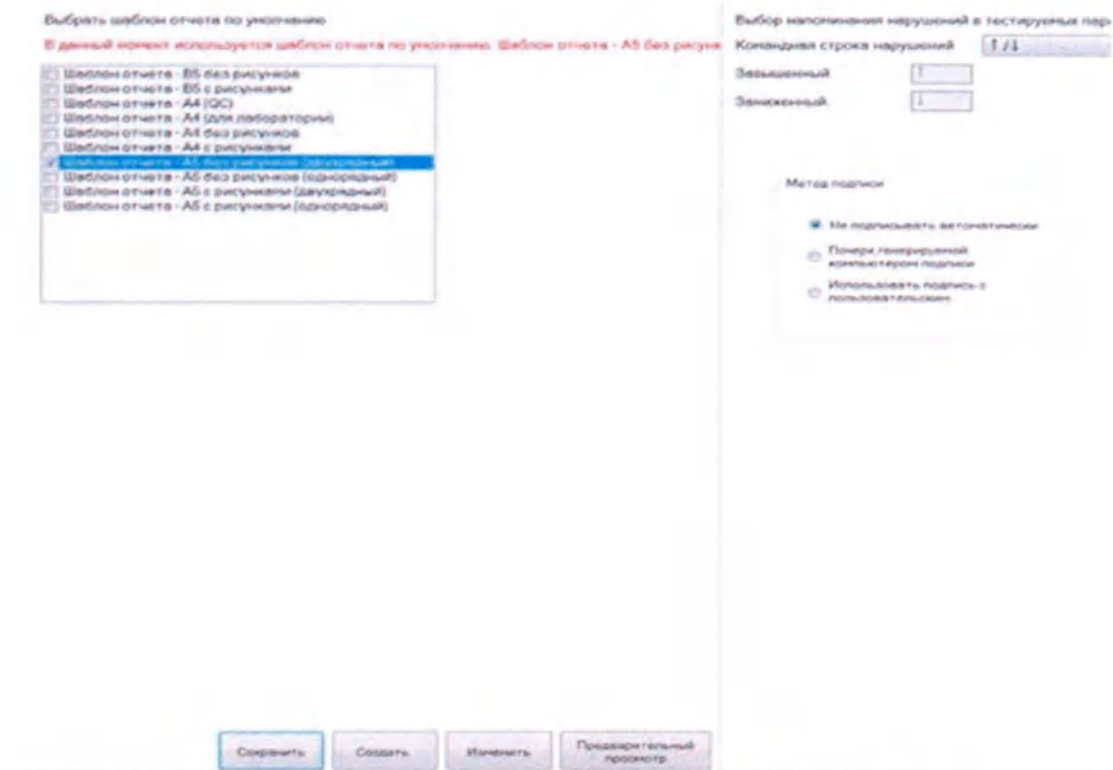


Рисунок 22. Интерфейс настройки отчета

■ Настройка шаблона по умолчанию

Можно выбрать программу, в которой уже есть шаблон рабочего листа, выбрать его и нажать «Сохранить».

■ Настройки отчета

➤ Подпись

Неавтоматическая подпись: Нет информации о человеке, который проверил и отредактировал. После печати отчет должен быть подписан вручную проверяющим лицом и редактором.

➤ Выбор результатов, отклоненных от нормы

Клавиши "↑" "↓" и "+" "-" могут быть использованы для проверки того, что результат превышает референсный диапазон.

Способ формирования списка проб

После запуска программы пользователь может нажать «Настройка»- «Общие» - «Сканирование проб» для выбора режима «Формирование списка».

➤ Формирование без сканирования:

После проверки рабочего листа проб, пробе присваивается номер по порядку или путем автоматической генерации.

➤ Формирование с помощью сканирования

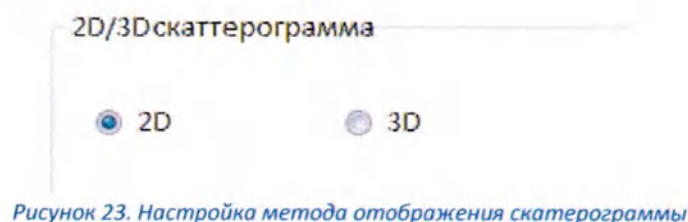
Номер пробы присваивается после того, как информация с пробирки считана сканером штрих-кода.

- Данная настройка доступна, когда анализатор находится в рабочем состоянии.

Просмотр настроек

Используется для установки метода отображения (2D или 3D) подробного

просмотра скаттерограммы. Пользователь может выбрать 2D или 3D скаттерограмму, нажав «Настройки» - «Общее» - «Просмотр настроек». Нажмите «Сохранить» для сохранения настроек.



Настройка референсного диапазона

После запуска программы нажмите «Система» - «Настройка» - «Референсный диапазон».

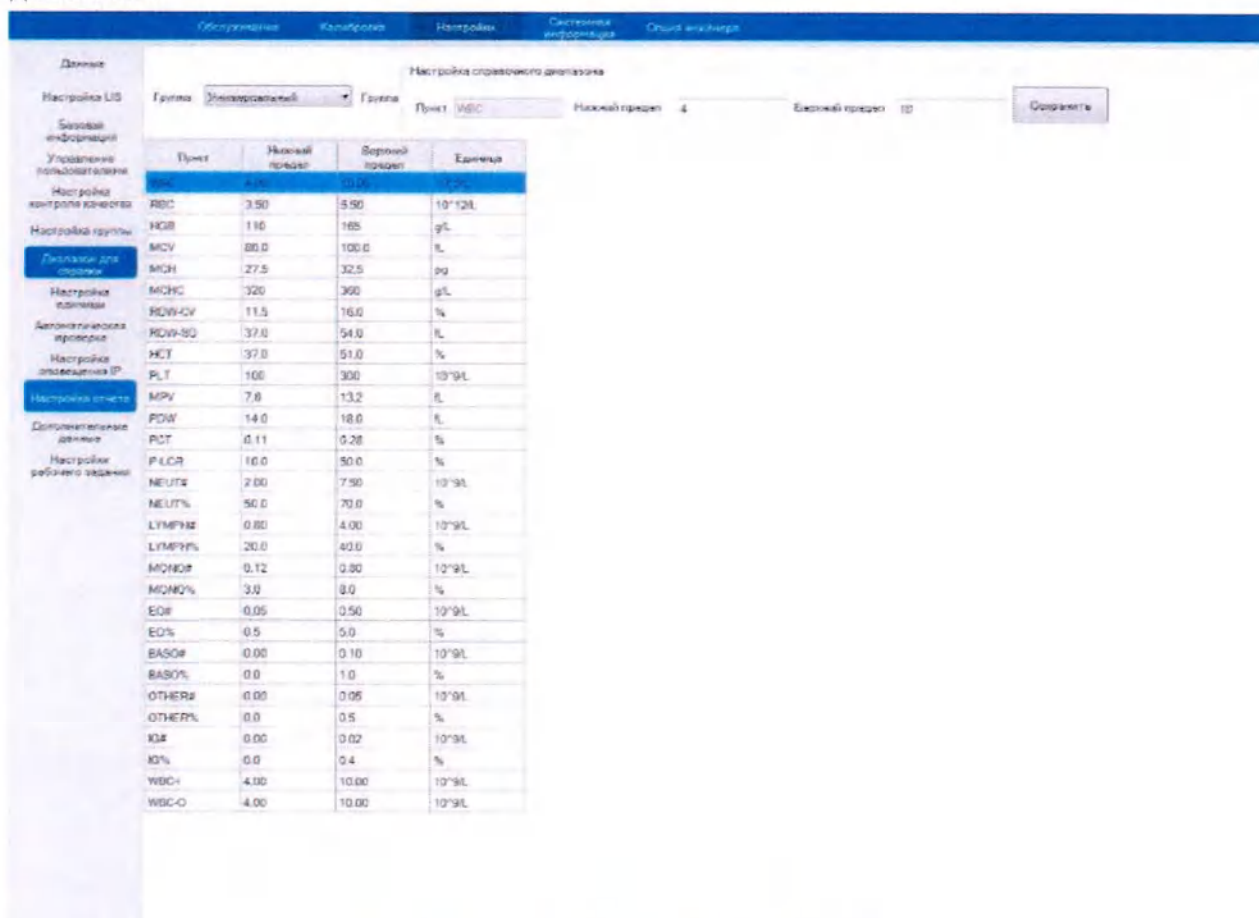


Рисунок 24. Настройка референсного диапазона

Нажмите на название показателя, он будет подсвечен, справа будут указаны верхний и нижний предел текущего референсного значения настройки, измените числа в поле ввода «верхний предел» и «нижний предел» отдельно, нажмите и перейдите к следующему элементу после завершения изменения. После завершения всех настроек нажмите кнопку «ОК» для сохранения.

■ Группа

Нажмите кнопку «Группа», которая позволяет изменять различные группы референсных значений, система предоставит 5 групп по умолчанию и 5 пользовательских групп, а также вы можете нажать кнопку «начать сначала», чтобы добавить несколько пользовательских групп.

■ Восстановление по умолчанию

Нажмите «Восстановить», и система восстановит референсные значения до заводских настроек.

■ Восстановление настроек

Нажмите кнопку «Восстановить настройки», система сохранит текущие установленные значения до заводских настроек.

■ Импорт

Нажмите «Импорт», после чего откроется окно выбора файла референсных значений.

Выберите существующий файл формата «.xml» в качестве файла референсных значений.

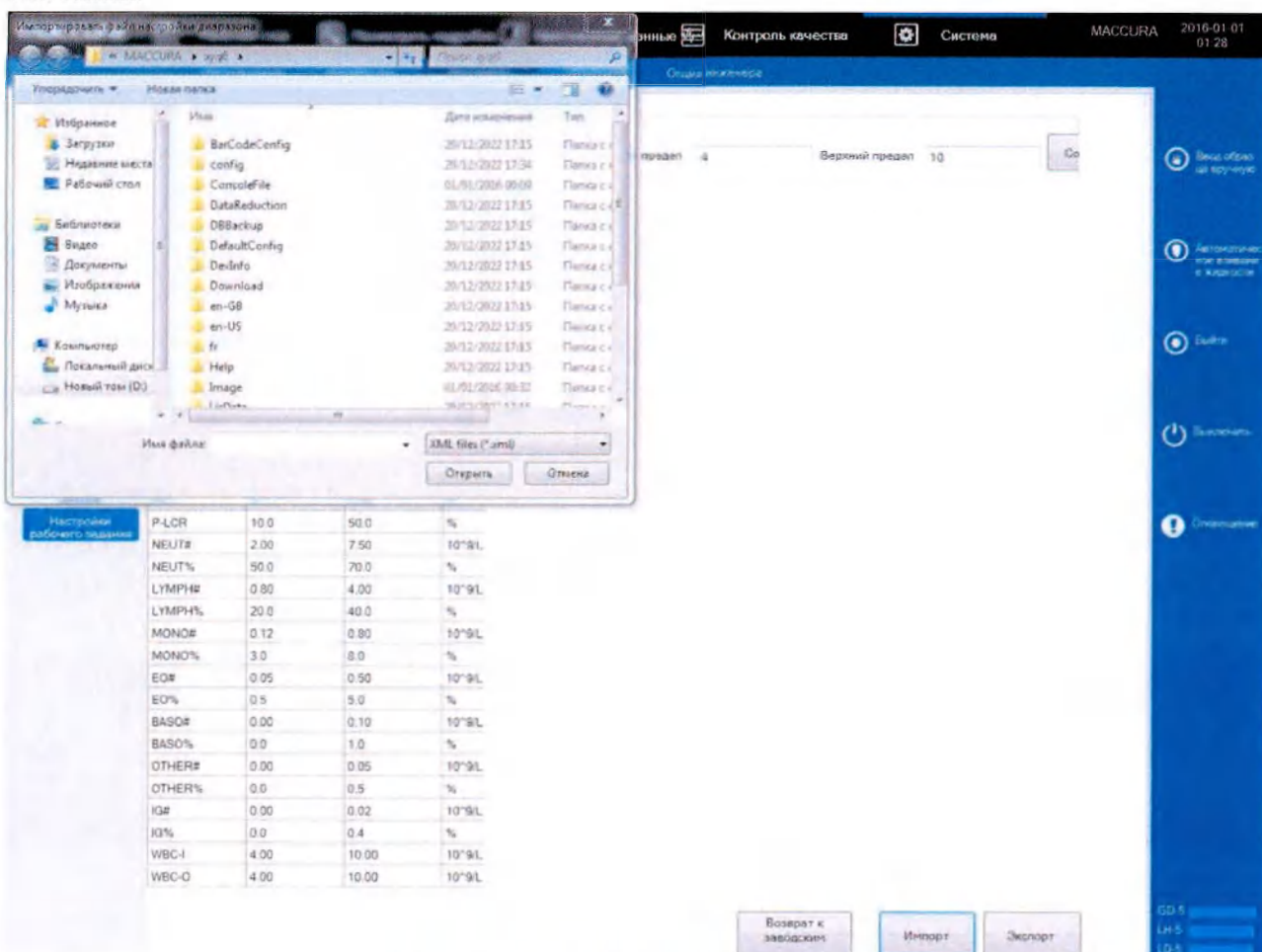


Рисунок 25. Импорт референсных значений

■ Экспорт

Нажмите кнопку «Экспорт», после чего откроется интерфейс сохранения.

■ Сохранить

Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить текущие изменения и выйти из интерфейса референсных значений.

Настройка референсной группы

После запуска процедуры пользователем нажмите «Система» - «Настройки» - «Настройки группы», чтобы перейти к настройкам классификации референсных групп.

Название группы	Нижний возраст	Единиц	Верхний возраст	Единиц	Пол	Действител
Универсальный		Пропу...		Пропу...	Не ограниче...	☒
Мужчины	14	Лет	999	Лет	Муж.	☒
Женщины	14	Лет	999	Лет	Жен.	☒
Дети	29	День	13	Лет	Не ограниче...	☒
Новорожденн...	0	День	28	День	Не ограниче...	☒
Пользователь...	1	Лет	1	Лет	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐
Пользователь...	1	День	1	День	Не ограниче...	☐

Рисунок 26. Настройка референсных групп

- Группы по умолчанию не могут быть изменены.
- Если группы по умолчанию совпадают с группами, определенными пользователем, определяемое пользователем референсное значение имеет приоритет.

