

«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 8 по ТУ
26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения
Версия 1.2**

2023

Запрещается использование прибора без ознакомления с настоящим руководством!
Прежде чем приступить к работе с прибором, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

Сохраните это руководство в надежном месте, чтобы в дальнейшем пользоваться им для справки.

ООО «ЛИДКОР» не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования прибора не по назначению. Некорректное использование анализатора может привести к повреждениям.

Наименование: Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения

Производитель: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, городской округ город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Рекламации: По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, городской округ город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Версия руководства по эксплуатации: 1.2

Оглавление	
Предисловие	4
Гарантийные обязательства	5
Установка, обращение и дальнейшее обслуживание	5
Условия хранения и транспортировки	6
Дата изготовления и срок службы	6
Связь с производителем	6
Условия эксплуатации	6
Утилизация	7
Меры предосторожности и информация по снижению остаточных рисков	8
Обзор руководства по эксплуатации	16
Описание символов	16
Расположение символов	19
Сведения о назначении медицинского изделия	24
Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия	26
Режимы и измерительные каналы анализатора. Перечень определяемых параметров	32
Комплектация	38
Конструкция и компоненты анализатора	41
Сведения о программном обеспечении. Рабочий интерфейс программного обеспечения для управления анализатором	50
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)	53
Отбор и разбавление пробы	55
Установка	59
Базовые настройки	60
Ежедневная работа	62
Контроль качества	72
Калибровка анализатора	74
Техническое обслуживание, выполняемое оператором	76
Устранение неисправностей	78
Классификация	79
Перечень применяемых стандартов	79
Технические характеристики	80

Предисловие

Благодарим вас за приобретение автоматического гематологического анализатора (далее именуемого «анализатор») производства ООО «ЛИДКОР» (далее именуемого «Компания»).

- Только для профессионального применения.
- Использование несовместимых реагентов и расходных материалов может привести к неправильным результатам теста и нанести вред анализатору или оператору.
- Для гарантии корректного использования анализатора необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством.
- Сохраните это руководство в надежном месте, чтобы в дальнейшем пользоваться им для справки.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев.

Срок хранения изделия – 5 лет.

Срок службы – 5 лет.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 800 500 71 288. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

Гарантия качества не распространяется на следующие случаи даже в течение гарантийного срока:

- 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 службы, 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 компанией-изготовителем.

Установка, обращение и дальнейшее обслуживание

Установка и обращение

Установку/перемещение, обслуживание и ремонт должны производить квалифицированные инженеры, уполномоченные ООО «ЛИДКОР», с применением оригинальных запасных частей.

Обслуживание

Для заключения контрактов на обслуживание и техническое обслуживание обращайтесь в сервисный отдел ООО «ЛИДКОР» или к авторизованному дилеру.

Обучение пользователей

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

Категория пользователей (профессиональный уровень потенциальных пользователей): Анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников,

выполняющих ежедневное обслуживания устройства. Специалисты должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом работе использования и обслуживания гематологических анализаторов.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения

Упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов при температуре от -10°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более от 10% до 90% (без конденсации). В помещении для хранения не должно быть пыли, паров ртути, кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

Условия транспортировки

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.

Анализатор должен храниться и транспортироваться в транспортной упаковке производителя-изготовителя.

Упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов при температуре от -10°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более от 10% до 90% (без конденсации). В помещении для хранения не должно быть пыли, паров ртути, кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

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

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

Дата изготовления и срок службы

Дата изготовления анализатора указана на его маркировке, срок службы составляет 5 лет.

Связь с производителем

Если у вас возникнут вопросы по использованию этого анализатора, обратитесь в сервисный отдел ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, городской округ 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 этикетке на задней стороне прибора);
2. Описание проблемы;
3. Действия, которые предпринимались для решения проблемы;
4. Контактная информация для связи.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации анализатора, должны соответствовать следующим требованиям:

- Анализатор необходимо устанавливать в помещении на расстоянии от стен более 100 сантиметров от правой и левой панели анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии более 50 сантиметров от стены. Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Стол для установки анализатора должен выдерживать массу анализатора и иметь габаритные размеры не менее 700×700 мм.
- Не рекомендуется устанавливать анализатор рядом с оборудованием, генерирующем сильные магнитные помехи.
- Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$.
- Корпус анализатора должен быть заземлен. Сопротивление заземления не более 4 Ом.
- Оборудование должно эксплуатироваться в помещениях без прямых солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха от 30% до 85%.
- Уровень звуковой мощности анализатора не превышает 70 дБ в рабочем состоянии и 60 дБ в режиме ожидания.
- Не рекомендуется устанавливать анализатор рядом с оборудованием, генерирующем сильные магнитные помехи.
- Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$.
- Корпус анализатора должен быть заземлен. Сопротивление заземления не более 4 Ом.
- Не рекомендуется устанавливать анализатор в помещениях, подверженных механическим вибрациям.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Анализатор необходимо устанавливать на расстоянии не более 5 метров от электрического щита.

Утилизация

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 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

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 2.1.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Утилизация реагентов, расходных материалов и биологических образцов

Реагенты, пробы и расходные материалы должны быть утилизированы в соответствии с соответствующими мерами норм по безопасности или в соответствии с применимыми нормами по охране окружающей среды.

Пользователь несет ответственность за обращение с отработанными пробами, их хранение или утилизацию в соответствии нормативными требованиями

Меры предосторожности и информация по снижению остаточных рисков

Меры предосторожности при установке и обслуживании

Не устанавливайте прибор самостоятельно. Установку анализатора производит сервисный отдел ООО «ЛИДКОР».

При повреждении предупреждающих маркировок и надписей на анализаторе, обращайтесь в сервисный отдел для их замены.

Меры предосторожности перед использованием

Эксплуатация и инструкции по использованию анализатора

Защитная одежда особенно важна во время технического обслуживания и проверок. Перед использованием анализатора обязательно наденьте защитную одежду для предотвращения заражения инфекционными веществами. Если есть особые правила или инструкции, следуйте им.

Класс лазерной аппаратуры анализатора 1 в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1. Не выполняйте никаких операций, кроме указанных в руководстве. При возникновении каких-либо проблем с анализатором, пожалуйста, свяжитесь с нашим сервисным отделом.

Всегда соблюдайте меры предосторожности и инструкции, описанные на предупреждающих маркировках и в руководстве. Невыполнение этого требования может привести к травмам и повреждению анализатора.

Не все несчастные случаи можно предсказать, поэтому предупреждающие знаки в данном руководстве и на анализаторе не могут охватывать все возможные ситуации. Недостаточно следовать данным инструкциям по эксплуатации. Пожалуйста, будьте бдительны и руководствуйтесь здравым смыслом.

Операции анализатора

Для проверки стабильности реагентов и работы анализатора используйте контрольные материалы. Прежде чем исследовать пробы пациентов убедитесь, что контроль качества пройден.

Для хранения (до распаковки и после распаковки), обращения и использования реагентов, калибратором и контрольных материалов, следуйте требованиям инструкции по применению на соответствующее изделие.

Другие меры предосторожности

Не вносите изменения в анализатор и не используйте детали отличные от установленных, в противном случае может возникнуть аварийная ситуация.

Избегайте использования органических растворителей, кроме необходимых для обслуживания.

При работе на анализаторе обращайте внимание на подозрительные звуки, утечку жидкости и другие ситуации. В случае возникновения проблемы примите соответствующие меры безопасности и свяжитесь с сервисным отделом ООО «ЛИДКОР».

Не открывайте крышку анализатора во время работы во избежание опасных ситуаций.

Меры предосторожности при эксплуатации

Чтобы правильно использовать автоматический гематологический анализатор, обратите внимание на следующие вопросы:

Меры предосторожности для обеспечения точности измерений

Во избежание неточных результатов исследования

- 1) Не открывайте крышку во время работы анализатора.
- 2) Своевременно заменяйте быстроизнашивающиеся детали.
- 3) Регулярно очищайте пробоотборник.

- 4) Не используйте реагенты, контрольные материалы и калибраторы с истекшим сроком годности.
- 5) Не оставляйте образец, калибратор или контроль в пробирке на длительное время во избежание их концентрирования из-за испарения.
- 6) Используйте совместимые контейнеры для образцов.
- 7) Не переливайте реагенты.
- 8) Заполняйте жидкостную систему анализатора перед началом выполнения анализов.

Меры предосторожности для предотвращения повреждения анализатора и травмирования оператора

- 1) Используйте совместимые контейнеры для образцов.
- 2) Пролитие жидкости из зонда пробоотборника может привести к отказу анализатора, например, к повреждению печатной платы или компонентов.
- 3) Никогда не кладите образцы или реагенты на стол, на котором установлен анализатор. Попадание проб или реагентов на анализатор может привести к отказу анализатора, например, к повреждению печатных плат или компонентов.
- 4) Не прикасайтесь к движущимся частям анализатора при работе во избежание травмирования.

Меры предосторожности при включении анализатора

Во время технического обслуживания анализатора не включайте и не выключайте электропитание, в противном случае это может привести к повреждению анализатора.

Меры предосторожности при запуске анализа

Убедитесь, что никто не выполняет процедуры технического обслуживания, а затем запустите программное обеспечение, чтобы начать измерение. Если измерение будет запущено в процессе технического обслуживания анализатора, детали или инструменты, используемые для технического обслуживания, будут касаться рабочих станций и приведут к повреждению анализатора.

Резервное копирование данных

Если анализатор выходит из строя или работает неправильно, вы не сможете просматривать или использовать результаты измерения или параметры. В целях безопасности рекомендуется регулярно создавать резервные копии результатов и параметров.

Антивирусная защита компьютера

Если программа/данные внезапно повреждены или в работе/интерфейсе неожиданно возникла непредвиденная ситуация, ваш компьютер может быть заражен компьютерным вирусом. Во избежание заражения компьютера:

- Никогда не используйте программы или носители с подозрением на наличие вируса.
- Перед использованием съемных носителей примените антивирусную программу, чтобы проверить их на наличие вирусов.

Отключение электричества

В случае прерывания подачи питания или удара анализатор может выйти из строя, а данные программного обеспечения, управляющего анализатором могут быть повреждены.

Меры предосторожности против электромагнитных помех

Не размещайте анализатор рядом с источником электромагнитных помех, которые могут влиять на результаты измерений или даже приводить к неисправности анализатора.

Предупреждающие знаки

Внимательно прочтите следующие предупреждения и советы перед использованием автоматического гематологического анализатора.

Предупреждающий знак на анализаторе или предупреждение об опасности в руководстве пользователя состоит из предупреждающего знака или предупреждающего знака и одного слова (опасность, предупреждение, меры предосторожности).



Знак предупреждения об опасности. Символ расположен перед словом в предупреждении об опасности или появляется в описании техники безопасности в данном руководстве. Обратите внимание на всю соответствующую информацию по технике безопасности, следующую после этого символа.



Опасность

Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезной травме. В данном руководстве он не используется.



Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезной травме.



Меры предосторожности

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к потере имущества или данных, или к загрязнению окружающей среды.

В данном руководстве для обозначения подсказок используются следующие слова:

Меры предосторожности:

Представляет инструкции по использованию, чтобы обеспечить правильное использование продукта для добиться точного измерения и избежать каких-либо сбоев.

Биологический риск



Образцы, калибраторы, контрольные материалы, отходы и т. д. являются потенциально опасными. Во время работы обязательно соблюдайте требования лаборатории по безопасности и надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду и перчатки).

Не прикасайтесь непосредственно к образцу крови пациента.

Поверхности всех частей анализатора потенциально инфицированы, поэтому при эксплуатации и обслуживании следует соблюдать меры предосторожности.

Жидкость, разлитая в результате утечки из анализатора, потенциально инфицирована.

Предупреждение

- Анализатор предназначен только для профессионального применения.
 - Требуется обеспечивать выполнение всех процедур технического обслуживания анализатора во избежание выхода анализатора из строя и создания опасности для оператора.
 - Используйте анализатор в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации. Несоблюдение требований руководства по эксплуатации, использование в условиях, не соответствующих условиям эксплуатации, может привести к ухудшению работоспособности анализатора, получению ненадежных результатов анализа и возникновению опасности для оператора.
 - При эксплуатации анализатор должен быть заземлен (см. «Условия эксплуатации»).
 - В анализаторе должны использоваться предохранители, соответствующие требованиям руководства по эксплуатации (см. «Технические характеристики»).
 - Убедитесь, что напряжение питания соответствует требованиям руководства по эксплуатации (см. «Технические характеристики»).
 - Не размещайте анализатор рядом с источником электромагнитных помех, в противном случае они будут создавать помехи и влиять на результаты измерений или приводить к неисправности анализатора.
 - Во избежание опасности не используйте анализатор в легковоспламеняющихся или взрывоопасных средах.
 - Не перемещайте анализатор самостоятельно. Если вам нужно переместить его, пожалуйста, свяжитесь с нашим сервисным отделом ООО «ЛИДКОР».
 - Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Операторы должны соблюдать правила безопасности в лаборатории при использовании или контакте с предметами, связанными с реагентами, и носить средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т. д.).
 - При попадании реагента на кожу немедленно промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
 - При попадании реагента в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
 - Соблюдайте нормативные требования к утилизации жидких отходов.
 - Соблюдайте осторожность во время работы с анализатором, поскольку игла пробоотборника загрязнена потенциально опасными биологическими материалами и реагентами.
 - Соблюдайте требования к утилизации упаковки использованных реагентов, калибраторов и контрольных материалов.
 - Техническое обслуживание и ремонт выполняют только инженеры сервисного отдела ООО «ЛИДКОР».
 - Запрещается открывать защитную крышку лазера оптической системы анализатора во время работы. Если вы обнаружите, что защитная крышка лазера ослаблена или имеет большой зазор, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с отделом сервисного обслуживания ООО «ЛИДКОР».
-

Предупреждения

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



Инфекция, вызванная жидкими отходами

Контакт с отработанной жидкостью может вызвать инфекцию.

Используйте средства индивидуальной защиты при выполнении технического обслуживания и проверок.

Если отработанная жидкость попала на кожу, немедленно промойте под проточной водой и продезинфицируйте загрязненный участок. При необходимости обратитесь к врачу.



Инфекция, вызванная образцом

Контакт с образцом может вызвать инфекцию.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с образцами.

При попадании исследуемой крови на кожу, немедленно продезинфицируйте поверхность.

Очищайте поверхности инструмента, на которые попала кровь.



Инфекции/травмы от контакта с частями анализатора

Контакт с поверхностями анализатора, потенциально загрязненными биологическим материалом, включая автоматический податчик, штатив для подачи образцов в анализатор и другие, может привести к заражению или травме.

При выполнении технического обслуживания и проверок обязательно используйте средства индивидуальной защиты и следуйте процедурам, указанным в данном руководстве.

Перед началом обслуживания убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания.

Когда анализатор работает, переключитесь в аварийный режим, чтобы загрузить или удалить образцы. Перед помещением или извлечением образцов переместите штатив для образцов (также называемый штативом для подачи проб в анализатор) в безопасное место в лотке штатива для образцов.

Если на автоматическом податчике возникает сигнал тревоги, образец не может быть помещен или извлечен даже в аварийном режиме.



Повреждение кожи, вызванное кислотными или щелочными химическими веществами

Прямой контакт с реагентами может привести к повреждению кожи.

При работе с реагентами используйте средства индивидуальной защиты и соблюдайте меры предосторожности, указанные на этикетке флакона и инструкции по применению реагента.

Если реагенты попали на кожу, немедленно промойте под проточной водой и продезинфицируйте зараженный участок. При необходимости обратитесь к врачу.



Поражение электрическим током, вызванное высоким напряжением

Поскольку некоторые компоненты внутреннего источника питания анализатора находятся под высоким напряжением, существует опасность поражения электрическим током.

Никогда не снимайте крышку внутреннего источника питания.



Ожоги, полученные в результате возгорания

Краситель флуоресцентный является легковоспламеняющимся веществом, которое может легко вызвать пожар или ожоги при неправильном обращении.

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.

Меры предосторожности

- Настоящее руководство предназначено для следующих специалистов лаборатории: персонал, выполняющий ежедневные операции с анализатором; персонал, выполняющий техническое обслуживание анализатора и устранение неполадок; персонал, обучающийся работе с анализатором.
- Пожалуйста, строго следуйте указаниям руководства по эксплуатации при работе с анализатором.
- Анализатор является вспомогательным средством в диагностике и используется для клинического скрининга. При интерпретации результатов анализов, врачи обязаны учитывать результаты клинического осмотра или других анализов.
- Пожалуйста, следуйте требованиям инструкции по применению на реагенты при хранении и использовании реагентов.
- Ежедневно перед использованием анализатора проверяйте объем оставшихся реагентов и оценивайте, достаточно ли его для использования проб дня. Если их недостаточно, вы должны заранее подготовить дополнительные флаконы реагентов.
- После замены какого-либо реагента необходимо выполнить контрольный тест, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в пределах допустимого диапазона фонового шума, после чего можно выполнить тест образца.
- Реагенты можно использовать только после восстановления от температуры хранения до комнатной температуры.
- Распаковка или выполнение процесса установки персоналом, не уполномоченным или не обученным ООО «ЛИДКОР», может привести к повреждению анализатора. Пожалуйста, не распаковывайте и не устанавливайте анализатор самостоятельно.
- Не ставьте реагенты или другие жидкости на анализатор.
- Оператор должен использовать пробирки для сбора венозной или капиллярной крови с добавкой антикоагулянтам K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА. Размеры пробирок должны подходить для установки в штатив для подачи проб в анализатор или при использовании адаптеров к штативу (см. раздел «Технические характеристики»).
- Образцы, требующие классификации лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, следует хранить при комнатной температуре и тестировать в течение 4 часов после сбора.
- Если результаты определения тромбоцитов, среднего объема эритроцитов или лейкоцитов не требуются, образцы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C в течение 24 часов. Охлажденные образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед испытанием.
- После того, как образец постоит в течение определенного периода времени, его следует повторно перемешать перед тестированием.
- После смешивания капиллярной крови с разбавителем ее следует оставить на 3 минуты для исследования.
- Образцы капиллярной крови следует исследовать в течение 30 минут после разбавления.
- Лаборатория должна оценить стабильность результатов испытаний в режиме предварительного разведения в зависимости от количества проб, метода отбора проб и технического уровня.

- Последовательность включения анализатора и программного обеспечения не имеет значения. Как анализатор, так и программное обеспечение могут быть запущены первыми.
- После анализа образца в строке состояния отображается, что номер образца автоматически увеличивается на +1. Следовательно, когда рабочий лист зарегистрирован по порядку, нет необходимости вводить номер образца вручную.
- Для обеспечения надежной и стабильной работы анализатора обязательно выполните процедуру выключения.
- Чтобы отменить процедуру выключения, нажмите кнопку «Отмена» в диалоговом окне выключения, чтобы вернуться в состояние подготовки к измерению.
- После выключения анализатора вы все еще можете использовать программное обеспечение для таких функций, как добавление рабочих листов, просмотр результатов и печать результатов без взаимодействия с анализатором.
- Номера образцов, начинающиеся с «QC-», являются данными контроля качества, и вы можете их изменить. Вы можете выбрать печать в разделе «Сведения о результатах» или «Исторические данные» или вывести в формате печати контроля качества в интерфейсе диаграммы контроля качества.
- Валидированный результат обозначается буквой «V» в столбце подтверждения.
- Перед выполнением распечатки отчета проверьте подключен ли принтер и достаточно ли бумаги для печати.
- Имя файла автоматически генерируется программным обеспечением. Пользователь также может переименовать его по мере необходимости.
- Нажмите на график, чтобы увеличить его.
- Только пользователь с правами администратора может выполнять операции калибровки.
- Пользователь должен использовать анализатор только с совместимыми реагентами, калибраторами и контрольными материалами. Хранение совместимых изделий должно осуществляться строго в условиях хранения, указанных в инструкциях по применению на реагенты, калибраторы и контрольные материалы.
- Для установки программного обеспечения используйте персональный компьютер, соответствующий минимальным требованиям (см. раздел «Технические характеристики»).
- Если номер партии не введен, кнопка «ОК» неактивна.
- Вы можете изменить зарегистрированный номер документа, нажав «Изменить». Материалы контроля качества не могут быть изменены.
- Цифра «1» в диалоговом окне подтверждения указывает на количество документов, выбранных в данный момент для удаления.
- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен выполнять техническое обслуживание в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в руководстве, обратитесь в сервисный отдел ООО «ЛИДКОР», и назначенный специалист даст рекомендации по техническому обслуживанию.
- Анализатор должен обслуживаться с использованием запасных частей, предоставленных ООО «ЛИДКОР». Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом ООО «ЛИДКОР».
- Это руководство не является руководством по техническому обслуживанию и содержит только меры, которые оператор должен предпринять в случае отказа анализатора.

Примечания

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



Загрязнение из-за неправильной утилизации отходов

Отработанная жидкость, содержащая инфекционные патогены (образцы крови), должна быть утилизирована в соответствии с соответствующими законами и правилами под руководством персонала, который отвечает за обращение с инфекционными медицинскими отходами.

Вещества, содержащиеся в реагентах, калибраторах и контролях, подпадают под действие экологических норм и должны утилизироваться в соответствии со стандартами качества сточных вод местных органов по охране окружающей среды.



Неправильная утилизация инфекционных отходов

Отходы являются потенциально инфекционными материалами и должны быть утилизированы в соответствии с применимыми законами и правилами, а также процедурами контроля безопасности местных органов под руководством персонала, ответственного за обращение с инфекционными медицинскими отходами.



Неточное измерение из-за аспирации недостаточного объема пробы

Если образец содержит нерастворимые вещества, такие как фибрин или пыль, измерение может быть неточным из-за аспирации недостаточного объема образца. При размещении образцов следите за тем, чтобы они не содержали нерастворимых веществ.

Если в контейнере для проб образуются пузырьки воздуха, измерение может быть неточным из-за аспирации недостаточного объема образца. При размещении образцов следите за тем, чтобы они не содержали пузырьков воздуха.



Неточное измерение из-за аспирации недостаточного объема реагента

Если во флаконе с реагентом образуются пузырьки воздуха, измерение может быть неточным из-за аспирации недостаточного объема реагента.

При размещении флакона с реагентом следите за тем, чтобы в нем не было пузырьков воздуха.



Неверная ручная регистрация пробы

Будьте внимательны при ручной регистрации пробы.