- Включить группу, определяемую пользователем

Нажмите радиокнопку «Действительный» и выберите функцию, чтобы включить определяемую пользователем группу.

- Модификация группы, определяемой пользователем

Изменить пользователя – определенная возрастная группа, единица измерения и пол.

Дважды щелкните возраст для изменения, что позволит изменить цифру возраста;

Дважды щелкните единицу возраста, чтобы выбрать единицу возраста группы: доступны три вида «Год», «Месяц», «День» и «Час»;

Дважды щелкните «Пол», чтобы выбрать пол группы: доступны три вида «Неограниченный», «Мужской» и «Женский».

Настройка сигналов тревоги

Нажмите «Система»- «Настройки» - «Настройки IP-сигналов тревоги», которые могут изменить порог IP сигналов тревоги

Настройка отклонения от нормы

☒ Уменьшение	NSUT%	<	1	10 ⁻³ %	Или EUT%	<	0	%
☒ Увеличение	NSUT%	>	11	10 ⁻³ %	Или EUT%	>	100	%
☒ Уменьшение	LYMPH%	<	4.5	10 ⁻³ %	Или LMPH%	<	0	%
☒ Увеличение	LYMPH%	>	4	10 ⁻³ %	Или LMPH%	>	100	%
☒ Уменьшение	MONO%	<	1	10 ⁻³ %	Или MON%	<	100	%
☒ Увеличение	MONO%	>	0.7	10 ⁻³ %	Или MON%	>	100	%
☒ Уменьшение	BAO%	<	0.2	10 ⁻³ %	Или BAO%	<	100	%
☒ Уменьшение	WBC	<	2.5	10 ⁹ /L				
☒ Увеличение	WBC	>	15	10 ⁹ /L				

Правила наложения ограничений

☒ Анемия	RDW-SQ	>	0.01	%	Или RDW-CV	>	20	%
☒ Микроцитоз	MCV	<	25	fL				
☒ Макроцитоз	MCV	>	110	fL				
☒ Гиперхромия	MCV-C	<	280	fL				
☒ Анемия	HGB	<	130	g/L				
☒ Эритропения	RBC	>	6.5	10 ¹² /L				

Настройка отклонения от нормы в пределах

☒ Тромбоцитопения	PLT	<	80	10 ⁹ /L
☒ Увеличение	PLT	>	990	10 ⁹ /L

Рисунок 27. Настройка сигналов тревоги

■ Сохранить

Нажмите «Сохранить», сохраните текущую модификацию и выйдите из текущего интерфейса.

■ Восстановление заводских настроек

Нажмите «Восстановить», чтобы восстановить пороговое значение IP-сигналов тревоги до заводских значений по умолчанию.

Управление пользователями

Нажмите «Система» - «Настройки» - «Управление пользователями», что позволит войти в интерфейс управления.

Зарегистрированный пользователь: Пользователь-экст:

☒ Система: что зарегистрированный пользователь и проверенный пользователь одно и то же лицо

Имя пользователя	ФИО	Идентификатор	Уровень
Администратор	Администратор	Администратор	Администратор

Предварительный просмотр подписи
Или подписание подписи

Подпись: _____

Пользователь не может войти в систему из-за отсутствия подписи. Нажмите кнопку "Войти" (или "Выход") для загрузки подписи.

Рисунок 28. Управление пользователями

■ Автоматический вход

Учетную запись для автоматического входа в систему можно выбрать в интерфейсе автоматического входа в систему.

«Текущая учетная запись» означает учетную запись, для которой уже установлен автоматический вход. Команда «Установить учетную запись» позволяет выбрать учетную запись, для которой необходим автоматический вход.

- Пользователь с ограниченной учетной записью не может установить учетную запись с полным доступом в качестве учетной записи с автоматическим входом.
- Если настройка «Управление пользователями» отключена, это означает,

что автоматический вход в систему не предусмотрен. Имя и пароль от учетной записи необходимо ввести вручную при запуске программы.

■ Сброс пароля

Выберите пользователя и нажмите «Сбросить», чтобы дважды ввести новый пароль. Нажмите «ОК», чтобы сохранить новый пароль.

Рисунок 29. Сброс пароля

■ Изменить пользователя

Выберите пользователя, нажмите «Изменить пользователя», чтобы войти в интерфейс изменения пользователя.

Рисунок 30. Изменение пользователя

■ Добавить пользователя

Нажмите «Добавить пользователя», чтобы войти в интерфейс создания пользователя.

■ Учетная запись первого пользователя настраивается инженером, последующие профили пользователей могут быть настроены через учетную запись администратора или инженера.

«Имя пользователя» – это имя учетной записи, введенное при входе в программу;

«Право доступа» - право доступа нового пользователя;

«Проверка проб» используется для определения того, имеет ли пользователь права доступа на проверку проб. Если такие права есть, пользователь может совершить просмотр проб.

■ Удалить пользователя

Нажмите «Удалить», после чего откроется соответствующее окно.

Нажмите "ОК", чтобы удалить пользователя и выйти из интерфейса;

Нажмите «Отмена», чтобы выйти из этого интерфейса без удаления пользователя.

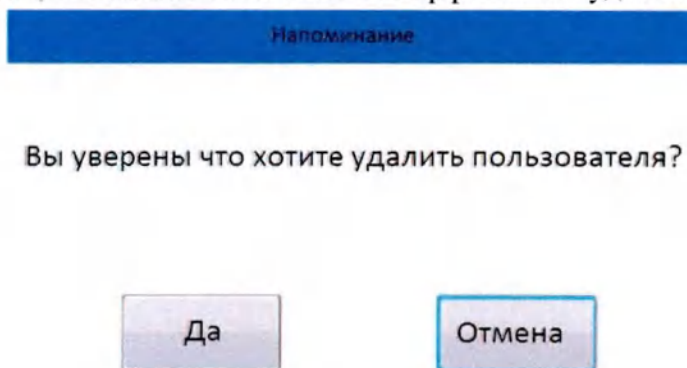


Рисунок 31. Удаление пользователя

■ ОК

Нажмите «ОК», чтобы сохранить текущую модификацию и выйти из пользовательского интерфейса удаления.

■ Отмена

Нажатие кнопки «Отмена» не сохранит текущую модификацию и приведет к выходу из пользовательского интерфейса удаления.

Управление журналом операций

Нажмите «Система» – «Обслуживание»– «Журнал», чтобы войти в интерфейс управления журналом операций.

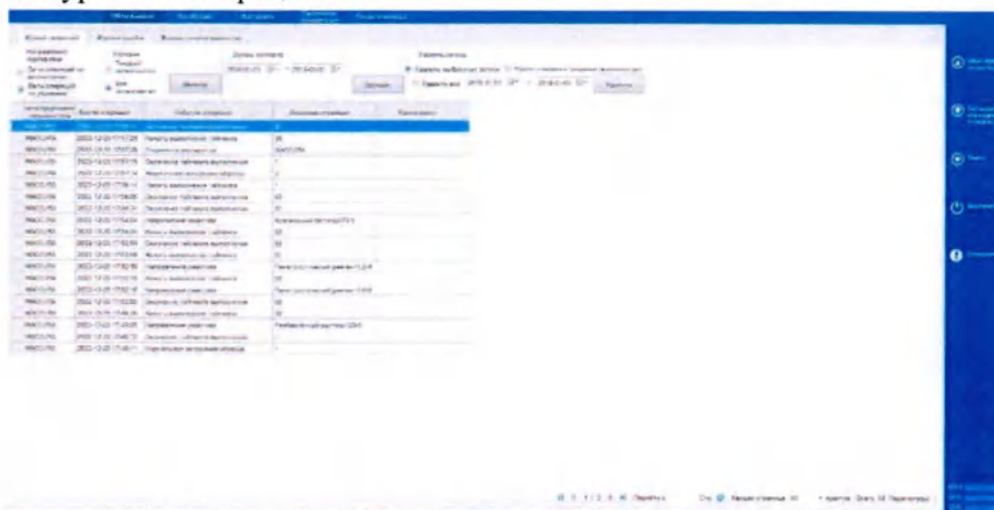


Рисунок 32. Журнал операций

■ Фильтр

- В «Направление фильтра» можно поставить фильтр по дате возрастания или дате убывания операции.
- Текущий пользователь или Все пользователи могут быть выбраны в «Настройках фильтра».

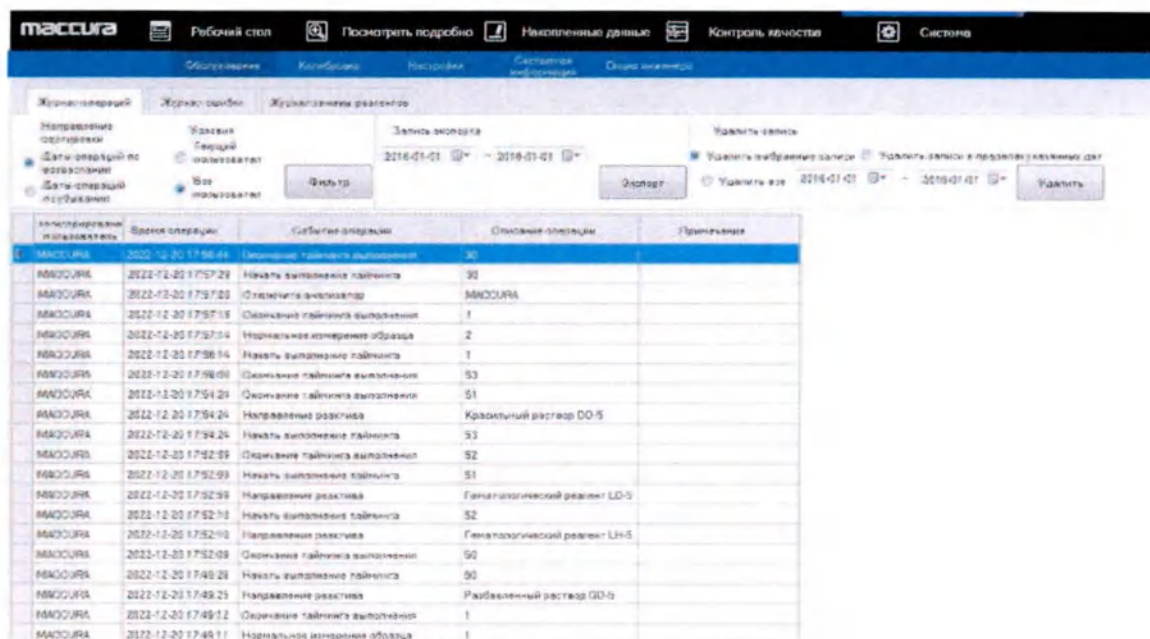


Рисунок 33. Фильтр

■ Экспорт данных

В «Экспорт записей» можно выбрать период времени, который необходимо экспортировать.

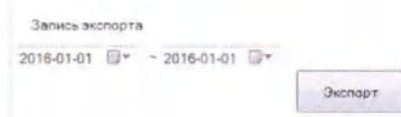


Рисунок 34. Экспорт записей

Нажмите «Экспорт», после чего откроется окно сохранения файла.

■ Удалить

- «Удалить выбранную запись (записи)» позволяет сразу удалить выбранную запись (записи);
- «Удалить запись(и) за указанный период времени» позволяет массово удалить запись(и) за указанный период времени;
- «Удалить все» позволяет удалить все записи операций;
- Нажмите «Удалить», появится окно подтверждения удаления, нажмите ОК для удаления соответствующей записи (записей).

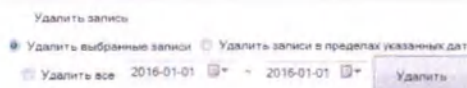


Рисунок 35. Удаление записей

Настройки ЛИС

Нажмите «Система» - «Настройки» - «настройки ЛИС» для входа в интерфейс настроек ЛИС.

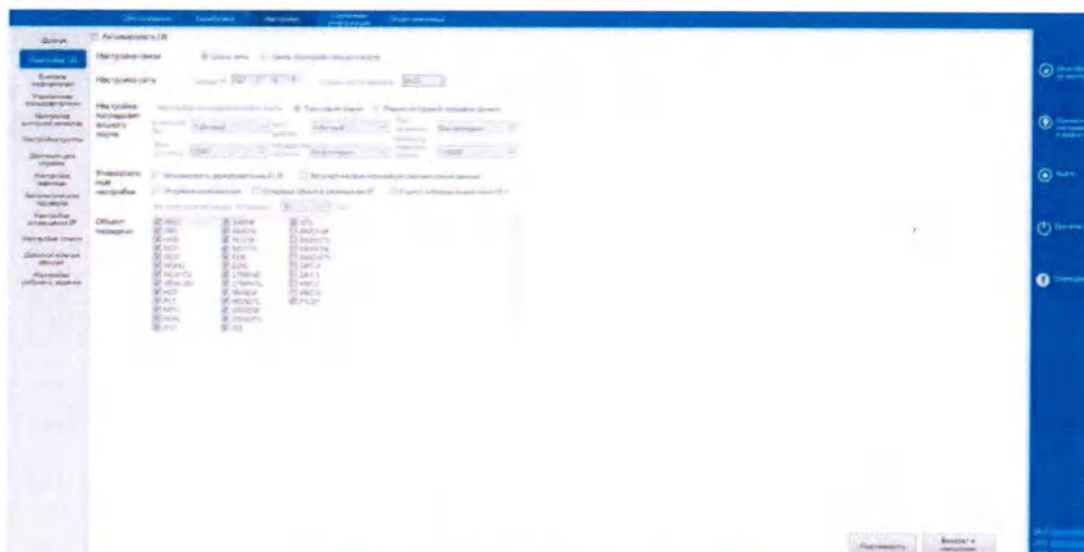


Рисунок 36. Интерфейс настроек ЛИС

■ Функция ЛИС

- Сервер IP: введите IP-адрес сервера ЛИС;
- Номер порта сервера: введите номер порта, предоставленный сервером ЛИС;
- Активировать ЛИС: означает включение функции ЛИС.
- Активировать двунаправленный ЛИС: выбрано средство для получения от сервера информации о режиме тестирования и пациенте;
- Автоматическая рассылка ретроспективных данных: выбранный вариант означает автоматическую отправку информации о неотправленных результатах за прошлые периоды;
- Автоматический запрос интервала: после включения двунаправленной связи ЛИС можно установить автоматический запрос интервала;
- Отправка изображения: включать ли в пакет гистограммы WBC, RBC, PLT, а также диаграмму рассеяния DIFF, выбирается по умолчанию;
- Отправка объекта оповещения IP: включена ли отправка объекта оповещения IP, выбирается по умолчанию;
- Строго соблюдать протокол HL 7: пакеты данных ЛИС в строгом соответствии с форматом заголовков HL 7, по умолчанию не выбрана.

КК (Контроль качества)

Нажмите «Система»- «Настройки» -«КК», чтобы войти в интерфейс настройки КК.

Расчет параметров контроля качества

☒ Активировать расчет контрольного значения
 ☐ Активировать расчет диапазона сыпки

Диапазон ограничений:
 ☐ SD
 ☒ 2SD
 ☐ 3SD

Контроль качества X-barM

Количество образцов CBC:

☒ Активировать контроль качества X-barM
 ☐ Активировать контроль качества X-bar

Количество образцов DIFF:

Способ контроля качества

☒ (L-J, X-bar, X-barM)
 ☐ (L-J, X-bar)
 ☐ (L-J)

Рисунок 37. Параметры контроля качества

■ Расчет данных КК

Можно выбрать два метода расчета, например, «Активировать расчет контрольного значения» и «Активировать расчет диапазона сыпки», а также выбрать все или снять выбор.

Предельный диапазон может быть выбран из 2SD, 3SD и SD, где SD – стандартное отклонение.

■ X-barM QC

Выберите «Активировать контроль качества X-barM».

■ ОК

Нажмите «ОК», а затем сохраните текущие настройки.

■ Восстановить заводские настройки

Нажмите на кнопку «Восстановить заводские настройки», и параметры текущего интерфейса будут возвращены к исходному значению.

Дополнительный элемент данных

Нажмите «Система»- «Настройки» - «Дополнительный элемент данных», чтобы войти в интерфейс настроек дополнительных элементов данных.

Рисунок 38. Дополнительные настройки данных

■ **Добавить элементы данных**

Выберите исходный элемент данных, измените название, единицы измерений, описание и референсные диапазоны, а затем нажмите кнопку «Сохранить».

■ **Удалить элемент данных**

Выберите элемент данных, который необходимо удалить, а затем нажмите кнопку «Удалить».

■ **Изменение элемента данных**

Выберите элемент данных, который необходимо изменить, а затем измените его.

■ **Имя не может быть изменено во время изменения элемента данных, иначе это будет рассматриваться как новое увеличение элемента данных.**

Настройки устройства

Нажмите «Система» - «Настройки» - «Настройка устройства», откроется окно настройки устройства.

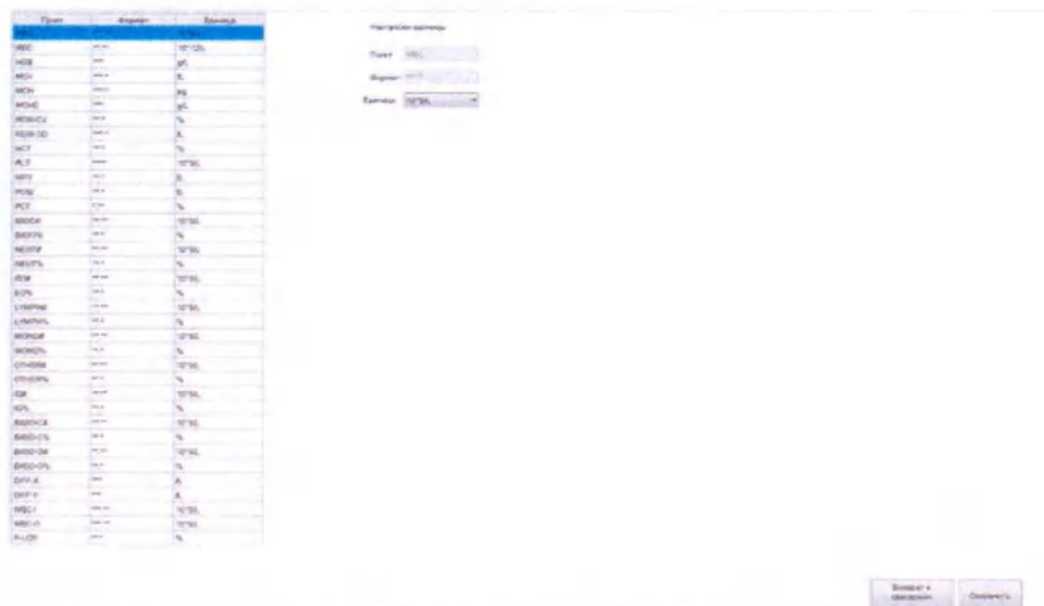


Рисунок 39. Настройки устройства

■ Сохранить

Нажмите кнопку «Сохранить», что позволит сохранить модификацию для единиц.

■ Возврат к заводским настройкам

Нажмите кнопку «Восстановить», и параметр текущего интерфейса вернется к исходному значению.

Стандартный режим работы

Для эксплуатации анализатора используется Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором и персональный компьютер (не входит в комплект поставки). Минимальные требования к персональному компьютеру см. раздел «Технические характеристики». Для печати результатов также может быть использован принтер.

В этой главе описываются процедуры ежедневной эксплуатации анализатора от начала работы до выключения.

Анализатор поддерживает автоматический режим работы с пробами и ручной режим работы. Для этих режимов может быть выполнено 4 вида исследований: в режиме CBC и CBC+DIFF для цельной крови, а также в режиме CBC и режиме CBC+DIFF для предварительно разведенной крови:





Подготовка

Прежде чем включить анализатор, проверьте следующие пункты, чтобы убедиться, что система может нормально работать:



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, отработанная жидкость и т.д. являются потенциально инфекционными. Оператор должен соблюдать требования безопасной работы в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (такие как лабораторная защитная одежда, перчатки и т.д.).
- Конструкция анализатора включает в себя трубки с жидкостью, поэтому рекомендуется проверять наличие утечки во время каждого запуска самодиагностики, и, если утечка обнаружена, необходимо немедленно отключить анализатор и связаться с отделом сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
- Для того, чтобы убедиться в том, что работать с анализатором безопасно, пожалуйста, проверьте, соответствует ли подключение к источнику питания, условия заземления, подключение трубки для сброса отходов и т.д. требованиям данного руководства .



- Обращение с реагентами, отработанной жидкостью, отработанными пробами и т.д. должно соответствовать местным и национальным нормативным требованиям к работе с биологическим инфекционным материалом.

Перед включением прибора выполните следующую проверку:

1. Проверьте емкость для отходов

Следите за тем, чтобы ёмкость для отходов была пустой перед ежедневным началом проведения тестов.

2. Проверьте реагенты и соединительные трубки

■ Существуют некоторые различия между объемами реагентов и режимами анализа. Убедитесь в наличии достаточного количества реагента для использования, перед ежедневным вводом анализатора в эксплуатацию. Убедитесь в том, что количества реагентов достаточно для использования, и приготовьте дополнительные реагенты для замены. Во время анализа анализатор автоматически остановится, если реагент будет израсходован. Если это произошло, замените использованный реагент. После замены реагента снова запустите анализ.

■ Убедитесь, что трубки, соединяющиеся с емкостью в которой находятся реагенты не сложены и не перекручены.

Убедитесь, что кабель питания подключен к розетке.

Расход реагентов

Наименование реагента	Расход реагентов в зависимости от режима	
	CBC + DIFF	CBC
Дилуэнт	≤ 32 мл	≤ 26 мл
Реагент лизирующий (LH-5)	≤ 0,38 мл	≤ 0,38
Реагент лизирующий (LD-5)	< 1,2 мл	0
Краситель флуоресцентный	≤ 30 мкл	0
Раствор очищающий	≤ 2 мл	

3. Проверьте принтер (при использовании принтера)

Проверьте, достаточно ли бумаги для принтера и подключено ли питание к компьютеру.

4. Проверьте, исправно ли сетевое соединение анализатора и персонального компьютера.

Запуск

Запустите компьютер и откройте Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F 580» для управления анализатором, переведите переключатель в положение «Включено» на правой стороне анализатора. После включения питания загорится индикатор.

■ Вы можете либо сначала запустить программное обеспечение, либо сначала запустить анализатор. Обязательного порядка нет.

После запуска анализатора и программного обеспечения подключение выполняется автоматически. После успешного подключения система выполнит последовательность запуска, включая проверку версии, очистку устройства, загрузку временной последовательности и проверку фонового шума.

После успешного завершения процедуры по очистке, анализатор автоматически перейдет в режим проверки фонового шума, который представляет собой измерение помех от частиц и электромагнитных волн. Если первый результат анализа фонового шума, полученный при проверке гидравлической системы выходит за пределы установленного диапазона, анализатор автоматически выполнит повторное определение фонового шума. Результаты проверки фонового шума помечаются сигналом тревоги "высокий-низкий" или "подозрительный".

Далее произойдет проверка фонового шума, а затем определения температуры процесса. Если запуск завершится неудачно, раздастся звуковой сигнал, и программное обеспечение отобразит диалоговое окно с предупреждением. Пользователь может действовать в соответствии с инструкциями, приведенными в диалоговом окне. Если проблема все еще не решена, пожалуйста, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Контроль качества

Перед анализом образцов требуется проведение ежедневного контроля качества для обеспечения достоверных результатов.

■ Перед тем, как приступать к контролю качества, убедитесь, что анализатор исправен.

Методы контроля качества см. в разделе «Контроль качества».

Режим анализа

Анализатор поддерживает выполнение анализа в двух режимах:

Автоматический режим отбора проб: в этом режиме работы оператор помещает пробы в штатив, далее перемешивание и анализ проб анализатор выполнит автоматически.

Ручной режим работы: в этом режиме работы оператор перемешивает пробы вручную и устанавливает их в позицию для ручной работы, дальнейшие процедуры анализатор будет выполнять автоматически.

Подготовка проб



■ Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

■ Не контактируйте непосредственно с образцом крови пациента.

■ В качестве антикоагулянта допускается использование только K₂ЭДТА, K₃ЭДТА. Использование других антикоагулянтов повлияет на результаты анализа.

Регистрация информации о рабочем списке

Если используется метод идентификации «генерация без сканирования», образец рабочего листа необходимо зарегистрировать перед анализом. Откройте программное обеспечение в интерфейсе «рабочая станция».

Рисунок 40. Редактирование информации об образце

Нажмите кнопку «Добавить», отредактируйте информацию об образце. № образца (После нажатия кнопки «Добавить» он будет создан автоматически и может быть изменен).

Необходимо ввести режим измерения (нажмите кнопку «Добавить»), информация будет сгенерирована автоматически, пользователь также может внести изменения. Информация о пациентах, отделениях и проверяющих врачах является необязательной (информация может быть изменена до или после анализа).

После редактирования образца нажмите кнопку «Сохранить». После успешного сохранения он будет отображен в списке «образцы для тестирования» справа.

- При регистрации образцов из рабочего списка необходимо указать номер штатива для пробирок и номер образца, чтобы программное обеспечение могло удобно идентифицировать следующий исследуемый образец во время измерения. Прерванная последовательность в номерах образцов или беспорядок могут быть неидентифицируемыми для программного обеспечения.

- При ручной подаче проб присваивание номера образца в соответствии с номером пробы в рабочем листе происходит следующим образом: когда номер анализируемой пробы из рабочего списка равен «W1», следующему образцу в рабочем списке присваивается номер - «W2»; если в рабочем списке не указан номер «W2», выполнить идентификацию не удастся. В этом случае пользователю необходимо ручную

установить следующий образец рабочего списка или использовать автоматически созданный образец после завершения процедуры анализа.

■ «ПРОВЕРКА ХОЛОСТЫХ ОБРАЗЦОВ», «КОРРЕКТИРОВКА» и номер образца, начинающийся с «КК», соответствуют образцу для проверки фонового шума, калибратору и образцу контрольного материала. Поэтому в списке образцов не могут применяться эти три специальных номера образца.

Образцы цельной крови

Метод подготовки образцов цельной крови:

1. Для взятия образцов цельной венозной крови необходимо использовать вакуумную пробирку с K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА. Рекомендуемое содержание антикоагулянта 1,5 ~ 2,2 мг/мл крови.

2. После взятия крови немедленно переверните пробирку для сбора крови вверх дном несколько раз, чтобы тщательно перемешать кровь с антикоагулянтом.

■ При ручном режиме анализа цельной крови образец крови должен быть не менее 1 мл.

■ Образцы цельной крови человека, предназначенные для дифференцирования лейкоцитов или подсчета тромбоцитов должны храниться при комнатной температуре не более 4 часов до проведения анализа.

■ В случае, когда не требуются результаты по параметрам тромбоцитов, среднего объема клеток крови, образцы допускается хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Перед анализом требуется выдержать образцы при комнатной температуре не менее 30 минут.

■ Перед проведением анализа образцы необходимо перемешать.

■ Для сбора капиллярной крови используйте капилляр и микропробирку с антикоагулянтом.

Предварительно разбавленный образец

Методы подготовки предварительно разбавленных образцов:

1. Нажмите кнопку «Автоматическое вливание жидкости» в программном обеспечении.



Рисунок 41. Кнопка "Автоматическое вливание жидкости"

2. Появится диалоговое окно автоматического вливания жидкости.

3. После завершения процедуры автоматического отбора проб, анализатор автоматически выполнит процедуру автоматического вливания жидкости.

4. После завершения впрыска нажмите кнопку «Выход» для выхода из вкладки «Автоматическое впрыскивание».

5. Вручную смешайте 20 мкл периферической крови и 200 мкл разбавителя вне прибора.