Поместите образец в штатив для образцов (также называемый штативом для подачи проб в анализатор) в соответствии с процедурой, указанной в данном руководстве, и убедитесь, что размещенный образец соответствует установленной информации.



Неверная ручная регистрация реагента

Если штрих-код введен неправильно при ручной регистрации реагента, измерение будет неверным.

При регистрации реагента вручную введите штрих-код на этикетке со штрих-кодом реагента в соответствии с рекомендациями руководства по эксплуатации.



Неверная ручная регистрация калибратора или контрольного материала

Если информация введена неверно при ручной регистрации калибратора или контрольного материала, измерение будет неверным.

При ручной регистрации калибратора или контроля введите информацию о калибраторе или контрольном материале в соответствии с рекомендациями руководства по эксплуатации.



Усталость от длительного использования

Если смотреть на ЖК-монитор в течение длительного времени в одном и том же положении, это увеличивает утомляемость тела и глаз. Поэтому отдыхайте от 10 до 15 минут после каждого часа непрерывной работы перед ЖК-монитором. Не смотрите на ЖК-монитор более шести часов в день.

Обзор руководства по эксплуатации

В этой главе объясняется, как работать с руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора. Руководство по эксплуатации содержит описание назначения, функций и использования анализатора. Перед использованием анализатора внимательно прочтите данное руководство, чтобы убедиться, что вы можете правильно использовать анализатор, максимально эффективно использовать его и обеспечить безопасность оператора.

Область применения руководства

Настоящее руководство предназначено для профессиональных пользователей.

Категория пользователей (профессиональный уровень потенциальных пользователей): Анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Специалисты должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом работе использования и обслуживания гематологических анализаторов.

Руководство используется для:

- Понимания аппаратного и программного обеспечения анализатора;
- Настройки параметров анализатора;
- Ежедневного анализа проб;
- Обслуживания анализатора и устранения неполадок.

Описание символов

Символы, используемые в руководстве

Значение символов, используемых в данном руководстве:

Символ	Описание символа
	Предлагает следованием инструкции указанной под символом во избежание получения травмы. Предлагает оператору следовать инструкциям, указанным под символом, в противном случае это может привести к сбою, повреждению анализатора или влиянию на результаты теста.
Меры предосторожности.	Предлагает оператору следовать инструкциям, указанным под символом, подчеркивающим важную информацию при операции, основные шаги или контент, который требует специального внимания.
	Предлагает оператору следовать инструкциям, указанным под символом, в противном случае существует опасность потенциальных биологических загрязнений.





Никогда не открывайте дверцу или крышку во время работы анализатора. Если возникает необходимость открытия дверцы или крышки, это должен выполнять персонал, прошедший соответствующую подготовку и одобрение после надлежащего выключения анализатора.

Символы на маркировке медицинского изделия и маркировке упаковки

На маркировке анализатора и его упаковки присутствуют следующие символы:

Символ	Описание
	Опасность
	Биологическая опасность
	Внимание, опасное напряжение
	Горячая поверхность
	Клемма защитного проводника
	Лазерное излучение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Диапазон температуры
	Диапазон влажности



Осторожно, хрупкое



Беречь от влаги



Вверх



Логотип ООО «ЛИДКОР»

Расположение символов

На внешние опасные части анализатора, а также на внутренние части анализатора, доступные при использовании, а также при выполнении процедур технического обслуживания, вблизи разъемов и клемм нанесены предупреждающие символы, надписи и обозначения. Внимательно ознакомьтесь со значением каждого символа.

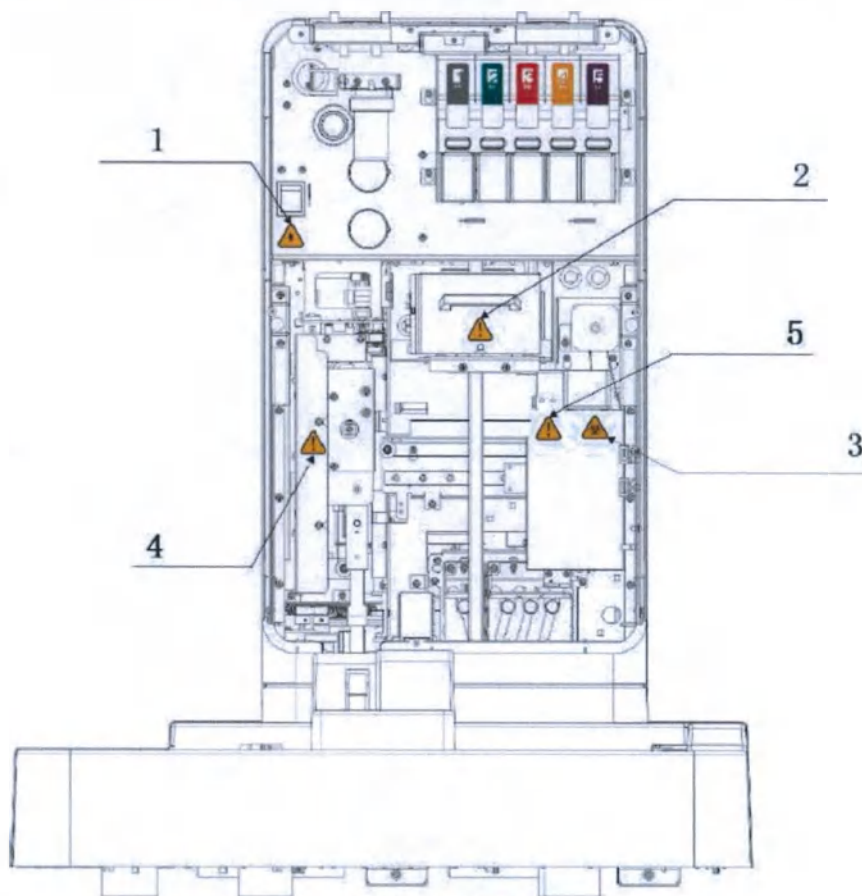


Рисунок 1. Анализатор. Вид спереди под крышкой.

Маркировка должна быть читаема. Следите за состоянием маркировки, своевременно очищайте от загрязнений. В случае повреждения маркировки, обратитесь в сервисный отдел ООО «ЛИДКОР» для ее замены.

№	Символ	Содержание предупреждения
1		При работе выключателя питания существует опасность поражения электрическим током.
2, 4, 5		Во избежание повреждения анализатора не разбирайте эту деталь.
3		Существует опасность потенциального биологического заражения, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство.

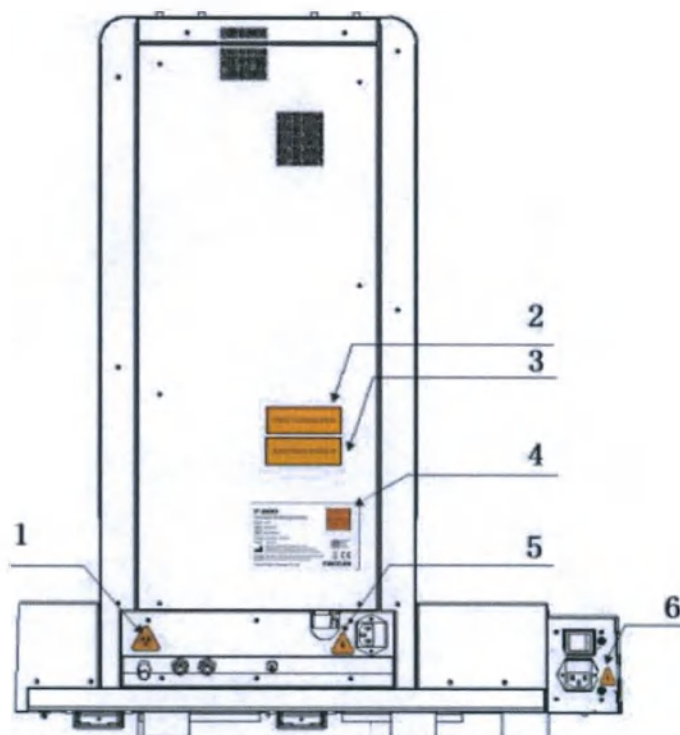


Рисунок 2. Анализатор. Вид сзади

№	Символ	Содержание предупреждения
1		Существует опасность потенциального биологического заражения, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство.
2	«Лазерный продукт типа 1»	Этот анализатор является лазерным оборудованием класса 1 в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.
3	«Избегайте облучения лучом»	Пожалуйста, следуйте инструкциям, во избежание возникновения опасных ситуаций, связанных с использованием лазера.
5, 6		При работе выключателей питания основного блока и загрузчика проб существует опасность поражения электрическим током.

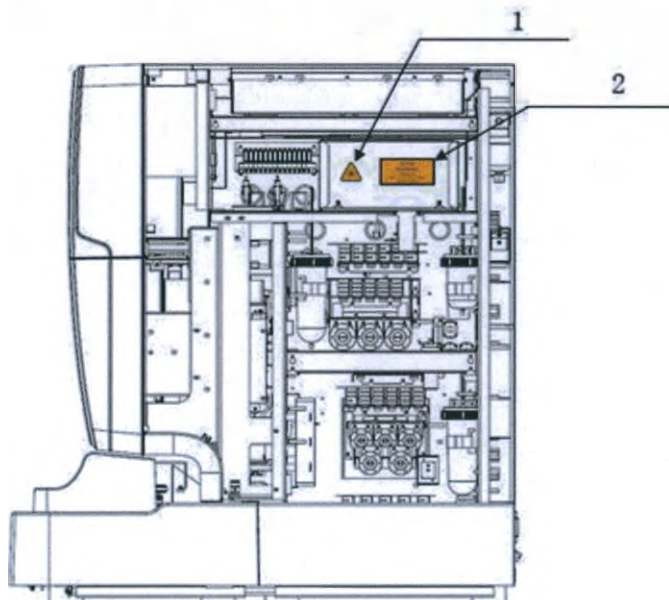


Рисунок 3. Анализатор. Вид справа под крышкой. Расположение маркировок.

№	Символ	Содержание предупреждения
1		Примечание. При открытии происходит лазерное излучение, рекомендуется избегать луча.
2	«Внимание! Лазерное излучение»	Предупреждающая этикетка о лазерном излучении. Пожалуйста, следуйте инструкциям, чтобы предотвратить опасность лазерного излучения.

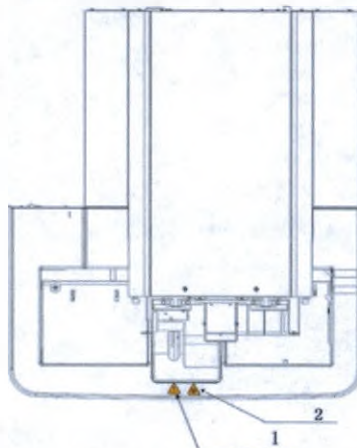
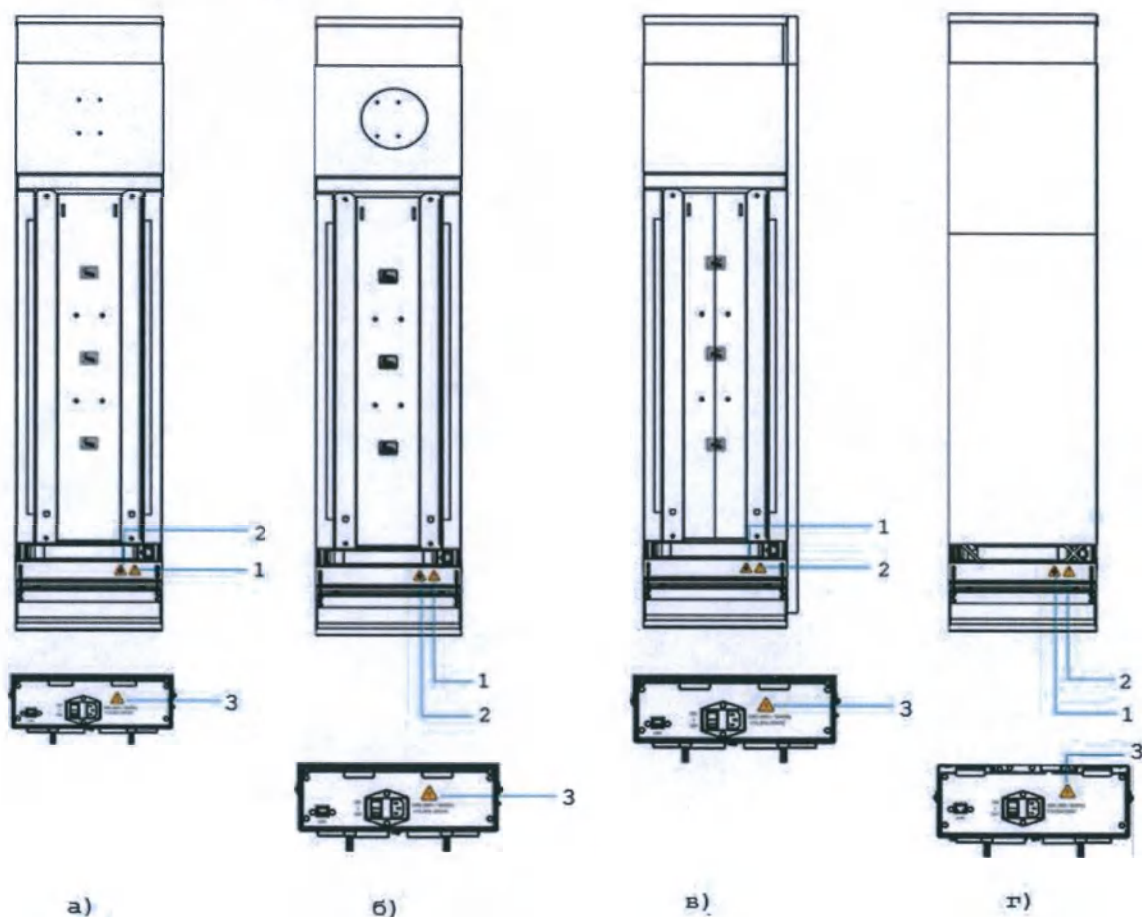


Рисунок 4. Автоматический податчик проб настольный. Вид сверху. Расположение маркировочных символов.

№	Символ	Содержание предупреждения
1		При снятии этого защитного кожуха существует возможность возникновения механической опасности.
2		Существует опасность потенциального биологического заражения, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.



- а – Модуль для загрузки образцов LM-01, вид сверху и вид сзади (нижняя часть)
 б – Модуль для ожидания образцов PM-01, вид сверху и вид сзади (нижняя часть)
 в – Модуль для выгрузки образцов RM-01, вид сверху и вид сзади (нижняя часть)
 г – Модуль для сканирования образцов SM-01, вид сверху и вид сзади (нижняя часть)

Рисунок 5. Расположение маркировочных символов на блоках и модулях автоматического податчика проб напольного

№	Символ	Содержание предупреждения
1		При снятии этого защитного кожуха существует возможность возникновения механической опасности.
2		Механическая опасность. Избегайте прикосновения во избежание травмирования.
3		При работе выключателей питания существует опасность поражения электрическим током.

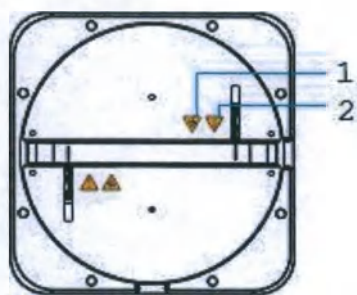
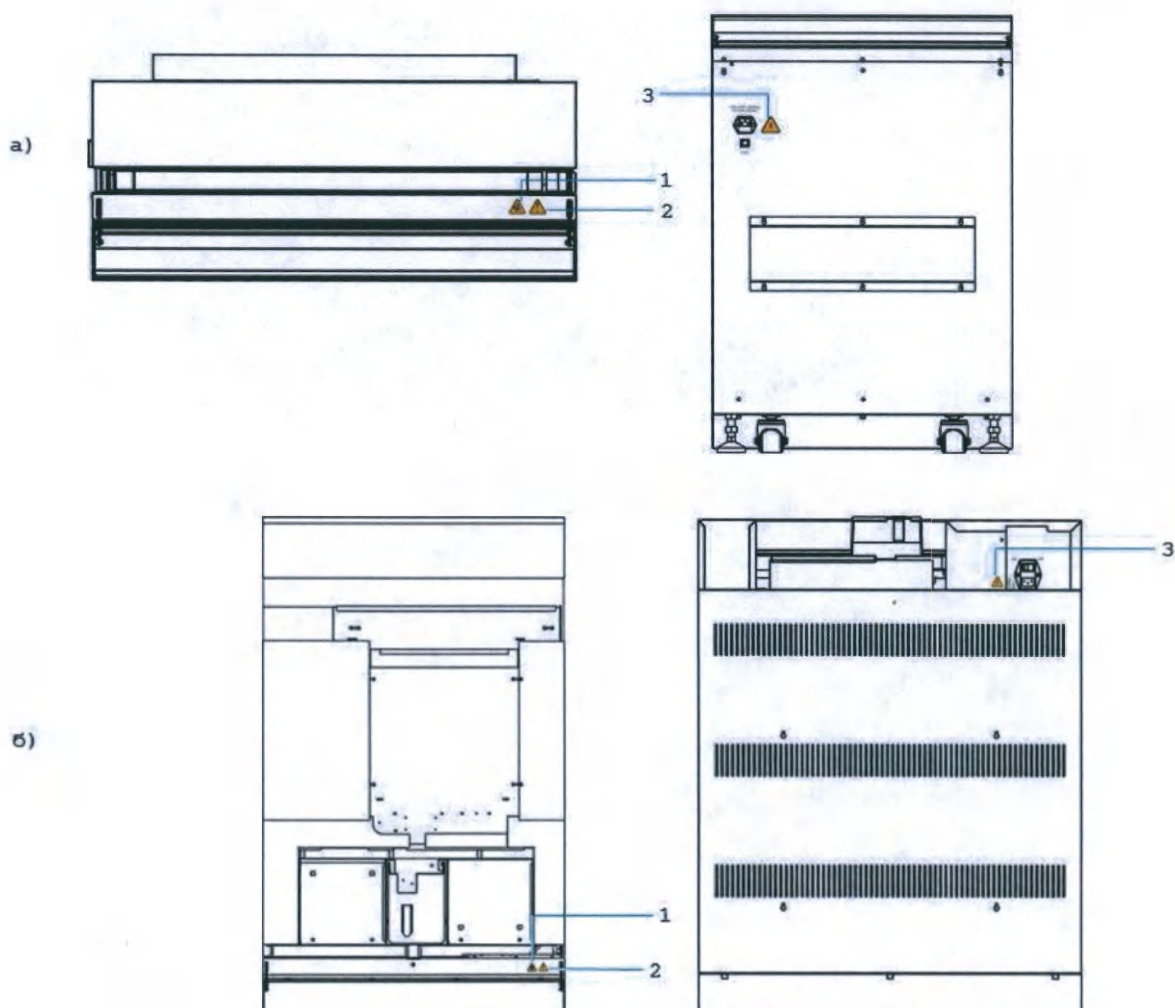


Рисунок 6. Угловой соединительный блок СМ-01 напольный. Вид сверху. Расположение маркировочных символов.

№	Символ	Содержание предупреждения
1		При снятии этого защитного кожуха существует возможность возникновения механической опасности.
2		Механическая опасность. Избегайте прикосновения во избежание травмирования.



а – Соединительный блок ВМ-640 напольный, вид сверху и вид сзади

б – Модуль конвейерный ТМ-01, вид сверху и вид сзади

Рисунок 7. Расположение маркировочных символов на блоках и модулях автоматического податчика проб напольного

№	Символ	Содержание предупреждения
1		При снятии этого защитного кожуха существует возможность возникновения механической опасности.
2		Механическая опасность. Избегайте прикосновения во избежание травмирования.
3		При работе выключателей питания существует опасность поражения электрическим током.

Сведения о назначении медицинского изделия

Назначение:

Предназначен для проведения автоматического гематологического анализа клеточных популяций: подсчета клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов) с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций (моноцитов, лимфоцитов, эозинофилов, нейтрофилов, базофилов) и подсчетом ретикулоцитов посредством измерения электрического импеданса, рассеяния света лазера и связывания с красителем и определением концентрации гемоглобина колориметрическим методом в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека при проведении общего клинического анализа крови 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, демографическим аспектам применения. Для профессионального применения.

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

Описание:

Автоматический гематологический анализатор — это диагностическое оборудование *in vitro*, которое используется вместе со вспомогательными реагентами, калибраторами и материалами для контроля качества. Он используется в медицинской лаборатории для количественного анализа клеток крови и проведения дифференцировки лейкоцитов.

Анализатор использует метод электронного импеданса для измерения количества эритроцитов и тромбоцитов; колориметрический метод для определения концентрации гемоглобина; а также метод проточной цитофлуориметрии с использованием полупроводников.

Общий (клинический) анализ крови с лейкоцитарной формулой — основной лабораторный тест, который применяется для общей оценки состояния здоровья, для диагностики множества заболеваний, при подготовке к госпитализации, плановым оперативным вмешательствам, при ежегодной диспансеризации, с целью мониторинга состояния пациента и наблюдения за ходом лечения, неоднократно во время беременности и у детей перед любой прививкой.

Показания к применению: для проведения автоматического гематологического анализа клеточных популяций: подсчета клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов) с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций (моноцитов, лимфоцитов, эозинофилов, нейтрофилов, базофилов) и подсчетом ретикулоцитов посредством измерения электрического импеданса, рассеяния света лазера и связывания с красителем и определением концентрации гемоглобина колориметрическим методом в образцах цельной крови.

Противопоказания: Неприменимо.

Побочные действия: Не выявлено.

Ограничения метода

Существует ряд противопоказаний при подготовке к сдаче данного анализа: нельзя сдавать кровь после физиотерапевтических процедур, инструментального обследования, рентгенологического и ультразвукового исследований, массажа и других медицинских процедур.

Лейкоциты (WBC):

В редких случаях нелизированные эритроциты могут распознаваться как WBC и вызвать увеличение результата подсчета WBC

У больных лейкемией WBC могут быть хрупкими и при измерении могут разрушаться. Такие фрагменты WBC могут также влиять на измерение отдельных WBC.

Химиотерапия - цитотоксические и иммуноподавляющие образцы могут снижать количество WBC.