6. После тщательного перемешивания образца откройте крышку и осторожно поместите смешанные образцы под иглу пробоотборника, как показано на рисунке. Нажмите кнопку старта, и пробоотборник заберет для анализа около 91,5 мкл разбавленного образца и отобразит результаты анализа, умноженные в соответствующее число раз.

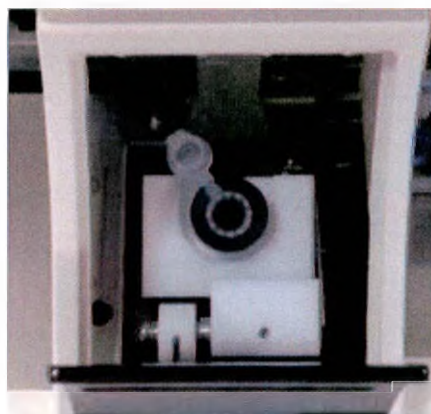


Рисунок 42. Размещение предварительно разведенного образца

■ Капиллярную кровь и дилуэнт следует смешать не ранее за 3 минуты до проведения теста.

■ Убедитесь, что образцы капиллярной крови будут исследованы в течение 30 минут после разведения.

■ Лаборатория должна оценить стабильность результатов теста в режиме предварительного разбавления в зависимости от количества образцов, методов забора образцов и технологии.

Автоматический режим работы

Операция выполняется следующим образом:



1. Поместите пробирку, требующую анализа, в штатив для подачи проб в анализатор. Установите их в автозагрузчик, который находится с правой стороны анализатора.

2. Установите область информации о первом тестируемой пробе в правой части экрана. Выберите кнопку «Автоматически» для метода отбора проб, установите режим измерения и информацию для первой пробы.

3. После ввода нажмите кнопку автоматического анализа образца на анализаторе или в программном обеспечении.

4. Анализатор начинает анализ, поочередно исследуя пробы на штативах с пробирками.

5. Когда все пробы проанализированы, извлеките штативы с обработанными пробирками из левой платформы автоматического пробоотборника.

■ В режиме без сканирования устанавливается информация о пробе в соответствии с информацией о первой пробе, всем последующим пробам автоматически присваиваются данные настройки. Например, первая анализируемая проба – это первая проба из рабочего листа, все последующие пробы соответствуют нумерации рабочего листа. Первая проба генерируется автоматически, следующая проба генерируется на основе режима измерения предыдущей пробы.

■ Если номер пробы взят из рабочего списка, программное обеспечение автоматически сопоставит режим измерения, номер штатива для пробирок и номер позиции. Если эта проба не из рабочего списка, пользователю будет необходимо задать режим измерения, номер пробы, номер штатива и номер позиции (1-10) в штативе. При режиме сканирования необходимо задать только режим измерения.

■ При непрерывном измерении рабочего листа проб убедитесь, что штативы пронумерованы последовательно. Если нумерация штативов не последовательна, (например, нумерация штативов 1,3,4 без 2), то пробы в штативах 3 и 4 не будут измерены, потому что, когда пробы в штативе 1 будут обработаны, программное обеспечение не сможет идентифицировать штатив с номером 2. Программное обеспечение автоматически генерирует информацию о пробе после завершения измерений в штативе 1.

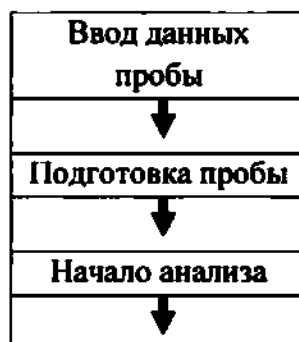
■ Режим измерения для всех проб в 1 штативе должен быть один и тот же. Режим измерения проб из одной партии так же должен быть одинаковым.

■ Когда информация о пробе генерируется автоматически, номера образцов и штативов для пробирок генерируются на основе предыдущего номера образца путем увеличения порядкового номера на +1.

■ Режим сканирования требует наличия сканера штрих-кода (не входит в комплект поставки).

Ручной режим работы

Операции выполняются следующим образом:



Ниже приведены конкретные шаги по выполнению процедуры:

1. После того, как образец подготовлен, необходимо установить информацию об образце с помощью кнопки «Выбрать ручной режим» в правой части меню программного обеспечения

2. Сначала перемешайте пробу, откройте дверцу для пробы, поместите хорошо перемешанную пробу в посадочное место ручного режима работы, закройте дверцу.

3. Нажмите кнопку «Ручной режим» на приборе, чтобы начать измерение.

4. После измерения выньте пробу из анализатора.

■ После начала процесса измерения, метод сравнения работает по первой пробе. Если в текущем рабочем листе используется автоматическое совпадение следующей пробы текущий рабочий лист сравнивает каждую пробу начиная с первой с нумерацией проб в штативе (если данные разнятся, будет сообщение об ошибке).

В режиме сопоставления сканированием номер пробы автоматически не генерируется. Пользователю необходимо внести штрих-код вручную (штрих-код соответствует номеру пробы). Пробы без данных по штрих-коду к измерению не допускаются.

■ Ручной режим поддерживает непрерывные измерения, после завершения аспирации пробы из предыдущей пробирки, выньте пробу и поместите следующую, нажмите кнопку для запуска измерения. При непрерывном измерении не допускается измерение режима.

■ Нумерация проб должна быть непрерывной при регистрации для рабочего листа в ручном режиме, что упростит автоматическое сопоставление следующей пробы во время анализа, это позволит снизить трудозатраты и повысить эффективность рабочего процесса.

Срочная проба

Если во время работы в автоматическом режиме необходимо исследовать срочную пробу, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Пауза» в правой части программного обеспечения, и прибор остановит измерение после завершения анализа текущей пробы.

2. После остановки анализатора, установите в настройках программного обеспечения режим «Срочная» в графе «Режим измерения», введите номер пробы.

3. Перемешайте пробирку и нажмите кнопку «Срочная», дверца автозагрузчика откроется. Поместите тщательно перемешанную пробу в держатель и закройте дверцу.

4. Нажмите кнопку «Срочная» на анализаторе или в программном обеспечении для запуска анализа.

5. Анализатор начнет измерение.

■ Порядок действий начиная с пункта 2 идентичен ручному режиму.

Остановка и возобновление процесса работы в при автоматическом режиме.

При остановке автоматического режима измерения проб по причине исследования

срочной пробы продолжить процесс измерения возможно, выполнив следующие шаги:

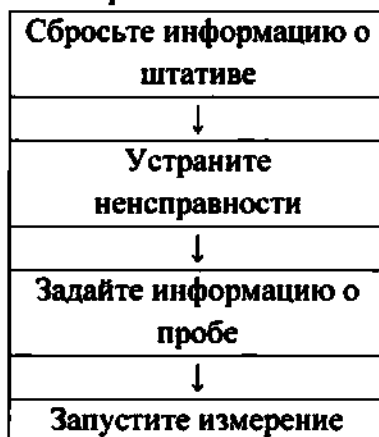
1. Когда анализатор находится в режиме готовности, нажмите кнопку «Автоматический режим» в программное обеспечение.
2. Когда анализатор находится в режиме готовности, нажмите кнопку «Автоматический режим» на анализаторе и в программном обеспечении.
3. Анализатор продолжит измерительный процесс с момента, где он был остановлен.
4. Когда анализатор находится в статусе «Приостановлен» действие можно отменить нажатием кнопки «Остановить».

■ Во время автоматического измерения проб, если возникают ошибки, приводящие к остановке анализатора (например, сбой питания, засор апертуры и т.д.), анализатор автоматически остановится после завершения анализа текущей пробы (проба находится в позиции для пробоотбора). Пользователь должен устранить неисправность (см. раздел «Устранение неисправностей»). После устранения неисправности, нажмите кнопку «Автоматический режим» чтобы продолжить измерения.

Продолжение работы в автоматическом режиме после остановки

Во время автоматического режима отбора проб, если произойдет сбой в работе анализатора, анализатор прекратит измерение.

После остановки анализатора возобновите измерение, следуя этим шагам:



Ниже представлено детальное описание шагов:

1. Убедитесь, что штатив удален из анализатора. Если нет откройте крышку и убедитесь, что внутри прибора нет пробирок. Если они есть, то выньте пробирку из зажима и установите в штатив для пробирок.
2. Вытащите штатив с пробирками, на котором остановилось измерение (штативы двигаются справа налево).
3. Установите штатив для пробирок, измерение которого было остановлено, и последующие штативы для пробирок по порядку в исходное положение с правой стороны.
4. Выполните операцию устранения неисправности (см. «Устранение неисправностей»).
5. После устранения неисправности задайте информацию о пробах (введите информацию о положении следующего образца в соответствии с подсказками).

выделенными красным цветом) в области «Далее» в правой части окна программного обеспечения. Введите номер пробы, режим измерения, номер штатива для пробирок и номера позиций, возобновите измерение со второй позиции.

6. Нажмите кнопку измерения автоматического измерения на анализаторе или в программном обеспечении.

7. Анализатор начнет измерение.

- Остановка анализатора делится на немедленную остановку и отложенную остановку (остановка после завершения измерения текущей пробы).

- Если измеряемая проба указана в рабочем листе, программное обеспечение автоматически заполнит информацию о методе измерения и о штативе. Номер пробы не нужно вносить, если был включен метод идентификации, использующий сканирование.

- Шаг 5 можно пропустить. После устранения неисправности, нажав кнопку автоматического измерения, можно также начать измерение. Система автоматически генерирует информацию о первой пробе, исходя из данных до остановки анализатора. Информацию о пробе необходимо ввести вручную, если это новая проба после остановки.

- Предпринимая первый шаг после открытия крышки анализатора, если вы видите, что игла опущена в пробирку из-за чего пробирку нельзя удалить, пользователь может выполнить «Инициализацию контура жидкости» для того, чтобы игла ушла в исходную позицию, после того изъять пробирку. Детальная информация находится в главе «Инициализация контура жидкости».

Просмотр результатов

После завершения анализа проб результаты можно увидеть в списке «Проанализированные пробы» в рабочем интерфейсе.

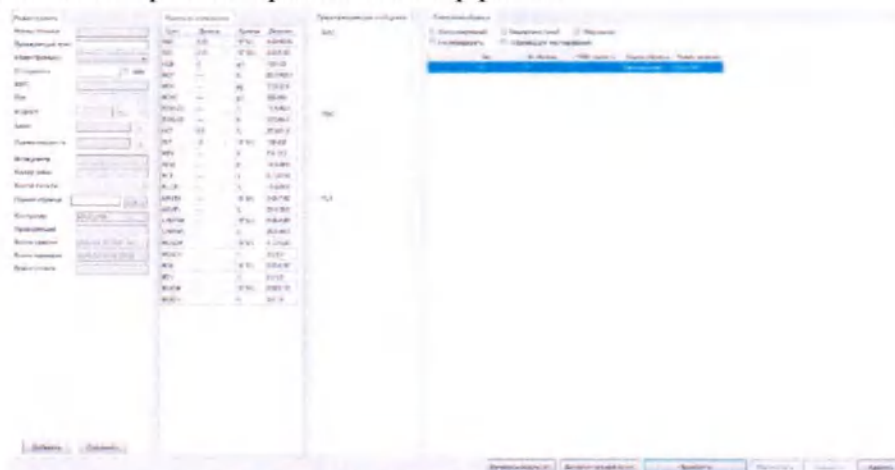


Рисунок 43. Проанализированные пробы

После щелчка по образцу результаты анализа отображаются в средней области. Для изменения информации о пациенте необходимо ввести данные в левом окне редактирования информации о пробе.

Результаты анализа проб также можно проверить в истории данных и в функции детального просмотра, более подробную информацию можно увидеть в разделе «Просмотр результатов».

Процедура выключения и выхода

Если устройство работает в непрерывном режиме, операция отключения должна выполняться как минимум каждый день после окончания анализа или каждые 24 часа.

Измерительные компоненты и гидравлическая система анализатора будут очищены, когда анализатор выполнит операцию выключения.

■ Для обеспечения надежной и стабильной работы анализатора, пожалуйста, убедитесь, что для его выключения выполнены следующие шаги.

Этапы операции выключения:

1. Когда анализатор будет готов, нажмите кнопку «Выключить» на панели задач программного обеспечения.



Рисунок 44. Кнопка "Выключить"

2. На экране появится диалоговое окно.

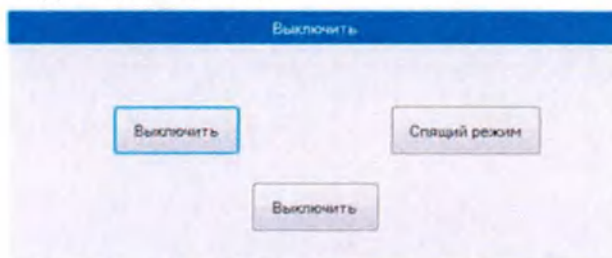


Рисунок 45. Диалоговое окно выключения

3. Нажмите кнопку «Выключить», и анализатор выполнит процедуру выключения. После завершения процесса выключения появится интерфейс «Прибор выключен».

4. Нажмите кнопку «ОК», анализатор выполнит процесс выключения. После завершения процесса выключения появится системная подсказка.

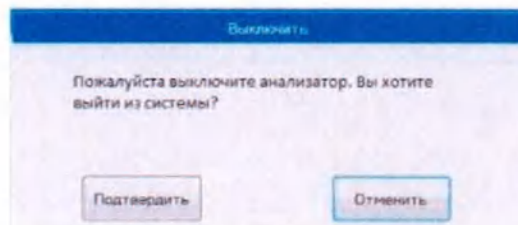


Рисунок 46. Диалоговое окно выхода из программного обеспечения

5. Нажмите «ОК», чтобы выйти из программного обеспечения;
Нажмите «Отмена», программное обеспечение системы продолжит работу в автономном режиме.

6. Выключите выключатель питания на правой стороне анализатора.

7. Опорожните емкость для отходов, правильно утилизируйте жидкие отходы.



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

- После выключения питания прибора пользователь может продолжать использовать функции программного обеспечения по проверке результатов, печати результатов и другие не интерактивные функции с хост-машиной.

- Если после процедуры выключения требуется непрерывная работа программного обеспечения, при следующем запуске прибора обязательно перезапустите программное обеспечение.

Рабочий стол

Нажмите кнопку «Рабочий стол», чтобы открыть интерфейс рабочего стола для выборочной регистрации образцов и просмотра результатов.



Рисунок 47. Интерфейс рабочего стола

Функциональные кнопки

- «Проверка»

Провести проверку отобранной проанализированной выборки.

- «Печать и предварительный просмотр»

Выберите один проверенный образец, нажмите кнопку «Печать» для предварительного просмотра или печати.

- «Экспорт»

Выберите результаты, которые необходимо загрузить в ЛИС, нажмите «Экспорт», чтобы загрузить данные на сервер ЛИС.

- «Удалить»

Выберите образец, который необходимо удалить, нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить образец.

- При редактировании информации об образце можно сделать некоторые элементы невидимыми, если они не нужны (например, идентификатор пациента, адрес пациента).

- «Настройка»

Скрывает отображение следующих элементов:

Название поля	Видимый	Значение по умолчанию	Сторонний лист
Номер образца	☒		Номер образца
Проверяющий а...	☒		Проверяющий а...
Отдел проверки	☒		Отдел проверки
ID пациента	☒		ID пациента
ФИО	☒		ФИО
Пол	☒		Пол
Возраст	☒	Лег	Возраст
Адрес	☒		Адрес
Оценка пациента	☒		Оценка пациента
ИП пациента	☒		ИП пациента
Номер койки	☒		Номер койки
Корпус палаты	☒		Корпус палаты
Оценка образца	☒		Оценка образца
Контролер	☒		Контролер
Проверяющий	☒		Проверяющий
Время приема	☒		Время приема
Время проверки	☒		Время проверки
Время отчета	☒		Время отчета

Рисунок 48. Окно редактирования отображения информации об образце

■ Идентификатор пациента является уникальным и неповторяющимся, система идентифицирует пациентов по их идентификатору. Если идентификатор пациента выбран как невидимый, система автоматически сгенерирует идентификатор пациента. Если он выбран как видимый, идентификатор пациента должен быть введен при вводе информации о пациенте.

■ Можно распечатать только проверенный образец, проверенный образец может быть отменен, распечатанный образец также может быть отменен.

Область редактирования образцов

1. Ввод информации рабочего листа.

■ Нажмите кнопку «Рабочий лист» в главном меню, которое находится в левой части меню. Нажмите кнопку «Добавить», введите информацию об образце, затем нажмите кнопку «Сохранить», после чего текущая информация об образце может быть сохранена.

■ Номер образца, режим отбора пробы и режим анализа — это необходимые опции, остальные элементы могут быть настроены.

■ Когда необходимо постоянно добавлять образцы из рабочего списка, нажмите кнопку «Добавить».

2. Изменение образца

■ Нажмите и выберите один образец.

■ Изменение информации об образце непосредственно в области редактирования образца.

■ После завершения изменений нажмите кнопку «Сохранить».

■ Могут быть изменены только образцы из рабочего списка, которые не прошли анализ и которые уже прошли анализ, но еще не проходили проверку.

Список образцов

Область списка образцов рабочего листа отображает образцы, направляемый на анализ и 1000 проанализированных в стандартном режиме проб за последние 3 дня. Контроль качества, проверка фонового шума и импортированные пробы не отображаются.

Область результатов анализа

Выберите один исследуемый образец в списке образцов, в области результатов анализа отобразятся результаты тестирования образца и сигнальная информация об IP.

Кнопка «Фильтр»

После выбора исследуемого образца в списке образцов, вверху появится кнопка «Фильтр». Возможна фильтрация по статусам «Не прошедшие проверку», «Выходные данные», «Аномальные», «Не перенесенные» и «Режим тестирования образца».

■ Когда запускается процедура, кнопки одновременно использовать нельзя, кнопка находится в состоянии «выбрано» после щелчка по кнопке, что означает использование этого условия фильтра. Нажмите еще раз, чтобы отменить это условие фильтра.

■ Можно выбрать одно или несколько условий фильтрации одновременно, или не выбирать ни одно из них, а также настроить более конкретный фильтр на основе требований пользователя.

■ «Аномальные» относится к образцу, который помечен IP-флажком, пока присутствует хотя бы один элемент, который может вызвать сигнал тревоги, образец может рассматриваться как находящийся вне нормы.

Просмотр результатов

Результаты анализа будут автоматически сохраняться в базе данных каждый раз. Базы данных системы могут сохранять 100 000 результатов, включая информацию о 28 параметрах, 3 гистограммы, 1 двумерную скаттерограмму и отображение результатов.

Пользователи могут выбрать просмотр пакета результатов анализа в режиме менеджера или детальный анализ с помощью браузера (отображение гистограммы и скаттерограммы).

Данные истории

Нажмите кнопку «Накопленные данные» в главном меню.

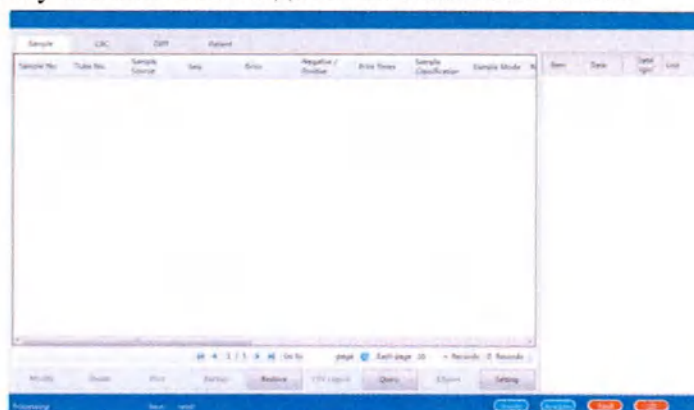


Рисунок 49. Просмотр данных истории

Просмотр результатов

В этом интерфейсе пользователи могут просматривать результаты, сохраненные системой. Все результаты будут расположены в хронологическом порядке, причем последние результаты анализа будут отображаться в верхней части списка.

Если количество результатов превышает диапазон отображения экрана, справа от списка появится полоса прокрутки, и пользователь может переместить полосу прокрутки, чтобы перейти на новую страницу и просмотреть результаты.

Выбор результатов

■ Выбор одного результата

Пользователь может выбрать результаты анализа, требующие просмотра или дальнейшей работы

(щелкните левой кнопкой мыши или нажмите стрелку ↓ ↑ в строке меню), исходя из собственных потребностей.

Выбранные результаты будут выделены.

Номер образца	Источник образца	Seq.	Ввести?	Ошибка	Отрицательный	Количество копий	Классификация образцов	Тип образца
---------------	------------------	------	---------	--------	---------------	------------------	------------------------	-------------

Рисунок 50. Отображение результатов

После выбора текущего результата результаты анализа будут отображены в правой колонке результатов.

Пункт	Данные	Единица
WBC	0.00	10 ⁹ /L
RBC	0.00	10 ¹² /L
HGB	0	g/L
MCV	—	fL
MCH	—	pg
MCHC	—	g/L
RDW-CV	—	%
RDW-SD	—	fL
HCT	0.0	%
PLT	15	10 ⁹ /L
MPV	—	fL
PDW	—	fL
PCT	—	%
P-LCR	—	%
NEUT#	—	10 ⁹ /L
NEUT%	—	%
LYMPH#	—	10 ⁹ /L
LYMPH%	—	%
MONO#	—	10 ⁹ /L
MONO%	—	%
EO#	—	10 ⁹ /L
EO%	—	%
BASO#	—	10 ⁹ /L
BASO%	—	%

Рисунок 51. Окно отображения результатов

Пользователи также могут нажать «Информация об образце», «CBC», «DIFF» и «Информация о пациенте» в левом нижнем углу окна, выбрать таблицу соответствующего столбца для просмотра.

■ В колонке «Информация об образце» отображается номер образца, дата, время проведения теста, режим теста и другая информация;

■ В столбце «CBC» отображаются результаты показателя CBC данного теста и подсказка о результатах;

■ В столбце «DIFF» отображаются результаты DIFF данного показателя теста и подсказка о результатах;

■ В колонке «Информация о пациенте» отображается имя, пол и другая информация о пациентах.

■ Некоторые общие колонки (включая номер образца) часто отображаются в левой части, чтобы пользователи могли проводить точный поиск при переключении колонок.

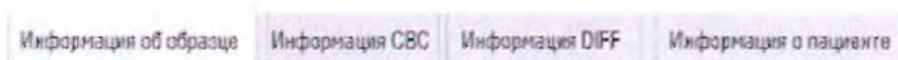


Рисунок 52. Просмотр информации об образце

■ Выбор нескольких результатов

При необходимости пользователи могут выбрать несколько результатов одновременно. Нажмите левую кнопку мыши и перетащите в интерфейсе управления для последовательного выбора результатов.

Нажмите «ctrl» на клавиатуре, чтобы выбрать нужные результаты.

■ Все результаты партии будут выделены, а в колонке результатов будет отображаться только образец, на который указывает стрелка в самом левом углу.

Проверка

Результаты не могут быть проверены в интерфейсе данных за прошлые периоды.

■ Номер образца, начинающийся с "КК-", – это данные контроля качества, которые не могут быть изменены или удалены.

Изменение результатов

Пользователям не разрешается изменять какие-либо образцы в интерфейсе данных за прошлые периоды.

Удаление результатов

Пользователи могут удалять нежелательные данные при необходимости. Порядок действий, следующий:

1. Выберите один образец или несколько образцов, которые необходимо удалить.
2. Нажмите кнопку «Удалить» в правом углу снизу.
3. Появится диалоговое окно.

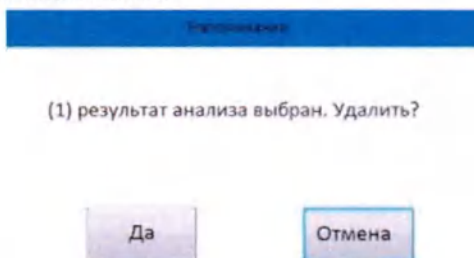


Рисунок 53. Диалоговое окно удаления результата

4. Нажмите кнопку «ОК» для подтверждения удаления, нажмите кнопку «Отмена» для отмены процедуры удаления данных.

■ Число в диалоговом окне – это количество результатов, которые пользователи выбрали в общей сложности.

- Просмотренный образец не может быть удален.

Загрузка результатов

Выберите результаты ЛИС, которые необходимо выгрузить, нажмите «Экспорт», и данные будут автоматически выгружены на сервер ЛИС.

- Функция синхронизации может быть использована только при успешном подключении ЛИС.
- После завершения теста новый образец будет автоматически загружен на сервер.

Печать отчета

Пользователи могут распечатать просмотренные результаты в интерфейсе данных за прошлые периоды:

1. Выберите результат, требующий печати. Нажмите «Печать»

Подключенный принтер начнет печатать список отчетов.

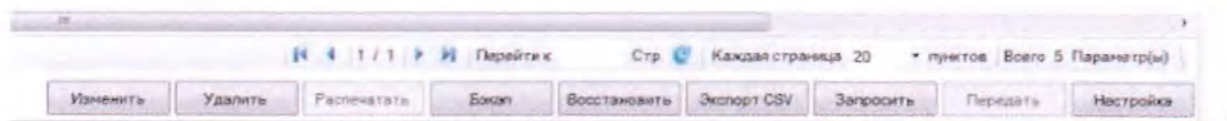


Рисунок 54. Выбор печати результатов

2. Для предварительного просмотра нажмите кнопку «Печать», откроется интерфейс предварительного просмотра печати.



Рисунок 55. Предварительный просмотр печати

- Перед печатью отчета проверьте установку принтера, состояние подключения и наличие бумаги.
- Не прошедшие проверку образцы не допускаются к предварительному просмотру или выводу на печать.

Резервное копирование результатов

Пользователь может создавать резервные копии результатов выбранных данных истории. Ниже приведены подробности по этапам работы:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Бэкап».



Рисунок 56. Выбор резервного копирования кнопкой "Бэкап"

2. Выберите путь резервного копирования для выбранных документов в диалоговом окне.

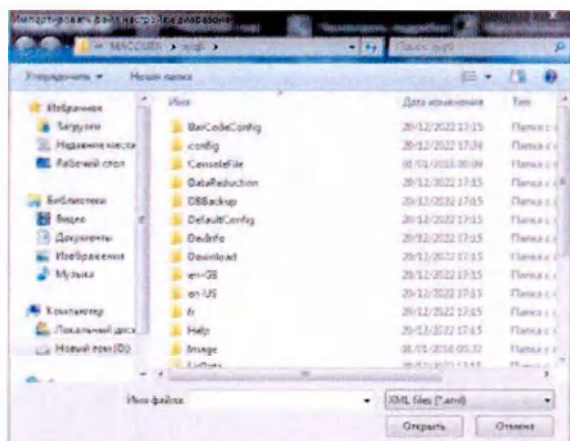


Рисунок 57. Диалоговое окно для выбора пути резервного копирования данных

3. Нажмите кнопку «Сохранить» для подтверждения резервного копирования, нажмите кнопку «Отмена» для отмены текущей операции.

Резервное содержимое состоит из информации об образцах из данных истории, результатов анализов и графиков, а также информации о пациенте. Пользователь может выбрать один или несколько типов данных для резервного копирования, при этом один документ будет генерировать только один документ в формате SMP.

Восстановление результатов

Пользователь может восстановить данные, которые уже были сохранены в резервной копии, инструкция для проведения данной операции указано ниже:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Восстановить».



Рисунок 58. Выбор восстановления данных истории

2. Выберите путь для документов, которые необходимо восстановить, в диалоговом окне, а затем нажмите кнопку «ОК» для восстановления.