Криоглобулины могут быть повышены у беременных, а также у больных миеломой, раком, лейкемией, макроглобулинемией, пациентов с лимфопролиферативными нарушениями, с метастатическими опухолями, аутоиммунными нарушениями, инфекциями, аневризмой, тромбоэмболическим эффектом, диабетом и т.д., что вызывает увеличение результата подсчета лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и концентрации гемоглобина. В таких случаях следует прогреть образец крови до 37°C в течение 30 минут, после чего немедленно измерить образец.

Эритроциты (RBC):

Увеличение числа WBC у больных лейкемией приводит к увеличению числа RBC.

Наличие агглютинированных RBC может снизить результат подсчета RBC. Это можно проверить ненормальными значениями MCH и MCHC и исследованием пленки с пятном крови.

Иммуноглобулины IgM, уровень которых возрастает при синдроме холодовой агглютинации, могут понизить число RBC и PLT и увеличить MCV.

Гемоглобин (HGB):

Любые физиологические и/или терапевтические факторы могут повлиять на рост концентрации HGB. В таком случае необходимо определить причину повышенной мутности образца и выполнить соответствующие действия из перечисленных ниже.

1. Повышенное содержание липидов

Образец крови может быть мутным, если он содержит чрезмерное количество липидов. Это может быть при гиперлипидемии, гиперпротеинемии и т.д. Точное измерение HGB может быть выполнено ручными методами и измерением холостого образца плазмы.

2. Повышенная мутность

Если имеется образец со слабым гемолизированием или с гипербилирубинемией, мутность может возрасти, что вызовет увеличение результата измерения HGB. Проверьте, не являются ли значения MCH и MCHC ненормальными. Результат HGB влияет на результаты MCH и MCHC.

3. Высокие уровни WBC

Мутность крови возрастает, и концентрация гемоглобина повышается при высоком уровне WBC образца крови. Уровни MCH и MCHC при этом также становятся высокими.

Тромбоциты (PLT):

Гемолизированные образцы содержат строму красных клеток, это может увеличить число PLT.

Кровь, антикоагулированная кислым цитратным раствором на основе декстрозы, может содержать комки PLT, что может снизить результат подсчета PLT.

Объединение в комки PLT может снижать их число и/или увеличивать число WBC. При работе с таким образцом соберите образец в антикоагулянт на основе цитрата натрия и измерьте только количество PLT.

Категория пользователей (профессиональный уровень потенциальных пользователей): Анализатор предназначен только для профессиональных врачей клинических лабораторий, сотрудников лабораторий или медицинских лабораторных техников, выполняющих ежедневное обслуживание устройства. Специалисты должны быть обучены компанией производителя или уполномоченным агентом работе использования и обслуживания гематологических анализаторов.

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

Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия

Метод лазерной проточной цитометрии с технологией флуоресцентного окрашивания

Проточная цитометрия измеряет физические и химические свойства клеток и других биологических частиц. Данный метод требует меньшего объема образца для измерения форменных элементов крови. После отбора пробы крови и добавления реагентов, форменные элементы подаются в проточную камеру, наполненную дилуентом, который выполняет функцию обжимающей жидкости. Затем поток клеток проходит через центр апертуры проточной камеры, как показано на рисунке 8.

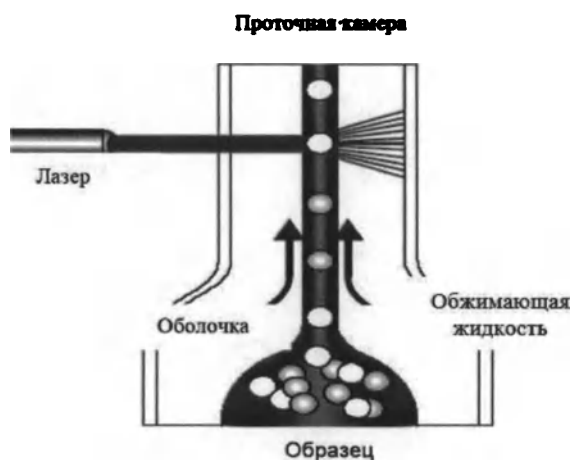


Рисунок 8. Схематическое изображение проточной камеры

Когда суспензия клеток крови в обжимающей жидкости проходит через зону обнаружения лазера, она облучается лазерным лучом. Свойства рассеянного света связаны с размером клетки, клеточной мембраной и показателем преломления внутренней оболочки клетки. Фотодиод или фотоэлектрический умножитель принимает сигналы рассеянного света и преобразует их в электрические импульсы (см. рисунок 9). На основе собранных данных электрического импульса можно получить двумерную схему распределения двух параметров размера клетки крови, сложной структуры внутри клетки или содержания нуклеиновой кислоты, которая называется диаграммой рассеяния.

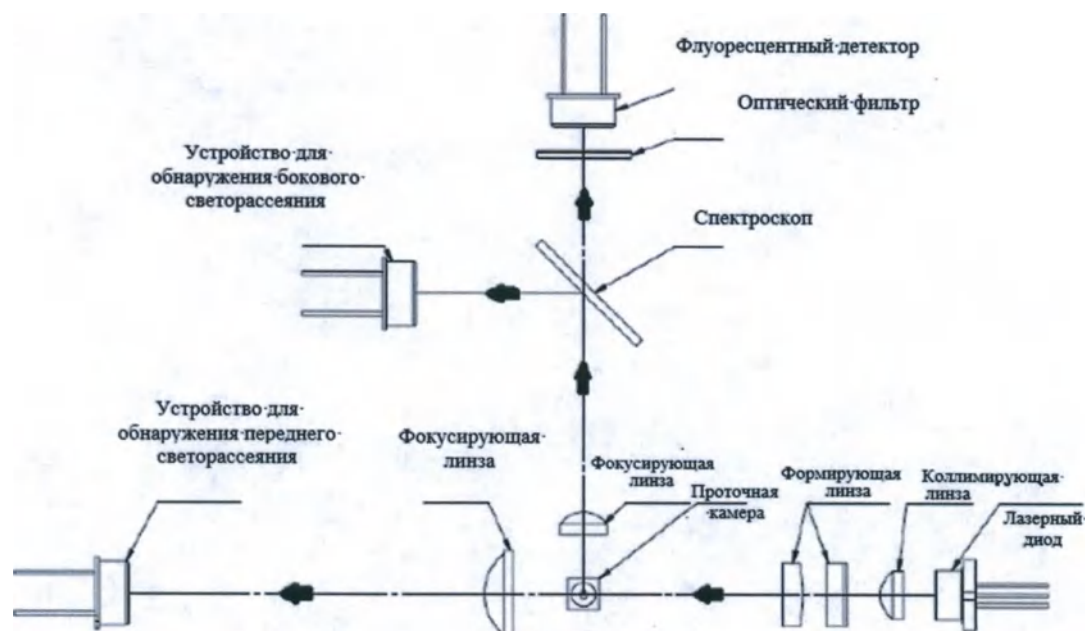


Рисунок 9. Схематическое изображение измерения рассеяния

Прямолинейное рассеяние света (FSC) отражает размер клетки, боковое рассеяние света (SSC) отражает внутреннюю сложную структуру и твердые частицы клетки, а боковая флуоресценция (SFL) отражает внутреннюю структуру клетки.

Подсчет эритроцитов и тромбоцитов импедансным методом с гидродинамическим фокусированием

В основе метода лежит измерение электрического импеданса. Электрический импеданс характеризует комплексное (полное) сопротивление электрической цепи для гармонического сигнала. Импедансное измерение с гидродинамическим фокусированием использует технологию проточной цитометрии, при которой клетки проходят по центру апертуры внутри поддерживающего потока. С помощью датчика, реагентный жиклер позиционируется напротив апертуры, строго по центру. После подачи разведенного образца в коническую камеру из жиклера, образец находится под воздействием обжимающего потока и проходит апертуру строго по центру (см. рисунок 10). После прохождения апертуры, клетки попадают в восстановительную трубку, что предотвращает их обратный заброс в зону с воздействием электрическим током. В то же время повышается точность, стабильность и воспроизводимость подсчета клеток крови, а также снижается вероятность загрязнения проточной камеры.

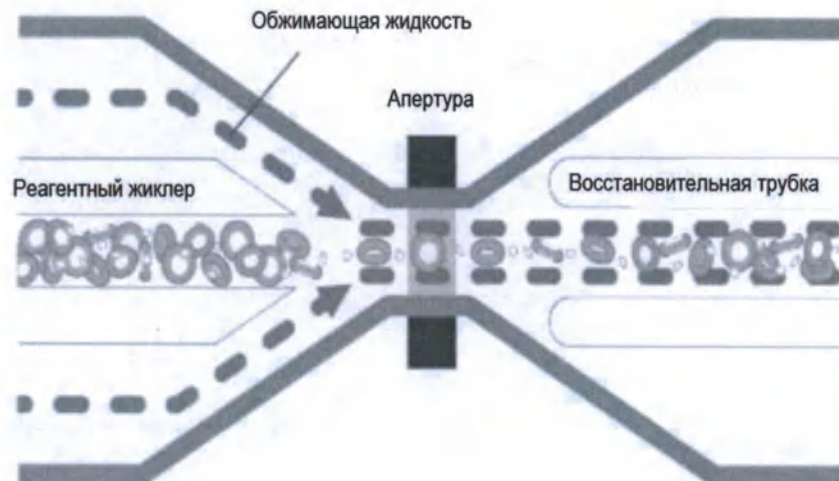


Рисунок 10. Схематическое изображение принципа измерения импеданса с гидродинамической фокусировкой

Колориметрия

В колориметрической камере измерения гемоглобина HGB, после добавления лизирующего реагента и разбавленного образца, происходит лизис эритроцитов и высвобождение гемоглобина.

Гемоглобин связывается с лизирующим реагентом и формирует гемоглобиновый комплекс. С одной стороны колориметрической камеры, установлен светодиодный источник света, облучающий полученный раствор гемоглобинового комплекса, проходящий по трубке, монохроматическим светом с длиной волны 525 нм. С другой стороны камеры установлен фотосенсор, принимающий проходящий свет и усиливающий сигнал интенсивности света, преобразуя его в сигнал напряжения. Этот сигнал напряжения сравнивается с напряжением, генерируемым интенсивностью пропускаемого света холостой пробы, перед добавлением образца в камеру (камера заполнена только разбавителем). Таким методом измеряется концентрацию гемоглобина в образце.

Расчет определяемых параметров

Канал FCW

Этот канал делит клетки на нормобласты (NRBC), базофилы и лейкоциты, отличные от базофилов.

Канал FCD

Анализирует схему рассеяния и указанные на ней площади нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и незрелых гранулоцитов для получения NEUT% (относительное количество нейтрофилов), LYMPH% (относительное количество лимфоцитов), MONO% (относительное количество моноцитов), EO% (относительное количество эозинофилов) и IG% (абсолютное количество незрелых гранулоцитов). В сочетании с общим количеством лейкоцитов, выводимых из канала FCW, вычисляются NEUT #, LYMPH #, MONO #, EO #, BASO # и IG #. По умолчанию единицей количества клеток является $10^9/л$.

- NEUT% (относительное количество нейтрофилов)

$$NEUT\% = \frac{\text{Количество частиц, попадающих в область NEUT в канале FCD}}{\text{Общее количество лейкоцитов в канале FCD после коррекции ядродержащими эритроцитами}} \times 100\%$$

- NEUT# (абсолютное количество нейтрофилов)

$$NEUT\# = NEUT\% \times WBC$$

- LYMPH% (относительное количество лимфоцитов)

LYMPH = количество частиц, попадающих в область LYMPH после коррекции ядросодержащими эритроцитами.

$$LYMPH\% = \frac{LYMPH}{\text{Общее количество лейкоцитов в канале FCD после коррекции ядросодержащими эритроцитами}} \times 100\%$$

- LYMPH# (абсолютное количество лимфоцитов)

$$LYMPH\# = LYMPH\% \times WBC$$

- MONO% (относительное количество моноцитов)

$$MONO\% = \frac{\text{Количество частиц, попадающих в область MONO в канале FCD}}{\text{Общее количество лейкоцитов в канале FCD после коррекции ядросодержащими эритроцитами}} \times 100\%$$

- MONO# (абсолютное количество моноцитов)

$$MONO\# = MONO\% \times WBC$$

- EO% (относительное количество эозинофилов)

$$EO\% = \frac{\text{Количество частиц, попадающих в область EO в канале FCD}}{\text{Общее количество лейкоцитов в канале FCD после коррекции ядросодержащими эритроцитами}} \times 100\%$$

- EO# (абсолютное количество эозинофилов)

$$EO\# = EO\% \times WBC$$

- BASO% (относительное количество базофилов)

$$BASO\% = \frac{\text{Количество частиц, попадающих в область BASO в канале FCW}}{\text{Общее количество лейкоцитов в канале FCW после коррекции ядросодержащими эритроцитами}} \times 100\%$$

- BASO# (абсолютное количество базофилов)

$$BASO\# = BASO\% \times WBC$$

- IG% (относительное количество незрелых гранулоцитов)

$$IG\% = \frac{\text{Количество частиц, попадающих в область IG в канале FCD}}{\text{Общее количество лейкоцитов в канале FCD после коррекции ядросодержащими эритроцитами}} \times 100\%$$

- IG# (абсолютное количество незрелых гранулоцитов)

$$IG\# = IG\% \times WBC$$

Канал FCA

Канал для обнаружения незрелых клеток, таких как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда.

Подсчет и определение параметров эритроцитов импедансным методом с гидродинамическим фокусированием

- RBC (абсолютное количество эритроцитов)

Анализатор получает количество эритроцитов (RBC) путем прямого измерения количества электрических импульсов, соответствующих эритроцитам. Единица измерения $10^{12}/л$.

- HCT (гематокрит (ед. изм. %))

По гистограмме распределения эритроцитов гематокрит (HCT) выявляется в единицах %.

- MCV (средний объем эритроцита)

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

- MCH (среднее содержание гемоглобина)

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

- RDW-CV (ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации))

RDW-CV получают из гистограммы RBC и представляют собой коэффициент вариации объемного распределения, выраженный в процентах.

- RDW-SD (ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение))

RDW-SD представляет собой ширину гистограммы на 20% относительно пика гистограммы распределения эритроцитов (см. рисунок 4). Единицей измерения является фл.



Рисунок 11. Гистограмма распределения эритроцитов

Подсчет и определение параметров тромбоцитов импедансным методом с гидродинамическим фокусированием

- PLT (абсолютное количество тромбоцитов)

Анализатор получает количество тромбоцитов (PLT) путем непосредственного измерения количества электрических импульсов, соответствующих тромбоцитам. Единица измерения - $10^9/\text{л}$.

- MPV (средний объем тромбоцитов)

По гистограмме распределения тромбоцитов средний объем тромбоцитов (MPV) рассчитывается в мкл.

- PDW (ширина распределения тромбоцитов)

Ширину распределения тромбоцитов (PDW) получают из гистограммы распределения тромбоцитов, которая представляет собой геометрическое стандартное отклонение объемного распределения тромбоцитов.

- PCT (тромбокрит)

Анализатор рассчитывает тромбокрит (PCT) по следующей формуле в %.

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

- P-LCR (относительное количество крупных тромбоцитов)

P-LCR — это соотношение крупных тромбоцитов, полученных из ориентира размером 12 фл или больше.

Канал FCP

Канал FCP используется для подсчета тромбоцитов методом обнаружения флуоресцентного окрашивания, а параметр измерения — PLT-F (количество тромбоцитов, рассчитанное по FCP скаттерограмме).

Канал FCR

- RET% (относительное количество ретикулоцитов)

$$\text{RET}\% = \frac{\text{Количество частиц, попадающих в область ретикулоцитов}}{\text{Количество частиц в области зрелых эритроцитов + количество частиц в области ретикулоцитов}}$$

- RET# (абсолютное количество ретикулоцитов)

$$\text{RET}\# = \frac{\text{RET}\% \times \text{RBC}}{100}$$

- LFR (относительное количество ретикулоцитов в области низкой интенсивности флуоресценции)

$$LFR = \frac{\text{Количество частиц в области LFR}}{\text{Количество частиц в области ретикулоцитов}} \times 1000$$

- MFR (относительное количество ретикулоцитов в области средней интенсивности флуоресценции)

$$MFR = \frac{\text{Количество частиц в области MFR}}{\text{Количество частиц в области ретикулоцитов}} \times 1000$$

- HFR (относительное количество ретикулоцитов в области высокой интенсивности флуоресценции)

$$HFR = \frac{\text{Количество частиц в области HFR}}{\text{Количество частиц в области ретикулоцитов}} \times 1000$$

- IFR (фракция незрелых ретикулоцитов)

$$IRF = MFR + HFR$$

- RET-He (концентрация гемоглобина в ретикулоцитах)

$$RET - He = 5,5569 \times e^{0,01 \times RET} \text{ Интенсивность прямого рассеяния}$$

Измерение концентрации гемоглобина

Концентрация гемоглобина (HGB) рассчитывается по следующей формуле, единицей измерения является г/л.

$$HGB = \text{Постоянная} \times Lp \left(\frac{\text{Интенсивность света передаваемого холостой пробы}}{\text{Интенсивность света передаваемого образца}} \right)$$

Режимы и измерительные каналы анализатора. Перечень определяемых параметров

Доступные измерительные каналы и методы анализатора приведены в таблице ниже:

Режим	Измерительная камера	Обозначение измерительного канала	Функция измерительного канала	Метод	Вариант исполнения»		
					«Лидлаб Енисей F 880»	«Лидлаб Енисей F 810»	«Лидлаб Енисей F 800»
CBC	Камера для подсчета эритроцитов RBC и тромбоцитов PLT	RBC/PLT	Подсчет эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT)	Импедансный метод с гидродинамической фокусировкой	+	+	+
	Камера для определения гемоглобина	HGB	Определение концентрации гемоглобина (HGB)	Колориметрический метод	+	+	+
	Камера для подсчета лейкоцитов WBC (включая нормобласты NRBC и базофилы BASO)	FCW	Построение и анализ скатерограммы прямолинейного рассеяния света (FSC), бокового рассеяния света (SSC) и боковой флуоресценции (SFL)	Лазерная проточная цитометрия с технологией флуоресцентного окрашивания	+	+	+
DIFF	Камера для дифференцирования лейкоцитов	FCD			+	+	+
RET	Камера для измерения ретикулоцитов	FCR			+	+	-
PCF	Камера для измерения тромбоцитов	FCP			+	-	-
AWS	Камера для обнаружения аномальных клеток	FCA			+	-	-

Режимы измерения

Режим измерения	Вариант исполнения		
	«Лидлаб Енисей F 880»	«Лидлаб Енисей F 810»	«Лидлаб Енисей F 800»
CBC	+	+	+
CBC+ DIFF	+	+	+
CBC+RET	+	+	-
CBC+ DIFF+RET	+	+	-
CBC+ PCF	+	-	-
CBC+DIFF+PCF	+	-	-
CBC+RET+PCF	+	-	-
CBC+DIFF+RET+PCF	+	-	-
CBC+DIFF+AWS	+	-	-
CBC+DIFF+AWS+RET	+	-	-
CBC+DIFF+AWS+PCF	+	-	-
CBC+DIFF+AWS+RET+PCF	+	-	-

Графики и скатерограммы

Тип графика и измерительный канал	Вариант исполнения		
	«Лидлаб Енисей F 880»	«Лидлаб Енисей F 810»	«Лидлаб Енисей F 800»
RBC гистограмма	+	+	+
PLT гистограмма	+	+	+
FCW скатерограмма	+	+	+

FCD скатерограмма	+	+	+
FCR скатерограмма	+	+	-
FCP скатерограмма	+	-	-
FCA скатерограмма	+	-	-

Перечень определяемых параметров

Диагностические параметры

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Вариант исполнения		
			«Лидлаб Енисей F 880»	«Лидлаб Енисей F 810»	«Лидлаб Енисей F 800»
Абсолютное количество лейкоцитов	WBC	10 ⁹ /л	+	+	+
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	IG#	10 ⁹ /л	+	+	+
Относительное количество незрелых гранулоцитов	IG%	%	+	+	+
Абсолютное количество 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 нормобластов	NRBC#	10 ⁹ /л	+	+	+
Относительное количество нормобластов	NRBC%	%	+	+	+
Абсолютное количество тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л	+	+	+
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл	+	+	+
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	фл	+	+	+
Тромбоцит	PCT	%	+	+	+
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	%	+	+	+
Абсолютное количество крупных тромбоцитов	P-LCC	10 ⁹ /л	+	+	+
Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	%	+	-	-
Относительное количество ретикулоцитов	RET%	%	+	+	-
Абсолютное количество ретикулоцитов	RET#	10 ⁹ /л	+	+	-
Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	%	+	+	-
Относительное количество ретикулоцитов в области низкой интенсивности флуоресценции	LFR	%	+	+	-
Относительное количество ретикулоцитов в области средней интенсивности флуоресценции	MFR	%	+	+	-
Относительное количество ретикулоцитов в области высокой интенсивности флуоресценции	HFR	%	+	+	-
Концентрация гемоглобина в ретикулоцитах	RET-He	пг	+	+	-

Исследовательские параметры

Наименование параметра анализа	Сокращенное наименование параметра	Единицы измерения	Вариант исполнения		
			«Лидлаб Енисей F 880»	«Лидлаб Енисей F 810»	«Лидлаб Енисей F 800»
Абсолютное количество тромбоцитов, рассчитанное по измерениям RBC/PLT канала	PLT-I	$1 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Абсолютное количество тромбоцитов, рассчитанное по измерениям FCR канала	PLT-O	$1 \times 10^9/\text{л}$	+	+	-
Абсолютное количество тромбоцитов, рассчитанное по измерениям FCP канала	PLT-F	$1 \times 10^9/\text{л}$	+	-	-
Абсолютное количество лейкоцитов по измерениям FCW канала	WBC-W	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Абсолютное количество лейкоцитов по измерениям FCD канала	WBC-D	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Общее число ядерных клеток	TNC	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Общее число ядерных клеток по измерениям FCW канала	TNC-W	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Общее число ядерных клеток по измерениям FCD канала (WBC # + NRBC#)	TNC-D	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Абсолютное количество эритроцитов по измерениям FCR канала	RBC-O	$0,01 \times 10^{12}/\text{л}$	+	+	-
Коэффициент микроцитарных эритроцитов	microR	0,1 %	+	+	+
Коэффициент макроцитарных эритроцитов	macroR	0,1 %	+	+	+
Разность абсолютного количества нейтрофилов и абсолютного количества незрелых гранулоцитов (NEUT# - IG#)	NEUT#&	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Отношение (NEUT# - IG#) к абсолютному количеству лейкоцитов	NEUT%&	0,1 %	+	+	+