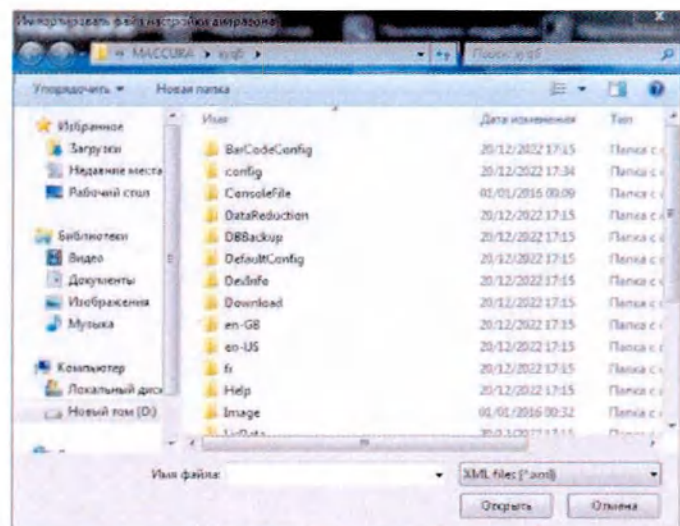


Рисунок 59. Диалоговое окно выбора пути для восстановления данных

- Функцию восстановления образца нельзя использовать во время работы анализатора.
- Восстановленный образец помечен как «Импорт». Импортированные образцы не подлежат проверке и изменению.

Экспорт результатов

Пользователи могут экспортировать отдельные или пакетные результаты на компьютер в формате CSV в интерфейсе управления, чтобы использовать EXCEL и другие статистические инструменты для анализа образцов. Подсказка для выбора «Аномальных» результатов.

Методы экспорта, следующие:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - кнопку «Экспорт CSV»
2. Появится диалоговое окно с вопросом о необходимости экспорта графиков, показанное, выберите «Да» или нет по необходимости.

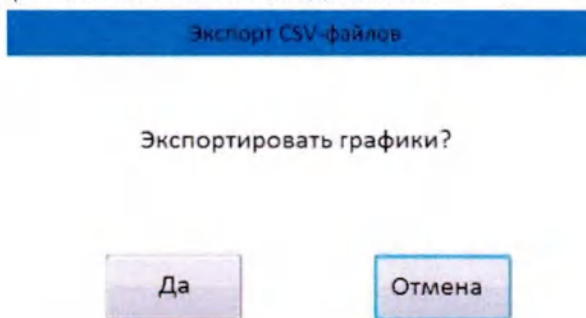


Рисунок 60. Диалоговое окно экспорта

3. После щелчка по диалоговому окну с вопросом о необходимости вывода изображений, появится диалоговое окно выбора расположения файла.

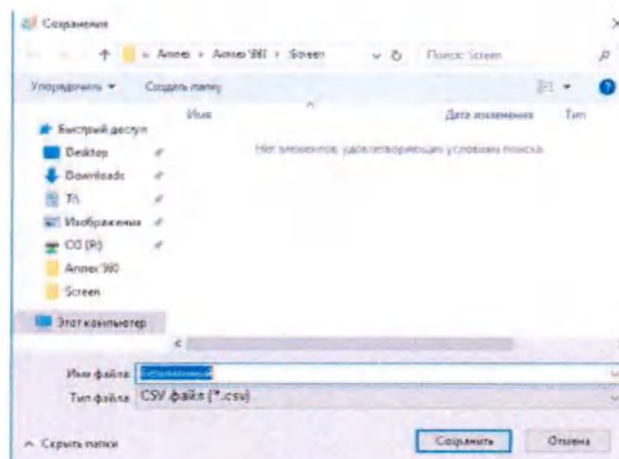
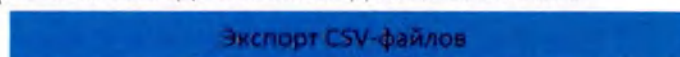


Рисунок 61. Выбор пути для экспорта CSV

4. Нажмите «Сохранить», выбранные результаты будут сохранены в указанной папке с названием документа, которое автоматически назначается системой в формате CSV.
5. После завершения вывода появится диалоговое окно.



Экспорт выполнен

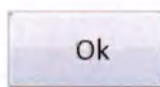


Рисунок 62. Диалоговое окно завершения экспорта

6. Нажмите кнопку «ОК» и выйдите из этого диалогового окна.
 - Название документа автоматически генерируется системой, и пользователь может самостоятельно переименовать документ по своему усмотрению.
 - Тип сохранения - только в формате CSV.

Запрос результатов

Пользователь может отфильтровать выборку данных за прошлые периоды следующим образом:

1. Нажмите кнопку «Накопленные данные» - «Запрос».
2. После нажатия кнопки «Запрос» появится диалоговое окно условного фильтра, в котором пользователь может запросить данные, выбрав условие запроса.

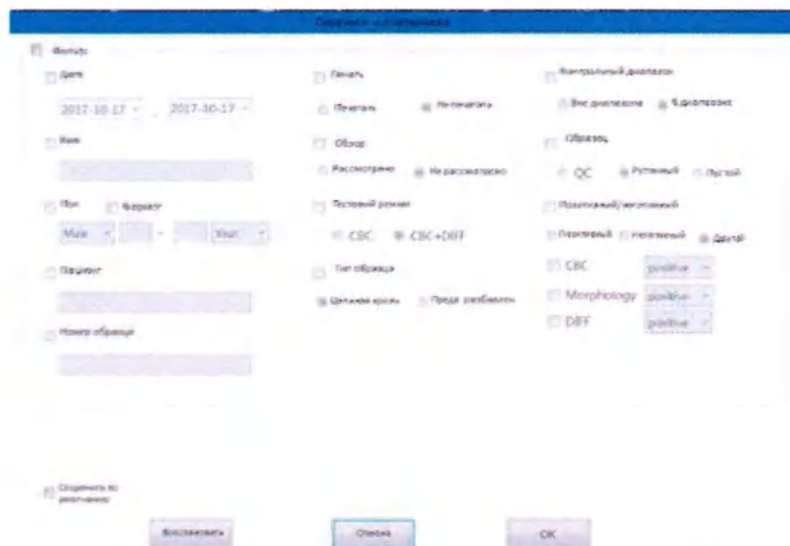


Рисунок 63. Диалоговое окно выбора условий запроса

■ Условия запроса

Выберите кнопку «Использовать фильтр» и далее выберите условия, которые необходимо запросить одновременно.

- «Дата» может быть выбрана методом даты при формировании запроса.
- «Имя» позволяет ввести имя пациента для запроса.
- «Идентификатор пациента»: можно ввести идентификатор пациента для запроса.
- «Номер образца» позволяет ввести номер образца при формировании запроса.
- «Печать»: можно выбрать, распечатывать или нет.
- «Проверка»: можно выбрать образцы, прошедшие и не прошедшие проверку.
- «Режим тестирования»: можно выбрать режим CBC и CBC+DIFF для цельной крови, а также режим CBC и режим CBC+DIFF для предварительно разведенной крови.
- «Референсный диапазон»: можно выбрать образцы внутри референсного диапазона и вне его.
- «Источник образца»: можно выбрать контроль качества, обычный образец и фоновую проверку.
- «Отрицательный/Положительный»: можно выбрать отрицательные или положительные результаты.
- «Сортировать по направлениям» позволяет выбрать дату обнаружения по убыванию и дату обнаружения по возрастанию.

■ Запрос можно сделать как по одному, так и по нескольким критериям.

■ При выборе времени анализа, время ввода не может быть позже текущей даты, пользователю сообщается, что запрос не будет выполнен.

Подробный просмотр

Нажмите кнопку «Посмотреть подробно» в главном меню, после чего откроется

интерфейс подробного просмотра.

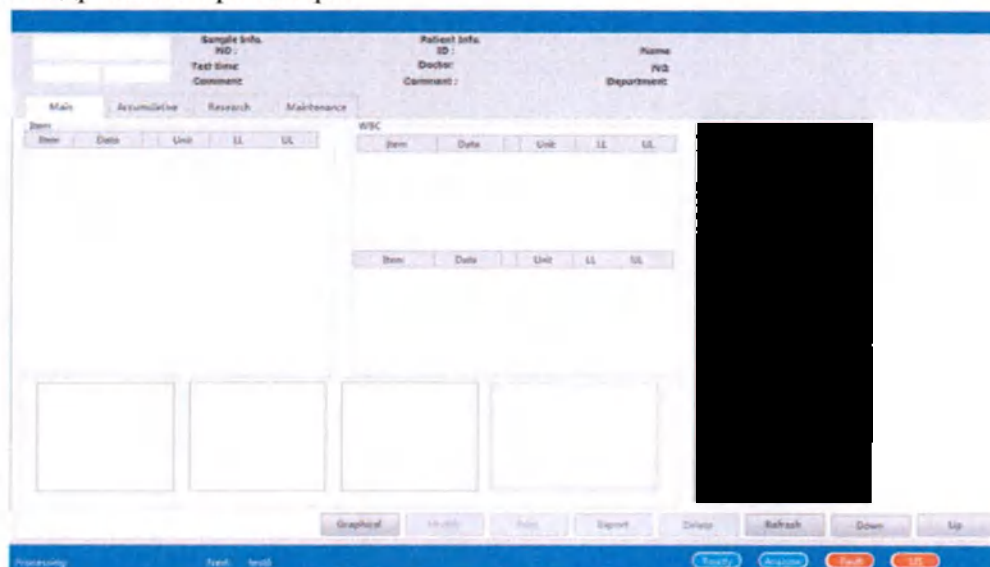


Рисунок 64. Интерфейс подробного просмотра

Пользователь может ознакомиться с результатом анализа одной пробы в функции «Посмотреть подробно», которая включает гистограмму, диаграмму рассеяния и информацию об отрицательных/положительных сигналах тревоги. Пользователь может выбрать одну исследуемую пробу в рабочем списке или интерфейсе данных за прошлые периоды, а затем нажать кнопку «Посмотреть подробно» в списке инструментов для просмотра результатов. Пользователь также может нажать кнопку «Посмотреть подробно» в главном меню, чтобы проверить последний протестированный образец напрямую.

Проверка результатов

На экране отображаются результаты анализа выбранной в данный момент пробы, статус сигнала тревоги, статус проверки, информация о пробе, информация о пациенте, подсказки в виде флагов и другая информация.

Пользователи могут просматривать результаты, нажав кнопки «Вверх» и «Вниз» в главном меню, также можно использовать клавиши $\uparrow$ $\downarrow$ на клавиатуре.

Нажмите «Исследование», откроется интерфейс исследования. В дополнение к 24 параметрам отчета, отображаемым в интерфейсе исследования, также отображаются 8 параметров исследования, такие как IG #, IG%, OTHER#, OTHER%, WBC-O, WBC-I.

Непроверенный		Информация об образце		Информация о пациенте		ФИО:	
		№:	2	ID:		Печень	Отделение
		Время проверки:	2022-12-20 17:57:14	Врач:			
		Оценка:		Оценка:			
Главный экран	Накопление	Исследование	Результат				
Пункт	Данные	Единица	LL	UL			
WBC	0.00	10 ⁹ /L					
RBC	0.00	10 ¹² /L					
HGB	0	g/L					
MCV	---	fL					
MCH	---	pg					
MCHC	---	g/L					
RDW-CV	---	%					
RDW-SD	---	fL					
HCT	0.0	%					
PLT	0	10 ⁹ /L					
MPV	---	fL					
PDW	---	fL					
PCT	---	%					
P-LCR	---	%					

Классификация WBC				
Пункт	Данные	Единица	LL	UL
NEUT#	---	10 ⁹ /L		
LYMPH#	---	10 ⁹ /L		
MONO#	---	10 ⁹ /L		
EO#	---	10 ⁹ /L		
BASO#	---	10 ⁹ /L		

Пункт	Данные	Единица	LL	UL
NEUT%	---	%		
LYMPH%	---	%		
MONO%	---	%		
EO%	---	%		
BASO%	---	%		

Рисунок 65. Интерфейс исследования

- Дважды щелкните по графику для увеличения.

Сопутствующие инструкции для подробного просмотра

Пробы, которые не прошли проверку, не могут быть изменены, а также пройти проверку в интерфейсе подробного просмотра, но могут быть удалены; проверенная проба может быть выбрана для просмотра, предварительного просмотра, вывода и печати данных в интерфейсе подробного просмотра, но не может быть удалена.

- Номер пробы, начинающейся с «КК-» - это данные КК, которые не могут быть изменены или удалены.
- Просмотренные результаты будут подсвечены зеленым цветом в строке состояния, а результаты, которые не были просмотрены, будут подсвечены белым цветом в строке состояния.

Блокировка результатов

Нажмите кнопку «Посмотреть подробно» - «Обновить», которая позволяет контролировать интерфейс подробного просмотра, который будет автоматически обновляться или нет при появлении последнего результата анализа.

1. Если выбрана кнопка «Заблокировано», интерфейс подробного просмотра не будет автоматически обновляться при появлении последнего результата анализа.
2. Если выбрана кнопка «Обновить», интерфейс подробного просмотра будет автоматически обновляться при появлении последнего результата анализа.

Калибровка анализатора

Цель калибровки анализатора - обеспечить точность результатов анализа.



- Пожалуйста, обратите внимание во время эксплуатации на то, что игла пробоотборника в рабочем состоянии, а также на то, что калибраторы, контрольные материалы и биологические образцы могут являться потенциальным источником инфекции.



- Обращение с отработанным калибраторами, контрольными материалами и их упаковкой должно проводиться в соответствии с нормами и требованиями законодательства.

- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

- Проводить калибровку могут только пользователи с правами администратора.

- Пользователи должны использовать совместимые и рекомендованные для применения калибраторы и контрольные материалы. Необходимо строго следовать требованиям инструкции по применению калибраторов и контрольных материалов при хранении и использовании указанных изделий.

Анализатор был откалиброван на заводе.

После калибровки анализатор может обеспечивать точность результатов анализа в течение длительного времени, но при следующих условиях нужно провести калибровку анализатора заново.

- Перед использованием анализатора, который долгое время не использовался;
- После замены запасных частей или ремонта;
- Необходимо следить за данными контроля качества, при возникновении отклонений в данных контроля качества перепроверять их повторно.

Анализатор предоставляет возможность ручной и автоматической калибровки.

Перед калибровкой подтвердите следующие условия:

- Анализатор должен удовлетворять требованиям к значениям фоновому шуму, указанным в данном руководстве по эксплуатации (см. раздел «Функциональные характеристики»). Если фоновый шум выходит за рамки нормы, обратитесь к процедуре устранения неисправностей. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

- Убедитесь, что оставшихся реагентов достаточно для завершения калибровки. Если во время калибровки возникает нехватка реагента, следует провести повторную калибровку;

- Воспроизводимость результатов анализатора должна соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации (см. раздел «Функциональные характеристики»).

Если воспроизводимость не удовлетворяет требованиям, обратитесь к процедуре устранения неисправностей для решения проблемы. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

- Метод проверки воспроизводимости: в режиме анализа цельной крови, используйте кровь контроля качества среднего значения для

непрерывного анализа в течение 10 раз, а затем результаты будут экспортированы в формат CSV, после чего можно использовать Excel для подсчета значения КВ.

Ручная калибровка

Ручная калибровка выполняется следующим образом:

- 1 Подготовьте калибратор или свежую кровь, которая была протестирована на референтном анализаторе для получения референтного значения.
- 2 Войдите в интерфейс тестирования образца, выберите режим CBC или CBC+DIFF для цельной крови, а также режим CBC или CBC+DIFF для предварительно разведенной крови.
- 3 Протестируйте калибратор или референтные значения, полученные из свежей крови, в анализаторе 11 раз непрерывно, вычислите среднее значение со 2-го по 11-й, а затем получите среднее значение измерения.
- 4 Дважды щелкните «Система» - «Калибровка» и выберите ручную калибровку.
- 5 Появится интерфейс ручной калибровки.

Рисунок 66. Интерфейс ручной калибровки

- 6 Введите новый коэффициент компенсации согласно следующей формуле.

$$\text{Последнее значение} = \frac{\text{текущее значение} \times \text{референтное значение}}{\text{среднее значение измерения}}$$
- 7 Введите рассчитанный коэффициент компенсации в соответствующую графу.
- 8 Нажмите «ОК» для автоматического сохранения нового измененного коэффициента и выхода из текущего интерфейса.
 - Калибровку могут выполнять только пользователи с правами администратора.
 - Если свежая кровь не используется, пользователь должен использовать рекомендованные калибраторы и контрольные материалы, и строго следовать требованиям инструкции по применению при хранении и использовании соответствующих изделий.

Автоматическая калибровка

Метод автоматической калибровки заключается в следующем:

1. Подготовьте калибраторы или свежую кровь, которая была протестирована на референтном анализаторе для получения референтного значения.
2. Нажмите «Система» - «Калибровка» - «Автоматическая калибровка», после

чего откроется интерфейс автоматической калибровки.

Рисунок 67. Интерфейс автоматической калибровки

1. Тестовые калибраторы или референтные значения, полученные из свежей крови на анализаторе, должны быть проверены не менее 5 раз непрерывно, и каждый эталон должен быть введен в поле ввода референтного значения. Выберите номер значения как «+1» после каждого теста. Если вы используете одну и ту же кровь для калибровки, вы можете выбрать «Сохранить референтное значение», чтобы избежать повторного ввода референтного значения.

2. Если время тестирования больше или равно 5 разам, программа автоматически рассчитает новый поправочный коэффициент, нажмите «Сохранить», чтобы сохранить результаты калибровки.

- Если результаты не соответствуют спецификации, появится соответствующее сообщение. Проверьте соответствующее сообщение.

Подтверждение коэффициента компенсации

После калибровки системы следует подтвердить новый коэффициент компенсации, руководствуясь следующими шагами:

Шаг 1: Протестируйте калибраторы три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Шаг 2: Запустите три концентрации контроля - высокую, среднюю и низкую, проверьте каждую концентрацию три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Шаг 3: Протестируйте три нормальных образца свежей крови, результаты которых уже известны, каждый образец будет протестирован три раза, чтобы убедиться, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

Контроль качества (КК)

Для обеспечения контроля работы анализатора в процессе эксплуатации необходимо регулярно проводить контроль качества. Лаборатория должна разработать стандартизированные процедуры контроля качества и обеспечить их строгое выполнение.

После калибровки или замены запасных частей или ремонта анализатора требуется

дополнительный контроль качества.



- Необходимо использовать рекомендованные калибраторы и контрольные материалы, и строго следовать требованиям инструкции по применению при хранении и использовании соответствующих изделий.
- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

Контрольный материал

Для контроля качества рекомендуется использована контрольную кровь (контрольный материал). трех уровней: уровень 1, уровень 2 и уровень 3.

- Для контроля качества следует использовать только кровь. Контрольная кровь предназначена для определения состояния анализатора..

Методы контроля качества

В данном анализаторе применяются следующие методы контроля L-J QC, XBAR QC и X-M QC.

L-J QC: Данные из отдельного теста Контроля Качества будут использоваться ежедневно для определения производительности анализатора.

XBRA QC: Материалы Контроля Качества анализируются дважды непрерывно каждый день, среднее значение используется для определения производительности анализатора.

X-M KK: Среднее значение отрицательных проб рассчитывается в качестве точки контроля качества и отмечается на графике контроля качества.

Подготовка к КК

- Включите анализатор и подождите, пока основной блок перейдет в состояние готовности к измерению.
- В файле контроля качества нового анализатора не будет записей.
- Создайте файл контроля качества в интерфейсе файла контроля качества (Файл КК).

Файл контроля качества

Ввод файла контроля качества

Перед проведением тестов контроля качества необходимо зарегистрировать Файл контроля качества.

Метод ввода Файла контроля качества следующий:

1. Нажмите кнопку «Контроль качества» в главном меню, а затем откройте интерфейс Файла контроля качества.
2. Выберите пустой Файл контроля качества, после чего информация о соответствующем документе будет отображена в правой части интерфейса
3. Укажите номер партии и срок годности на упаковке контрольного материала, а также целевые значения, диапазон пределов и другую информацию:

Название графы	Значение и описание
№	Номер файла контроля качества
Номер партии	Номер партии на упаковке контрольного материала
Материал	Контрольный материал, выбранный пользователем, включая уровень 1, уровень 2, уровень 3 и клинические образцы.
Способ контроля качества	Выбранный метод контроля качества
Дата регистрации	Дата проведения контроля качества
Срок годности	Срок годности контрольного материала
Пункт	24 определяемых параметра, предоставляемых данным анализатором, кроме IG#, IG%, other#, other%.
Нижний предел	= Задаваемая величина - Диапазон
Задаваемая величина	Вводится вручную из инструкции по применению контрольного материала
Верхний предел	= Задаваемая величина + Диапазон
Диапазон	Отклонение от задаваемого значения
Единица	Единица измерения параметра
Сохранить	Сохранить текущий ввод или модификацию и выйти из этого интерфейса

4. Нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения и выхода из этого интерфейса после завершения ввода.

- При повторном вводе зарегистрированного файла контроля качества он изменяется.

Изменение файлов контроля качества

Нажмите «Файлы контроля качества» в главном меню, чтобы войти в интерфейс изменения файлов контроля качества. Выберите номер Файла контроля качества, информация которого нуждается в изменении, в списке файлов, и пользователи могут изменить информацию о номере партии контрольного материала в файле контроля качества в поле ввода номера партии.

Переход к предыдущим данным

Переместите курсор в списке файлов на предыдущий файл и выберите файл контроля качества.

Нажмите «Предыдущие данные» в главном меню или нажмите ↑ на клавиатуре.

Переход к следующим данным

Переместите курсор в списке файлов на следующий файл и выберите Файл контроля качества.

Нажмите кнопку «Далее» в главном меню или нажмите ↓ на клавиатуре.

Удаление

Выберите файл контроля качества, который необходимо удалить.

- Нажмите, чтобы выбрать один файл; Удалите выбранный файл.
- После выбора файла нажмите кнопку "Удалить" в главном меню, после чего появится диалоговое окно подтверждения.
- Нажмите «ОК», чтобы удалить выбранный Файл контроля качества и закрыть диалоговое окно.

- Нажмите «Отмена», чтобы отменить удаление Файла контроля качества и закрыть диалоговое окно.
- Если выбранный файл не содержит информации о номере партии, кнопка удаления неактивна.

График контроля качества

Используйте любой из следующих методов для входа в интерфейс графика контроля качества:

В интерфейсе файлов контроля качества дважды щелкните номер файла, для которого требуется проверка графика, а затем нажмите «График контроля качества».

Данные выбранного Файла контроля качества будут отображаться в виде сворачивающегося ряда в хронологическом порядке на графике контроля качества.

Анализ контроля качества

Анализ контроля качества проводится в режиме ручном режиме. Контроль качества выполняется методами L-J QC, XBAR QC и X-M QC.



- Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).

Сделайте анализ КК в ручном режиме, выполнив следующие действия.

1. Проверьте, горит ли индикатор состояния готовности к измерению на главном компьютере.

Если это так, сначала устраните неисправность.

а) Если лампочка не горит или имеет другой цвет, возможно, имеются какие-то неисправности. Для проверки и устранения неисправностей нажмите кнопку «Помощь» в интерфейсе программного обеспечения F 580.

б) Если индикатор подготовки прибора горит, можно проводить тест КК.

2. Когда прибор будет готов, выберите зарегистрированный документ КК и нажмите кнопку «Начать КК» на панели инструментов, чтобы открыть интерфейс анализа КК.

Режим L-J QC

Режим L-J QC работает только при ручной подаче проб однократно.

- По окончании процедуры измерения нажмите кнопку "Принять", чтобы завершить процесс контроля качества.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите ранее зарегистрированный файл L-J QC, а затем нажмите кнопку «Начать КК», чтобы войти в интерфейс L-J QC.
2. После полного перемешивания контроля качества поместите пробирку в контейнер для ручного отбора образцов. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы начать анализ контроля качества
3. Результаты будут указаны в интерфейсе L-J QC после завершения анализа.

Режим X-BAR QC

Запустите X-BAR QC в режиме ручного отбора образцов два раза. После двукратного анализа анализатор получит среднее значение, затем нажмите кнопку «Принять», чтобы завершить тест X-BAR QC.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите ранее зарегистрированный файл X-BAR QC, а затем нажмите кнопку «Начать КК», чтобы войти в интерфейс X-BAR QC.
2. Полностью перемешайте пробы контроля качества и поместите пробирку в контейнер для ручных проб. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы начать анализ контроля качества в первый раз.
3. После завершения первого анализа результаты будут отображены в интерфейсе X-BAR КК.
4. Нажмите кнопку «Ручной образец», чтобы запустить КК-анализ во второй раз.
5. После завершения анализа во второй раз результаты будут отображены в интерфейсе X-BAR КК.
6. Система автоматически рассчитает эти два результата анализа, а затем получит результаты анализа контроля качества.
7. Нажмите кнопку «Принять», чтобы завершить контроль качества.

Режим X-M QC

Проведите измерение определенного количества проб для получения средних результатов контроля качества и сохраните их на графике контроля качества. Вы можете выбрать, включать ли этот метод контроля качества.

Рабочий процесс выглядит следующим образом:

1. Выберите «Система» - «Настройка» - «КК», нажмите кнопку «Начать X-M QC», установите «X» для номеров образцов CBC и «Y» для ДРУГИХ номеров образцов, а затем щелкните «ОК».
2. Заполните информацию о целевом значении и диапазоне X-M в КК.
3. Измерьте кровь, полученную от здоровых доноров. Каждое значение CBC будет генерировать информацию о X-M CBC, а каждое значение DIFF будет генерировать информацию о X-M DIFF.

Количество образцов контроля качества для показателя CBC может отличаться от показателя DIFF.

Параметры CBC и DIFF помещаются в две папки КК отдельно, а материалы КК могут рассматриваться как CBC и DIFF по умолчанию.

X-M QC может рассчитывать только пробы, которые соответствуют критериям после запуска анализатора. Если анализатор перезапущен, предыдущий проба не может быть включена в расчетный диапазон, и каждый проба может быть рассчитана только один раз.

■ Документ X-M QC не имеет некоторых функций, таких как резервное копирование данных, восстановление данных, выходное целевое значение, входное целевое значение, экспорт документа и импорт документа.

Проверка результатов анализа контроля качества

1. После проведения анализа контроля качества результаты анализа будут автоматически отображены в интерфейсе проверки контроля качества.

Существует несколько вариантов отображения результатов контроля качества:

■ Поле результатов после анализа элемента пустое " ", что указывает на то, что целевое значение показателя не установлено.

■ В окне результатов после элемента отображается " ----", что указывает на ошибку при анализе показателя.

■ В поле «Результаты после показателя» отображается красная цифра, указывающая на то, что результаты контроля качества превышают верхний и нижний пределы установленного диапазона.

2. После проведения теста контроля качества на интерфейсе контроля качества появляются две кнопки на выбор.

(Принять)

Принять данные анализа контроля качества, сохранить их в соответствующей базе данных файла контроля качества и нанести соответствующие точки данных контроля качества на диаграмму контроля качества.

(Заккрыть)

Отменить данные анализа контроля качества, не сохраняя их в базе данных файла контроля качества.

3. Просмотр всех графиков контроля качества в интерфейсе Графика контроля качества.

Аномальные результаты

Данный раздел носит справочный характер.

Параметры сигналов:

■ Знак «+» или отображение справа от названий параметров означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы установленного диапазона референсных значений, но все еще находятся в пределах диапазона измерений анализа.

■ Знак «*», отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа отклоняются от нормы.

■ «@» этот знак, отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы диапазона линейных измерений.

■ Знак " ", отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа являются недействительными.

■ Знак «++++», отображаемый справа от названий параметров, означает, что полученные результаты анализа выходят за пределы отображаемого диапазона.