Абсолютное количество клеток выше области лимфоцитов на скатерограмме канала FCD	HFLC#	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Относительное количество клеток выше области лимфоцитов на скатерограмме канала FCD	HFLC%	0,1 %	+	+	+
Разность абсолютного количества лимфоцитов и клеток выше области лимфоцитов (LYMP# - HFLC#)	LYMP#&	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Отношение (LYMP# - HFLC#) к абсолютному количеству лейкоцитов	LYMP%&	0,1 %	+	+	+
Абсолютное количество базофилов по скатерограмме FCW канала	BA-W#	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Относительно количество базофилов по скатерограмме FCW канала	BA-W%	0,1 %	+	+	+
Абсолютное количество базофилов по скатерограмме FCD канала	BA-D#	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	+
Относительно количество базофилов по скатерограмме FCD канала	BA-D%	0,1 %	+	+	+
Коэффициент корреляции между RBC-Y (интенсивность прямолинейно рассеянного света) и MCH для пересчета значения RBC-Y в пг	RBC-He	0,01 пг	+	+	-
Разность (RET-He - RBC - He)	Delta-He	0,01 пг	+	+	-
Индекс продукции ретикулоцитов	RPI	-	+	+	-
Отношение количества тромбоцитов в области высокой интенсивности флуоресценции к общему количеству клеток в области незрелых тромбоцитов на скатерограмме FCP канала	H-IPF	0,1 %	+	-	-

Абсолютное количество клеток в области незрелых тромбоцитов на скатерограмме FCP канала	IPF#	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	-	-
Абсолютное количество лейкоцитов по измерениям FCA канала	WBC-A	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	-	-
Общее количество клеток по измерениям FCA канала	TNC-A	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	-	-
Отношение количества клеток в области низких значений прямолинейного рассеяния в области эритроцитов (область зрелых клеток) по скатерограмме FCR канала к общему количеству эритроцитов	HYPO-He	0,1 %	+	+	-
Отношение количества клеток в области высоких значений прямолинейного рассеяния в области эритроцитов (область зрелых клеток) по скатерограмме FCR канала к общему количеству эритроцитов	HYPER-He	0,1 %	+	+	-
Абсолютное количество частиц в верхней области скатерограммы FCR канала	FCR -UPP	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	-
Общее число ядерных клеток по скатерограмме FCR канала	FCR-TNC	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	-
Абсолютное количество клеток в области ниже области эритроцитов на скатерограмме FCR канала	FRC#	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	-
Относительно количество клеток в области ниже области эритроцитов на скатерограмме FCR канала	FRC%	$0,01 \times 10^9/\text{л}$	+	+	-

Комплектация

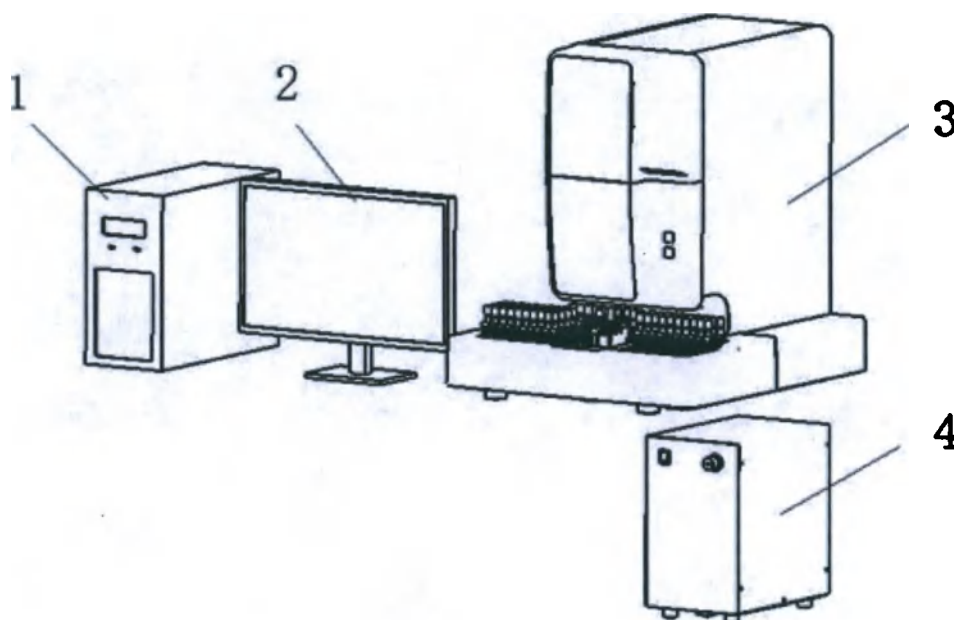
№	Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения:		
I.	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022: вариант исполнения: «Лидлаб Енисей F 880», в составе:	
1.	Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 880»	1 шт.
2.	Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F880» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)	1 шт.
3.	Кабель питания	3 шт.
4.	Сетевой кабель Ethernet (2 м)	1 шт.
5.	Адаптер к штативу для подачи проб	1 шт.
6.	Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл	1 шт.
7.	Набор трубок для подключения пневматического блока	1 шт.
8.	Набор трубок для подключения емкостей с лизирующими реагентами	1 шт.
9.	Трубка для подключения емкости с разбавителем	1 шт.
10.	Трубка для сброса жидких отходов	1 шт.
11.	Штатив для подачи проб в анализатор	5 шт.
12.	Инструмент для открытия емкости с разбавителем	1 шт.
13.	Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4*10	2 шт.
14.	Винт с шестигранной головкой М5*8	3 шт.
15.	Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4*8	4 шт.
16.	Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М3*8	8 шт.
17.	Адаптерная пластина для монтажа анализатора	1 шт.
18.	Пневматический блок СР-10 анализатора гематологического автоматического	1 шт.
19.	Автоматический податчик проб настольный (при необходимости)	1 шт.
20.	Адаптерная пластина для установки автоматического податчика проб настольного (при необходимости)	2 шт.
21.	Автоматический податчик проб напольный (при необходимости), в составе:	
21.1.	Модуль для загрузки образцов LM-01	1 шт.
21.2.	Модуль для ожидания образцов РМ-01	1 шт.
21.3.	Модуль для выгрузки образцов RM-01	1 шт.
21.4.	Модуль для сканирования образцов SM-01	1 шт.
21.5.	Соединительный блок ВМ-640 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.6.	Соединительный блок ВМ-750 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.7.	Соединительный блок ВМ-850 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.8.	Соединительный блок ВМ-950 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.9.	Соединительный блок ВМ-1050 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.10.	Угловой соединительный блок СМ-01 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.11.	Модуль конвейерный ТМ-01(при необходимости)	1 шт.
21.12.	Программное обеспечение LMS SC-01 для управления автоматической подачей проб (USB-накопитель)	1 шт.

22.	Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов DCS SC-02 (USB-накопитель)	1 шт.
23.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
24.	Паспорт	1 шт.
II.	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022: вариант исполнения: «Лидлаб Енисей F 810», в составе:	
1.	Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 810»	1 шт.
2.	Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F810» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)	1 шт.
3.	Кабель питания	3 шт.
4.	Сетевой кабель Ethernet (2м)	1 шт.
5.	Адаптер к штативу для подачи проб	1 шт.
6.	Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл	1 шт.
7.	Набор трубок для подключения пневматического блока	1 шт.
8.	Набор трубок для подключения емкостей с лизирующими реагентами	1 шт.
9.	Трубка для подключения емкости с разбавителем	1 шт.
10.	Трубка для сброса жидких отходов	1 шт.
11.	Штатив для подачи проб в анализатор	5 шт.
12.	Инструмент для открытия емкости с разбавителем	1 шт.
13.	Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4*10	2 шт.
14.	Винт с шестигранной головкой М5*8	3 шт.
15.	Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4*8	4 шт.
16.	Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М3*8	8 шт.
17.	Адаптерная пластина для монтажа анализатора	1 шт.
18.	Пневматический блок CP-10 анализатора гематологического автоматического	1 шт.
19.	Автоматический податчик проб настольный (при необходимости)	1 шт.
20.	Адаптерная пластина для установки автоматического податчика проб настольного (при необходимости)	2 шт.
21.	Автоматический податчик проб напольный (при необходимости), в составе:	
21.1.	Модуль для загрузки образцов LM-01	1 шт.
21.2.	Модуль для ожидания образцов PM-01	1 шт.
21.3.	Модуль для выгрузки образцов RM-01	1 шт.
21.4.	Модуль для сканирования образцов SM-01	1 шт.
21.5.	Соединительный блок BM-640 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.6.	Соединительный блок BM-750 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.7.	Соединительный блок BM-850 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.8.	Соединительный блок BM-950 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.9.	Соединительный блок BM-1050 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.10.	Угловой соединительный блок CM-01 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.11.	Модуль конвейерный TM-01(при необходимости)	1 шт.
21.12.	Программное обеспечение LMS SC-01 для управления автоматической подачей проб (USB-накопитель)	1 шт.

22.	Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов DCS SC-02 (USB-накопитель)	1 шт.
23.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
24.	Паспорт	1 шт.
III.	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022: вариант исполнения: «Лидлаб Енисей F 800», в составе:	
1.	Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 800»	1 шт.
2.	Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F800» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер)	1 шт.
3.	Кабель питания	3 шт.
4.	Сетевой кабель Ethernet (2м)	1 шт.
5.	Адаптер к штативу для подачи проб	1 шт.
6.	Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл	1 шт.
7.	Набор трубок для подключения пневматического блока	1 шт.
8.	Набор трубок для подключения емкостей с лизирующими реагентами	1 шт.
9.	Трубка для подключения емкости с разбавителем	1 шт.
10.	Трубка для сброса жидких отходов	1 шт.
11.	Штатив для подачи проб в анализатор	5 шт.
12.	Инструмент для открытия емкости с разбавителем	1 шт.
13.	Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4*10	2 шт.
14.	Винт с шестигранной головкой М5*8	3 шт.
15.	Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4*8	4 шт.
16.	Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М3*8	8 шт.
17.	Адаптерная пластина для монтажа анализатора	1 шт.
18.	Пневматический блок CP-10 анализатора гематологического автоматического	1 шт.
19.	Автоматический податчик проб настольный (при необходимости)	1 шт.
20.	Адаптерная пластина для установки автоматического податчика проб настольного (при необходимости)	2 шт.
21.	Автоматический податчик проб напольный (при необходимости), в составе:	
21.1.	Модуль для загрузки образцов LM-01	1 шт.
21.2.	Модуль для ожидания образцов PM-01	1 шт.
21.3.	Модуль для выгрузки образцов RM-01	1 шт.
21.4.	Модуль для сканирования образцов SM-01	1 шт.
21.5.	Соединительный блок BM-640 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.6.	Соединительный блок BM-750 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.7.	Соединительный блок BM-850 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.8.	Соединительный блок BM-950 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.9.	Соединительный блок BM-1050 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.10.	Угловой соединительный блок CM-01 напольный (при необходимости)	1 шт.
21.11.	Модуль конвейерный TM-01(при необходимости)	1 шт.
21.12.	Программное обеспечение LMS SC-01 для управления автоматической подачей проб (USB-накопитель)	1 шт.

22.	Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов DCS SC-02 (USB-накопитель)	1 шт.
23.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
24.	Паспорт	1 шт.

Конструкция и компоненты анализатора



- 1 – Персональный компьютер (не входит в комплект поставки);
- 2 – Монитор (не входит в комплект поставки);
- 3 – Анализатор с автоматическим податчиком проб настольным;
- 4 – Пневматический блок

Рисунок 12. Анализатор с автоматическим податчиком проб настольным

Персональный компьютер (не входит в комплект поставки):

На персональный компьютер устанавливается программное обеспечение, которое управляет анализатором и загрузчиком проб, обрабатывает и отображает исходное измерение, редактирует рабочий лист, просматривает историю и подробные результаты проб, печатает отчет о результатах проб и т. д.

Анализатор с автоматическим податчиком проб:

Обрабатывает и анализирует образцы и отправляет необработанные данные измерений в DCS.

Пневматический блок:

Обеспечивает положительное и отрицательное давление в анализаторе.

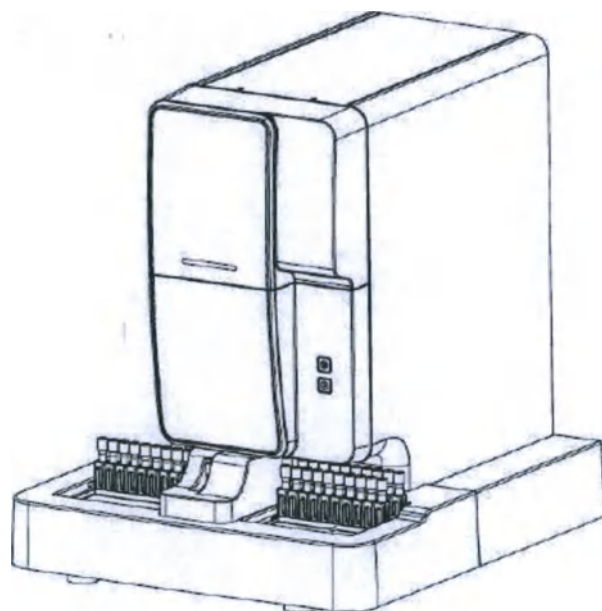
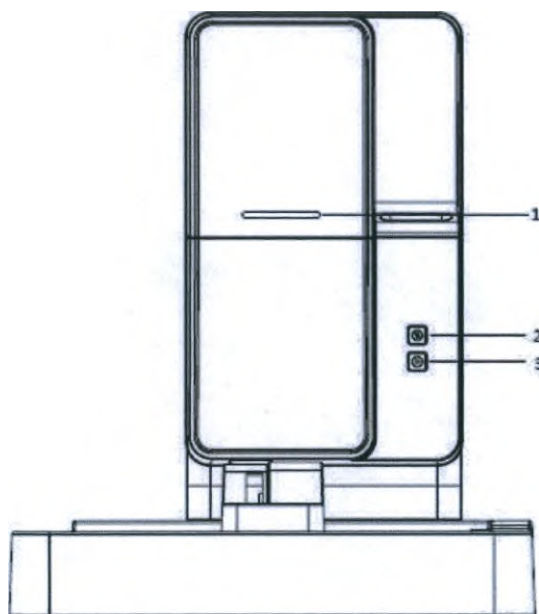


Рисунок 13. Общий вид анализатора с автоматическим податчиком проб настольным



1 – Индикатор состояния

2 – Кнопка переключения режимов загрузки

3 – Кнопка запуска

Рисунок 14. Вид спереди

Индикатор состояния:

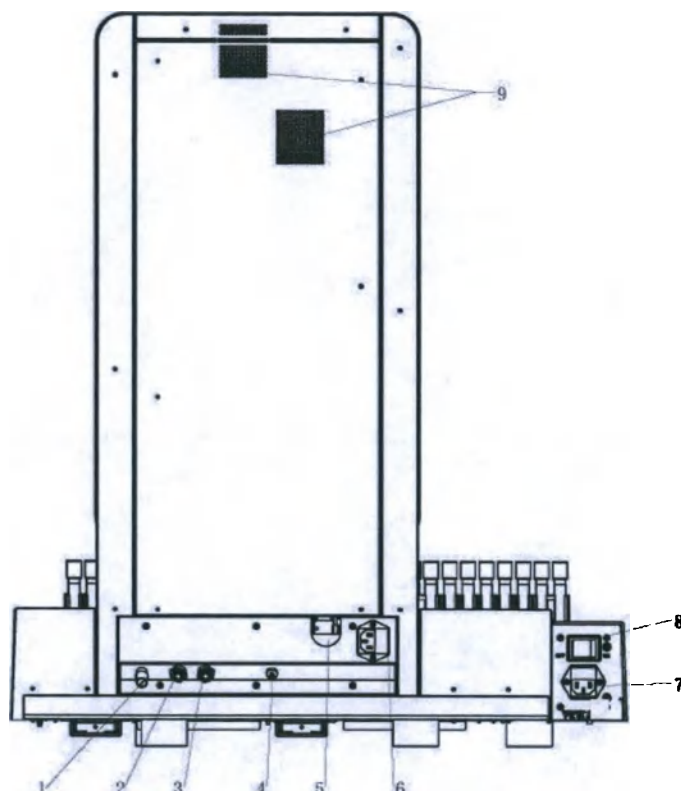
Индикатор состояния расположен на передней панели анализатора и показывает, готов анализатор в данный момент или нет.

Кнопка переключения режимов:

Переключение между автоматическим и ручным режимом загрузки.

Кнопка запуска:

Кнопка запуска измерения расположена на передней панели анализатора и запускает анализатор для выполнения соответствующей последовательности измерений.



- | | |
|--|---|
| 1 – Разъем для подключения выходного патрубка отработанной жидкости | 5 – Линейный выход магистрали |
| 2 – Разъем для подключения линии компрессора с положительным давлением | 6 – Разъем для подключения модуля питания анализатора |
| 3 – Разъем для подключения линии компрессора с отрицательным давлением | 7 – Разъем для шнура питания загрузчика проб |
| 4 – Разъем для подключения линии подачи дилуэнта | 8 – Кнопка включения/ выключения питания прибора |
| | 9 – Вентиляционные отверстия |

Рисунок 15. Вид сзади

Разъем для подключения выходного патрубка отработанной жидкости

Соединяется с трубкой для слива отработанной жидкости для дальнейшего её слива из анализатора.

Разъем для подключения линии компрессора с положительным давлением

Соединяется с разъемом для подключения линии компрессора с положительным давлением для подачи на анализатор

Разъем для подключения линии компрессора с отрицательным давлением

Соединяется с разъемом для подключения линии подачи дилуэнта

Разъем для подключения линии подачи дилуэнта

Соединяется с внешним контейнером для дилуэнта, чтобы обеспечить анализатор необходимым дилуэнтном.

Линейный выход магистрали

Разъемы для подключения реагентов и сетевого кабеля.

Разъем для подключения модуля питания анализатора

В разъем подключается кабель питания.

Разъем для шнура питания загрузчика проб

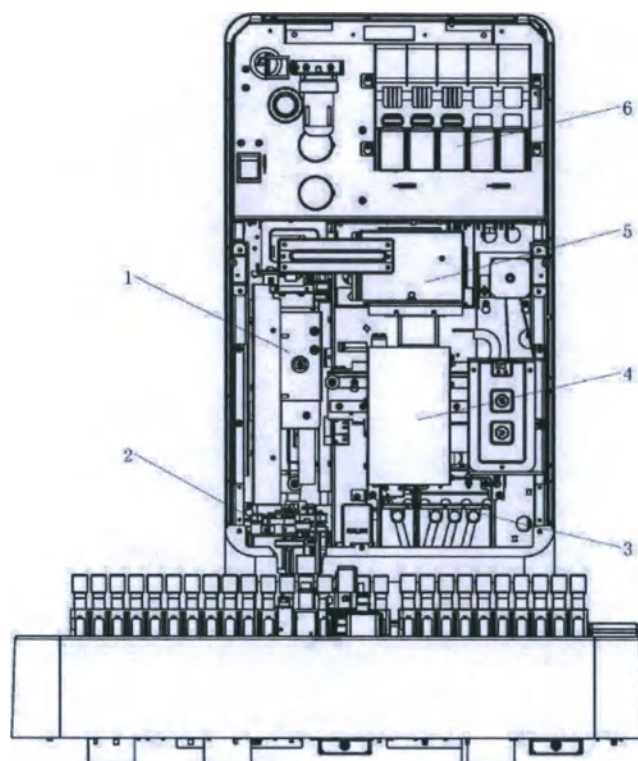
Разъем для силового кабеля, для дальнейшего подключения к источнику питания.

Кнопка включения/ выключения питания прибора

Управляет включением/выключением устройства.

Вентиляционные отверстия

Для отвода горячего воздуха из анализатора и обеспечения оптимальных температур внутри устройства.



- | | |
|---|--|
| 1 – Отсек захвата и перемешивания пробирок | 4 – Модуль отбора проб |
| 2 – Позиция пробозабора | 5 – Отсек детектора-RBC/PLT |
| 3 – Реакционные камеры флуоресцентных каналов | 6 – Отсек хранения флуоресцентных красителей |

Рисунок 16. Вид внутренних частей анализатора спереди

Отсек захвата и перемешивания пробирок:

Извлекает пробирку из штатива, перемешивает содержимое и обратно помещает пробирку в штатив.

Позиция пробозабора:

Автоматический модуль для отбора проб.

Реакционные камеры флуоресцентных каналов:

Для смешивания образцов крови и реагентов, при подготовке к последующему тестированию.

Модуль отбора проб:

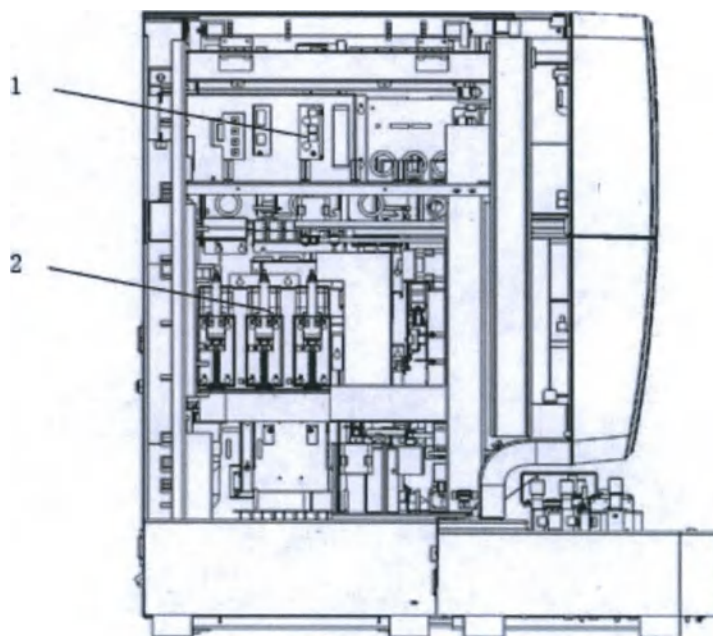
Двигается влево и вправо, вверх и вниз для сбора и распределения образцов крови.

Отсек детектора-RBC/PLT:

Определяет импеданс анализатора RBC.