Дифференциальный или морфологический предупреждающий сигнал:

WBC	Параметр
Скаттерограмма аномальных лейкоцитов	$100\% < (\text{LYMPH}\% + \text{MONO}\% + \text{EO}\% + \text{BASO}\%)$
Скаттерограмма аномальных нормобластов	Количество частиц в аномальной зоне > 50
Нейтропения	$\text{Neut}\# < 1 \cdot 10^9/\text{л}$ или $\text{Neut}\% < 0\%$
Нейтрофилия	$\text{Neut}\# > 11 \cdot 10^9/\text{л}$ или $\text{Neut}\% > 100\%$

WBC	Параметр
Лимфопения	Lymph#<0.8*10 ⁹ /л или Lymph %<0%
Лимфоцитоз	Lymph#>4*10 ⁹ /л или Lymph%>100%
Моноцитоз	Mono#>1*10 ⁹ /л или Mono%>100%
Эозинофилия	Eos#>0.7*10 ⁹ /л или Eos%>100%
Базофилия	Baso#>0.2*10 ⁹ /л или Baso%>100%
Лейкоцитопения	WBC#<2.5*10 ⁹ /л
Лейкоцитоз	WBC#>18*10 ⁹ /л

RBC	Параметр
Гистограмма эритроцитов вне нормы	Левая и правая границы больше на 0.1, чем максимальное значение
Бимодальные эритроциты	Впадина между двумя пиками одной волны
Аномальный уровень гемоглобина	RDW-CV меньше удельного значения и MCV меньше удельного значения
Анизоцитоз	RDW-SD>65 фл или RDW-CV>20%
Микроцитоз	MCV<70 фл
Макроцитоз	MCV>110 фл
Гипохромия	MCHC<29 г/дл
Дефицит железа (возможный)	HGB<100 г/л
Эритроцитоз	RBC#>6.5*10 ¹² /л

PLT	Параметр
Ненормальная гистограмма тромбоцитов	Значение границы RBC – PLT больше в 0.4 раза, чем максимальное значение для группы данных PLT, или минимальное значение для группы данных PLT больше на 0.1 раз, чем максимальное значение для данных группы проб, или PDW больше определенного значения.
Тромбоцитопения	PLT<60*10 ⁹ /л
Тромбоцитоз	PLT>600*10 ⁹ /л

Обслуживание оператором

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора операторы должны проводить ежедневное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями данного раздела.

Анализатор имеет разнообразные функции по обслуживанию, которые облегчат обслуживание операторам.

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Анализатор должен обслуживаться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.
- При возникновении проблем, не описанных в руководстве по эксплуатации, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор» для получения консультации по техническому обслуживанию.



■ Для обслуживания анализатора необходимо использовать комплектующие и материалы, предоставленные ООО «Лидкор». Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки нашей компании.

■ Все поверхности анализаторов являются потенциально биологически опасными, поэтому в процессе эксплуатации и обслуживания необходимо соблюдать меры предосторожности.

■ Если кровь или контрольные материалы попали на поверхность анализатора во время работы, протрите их 70% этиловым спиртом для дезинфекции. В процессе очистки необходимо соблюдать меры предосторожности и строго следовать требованиям лабораторной безопасности.

Техническое обслуживание

Нажмите кнопку «Система» - «Обслуживание»

Очистка анализатора

Нажмите «Промывка всего механизма», и анализатор автоматически выполнит последовательность очистки. После очистки диалоговое окно автоматически закроется.

Очистка апертуры

Нажмите «Очистка апертуры» для запуска. Анализатор промывает сквозные отверстия апертуры и прожигает их постоянным током высокого напряжения с обеих сторон, чтобы очистить от белка, пыли и прочего, забившегося или прилипшего в отверстиях. Интерфейс отображает процесс выполнения очистки апертур.

Удаление пузырьков воздуха из проточной камеры

Нажмите «Удалить пузырьки воздуха из проточной камеры», и анализатор выполнит последовательность работы проточной камеры для удаления пузырьков воздуха. Выполнение процесса будет отображено на индикаторе.

Инициализация жидкостного канала

Нажмите «Инициализация жидкостного канала», и анализатор автоматически выполнит инициализацию жидкостного канала, инициализацию механических компонентов, и будет восстановлено в исходное состояние.

Датчик

Нажмите «Датчики», чтобы войти в интерфейс датчика

Самопроверка пробоотборника

Нажмите «Самопроверка шприца», и прибор автоматически проведет самопроверку пробоотборника.

Ежемесячное обслуживание

Нажмите «Ежемесячное обслуживание», после чего появится окно подтверждения.

Нажмите «ОК», чтобы войти в интерфейс подтверждения ежемесячного обслуживания.

- При выполнении ежемесячного обслуживания необходимо произвести двукратное вливание чистящей жидкости.

Проверка горизонтального двигателя

Нажмите значок «Самодиагностика горизонтального электромотора» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности двигателя

Проверка вертикального двигателя

Нажмите «Самодиагностика вертикального электромотора» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности двигателя.

Проверка емкости FCM (цитометрии)

Нажмите «Самодиагностика емкости FCM» для запуска. Если возникли какие-либо проблемы, система выдаст сигнал о неисправности камеры FCM.

Проверка емкости WC

Нажмите «Самодиагностика WC» для запуска. Если возникнут какие-либо проблемы, система выдаст аварийный сигнал емкости WC.

Проверка вакуума -0,03 МПа

Нажмите «Самодиагностика -0,03 МПа» для запуска.

Замена реагентов

Нажмите «Замена реагентов», чтобы войти в интерфейс.

- 1) Установите флажок перед реагентом, который необходимо заменить.
- 2) В интерфейсе «Ручной ввод» справа введите номер партии, срок годности, срок годности после вскрытия и вместимость нового реагента (обратите внимание на единицу измерения).
- 3) Нажмите кнопку «Выполнить», прибор проведет реагенты автоматически и заменит емкость и срок годности реагента в информации базы данных.
- 4) Нажмите «Закрыть» после замены и выйдите из интерфейса замены реагентов.

■ При замене реагента обязательно укажите точный объем нового реагента и его единицы измерения.

Руководство по использованию реагентов

Для входа в интерфейс нажмите на кнопку "Руководство по использованию реагентов".

Выберете реагенты, нажмите "Выполнить". Анализатор автоматически заполнит трубки реагентами.

После нажмите кнопку "Выключить" и выйдите из интерфейса использования реагентов.

Проверка воздушного насоса

Нажмите «Самодиагностика воздушного насоса» для запуска. Если воздушный насос работает ненормально, появится окно подсказки

Промывка счетной камеры

В случае наличия загрязнений в счетной камере, выполните промывку счетной камеры.

Нажмите «Погружение в счетную камеру», после чего появится интерфейс с просьбой о подтверждении

Нажмите «ОК», и появится диалоговое окно с инструкциями.

В соответствии с инструкцией, поместите флакон с чистящей жидкостью под иглу пробоотборника и нажмите на клавишу клавиатуры. Анализатор автоматически аспирирует

чистящую жидкость.

Промывка проточной камеры

В случае загрязнения проточной камеры, выполните ее промывку.

Нажмите «Погружение в проточную камеру», после чего появится окно с запросом подтверждения

Нажмите «ОК», и появится окно инструкций.

Проверка камеры WC2

Нажмите «Самодиагностика емкости WC2 для запуска. Если возникнут какие-либо проблемы, система выдаст сигнал о неисправности камеры WC2

Проверка камеры DIL

Нажмите кнопку «Самодиагностика емкости DIL» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности камеры DIL,

Проверка смесительного узла

Нажмите «Самодиагностика смесительного узла» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст сигнал о неисправности смесительного узла

Проверка автоматического пробоотборника

Нажмите «Самодиагностика автоматического пробоотборника» для запуска. При возникновении каких-либо проблем система выдаст автоматический сигнал о неисправности пробоотборника.

Устранение неисправностей

В этой главе описаны возможные неисправности, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации, и приведены соответствующие решения.

■ Данное руководство не является руководством по ремонту и содержит только решения, когда анализатор работает со сбоями и выдает сигнал тревоги.

■ Образцы, калибраторы, контрольные материалы, жидкие отходы и т.д. являются потенциально инфекционными материалами. Оператор должен соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т.д.).



Информация о неисправностях и их устранение

Если при использовании обнаружена ошибка, она будет отображаться в области отображения информации в строке состояния. Некоторая информация об ошибках сопровождается голосовыми подсказками.

При одновременном появлении нескольких неисправностей пользователь также может выбрать функцию «Очистить все».

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
1	Нестабильность счетного давления	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
2	Температура камеры DIFF при запуске не достигает стандартного значения	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
3	Температура оптической системы при запуске не достигает стандартного значения	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
4	Выполняемая операция анализатора превысила время ожидания Операция обслуживания анализатора превысила время ожидания Время ожидания работы устройства истекло	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите устройство. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
5	Фоновое значение HGB ненормально	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1. Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2. Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
6	Недостаточное количество дилуэнта	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените дилуэнт..
7	Недостаточно лизирующего реагента LH-5	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените лизирующий реагент LH-5.
8	Недостаточное количество лизирующего реагента LD-5	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените лизирующий реагент LD-5.

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
9	Недостаточность флуоресцентного красителя	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите кнопку «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените флуоресцентный краситель.
10	Срок годности дилуэнта истек	Если данная неисправность возникла в процессе автоматического отбора проб, анализатор прекратит работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените дилуэнт.
11	Лизирующий реагент LH-5 просрочен	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. Замените лизирующий реагент HGB LH-5.
12	Лизирующий реагент LD-5 просрочен	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. Замените лизирующий реагент DIFF LD-5.
13	Флуоресцентный краситель с истекшим сроком годности	Работа анализатора приостановлена из-за неисправности подачи жидкости.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности. Нажмите «Устранить», чтобы войти в интерфейс замены реагентов. 2) Замените флуоресцентный краситель.
14	Несоответствие версий программного обеспечения	Процесс остановлен.	1) Выполните обновление ПО до последних версий. 2) Перезапустите анализатор. 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
15	Проверка фонового шума не пройдена	Перезагрузите прибор.	1) Проведите повторную проверку фонового шума. 2) Проведите промывку прибора. 3) Проводите ежемесячное техническое обслуживание. 4) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
16	Ошибка сбора данных с канала	Процесс остановлен.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			«Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
17	Сбой хранения данных	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Перезагрузите анализатор. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
18	Сбой программы	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
19	Сбой в работе последовательного порта	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
20	Ошибка открытия системного файла	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
21	Сбой при чтении ПО	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
22	Ошибка памяти	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
23	Тайм-аут ожидания загрузки	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
24	Неизвестная команда	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
25	Отсутствует связь с анализатором. Перезагрузите анализатор	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
26	Тайм-аут времени ожидания. Удалите ошибку в соответствующем	При возникновении ошибки прибор получает сигнал приостановить работу.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
	меню		«Лидкор».
27	Ошибка связи через последовательный порт	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
28	Ошибка связи по протоколу TCP	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
29	Временная последовательность функций не найдена	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
30	Сбой в дополнительной программе	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
31	Тайм-аут выполнения команды	Продолжительная пауза в работе.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
32	Аномально высокое давление	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
33	Аномально низкое	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
34	Верхняя граница вакуума	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
35	Нижняя граница	Продолжительная пауза в работе.	1) Дважды щелкните по

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
	вакуума		информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполните процедуры самодиагностики вакуумного насоса. 3) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
36	Температура камеры DIFF высокая	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
37	Температура камеры DIFF низкая	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
38	Датчик температуры камеры DIFF неисправен	Если неисправность возникла во время автоматического процесса измерения, анализатор остановится после завершения измерения образца.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
39	Высокая температура оптической системы	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
40	Низкая температура оптической системы	Отчет о запуске.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
41	Датчик температуры оптической системы неисправен	Продолжительная пауза в работе.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
42	Высокая температура окружающей среды	Отчет о запуске.	1) Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона. 2) Если нет, пожалуйста, включите кондиционер, чтобы температура в помещении соответствовала требованиям.
43	Низкая температура окружающей среды	Отчет о запуске.	1) Убедитесь, что температура в помещении находится в пределах допустимого диапазона. 2) Если нет, пожалуйста, включите кондиционер или отопление, чтобы температура в помещении соответствовала требованиям.
44	Датчик температуры окружающей среды неисправен	Продолжительная пауза в работе.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
45	Ошибка движения по горизонтали	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
46	Ошибка движения по вертикали	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удается устранить, обратитесь в отдел

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
47	Некорректная работа шприца №1	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
48	Некорректная работа шприца №2	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
49	Ошибка связи с прибором	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Перезагрузите анализатор. 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
50	Емкость для отходов частично заполнена.	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
51	Емкость для отходов заполнена	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Опорожните емкость для отходов. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
52	Камера FCM не заполнена	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Проверьте, достаточно ли дилюента. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
53	Открыта боковая левая дверь	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте боковую левую дверь. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			«Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
54	Открыта боковая правая дверца	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте боковую правую дверцу. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
55	Открыт корпус блока лазера	Предупреждение о времени ожидания, остановка времени выполнения.	1) Закройте корпус блока лазера. 2) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
56	Мощность лазера вышла за пределы контрольного диапазона	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
57	Ошибка напряжения +12В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
58	Ошибка напряжение -12 В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
59	Ошибка напряжения 5 В	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
60	Засор апертуры канала RBC	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполнить очистку счетной камеры. 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
61	Засор апертуры канала WBC	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Выполнить очистку счетной камеры. 3) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
62	Ошибка напряжения HGB	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
63	Ошибка при движении манипулятора вверх / вниз	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
64	Ошибка захвата держателя проб	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
65	Ошибка механизма перемешивания	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
66	Ненормальная загрузка штатива для пробирок	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
67	Ненормальная подача штатива для пробирок	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
68	Ненормальная выгрузка пробирок	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся

Номер ошибки	Описание неисправности	Примечание	Рекомендации по устранению
			устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
69	Ошибка дверцы ручной подачи	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
70	Заполнена зона выгрузки	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
71	Некорректное движение штатива проб	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
72	Ненормальное перемещение штатива для пробирок	Анализатор немедленно остановится при сбое в автоматическом измерении.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
73	Неисправность автоматического отбора проб	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
74	Неисправность восстановления автоматического отбора проб	При возникновении ошибки анализатор получает сигнал приостановить работу.	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс обработки неисправности, нажмите «Устранить». 2) Если неисправность не удастся устранить, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «Лидкор».
75	Штатив проб отсутствует	При возникновении этой неисправности анализатор выдает запрос на выполнение	1) Дважды щелкните по информации о неисправности, откроется подробный интерфейс