Отсек хранения флуоресцентных красителей:

Место хранения красителей флуоресцентных.



- 1 Блок питания
- 2 Линия анализа

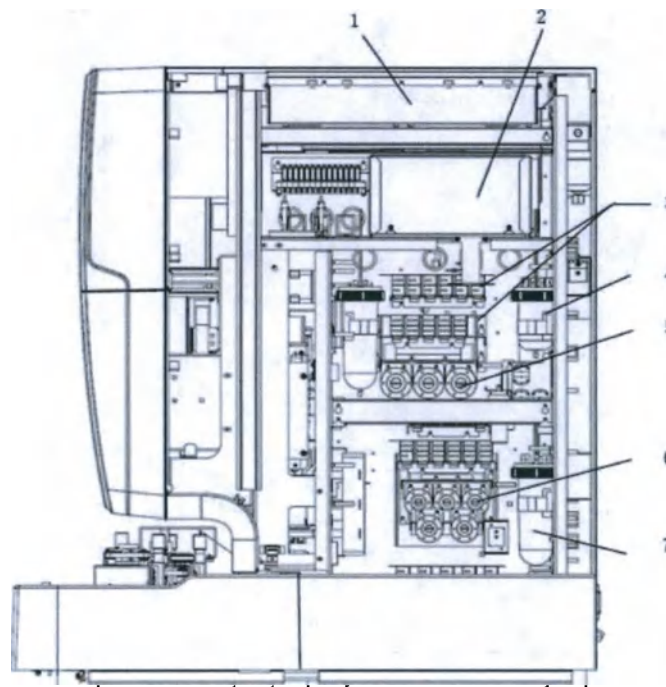
Рисунок 17. Вид внутренних частей анализатора слева

Блок питания:

Распределяет электропитание в анализаторе.

Линия анализа:

Обеспечивает высокоточный и стабильный поток проб.



- 1 – Блок управления
- 2 – Оптическая система
- 3 – Электромагнитный клапан
- 4 – Накопительный бак
- 5 – Насос №1
- 6 – Насос №2
- 7 – Бак для отходов

Рисунок 18. Вид внутренних частей анализатора справа

Блок управления:

Панель управления и плата драйвера анализатора.

Оптическая система:

Лазерный компонент, который использует лазер для обнаружения образца.

Электромагнитный клапан:

Регулирует установленный контроль жидкости путём включения/выключения трубок.

Накопительный бак:

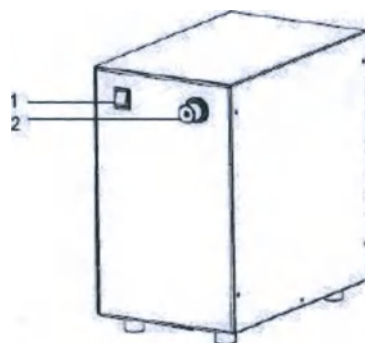
Хранит жидкость для стабильной подачи в анализатор.

Насос №1, Насос №2:

Обеспечивает точную подачу необходимого количества образца в анализатор.

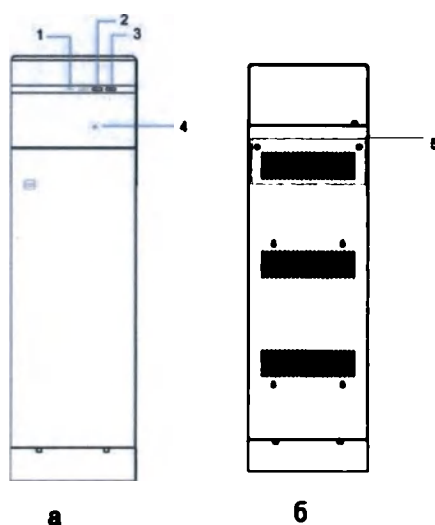
Бак для отходов:

Хранит отработанную жидкость, генерируемую анализатором, и соединяется с каналом для отработанной жидкости за пределами анализатора для вывода отработанной жидкости из анализатора.



- 1 Выключатель питания
- 2 Регулировка

Рисунок 19. Пневматический блок CP-10 анализатора гематологического автоматического

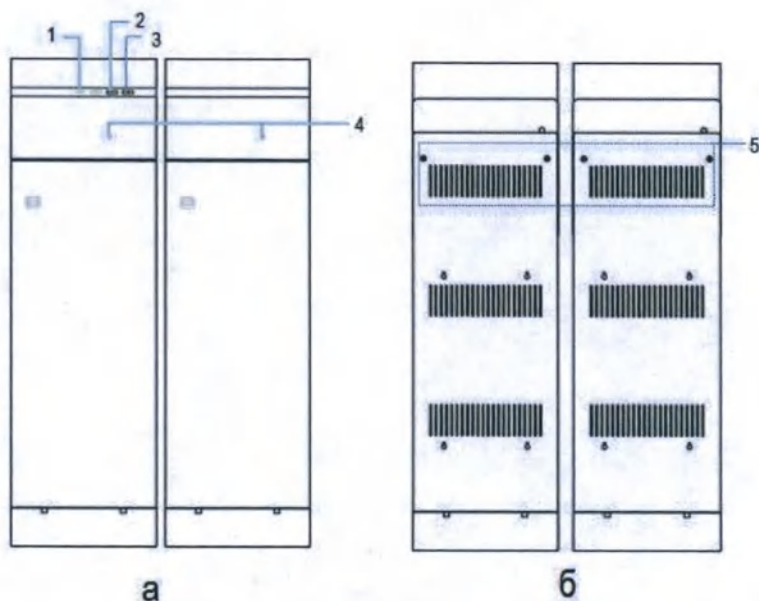


- 1 – Индикатор состояния
- 2 – Кнопка сброса неисправности
- 3 – Кнопка сброса сигнала тревоги
- 4 – Кнопка включения
- 5 – Разъем питания и разъем сетевого подключения

Рисунок 20. Автоматический податчик проб напольный:

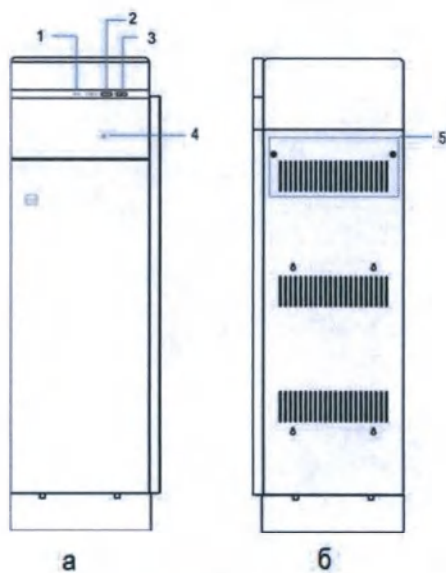
Модуль для загрузки образцов LM-01.

а вид спереди, б вид сзади



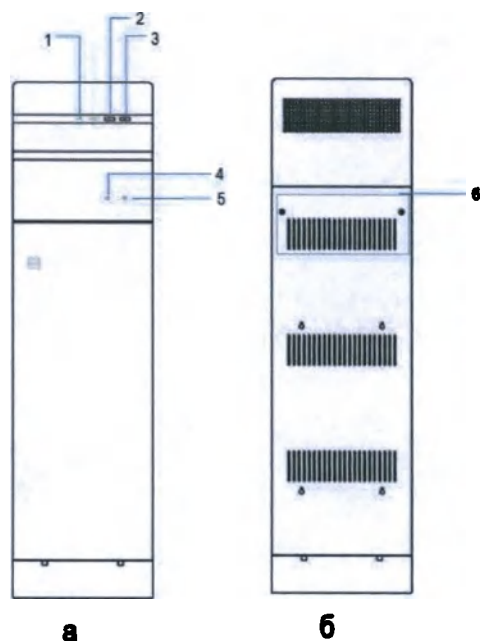
- 1 – Индикатор состояния
- 2 – Кнопка сброса неисправности
- 3 – Кнопка сброса сигнала тревоги
- 4 – Кнопка включения
- 5 – Разъем питания и разъем сетевого подключения

Рисунок 21. Автоматический податчик проб напольный:
Модуль для ожидания образцов РМ-01.
а – вид спереди, б – вид сзади



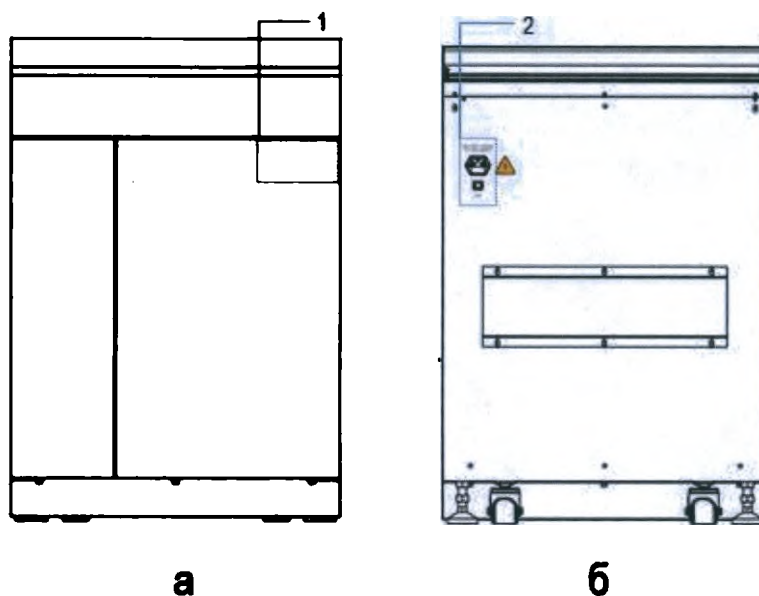
- 1 – Индикатор состояния
- 2 – Кнопка сброса неисправности
- 3 – Кнопка сброса сигнала тревоги
- 4 – Кнопка включения
- 5 – Разъем питания и разъем сетевого подключения

Рисунок 22. Автоматический податчик проб напольный:
Модуль для выгрузки образцов РМ-01.
а – вид спереди, б – вид сзади



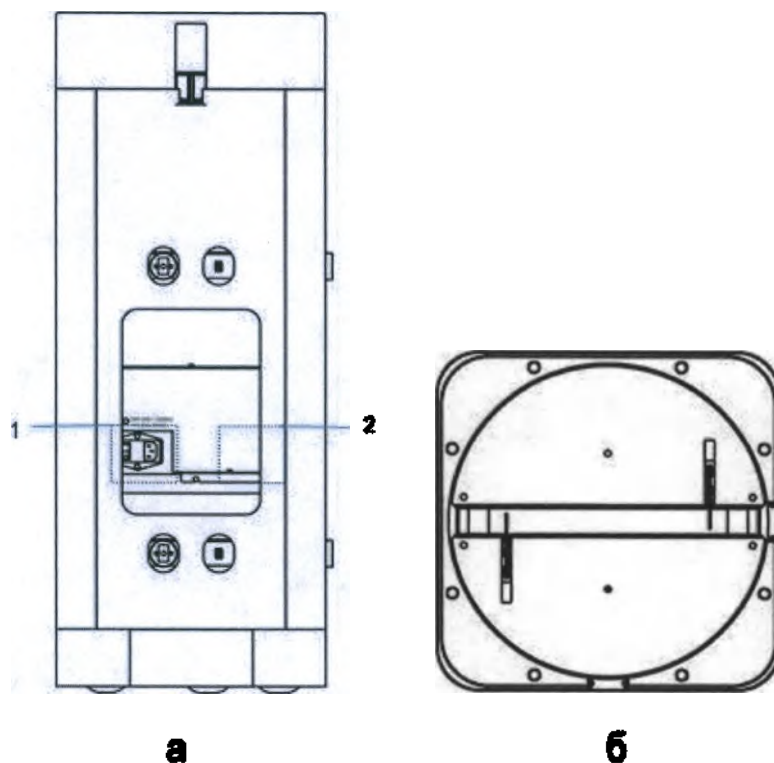
- 1 – Индикатор состояния
- 2 – Кнопка сброса неисправности
- 3 – Кнопка сброса сигнала тревоги
- 4 – Кнопка включения
- 5 – Кнопка включения всех подключенных модулей
- 6 – Разъем питания и разъем сетевого подключения

Рисунок 23. сканирования образцов SM-01.
а – вид спереди, б – вид сзади



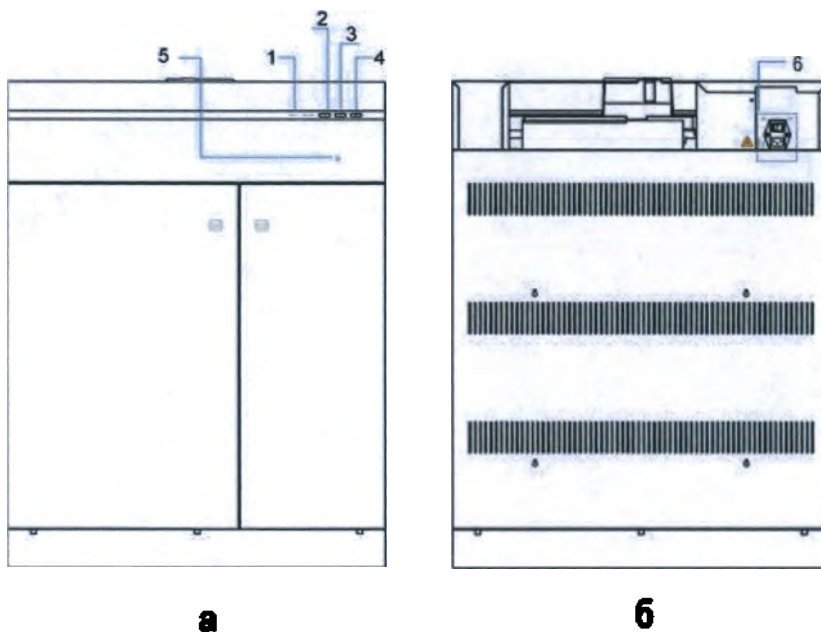
- 1 – Место расположения выключателя питания
- 2 – Разъем сетевого питания

Рисунок 24. Автоматический податчик проб напольный:
Соединительный блок ВМ-640 (ВМ-750, ВМ-850, ВМ-950, ВМ-1050) напольный.
а – вид спереди, б – вид сзади



- 1 – Место расположения выключателя питания и разъема сетевого питания
 2 – Место расположения кнопки регулировки и разъема сетевого кабеля

Рисунок 25. Автоматический подачик проб напольный:
Угловой соединительный блок СМ-01 напольный.
а – вид сзади, б – вид сверху



- 1 – Индикатор состояния
 2 – Кнопка включения автономного режима
 3 – Кнопка сброса неисправности
 4 – Кнопка сброса сигнала тревоги
 5 – Кнопка включения
 6 – Разъем питания и разъем сетевого подключения

Рисунок 26. Автоматический подачик проб напольный:
Модуль конвейерный ТМ-01.
а – вид спереди, б – вид сзади

Сведения о программном обеспечении. Рабочий интерфейс программного обеспечения для управления анализатором

Информация о программном обеспечении

Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 880», Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 810», Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 800», управляется программным обеспечением «Лидлаб Енисей F880» для управления анализатором, программным обеспечением «Лидлаб Енисей F810» для управления анализатором и программным обеспечением «Лидлаб Енисей F800» для управления анализатором соответственно, версии не ниже V1.0, класс безопасности программного обеспечения – А в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

Программное обеспечение для управления анализатором выполняет следующие функции:

- Возможность выбора пользователя выполняемого теста образца;
- Контроль используемого количества реагента;
- Обнаружение ошибок при работе анализатора;
- Печать отчетов, ведение истории измерений, хранение данных, авторизация пользователей.

Автоматический податчик проб напольный управляется программным обеспечением LMS SC-01 для управления автоматической подачей проб версии не ниже V1.0, класс безопасности программного обеспечения – А в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов DCS SC-02 версии не ниже V1.0 соответствует класс безопасности программного обеспечения – А в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов DCS SC-02 обеспечивает возможность подключения двух и более мониторов для управления автоматическим гематологическим анализом и автоматической подачей проб.

Программное обеспечение устанавливается на персональный компьютер, соответствующий минимальным системным требованиям:

Требования к центральному процессору:

- Частота 4,0 ГГц или выше;
- 4 ядра памяти или более;
- Память не менее 4G.

Жесткий диск 500 Гб или более.

Необходимы 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 1000 Мб/с.

Операционная система:

- 32-ух битная/ 64 битная операционная система Windows 7/ 64 битная операционная система Windows 10.
- Система должна поддерживать Windows .NET Framework 4.4 и выше.
- Сервер MySQL 5.7.

Основной интерфейс

Дважды нажмите значок, расположенный на рабочем столе, чтобы войти в основной интерфейс после завершения процесса запуска. Нажав на значки в этом интерфейсе, вы можете получить доступ к соответствующему функциональному интерфейсу.

Функциональный интерфейс

Кнопка быстрого доступа

Имя	Функция
Меню	Вход на главную страницу меню
Контроль качества	Отображает информацию о статусе контроля качества
	Просмотр состояния контроля качества с диаграммой контроля качества
Рабочий лист	Регистрирует или изменяет образец рабочего листа
Данные истории	Просмотр результатов нескольких измеренных образцов
	Проверяет, распечатывает и выводит образцы
Детали результата	Детально просматривает результат одного измеренного образца
	Проверяет, распечатывает и выводит образцы

■ Панель управления анализатором

Управляет анализатором для выполнения процедур анализа образца, калибровки, контроля качества, технического обслуживания, устранения неполадок, замены реагентов и выключения. Отображает идентификатор анализатора, информацию о пробе и состояние загрузчика проб анализатора.

■ Область отображения контента на дисплее

Выполняет соответствующую функцию.

■ Панель инструментов

Отображает функциональные кнопки, доступные в текущем интерфейсе.

■ Строка состояния

Отображает имя пользователя, подключение к принтеру, состояние анализатора, а также отображает информацию о компании, странице и дате.

Общие операции

Наименование действия	Выполнение действия
Клик	Нажмите на соответствующее местоположение или кнопку, а иногда дважды щелкните по кнопке.
Вход	Нажмите в поле ввода или редактирования, чтобы курсор появился в поле ввода, и с помощью клавиатуры введите необходимую информацию (буквы, символы, цифры, условные обозначения и т.д.).
Отмена	Нажмите (или используйте клавиши ↑, ↓, ← и → на клавиатуре), чтобы перемещать курсор. Клавиша Backspace используется для удаления.

Использование полосы прокрутки	Нажмите по стрелкам с обеих сторон полосы прокрутки, чтобы выполнить операцию перелистывания страницы; Или нажмите и выберите полосу прокрутки и переместите мышь, чтобы перевернуть страницу.
Использование всплывающего списка	Нажмите стрелку вниз в раскрывающемся списке. Появится выпадающий список. Нажмите для выбора или используйте клавиши ↑ и ↓ на клавиатуре для выбора или коснитесь для перемещения пальцем и выбора.

Пример описания ключевого слова

Описание № образца.

Загрузка образцов может осуществляться двумя способами: автозагрузка или ручная загрузка. Образцы для контроля качества, калибровочные образцы и образцы для определения фонов шума отсчета относятся к ручному типу загрузки.

Номер образца может быть получен с помощью автоматического увеличения порядкового номера, сканирования, ручного ввода и запроса анализатора. Сканирование выполняется сканером штрих-кодов (приобретается отдельно).

Образец в рабочем листе регистрируется перед измерением или до получения результата во время измерения. Номер непроанализированного образца рабочего листа не должен повторяться.

Номер образца начинается с "1" каждый день. Если образец "1" был зарегистрирован в рабочем листе, измерение начинается с рабочего листа. При формировании номера образца при помощи автоматического увеличения порядкового номера во время измерения (пользователь может установить номер, с которого начинать измерение перед измерением) номер следующего образца формируется прибавлением 1 к порядковому номеру предыдущего образца. Например, если предыдущее значение равно "s1", то последующее- "s2".

Номер образца, который генерируется при сканировании, представляет собой номер штрих-кода, и присваивается пробе в процессе измерения. Регистрация образцов с помощью сканирования требует наличия сканера штрих-кодов (не входит в комплект поставки).

Описание № позиции в штативе для подачи проб в анализатор (также называемом штативом для пробирок)

1. Метод генерации номера штатива для образцов и номера позиции делится на 2 типа. Номер штатива для образцов и номер позиции можно редактировать, когда пользователь регистрирует образец рабочего листа, или порядковый номер может автоматически увеличиваться во время измерения. Номер штатива для образцов и номер позиции образца рабочего листа, который не был измерен, не должны повторяться.

2. При создании автоматически сгенерированного номера штатива для образцов, если номер позиции предыдущего штатива для образцов равен 10, к предыдущему добавляется 1. Если номер позиции предыдущего штатива для образцов не равен 10, номер предыдущего штатива для образцов сохраняется. Номер штатива для образцов начинается с 1 каждый день.

3. Когда создается автоматически сгенерированный номер позиции штатива для образцов, если номер позиции предыдущей стойки для образцов равен 10, номер начинается с 1. Если номер позиции предыдущей стойки для образцов не равен 10, к предыдущей добавляется 1. Номер позиции стойки для образцов начинается с 1 каждый день.

Реагент, калибратор и контроль

Анализатор, реагент, калибратор и контроль вместе образуют систему и должны использоваться как единое целое для обеспечения общей производительности.

Необходимо использовать совместимые реагенты, рекомендованные к применению, в противном случае достоверность и точность результатов анализа не может быть гарантирована, а анализатор может быть поврежден.

Каждый реагент должен быть проверен на целостность упаковки и срок годности перед использованием. Убедитесь, что упаковка не мокрая и не протекает, а срок годности реагентов не истек.

- Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения информации по хранению и использованию реагентов.
- Ежедневно перед использованием анализатора проверяйте объем оставшихся реагентов и оценивайте, достаточно ли его для использования проб дня. Если их недостаточно, вы должны заранее подготовить дополнительные флаконы реагентов.
- После замены какого-либо реагента следует провести контрольный тест, чтобы убедиться, что значение обнаружения находится в пределах допустимого диапазона бланкового счета, после чего можно выполнить тест образца.
- Реагенты следует использовать только после восстановления от температуры хранения до комнатной температуры.

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:

Измерительный канал	Наименование изделия/варианта исполнения	Технические требования
RBC/PLT	Дилуэнт F-DK для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022
HGB	Реагент лизирующий F-LS для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
FCW	Реагент лизирующий F-LW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
	Краситель флуоресцентный F-FW для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022
FCD	Реагент лизирующий F-LD для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб	по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022

	Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022	
	Краситель флуоресцентный F-FD для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022
FCP	Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022
	Краситель флуоресцентный F-FP для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022
FCR	Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-306-65614693-2022
	Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022
	Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022	по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022
	Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022	по ТУ 21.20.23–310-65614693-2022
FCA	Реагент лизирующий F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022
	Краситель флуоресцентный F-FA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022
–	Раствор очищающий F-CC для автоматического гематологического анализатора Лидлаб Енисей F 8, по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022	по ТУ 21.20.23–307-65614693-2022
–	Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022
–	Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022	по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022

Отбор и разбавление пробы

Отбор пробы

Режим подачи проб	Режим образца	Объем отбираемой пробы
Автоматическая подача проб	Режим цельной крови (WB)	88 мкл
	Режим с низким содержанием лейкоцитов (LW)	
Ручная подача проб	Режим цельной крови (WB)	88 мкл
	Режим с низким содержанием лейкоцитов (LW)	
	Режим предварительного разбавления (PD) ¹	70 мкл
	Режим исследования образцов биологических жидкостей (SR) ²	200 мкл
Примечание:		
¹ – Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:7) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 120 мкл дилуэнта. После добавления дилуэнта пробу необходимо выдержать в течение 3 минут.		
² – Режим используется только при анализе образцов в научно-исследовательских целях.		

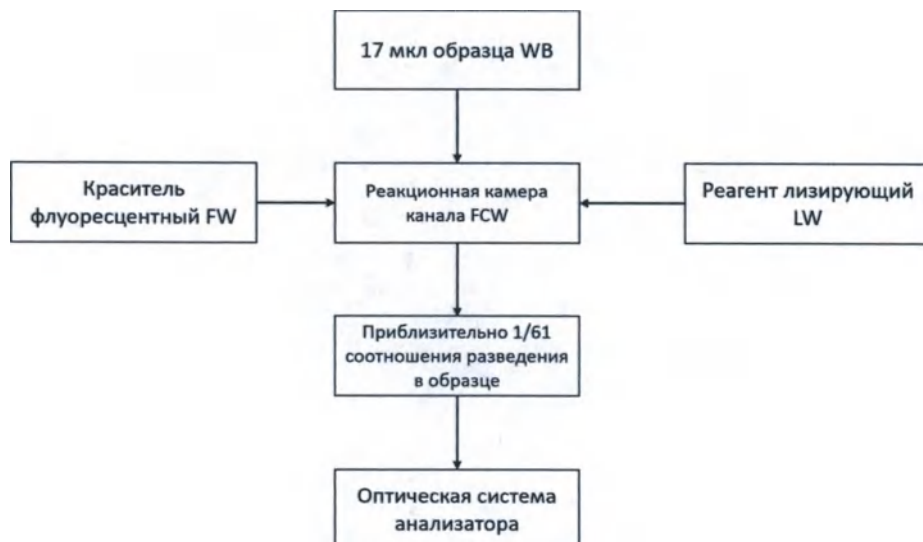
Режимы работы

После того, как проба крови отобрана анализатором, кровь распределяется и разбавляется в соответствии с алгоритмами измерения различных параметров, которые соответственно используются для подсчета гемоглобина, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и измерения дифференциации лейкоцитов.

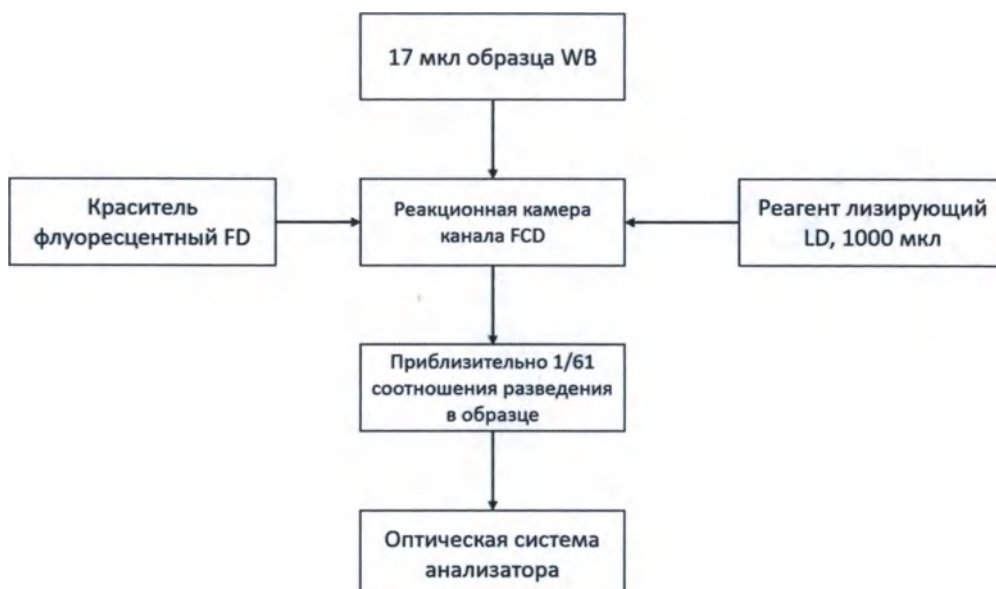
В зависимости от выбора пользователей, анализатор обеспечивает четыре рабочих режима в зависимости от типов образцов: рабочий режим WB, рабочий режим LW, рабочий режим PD и рабочий режим SR (см. раздел «Отбор пробы»).

Режим цельной крови

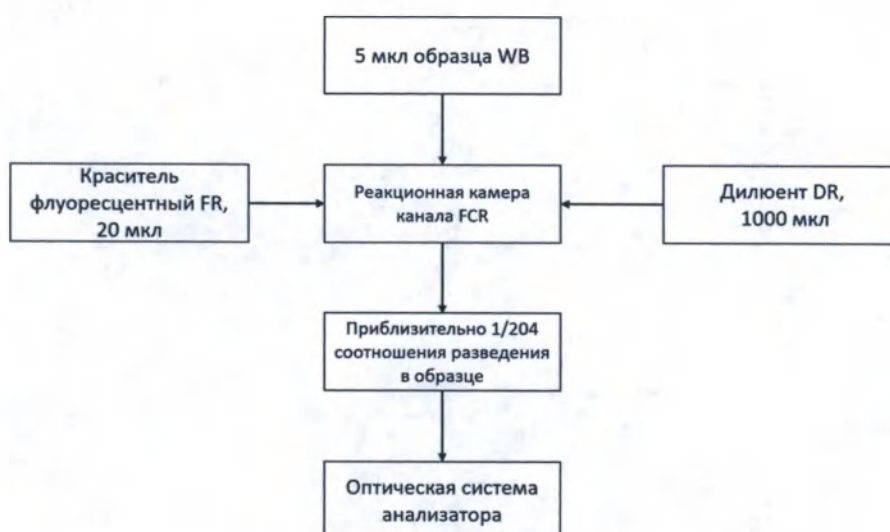
Процесс разбавления FCW



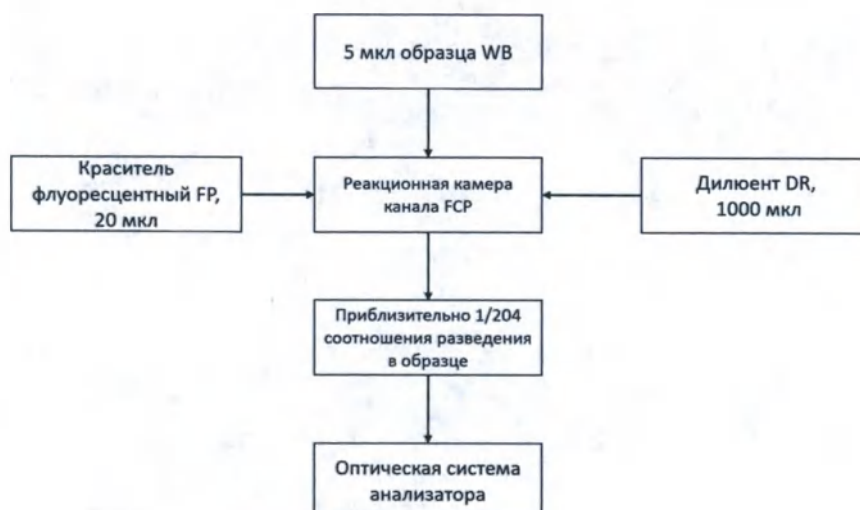
Процесс разбавления FCD



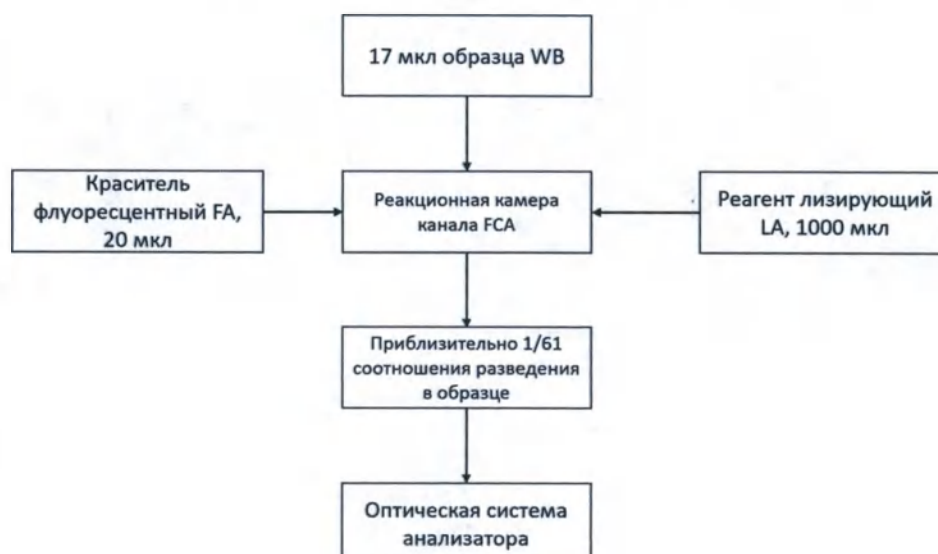
Процесс разбавления FCR



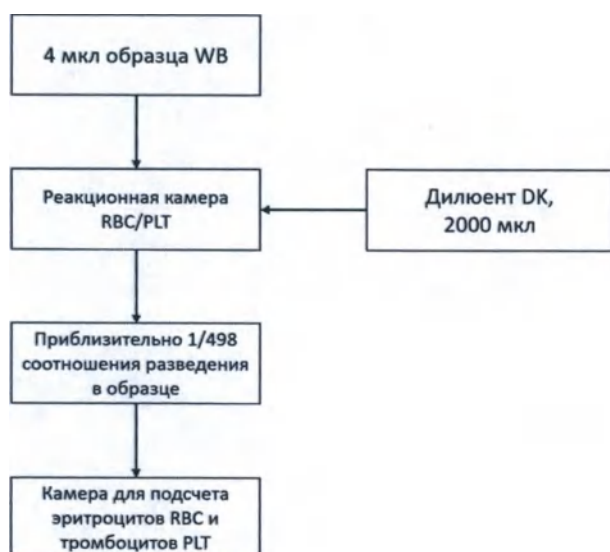
Процесс разбавления FCP



Процесс разбавления FCA



Процесс разбавления RBC/PLT



Процесс разбавления HGB



Установка

Анализатор тщательно проверяется перед отправкой с завода и надлежащим образом упаковывается для обеспечения защиты от ударов во время транспортировки. Когда анализатор придет, внимательно проверьте целостность упаковки. Если есть какие-либо повреждения, немедленно сообщите об этом в отдел сервисного обслуживания ООО «ЛИДКОР» или агенту в вашем регионе.

▪ Распаковка или выполнение процесса установки персоналом, не уполномоченным или не обученным ООО «ЛИДКОР», может привести к повреждению анализатора. Не распаковывайте и не устанавливайте анализатор самостоятельно.

▪ Если анализатор не будет использоваться в течение длительного времени, выключите его, извлеките реагенты из анализатора и промойте деионизированной водой (ДИ). Затем упакуйте. Условия хранения анализатора должны соответствовать установленным требованиям.

Требования к установке

- Распаковка или выполнение процесса установки персоналом, не уполномоченным или не обученным ООО «ЛИДКОР», может привести к повреждению анализатора. Пожалуйста, не распаковывайте и не устанавливайте анализатор самостоятельно.
- Не ставьте реагенты или другие жидкости на анализатор.
- Для установки программного обеспечения используйте персональный компьютер, соответствующий минимальным требованиям (см. раздел «Информация о программном обеспечении»).
- При эксплуатации анализатор должен быть заземлен (см. «Условия эксплуатации»).
- В анализаторе должны использоваться предохранители, соответствующие требованиям руководства по эксплуатации (см. «Технические характеристики»).
- Убедитесь, что напряжение питания соответствует требованиям руководства по эксплуатации (см. «Технические характеристики»).
- Оборудование должно устанавливаться в помещениях без прямых солнечных лучей с хорошей вентиляцией, температура окружающей среды при эксплуатации должна находиться в диапазоне от +15°C до +30°C, влажность воздуха от 30% до 85%.
- Анализатор необходимо устанавливать в помещении на расстоянии от стен более 100 сантиметров от правой и левой панели анализатора, задняя панель должна находиться на расстоянии более 50 сантиметров от стены. Допустимый уклон горизонтально поверхности не более 1:200.
- Стол для установки анализатора должен выдерживать массу анализатора и иметь габаритные размеры не менее 700×700 мм.
- Не размещайте анализатор рядом с источником электромагнитных помех, в противном случае они будут создавать помехи и влиять на результаты измерений или приводить к неисправности анализатора.
- Не рекомендуется устанавливать анализатор в помещениях, подверженных механическим вибрациям.
- Анализатор необходимо устанавливать на расстоянии не более 5 метров от электрического щита.
- Во избежание опасности не используйте анализатор в легковоспламеняющихся или взрывоопасных средах.
- Не перемещайте анализатор самостоятельно. Если вам нужно переместить его, пожалуйста, свяжитесь с нашим сервисным отделом ООО «ЛИДКОР».

Подключение пневмоблока

Подключение пневмоблока могут производить только специалисты ООО «Лидкор».

Подключение трубопровода

Подключение трубопровода могут производить только специалисты ООО «Лидкор».

Подключение дополнительных устройств

Анализатор и дополнительные устройства должны быть установлены в соответствии с инструкцией.

Убедитесь, что все линии надежно подключены.

Принтер, мышь, клавиатура и сканер подключаются через USB-порт внешнего ПК. Сканер распознает штрих-код типа одномерный штрих-код.

Анализатор с автоматическим податчиком проб настольным представляет собой автономную систему. Анализатор с автоматическим податчиком проб напольным может быть интегрирован в автоматизированную гематологическую линию при подключении к соответствующим модулям автоматизированной гематологической линии. Для получения подробной информации обратитесь в компанию ООО «Лидкор».

Базовые настройки

Анализатор был инициализирован перед отправкой с завода. Параметры и диапазоны референтных значений устанавливаются в соответствии с системными значениями по умолчанию.

Пользователи могут сбросить некоторые из этих параметров в соответствии с различными фактическими потребностями.

Системные условия

Права пользователя: необходимо использовать права администратора для работы с программным обеспечением прибора.

Программное обеспечение для обеспечения компьютерной безопасности: необходимо установить антивирусное программное обеспечение для необходимой защиты от вирусов и исправления системных уязвимостей. При необходимости инженеры могут использовать локальные носители данных или сетевые методы обновления для обновления программного обеспечения безопасности и системных уязвимостей.

Управление гибернацией: необходимо настроить режим гибернации компьютера, режим ожидания и другие параметры так, чтобы они никогда не переходили в спящий режим.

Брандмауэр: используйте собственный брандмауэр Windows и включите его по умолчанию. В то же время установите политику безопасности, позволяющую программному обеспечению взаимодействовать с данными через брандмауэр.

Контроль прав пользователя:

- Запустите интерактивный вход в Windows;
- Отключить удаленный вход в Windows;
- Включите функцию статуса учетной записи администратора Windows.

Системные настройки

А) Настройки управления

Нажмите “Настройка управления”, чтобы войти в интерфейс настроек управления для управления настройками DCS.

Б) Система

Настройки выключения

Нажмите “Завершение работы и переход в спящий режим”, чтобы установить, следует ли автоматически выключать программное обеспечение и компьютер после выключения анализатора.

Формат даты

Нажмите “Формат даты”, чтобы установить формат отображения даты в программном обеспечении в соответствии с требованиями.

Управление пользователями

Нажмите “Управление пользователями”, чтобы войти в интерфейс управления пользователями.

Вывод в формате CSV

Нажмите “Вывод CSV”, чтобы установить требуемый формат выходного файла CSV.

Безопасность

Нажмите “Безопасность”, вы можете установить, содержат ли выходные данные и файлы информацию о пациенте и информацию о пациенте, а также установить время блокировки экрана компьютера.

Дисплей

Скаттерограмма

Нажмите “Диаграмма рассеяния”, чтобы установить цвет фона диаграммы рассеяния в соответствии с требованиями.

Подключение

Настройка LIS

Нажмите “Настройка LIS”, чтобы настроить соединение с LIS или хостом системы управления отчетами.

Автоматическая обработка

Автоматическая проверка

Нажмите “Автоматическая проверка”, чтобы задать метод и примерные условия для автоматической проверки.

Автоматический вывод

Нажмите “Автоматический вывод”, чтобы задать метод и условия выборки для автоматического вывода.

Резервирование для анализа

Нажмите “Резервирование анализа”, чтобы при необходимости задать уникальный идентификатор образца, используемый для анализа образца.

Референтный диапазон

Контрольный диапазон

Нажмите “Эталонный диапазон”, чтобы задать диапазон эталонных значений результата анализа.

Настройки контрольной группы

Нажмите “Настройки контрольной группы”, чтобы задать классификацию группы контрольного диапазона.

Единица измерения

Нажмите “Единица измерения”, чтобы войти в интерфейс настройки единицы измерения. Установите параметры для использования разных единиц измерения.

Контроль качества

Вы можете установить элементы управления, сигналы тревоги управления, фиксированный комментарий таблицы управления и автоматический вывод данных управления.

Настройки прибора

Параметры управления

Нажмите “Настройка управления”; вы можете войти в интерфейс настроек управления для управления настройками анализатора.

Звуковой сигнал тревоги

Нажмите “Звуковой сигнал”; вы можете установить тип сигнала тревоги, ошибку сигнала тревоги и ошибку остановки измерения.

Настройки анализатора

Проверьте информацию об оборудовании, включите считыватель штрих-кода, установите порог срабатывания сигнализации, анализатор, датчик аспирации крови и т.д.

Ежедневная работа

В этой главе описываются ежедневные операции с анализатором, начиная с момента питания, анализа проб и заканчивая выключением анализатора.

Анализатор поддерживает

2 режима загрузки образцов: ручная подача проб и автоматическая подача проб.

4 режима образца: WB, LW, PD и SR.

12 режимов анализа: CBC, CBC + DIFF, CBC + RET *, CBC + DIFF + RET *, CBC + PCF *, CBC + DIFF + PCF *, CBC + RET * + PCF *, CBC + DIFF + RET * + PCF *, CBC + DIFF + AWS *, CBC + DIFF + AWS * + RET *, CBC + DIFF + AWS * + PCF * и CBC + DIFF + AWS * + RET * + PCF *.

*В зависимости от варианта исполнения.

Подробнее см. разделы «Режимы и измерительные каналы анализатора. Перечень определяемых параметров», «Отбор и разбавление пробы».

Режим подачи проб и режим образца

Режим подачи проб	Режим образца	
Автоматическая подача проб	WB, LW	
Ручная подача проб	Контейнеры для венозной крови	WB, LW, SR ¹
	Микропробирки для капиллярной крови	WB, LW, PD и SR ¹
Примечание:		
¹ – Режим используется только при анализе образцов в научно-исследовательских целях.		

1: Автоматическая подача проб: режим измерения при автоматической подаче проб в анализатор.

2: Чтобы уменьшить минимальный объем (также называемый мертвым объемом), откройте крышку пробирки для забора крови для ручного измерения.

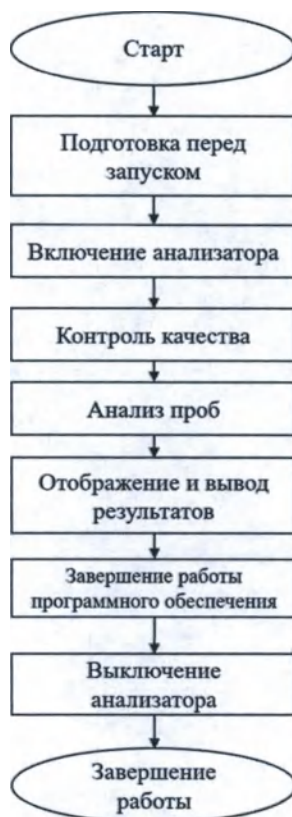
3: Микропробирки (микроветы для сбора крови): отбор пробы из пробирки для сбора капиллярной крови с открытой крышкой.

Режим образца и режим анализа

Режим анализа		Режим образца			
		WB	LW	PD	SR
1	CBC	+	-	+	-
2	CBC+DIFF	+	+	+	-
3	CBC+RET	+	-	-	-
4	CBC+DIFF+RET	+	+	+	-
5	CBC+PCF	+	-	-	-
6	CBC+DIFF+PCF	+	+	+	-
7	CBC+RET+PCF	+	-	-	-
8	CBC+DIFF+RET+PCF	+	+	+	-

9	CBC+DIFF+AWS	+	+	-	-
10	CBC+DIFF+AWS+RET	+	+	-	-
11	CBC+DIFF+AWS+PCF	+	+	-	-
12	CBC+DIFF+AWS+RET+PCF	+	+	-	-

Блок схема рабочего процесса



Перед включением питания анализатора проверьте, в порядке ли контейнер для отходов, реагенты и соединительные линии, принтер, анализатор и сетевое соединение и т. д., чтобы убедиться, что система может работать нормально.

Внутри анализатора находятся жидкости. Рекомендуется проверять наличие утечек жидкости во время каждой операции самопроверки. В случае обнаружения утечки жидкости немедленно выключите анализатор и свяжитесь с сервисным отделом ООО «ЛИДКОР».

Чтобы убедиться, что анализатор находится в безопасном состоянии перед использованием, убедитесь, что источник питания, условия заземления, сливные трубы и т. д. соответствуют требованиям данного руководства.

Предупреждение.



Образцы, калибраторы, контрольные материалы, отходы и т. д. являются потенциально опасными. Во время работы обязательно соблюдайте требования лаборатории по безопасности и надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду и перчатки).

- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Операторы должны соблюдать правила безопасности в лаборатории при использовании или контакте с предметами, связанными с реагентами, и носить средства индивидуальной защиты (например, лабораторную защитную одежду, перчатки и т. д.). При попадании реагента в глаза или на кожу, немедленно промойте большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу.

- Не прикасайтесь к движущимся частям анализатора при работе во избежание травмирования.

Запуск

Запустите компьютер и откройте программное обеспечение для управления анализатором:

1. Включите анализатор, системный блок и дисплей;
2. После входа в операционную систему дважды щелкните значок программного обеспечения для управления анализатором, чтобы запустить программное обеспечение;
3. После запуска программного обеспечения войдите в учетную запись;
4. Введите имя пользователя и пароль и нажимает «Войти», чтобы открыть основной интерфейс программного обеспечения. Если для него установлено значение «Автоматический вход», повторно вводить имя пользователя и пароль не требуется.

Запуск анализатора

1. Включите выключатель питания на задней панели пневматического блока;
2. Установите выключатель питания на задней панели автоматического податчика проб настольного (при использовании конфигурации с автоматическим податчиком проб настольным) в положение; индикатор питания включен;
3. Нажмите кнопку питания в левом верхнем углу анализатора, чтобы запустить анализатор; индикатор питания и индикатор состояния включены;
4. При включении питания анализатор выполняет проверку. Время, необходимое для самотестирования при включении питания, зависит от предыдущей ситуации отключения.

Проверка, выполняемая анализатором при включении питания, состоит из инициализации движущихся механических частей, очистки, определения фонового шума, определения температуры.

5. После завершения самотестирования при включении анализатор переходит в режим ожидания.

- Время, необходимое для самотестирования при включении питания, зависит от предыдущей ситуации отключения.
- Если результат первого измерения фонового шума не соответствует установленным значениям, анализатор автоматически повторит измерение (до трех раз). Если ни в одном из трех измерений результат определения фонового шума не будет соответствовать установленным требованиям, анализатор определит это как ошибку фонового шума.
- Если возникает ошибка фонового шума, анализатор автоматически выполняет процедуры «Автоматическая промывка».
- Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «ЛИДКОР».
- Если выполнить анализ пробы, когда существует «Ошибка фонового шума», результаты анализа будут ненадежными.

Контроль качества

Перед анализом образца требуется ежедневный контроль качества анализатора для обеспечения достоверных результатов анализа. Инструкции по процедуре контроля качества см. раздел «Контроль качества».

Режим анализа

Анализатор поддерживает следующие два режима анализа:

Режим автоматической подачи проб: В этом режиме работы оператор помещает пробу для тестирования в штатив для загрузки образцов в анализатор и анализатор автоматически последовательно перемешивает пробирки для образцов, прокалывает крышки и аспирирует пробу для тестирования.

Режим ручной подачи образцов: В этом режиме работы оператор вручную перемешивает пробы и помещает их в позицию ручной загрузки. Анализатор автоматически прокалывает крышку и аспирирует пробу для тестирования.

Подготовка образцов



Образцы, калибраторы, контрольные материалы, отходы и т. д. являются потенциально опасными. Во время работы обязательно соблюдайте требования лаборатории по безопасности и надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду и перчатки).

Режим анализа цельной крови (WB)

- Оператор должен использовать пробирки для сбора венозной или капиллярной крови с добавкой антикоагулянт K₂ЭДТА, K₃ЭДТА. Размеры пробирок должны подходить для установки в штатив для подачи проб в анализатор или при использовании адаптеров к штативу (см. раздел «Технические характеристики»).
- Образцы, требующие классификации лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, следует хранить при комнатной температуре и тестировать в течение 4 часов после сбора.
- Если результаты определения тромбоцитов, среднего объема эритроцитов или лейкоцитов не требуются, образцы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C в течение 24 часов. Охлажденные образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед испытанием.
- После того, как образец постоит в течение определенного периода времени, его следует повторно перемешать перед тестированием.
- После смешивания капиллярной крови с разбавителем ее следует оставить на 3 минуты для исследования.
- Образцы капиллярной крови следует исследовать в течение 30 минут после разбавления.

Режим предварительного разведения (PD)

Для режима предварительного разведения (с коэффициентом 1:7) оператору следует смешать 20 мкл образца цельной крови и 120 мкл дилуента. После добавления дилуента пробу необходимо выдержать в течение 3 минут.

Рабочий лист

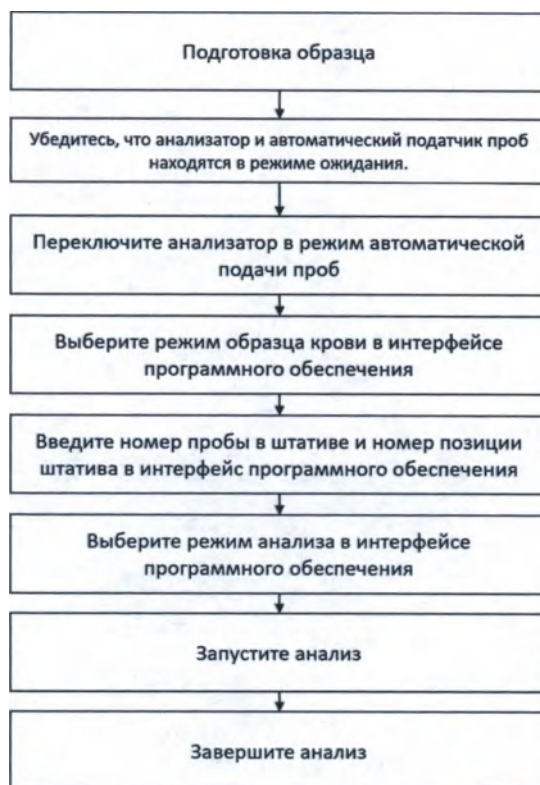
Перед началом выполнения анализа необходимо зарегистрировать образец в рабочем листе и ввести информацию в соответствующие поля интерфейса. Подробнее см. раздел «Рабочий лист».

Режим автоматической подачи проб

Запуск автоматической подачи проб может осуществляться вручную или автоматически.

Рабочий процесс

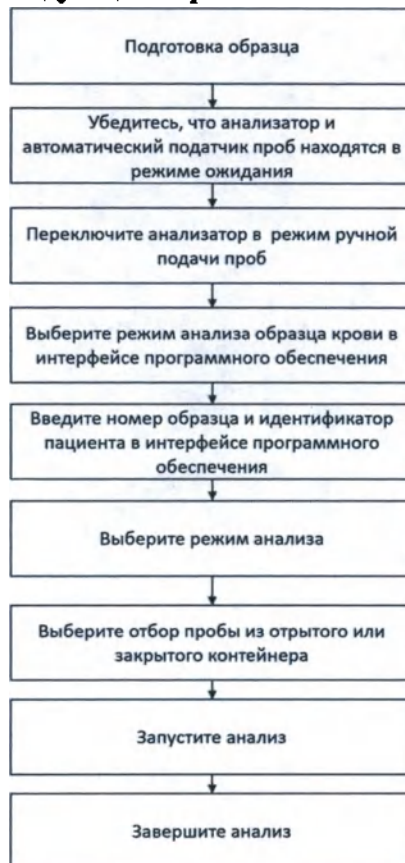
Последовательность операций выглядит следующим образом:



Для завершения анализа в режиме автоматической подачи проб нажмите кнопку автоматической загрузки измерений на панели управления анализатора; появится диалоговое окно; выберите [Да] в диалоговом окне.

Режим ручной подачи проб

Рабочий процесс выглядит следующим образом:



Пользователь может установить, следует ли включать считыватель идентификатора штрих-кода, датчик аспирации крови анализатора и функцию запроса основного блока через настройки анализатора. Если оператор выбирает считывание идентификатора штрих-кода при вводе информации о образце, номером образца может быть только отсканированный идентификатор штрих-кода.

Загрузка срочного образца

В процессе автоматической загрузки, если вам нужно загрузить срочные образцы (загружаются в режиме ручной подачи проб), пожалуйста, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку переключения режимов на анализаторе, чтобы переключиться из режима автоматической подачи проб в режим ручной подачи проб и приостановить анализ проб, подаваемых в автоматическом режиме, после завершения текущего анализа образца;
2. После приостановки измерения автоматически подаваемых проб выполните процедуру ручной подачи пробы, чтобы ввести информацию о срочном образце;
3. Перемешайте тестируемый образец и поместите его в позицию ручной подачи пробы;
4. Запустите анализ.

Продолжение анализов в режиме автоматической подачи проб после завершения анализа срочного образца

Если измерение прерывается из-за введения срочного образца во время процесса анализа проб в режиме автоматической подачи, выполните следующие действия, чтобы возобновить автоматическую подачу.

1. Нажмите кнопку переключения режимов на анализаторе, чтобы переключиться из режима ручной подачи в режим автоматической подачи проб после завершения анализа срочного образца;
2. Анализатор возобновит анализ с той пробы, на которой оно было приостановлено.

Обработка ошибок остановки при анализе в режиме автоматической подачи проб

Во время анализа в режиме автоматической подачи проб анализатор остановит измерение, если произойдет сбой во время остановки.

После остановки выполните следующие действия, чтобы возобновить измерение:



Рабочий лист

Обзор

Нажмите “Рабочий лист”, чтобы открыть интерфейс рабочего листа. Затем зарегистрируйтесь, измените и просмотрите образец.

Панель инструментов

Включает в себя кнопки «Зарегистрироваться», «Изменить», «Загрузить», «Фильтр», «Сортировка», «Вывод», «Вверх», «Вниз», «Найти», «Для тестирования», «Файл», «Удалить» и другие функциональные кнопки.

«Зарегистрироваться»

Оператор может ввести заказ на выполнение работ через «Зарегистрироваться».

«Изменить»

Оператор может изменить сохраненный рабочий лист для тестирования с помощью кнопки «Изменить».

«Загрузить»

Оператор может загружать рабочие листы с компьютера.

«Фильтр»

Оператор может установить различные условия фильтрации, чтобы заказы на выполнение работ отображались в соответствии с установленными условиями фильтрации.

«Сортировка»

Оператор может устанавливать различные условия сортировки по фильтру, чтобы заказы на выполнение анализа отображались в соответствии с установленными условиями сортировки.

«Вывод»

Оператор может распечатать выбранный заказ на выполнение анализа на бумаге.

«Вверх»/ «вниз»

При нажатии кнопки «Вверх» выбранный порядок выполнения анализа в списке рабочих листов переместится на предыдущий. При нажатии кнопки «Вниз» выбранный порядок выполнения работ в списке рабочих листов перейдет к следующему.

«Найти»

Нажав «Найти», пользователи могут найти указанный заказ на выполнение работ, установив условия.

«Для тестирования»

В списке рабочих листов отображаются исследования, взятые в работу.

«Файл»

Оператор может выполнять резервное копирование и восстановление всех рабочих заказов на листе

«Удалить»

Оператор может удалить выбранные исследования, взятые в работу.

Предупреждение

- Номер образца, подлежащего измерению, не может быть повторен, и занятый номер образца будет освобожден только после завершения измерения.
- Идентификатор пациента уникален. Один и тот же идентификатор пациента не может одновременно содержать разную информацию о пациенте. Система использует идентификатор пациента для идентификации пациента.
- Могут быть изменены только образцы рабочего листа, подлежащие измерению.
- Если в качестве ключевого слова анализа пробы задан номер пробы, функция «Загрузить» не может быть использована.
- Если для условия фильтра установлено значение «Для тестирования», другие условия фильтра не могут быть использованы, то есть «Фильтр» не может быть использован.

Список рабочих листов

В области списка рабочего листа отображаются сохраненные заказы на выполнение работ. Отображаемая информация включает список параметров анализа, список информации о пациенте и список информации о заказе. Возможно хранение до 2000 исследований.

Настройки размера шрифта

Оператор может при необходимости установить размер и высоту строки отображаемого текста в списке информации о заказе и выбрать разные размеры шрифта, чтобы изменить отображаемый размер и высоту строки.

Детали результата

Обзор

Система автоматически сохраняет результаты анализа в базу данных.

База данных может хранить информацию о 200 000 образцах, которые могут отличаться в зависимости от конфигурации анализатора. Информация о каждом образце содержит 2 гистограммы (RBC, PLT), 5 скатерограмм (FCW, FCD, FCR*, FCP*, FCA*), 37* диагностических параметров крови и 34* исследовательских параметра и сообщений о результатах. Режим исследования биологических жидкостей (SR) содержит 1 гистограмму (RBC), 2 скатерограммы (FCD, FCR) и 17 параметров.

**В зависимости от варианта исполнения анализатора.*

Пользователи могут просматривать данные истории или просматривать подробные результаты анализа в режиме детального просмотра (с отображением гистограмм и скатерограмм).

Режим архивирования данных

Нажмите на значок «История», чтобы войти в меню архивированных исследований.

Просмотр результатов

Пользователи могут просматривать результаты, и прокручивать страницы вверх и вниз, чтобы просмотреть результаты разных страниц.

Проверка результатов

Вы можете проверить результаты анализа в меню архивированных данных.

- Номер образца, начинающийся с "QC-", указывает на данные контроля качества, номер образца, начинающийся с "BACKGROUNDCHECK", указывает на проверки фонового шума, а номер образца, начинающийся с "CALIBRATE", указывает на данные калибровки. Пользователям не рекомендуется изменять данные контроля качества, данные о проверке фонового шума и данные калибровки. Результаты перечисленных выше образцов могут быть удалены пользователем.
- Могут быть распечатаны только валидированные образцы. Вы можете отменить подтверждение для валидированных образцов, а также отключить необходимость подтверждения для печати.
- Валидированные образцы отмечаются буквой «V» в столбце «Подтверждено».
- Когда применен фильтр «Последние 20», образцы к просмотру не доступны.

Изменение образцов

Пользователь может изменить образец в меню архивированных данных.

- Валидированные образцы не могут быть изменены.
- Когда применен фильтр «Последние 20», образцы к просмотру не доступны.

Удаление образцов

Пользователи могут удалять данные, которые они не хотят сохранять.

- Когда применен фильтр «Последние 20», образцы к просмотру не доступны.

Выгрузка результатов

Выберите результаты, которые вы хотите загрузить в LIS, и нажмите «Вывести на компьютер», и данные будут автоматически загружены на сервер LIS.

- Чтобы использовать функцию вывода, вы должны успешно подключить анализатор к LIS.
- Вы можете включить «Автоматический вывод» в «Системных настройках», и новый образец будет автоматически загружен на сервер после завершения теста.
- Когда применен фильтр «Последние 20», образцы к просмотру не доступны.

Печать отчетов

Оператор может распечатать валидированные результаты из истории данных.

- Перед выполнением запуском отчета на печать проверьте состояние принтера и наличие бумаги.
- Невалидированные образцы не доступны для предварительного просмотра или распечатки.
- Когда применен фильтр «Последние 20», образцы к просмотру не доступны.

Резервное копирование результатов

Оператор может создать резервную копию выбранных результатов.

Восстановление результатов

Оператор может восстановить резервную копию данных

- Когда применен фильтр «Последние 20», образцы к просмотру не доступны.

Экспорт результатов

Оператор может экспортировать результаты на компьютер в формате CSV по отдельности или пакетами в меню архивированных данных для результатов анализа образцов с использованием статистических инструментов, таких как EXCEL.

- Имя файла автоматически генерируется системой, оператор также может переименовать его.
- Формат сохранения - CSV.
- Когда применен фильтр «Последние 20», образцы к просмотру не доступны.

Применение функции «Фильтр»

Пользователи могут задавать условия для фильтра результатов выборки из истории, чтобы отобразить только те, которые соответствуют этим условиям.

- Используйте функцию фильтра для выбора запроса с одним условием или комбинации нескольких условий.
- Когда применен фильтр «Последние 20», образцы к просмотру не доступны.

Подробные сведения о результате

Для просмотра подробной информации о результате нажмите кнопку "Сведения о результате", чтобы открыть интерфейс сведений о результате.

Просмотр результатов

В интерфейсе сведений о результате отображается результат анализа выбранного образца, информация о положительном/отрицательном сигнале тревоги, информация о повторном тестировании, валидированный статус, информация об образце, информация о пациенте и информация об ошибках.

Пользователи могут использовать кнопки вверх/вниз на панели инструментов либо клавиши ↑/↓ на клавиатуре для просмотра результатов.

Нажмите «Пользовательский параметр», чтобы отобразить интерфейс, специфичный для вашей лаборатории. Этот интерфейс используется для экспериментальных исследований и может отображать исследовательские параметры в дополнение к диагностическим.

Дважды нажмите на график образца (доступны 2 гистограммы и 5 скатерограмм), чтобы увеличить масштаб. После увеличения вы также можете использовать мышь, чтобы снова увеличить масштаб.

Просмотр подробных сведений о результате

Пользователи могут изменять, проверять, удалять и просматривать невалидированные образцы в интерфейсе сведений о результатах. Пользователи могут просматривать, печатать, экспортировать в LIS и удалять валидированные образцы в интерфейсе сведений о результатах.

- Номер образца, начинающийся с "QC-", указывает на данные контроля качества, номер образца, начинающийся с "BACKGROUNDCHECK", указывает на проверки фонового шума, а номер образца, начинающийся с "CALIBRATE", указывает на данные калибровки. Пользователям не рекомендуется изменять данные контроля качества, данные о проверке фонового шума и данные калибровки. Результаты перечисленных выше образцов могут быть удалены пользователем.
- Могут быть распечатаны только валидированные образцы. Вы можете отменить подтверждение для валидированных образцов, а также отключить необходимость подтверждения для печати.
- Валидированные образцы отмечаются буквой «V» в столбце «Подтверждено».
- Когда применен фильтр «Последние 20», образцы к просмотру не доступны.

Последние 20

Нажмите кнопку "Последние 20", чтобы управлять отображением последних 20 образцов в интерфейсе сведений о результатах, если эти образцы сохранены в базе данных.

Завершение работы и выход из программы

Перед выключением анализатора следует выполнить процедуру отключения, для обеспечения надежных и стабильных результатов работы.

При выключении анализатора, трубки и оставшиеся реагенты исследований будут очищены

Если анализатор не будет использоваться в течение длительного периода времени, пожалуйста, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «ЛИДКОР».



Образцы, калибраторы, контрольные материалы, отходы и т. д. являются потенциально опасными. Во время работы обязательно соблюдайте требования лаборатории по безопасности и надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду и перчатки).

Контроль качества

Для контроля работы анализатора во время использования рекомендуется проводить регулярный контроль качества. Лаборатория должна разработать и строго выполнять набор стандартных процедур контроля качества.

Дополнительные операции контроля качества требуются после калибровки анализатора или замены запасных частей компонентов.



Калибраторы и контрольные материалы так же потенциально биологически опасны, как и образцы. Во время работы обязательно соблюдайте требования безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду и перчатки).

Используйте только совместимые контрольные материалы. При хранении и использовании контрольных материалов строго следуйте указаниям инструкции по применению контрольного материала.

Материал контроля качества

При выполнении контроля качества по методу X-bar* или LJ требуется контрольный материал трех уровней.

*доступно не на всех моделях анализаторов.

Тип контроля качества

Анализатор поддерживает типы контроля LJ, контроля X-bar и контроля X-barM.

Контроль LJ: используйте данные одного контрольного теста в качестве контрольных данных.

Контроль X-bar*: Измеряйте контроль два раза подряд ежедневно и используйте среднее значение в качестве контрольных данных.

Контроль X-barM: Рассчитайте средневзвешенное значение измеренных образцов отрицательных образцов пациентов в качестве контрольных данных. Количество отрицательных образцов обычно равно 20 (количество образцов можно установить).

Пользователь может установить тип контроля на LJ или X-bar * через «Настройка контроля качества» в настройках программного обеспечения, а также установить количество образцов для расчета средневзвешенного значения X-barM.

Пользователи могут указать, включать ли X-barM через панель управления анализатора.

*доступно не на всех моделях анализаторов.

Процесс подготовки к проведению контроля качества выглядит следующим образом:



Файл контроля качества

Создание файла контроля качества

Перед выполнением контрольных испытаний необходимо зарегистрировать файлы контроля качества QC.

Создание файла контроля качества проводится следующим образом:

1. Чтобы получить доступ к интерфейсу контроля качества, нажмите на значок "QC".

2. Выберите пустой файл контроля качества, и чтобы просмотреть соответствующую информацию о документе.
3. Нажмите «QC» и введите номер партии, дату истечения срока годности, целевое значение и допустимый диапазон, указанные в инструкции по применению.
4. После завершения ввода нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить информацию в файле контроля качества.

Зарегистрированный номер файла нельзя регистрировать повторно, его можно только изменить.

Изменение информации в документе контроля качества

Нажмите значок «QC», чтобы войти в интерфейс QC, выберите номер файла QC, который нужно изменить, и нажмите «Изменить», чтобы изменить соответствующую информацию файла QC.

Удаление файла контроля качества

Выберите файл контроля качества, который необходимо удалить, и нажмите значок «Удалить», чтобы удалить его.

Значок «Удалить» недоступен, если выбранный документ является пустым.

Выполнение контроля качества

Метод контроля качества может выполняться при ручной подаче проб



Калибраторы и контрольные материалы так же потенциально биологически опасны, как и образцы. Во время работы обязательно соблюдайте требования безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду и перчатки).

Выполните следующие шаги для проведения контроля качества.

- Проверьте, есть ли сообщение об ошибке. Если да, то сначала устраните неисправность;
- Если индикатор состояния анализатора горит зеленым, можно выполнить контрольный тест. Если индикатор состояния анализатора не горит или имеет другой цвет, возможно, имеется неисправность.
- Убедитесь, что анализатор находится в режиме ручной подачи проб и в режиме ожидания;
- Тщательно перемешайте контрольный материал и поместите подготовленный контроль в держатель пробирок;
- В панели управления анализатором нажмите "Меню", выберите "Анализ контроля качества" для входа в интерфейс анализа контроля качества;
- Выберите контрольную информацию и нажмите "ОК", чтобы войти в интерфейс измерения;
- Нажмите кнопку «Начать измерение» на анализаторе, чтобы начать контрольное измерение;
- После завершения анализа полученные результаты контроля будут отображаться в текущем интерфейсе. Нажмите «ОК», чтобы автоматически сохранить их в QC.

При выполнении анализа X-bar QC повторите описанный выше шаг 6 для двух измерений.

Во время анализа контроля качества вы можете нажать «Отмена», чтобы прервать анализ контроля качества.

Диаграмма контроля качества

Для просмотра диаграммы контроля качества:

В интерфейсе контроля качества выберите номер документа и нажмите "Список контроля качества".

В списке контроля качества будет отображаться линейная диаграмма временного ряда с выбранными данными.

Просмотр результатов контроля качества

После завершения анализа контроля качества результаты анализа будут автоматически отображаться в интерфейсе подтверждения.

Калибровка анализатора

Обзор

Цель калибровки анализатора – обеспечить точность результатов анализа.

Анализатор поддерживает автоматическую калибровку и ручную калибровку.

Вы можете откалибровать параметры WBC, RBC, HGB, HCT и PLT.

Частота калибровки

Анализатор калибруется перед отправкой с завода.

Точность результатов анализа может быть гарантирована в течение определенного периода времени после калибровки анализатора, но калибровку анализатора необходимо проводить в следующих случаях:

- Перед повторным использованием анализатора после того, как анализатор не использовался в течение длительного времени;
- После замены запасных частей;
- При неудовлетворительных результатах контроля качества.

Режим калибровки

Подготовка к калибровке

Перед калибровкой проверьте следующие случаи:

- Фоновый шум анализатора соответствует требованиям. Требования значениям показателя фонового шума см. в разделе «Технические характеристики». Если результат определения фонового шума не соответствует установленным требованиям, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей». Свяжитесь с отделом сервисного обслуживания ООО «ЛИДКОР», если не удастся решить проблему самостоятельно.
- Достаточность реагентов для проведения калибровки. Если в процессе калибровки недостаточно реагента, анализатор следует откалибровать повторно;
- Если точность анализатора не соответствует установленным требованиям (см. раздел «Технические характеристики», выполните процедуру устранения неполадок или обратитесь к сервисному отделу.



Калибраторы и контрольные материалы так же потенциально биологически опасны, как и образцы. Во время работы обязательно соблюдайте требования безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду и перчатки).

Избегайте прикосновения к игле пробоотборника, загрязненной образцами, калибраторами и контрольными материалами.

Соблюдайте требования к утилизации образцов, контрольных материалов, калибраторов, реагентов и жидких отходов.

Только пользователь с правами администратора может выполнять операции калибровки.

Пользователь должен использовать совместимые контрольные материалы и калибраторы и соблюдать требования инструкции по применению при хранении и использовании соответствующих изделий.

Автоматическая калибровка

Для автоматической калибровки выполните следующие действия:

- Проверьте, есть ли сообщение об ошибке. Если да, то сначала устраните неисправность.
 - Если индикатор состояния анализатора не горит или имеет другой цвет, возможно, имеется неисправность;
 - Если индикатор состояния анализатора горит зеленым, можно выполнить калибровочный тест. Если индикатор состояния анализатора не горит или имеет другой цвет, возможно, имеется неисправность;
 - Подготовьте калибраторы или образцы свежей крови, которые были измерены на эталонном анализаторе, для получения целевых значений;
 - Убедитесь, что анализатор находится в режиме ручной загрузки и в режиме ожидания;
 - Поместите подготовленный калибратор в держатель пробирок. Даже если анализатор будет автоматически смешивать калибратор, пользователю все равно придется смешивать его вручную перед калибровкой;
 - Войдите в панель управления анализом, нажмите «Меню», выберите «Калибровка», выберите «Коррекция коэффициента компенсации», чтобы войти в интерфейс калибровки калибратора;
 - Нажмите кнопку «Начать измерение» на анализаторе, чтобы запустить калибровочные измерения в 11 повторениях;
 - После завершения анализа полученный результат калибровки будет отображаться на текущем интерфейсе. Когда результат калибровки соответствует требованиям точности анализатора, нажмите «Калибровка», чтобы войти в интерфейс подтверждения данных калибровки;
 - После ввода целевого значения калибратора в интерфейсе подтверждения данных калибровки убедитесь, что значения диапазона, частоты ошибок и последней степени компенсации результатов калибровки соответствуют требованиям. Когда все они соответствуют требованиям, нажмите «ОК», чтобы войти в интерфейс подтверждения калибровочного коэффициента;
 - Пользователь может вручную изменить последнее значение коэффициента компенсации в этом интерфейсе, выбрать параметры для калибровки, нажать «ОК», чтобы сохранить последний коэффициент компенсации и обновить коэффициент компенсации параметра, выбранного для калибровки;
- Если результат калибровки не соответствует установленным требованиям, вы получите соответствующее уведомление. В этом случае следуйте инструкциям по устранению неполадок.

Просмотр результатов калибровки

После завершения калибровочного анализа результаты, сохраненные в анализе, будут отображаться в интерфейсе калибровки.

Нажмите «Калибровка» в главном меню, чтобы войти в интерфейс калибровки.

В интерфейсе калибровки будут отображаться все сохраненные записи калибровки и один результат измерения калибровки, соответствующий записи калибровки. Интерфейс калибровки может отображать до 10 записей. Записи после 10-го будут перезаписываться, начиная с самой ранней. Записи о калибровке можно просматривать, экспортировать, создавать резервные копии, восстанавливать и удалять.

Техническое обслуживание, выполняемое оператором

Обзор

Чтобы гарантировать точную и эффективную работу анализатора, оператор должен выполнять плановое техническое обслуживание анализатора в соответствии с требованиями настоящей главы. Анализатор обеспечивает различные функции технического обслуживания, облегчающие выполнение операций технического обслуживания оператором.

- Поверхности всех частей анализатора потенциально биологически инфицированы, поэтому при эксплуатации и обслуживании следует соблюдать меры предосторожности.
- Если во время работы на поверхность анализатора попадет кровь, контрольный материал или калибратор, ее следует продезинфицировать 70 %-ным раствором этилового спирта. В процессе дезинфекции следует соблюдать меры предосторожности и правила безопасной работы лаборатории.
- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Оператор должен выполнять техническое обслуживание в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в руководстве по эксплуатации, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «ЛИДКОР», чтобы получить консультацию специалиста.
- Анализатор должен обслуживаться с использованием материалов и запасных частей, одобренных ООО «ЛИДКОР». Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с отделом сервисного обслуживания.

Обслуживание

Инициализация работы анализатора

Нажмите значок «Инициализация работы анализатора», анализатор выполнит процедуру заполнения системы рабочими жидкостями и выполнит проверку механической части.

Очистка анализатора

Нажмите значок «Очистка анализатора» для запуска.

Очистка апертуры

Нажмите значок «Очистки апертуры» для запуска.

Удаление пузырьков воздуха из проточной камеры

Нажмите значок «Удалить пузырьки воздуха из проточной камеры» для запуска.

Проверка давления

Нажмите значок «Проверка давления» для измерения и отображения значения давления в реальном времени.

Управление реагентами

Нажмите иконку «Управление реагентами», чтобы перейти в интерфейс управления реагентами. Реагент будет введен после его замены или при наличии пузырьков воздуха после замены реагентов.

Проверка емкости реагентов

Нажмите на значок «Проверка ёмкости реагентов» для запуска.

Проверка емкости для отходов

Нажмите значок «Проверка емкости для отходов» для отходов.

Проверка дозатора проб

Нажмите значок «Проверка дозатора проб» для запуска.

Проверка дозатора FCM

Нажмите значок «Проверка дозатора FCM» для запуска.

Проверка дозатора RBC

Нажмите значок «Проверка дозатора RBC» для запуска.

Проверка автозагрузки проб

Нажмите значок «Проверка автозагрузчика проб» для запуска.

Проверка горизонтального двигателя

Нажмите значок «Проверка горизонтального двигателя» для запуска.

Проверка вертикального двигателя

Нажмите значок «Проверка вертикального двигателя» для запуска.

Проверка перемешивателя движениями вверх/вниз

Нажмите значок «Проверка перемешивателя движениями вверх/вниз» для запуска.

Проверка перемешивателя движениями вперед / назад

Нажмите значок «Проверка перемешивателя движениями вперед / назад» для запуска.

Проверка температуры

Нажмите значок «Проверка температуры», анализатор измерит температуру и отобразит значение в режиме реального времени.

Подготовка STAT пробы

Нажмите значок «Подготовка STAT пробы», анализатор откроет дверцу и выдвинет каретку.

Запуск STAT пробы

Нажмите значок «Запуск STAT пробы» для начала измерения.

Счетчик

Нажмите на иконку «Счетчик», анализатор отобразит количество пробозаборов и рабочее время лазера.

Замена реагентов

В панели управления анализатора вы можете войти в интерфейс замены реагента, где вы можете выполнить замену реагентов.

Замена дилуэнта, лизирующего реагента, раствора очищающего производится следующим образом:

1. Войдите во вкладку замены реагента, нажмите на реагент, который нужно заменить, перейдите во вкладку ввода штрих-кода, введите соответствующий код реагента, подтвердите и сохраните штрих-код;
2. Вернитесь к предыдущей вкладке, нажмите значок «ОК», начнется замена реагента, и будет отображаться ход замены реагента;
3. После завершения замены отобразится текущий баланс реагентов;
4. При необходимости можно продолжить замену с другими реагентами, как описано выше.

Замена флуоресцентного красителя происходит следующим образом:

1. Войдите во вкладку замены флуоресцентного красителя и приготовьте новый раствор красителя с действующим сроком годности;
2. Откройте верхнюю крышку анализатора и переместите ее в самую верхнюю точку, чтобы она не двигалась вниз;
 - Не открывайте верхнюю крышку анализатора во время анализа и обслуживания.
3. Поднимите крышку флакона с раствором красителя, который нужно заменить, и потяните ее вверх;
4. Удалите старый флакон с раствором красителя и вставьте новый флакон с раствором красителя;
5. Верните крышку флакона с раствором красителя в исходное положение;
6. Закройте верхнюю крышку анализатора, и замена раствора красителя начнется автоматически.

Устранение неисправностей

В этой главе описываются возможные неисправности анализатора, которые могут возникнуть во время использования, и предлагаются соответствующие решения.



Образцы, калибраторы, контрольные материалы, отходы и т. д. являются потенциально опасными. Во время работы обязательно соблюдайте требования лаборатории по безопасности и надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, защитную одежду и перчатки).

Это руководство по эксплуатации не является руководством по техническому обслуживанию и ремонту и содержит только меры, которые оператор должен предпринять в случае нарушения нормального функционирования анализатора.

Информация о неисправностях и устранение неполадок

Во время использования анализатора, если обнаружено нарушение нормального функционирования, программное обеспечение автоматически выводит диалоговое окно о неисправности, сопровождаемое звуковым сигналом.

В диалоговом окне неисправности будет указано наименование неисправности и справочная информация. Наименования неисправностей отображаются в том порядке, в котором они возникают.

Оператор может нажать на наименование ошибки во всплывающем окне, чтобы выбрать его, и просмотреть информацию об ошибке в поле «Обработка ошибок». Первая информация о неисправности выбирается по умолчанию.

Если одновременно возникает несколько ошибок, сначала устраните ошибку с наивысшим приоритетом, а затем устраните ошибку с низким приоритетом, чтобы обеспечить правильное устранение ошибки.

При возникновении неисправности не рекомендуется открывать анализатор.

В интерфейсе ошибок будут доступны следующие функции:

- **Устранение звукового сигнала тревоги**

Нажмите на значок «Прекратить звуковой сигнал», чтобы отключить звуковой сигнал неисправности.

- **Устранение неисправностей**

Нажмите кнопку «Выполнить/Принять», и программа автоматически устранит текущие выбранные ошибки. Для неисправностей, которые не могут быть устранены автоматически, оператор может найти соответствующую информацию по поиску и устранению неисправностей в соответствии с информацией, отображаемой в разделе Поиск и устранение неисправностей.

- **Закрытие окна ошибки**

Если при нажатии кнопки «Отмена» окно ошибки закрылось, но кнопка ошибки все еще активна, нажмите кнопку ошибки еще раз, чтобы снова открыть диалоговое окно. Кнопка ошибки не будет активна, если ошибка устранена.

Если вы не можете устранить ошибку, выполнив описанные выше процедуры, обратитесь в отдел сервисного обслуживания ООО «ЛИДКОР».

Классификация

По степени потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия согласно общероссийскому классификатору МИ относится к: 130690.

По устойчивости к механическим воздействиям устройство 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 1 в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

Класс лазерной аппаратуры лазера оптической системы анализатора 3В в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101	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	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	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	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	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3	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	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
--------------------	---

Технические характеристики

Объем отбираемой пробы

Режим подачи проб	Режим образца	Объем отбираемой пробы
Автоматическая подача проб	Режим цельной крови (WB)	88 мкл
	Режим с низким содержанием лейкоцитов (LW)	
Ручная подача проб	Режим цельной крови (WB)	88 мкл
	Режим с низким содержанием лейкоцитов (LW)	
	Режим предварительного разбавления (PD)	70 мкл
	Режим исследования образцов биологических жидкостей (SR) ¹	200 мкл
Примечание: ¹ – Режим используется только при анализе образцов в научно-исследовательских целях.		

Характеристики лазера оптической системы анализатора

Параметр	Значение
Класс лазера	3B
Длина волны, нм	635
Мощность лазера, мВт	3,5
Максимальная выходная мощность лазера/ выходная энергия, мВт	5
Угол расходимости пучка, горизонтальный	8°
Угол расходимости пучка, вертикальный	31°
Режим работы	Непрерывное излучение
Длина лазерного пятна, мкм	220
Ширина лазерного пятна, мкм	11

Совместимые пробирки

Требование		Значение
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр (без крышки), мм	11–15
	Высота (без крышки), мм	75 – 85
При установке в Адаптер к штативу для подачи проб	Диаметр, мм	13–15
	Высота, мм	60–83 (с крышкой)

Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл	Диаметр (без колпачка), мм	9 – 11,9
	Высота (без колпачка), мм	30 – 53
Добавка (антикоагулянт)		К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА

Требования к электропитанию

- Анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей F 880»,
Анализатора ге-матологического автоматического «Лидлаб Енисей F 810»,
Анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей F 800»

Параметр	Значение	Допуск, %
Напряжение, В	100–120/200-240	-
Частота, Гц	50/60	-
Максимальная мощность, ВА	870	±5%
Тип предохранителя	F5AL250V	

- Пневматического блока CP-10 анализатора гематологического автоматического

Параметр	Значение	Допуск, %
Напряжение, В	220-240	-
Частота, Гц	50/60	-
Максимальная мощность, ВА	300	±5%
Тип предохранителя	F5AL250V	-

- Автоматического податчика проб настольного

Параметр	Значение	Допуск, %
Напряжение, В	110 - 220	-
Частота, Гц	50/60	-
Максимальная мощность, ВА	870	±5%
Тип предохранителя	F5AL250V	-

- Блоков и модулей автоматического податчика проб напольного

	Напряжение, В	Частота, Гц	Максимальная мощность, ВА	Тип предохранителя
Модуль для загрузки образцов LM-01	100–120/200-240	50/60	130±5%	F5AL250V
Модуль для ожидания образцов RM-01			130±5%	
Модуль для выгрузки образцов RM-01			130±5%	
Модуль для сканирования образцов SM-01			160±5%	
Соединительный блок BM-640 напольный			130±5%	
Соединительный блок BM-750 напольный			130±5%	
Соединительный блок BM-850 напольный			130±5%	
Соединительный блок BM-950 напольный			130±5%	

Соединительный блок ВМ-1050 напольный			130±5%	
Угловой соединительный блок СМ-01 напольный			130±5%	
Модуль конвейерный ТМ-01			130±5%	

Габаритные размеры и масса

- Анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей F 880»,
Анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей F 810»,
Анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей F 800»

Вариант исполнения	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг
«Лидлаб Енисей F 880»	700 ± 10 %	550 ± 10 %	600 ± 10 %	76 ± 10 %
«Лидлаб Енисей F 810»	700 ± 10 %	550 ± 10 %	600 ± 10 %	76 ± 10 %
«Лидлаб Енисей F 800»	700 ± 10 %	550 ± 10 %	600 ± 10 %	76 ± 10 %

- Пневматического блока СР-10 анализатора гематологического автоматического

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг
420 ± 10 %	250 ± 10 %	420 ± 10 %	20,75 ± 10 %

- Автоматического податчика проб настольного

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг
670 ± 10 %	360 ± 10 %	210 ± 10 %	16,4 ± 10 %

- Блоков и модулей автоматического податчика проб напольного

	Длина, мм	Высота, мм	Глубина, мм	Масса, кг
	Допустимое отклонение от номинальных значений ± 10 %, если не указано иное.			
Модуль для загрузки образцов LM-01	300	315	1245	36
Модуль для ожидания образцов РМ-01	300	315	1245	32
Модуль для выгрузки образцов RM-01	300	315	1254	32
Модуль для сканирования образцов SM-01	300	395	1245	42
Соединительный блок ВМ-640 напольный	640±5	960	310	65
Соединительный блок ВМ-750 напольный	750±5	960	310	65
Соединительный блок ВМ-850 напольный	850±5	960	310	65
Соединительный блок ВМ-950 напольный	950±5	960	310	65
Соединительный блок ВМ-1050 напольный	1050±5	960	310	65
Угловой соединительный блок СМ-01 напольный	380	960	380	65

Модуль конвейерный ТМ-01	720	315	1060	46
-----------------------------	-----	-----	------	----

Производительность

CBC	100	90	–
CBC+DIFF	100	90	88
CBC+DIFF+AWS	88	–	68
CBC+DIFF+AWS+RET	71	–	57
CBC+RET	83	–	–
CBC+DIFF+RET	83	53	65
CBC+PCF	68	–	–
CBC+DIFF+PCF	68	52	55
CBC+DIFF+AWS+PCF	53	–	45
CBC+DIFF+AWS+RET+PCF	47	–	47
CBC+RET+PCF	47	–	–
CBC+DIFF+RET+PCF	47	39	41

Другие характеристики

Выходное давление пневматического блока	(250± 10) кПа
Максимальное время установления рабочего режима	не более 15 мин
Уровень звуковой мощности в рабочем режиме	не более 70 дБ
Уровень звуковой мощности в состоянии готовности	не более 60 дБ
Работоспособность при непрерывной работе	не менее 24 часов в сутки

Функциональные характеристики

Линейность

Параметры	Диапазон линейности	Допустимое отклонение	Коэффициент корреляции
Лейкоциты (WBC)	0,00 – 10,00 × 10 ⁹ /л	Не более ± 0,20 × 10 ⁹ /л	≥0,990
	10,01 × 10 ⁹ /л – 100,00 × 10 ⁹ /л	Не более ± 2%	
	100,01 × 10 ⁹ /л – 350,00 × 10 ⁹ /л	Не более ± 6%	
	350,01 × 10 ⁹ /л – 500,00 × 10 ⁹ /л	Не более ± 11%	
Эритроциты (RBC)	0,00 – 1,50 × 10 ¹² /л	Не более ± 0,03 × 10 ¹² /л	≥0,990
	1,51 × 10 ¹² /л – 8,60 × 10 ¹² /л	Не более ± 2%	
Гемоглобин (HGB)	0,0 – 100 г/л	Не более ± 2, г/л	≥0,990
	101 г/л – 250 г/л	Не более ±2,0%	
	251 г/л – 260 г/л	Не более ± 5,0%	
Тромбоциты (PLT)	0 – 200 × 10 ⁹ /л	Не более ± 10 × 10 ⁹ /л	≥0,990
	201 × 10 ⁹ /л – 1000 × 10 ⁹ /л	Не более ± 5,0%	
	1001 × 10 ⁹ /л – 5000 × 10 ⁹ /л	Не более ± 6,0%	

Относительное количество ретикулоцитов (RET%)	0,0-30,0%	Не более $\pm 0,3 \times$ RET% или не более $\pm 20,0\%$.	$\geq 0,990$
Абсолютное количество ретикулоцитов (RET #)	0 - $800 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 15,0 \times 10^9/\text{л}$ или не более $\pm 20 \%$	$\geq 0,990$
Абсолютное количество тромбоцитов, рассчитанное по измерениям FCP канала (PLT-F)	0 - $2000 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 5,0 \%$ или не более $\pm 10 \times 10^9/\text{л}$	$\geq 0,990$
	$2001 \times 10^9 - 5000 \times 10^9$	Не более $\pm 6,0 \%$	$\geq 0,990$

Прецизионность

Параметры	Диапазон измерения	Коэффициент вариации, %
Лейкоциты (WBC)	$\geq 3,50 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,5$
Эритроциты (RBC)	$\geq 3,50 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1,5$
Гемоглобин (HGB)	110 г/л – 180 г/л	$\leq 1,0$
Тромбоциты (PLT)	$\geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4,0$
Гематокрит (HCT)	30 % - 50 %	$\leq 1,5$
Средний объем эритроцитов (MCV)	80 фл – 100 фл	$\leq 1,0$
Относительное количество ретикулоцитов (RET%)	1,0 – 4,0 % $\text{RBC} \geq 3,00 \times 10^{12}/\text{л}$	15,0
Абсолютное количество ретикулоцитов (RET #)	RET% 1,0 – 4,0 % $\text{RBC} \geq 3,00 \times 10^{12}/\text{л}$	15,0
Абсолютное количество тромбоцитов, рассчитанное по измерениям FCP канала (PLT-F)	$\geq 20 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 5,0$
	$\geq 60 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 3,0$
	$\geq 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,5$

Точность

Параметры	Диапазон	Допустимое отклонение, % (не более)
Лейкоциты (WBC)	$3,5 \times 10^9/\text{л} - 9,5 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 15,0$
Эритроциты (RBC)	$3,8 \times 10^{12}/\text{л} - 5,8 \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 6,0$
Средний объем эритроцитов (MCV)	82 фл – 100 фл	$\leq 7,0$
Гематокрит (HCT)	35 % - 50 %	$\leq 9,0$
Гемоглобин (HGB)	115 г/л – 175 г/л	$\pm 6,0$
Лейкоциты (PLT)	$125 \times 10^9/\text{л} - 350 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 20,0$
Абсолютное количество ретикулоцитов (RET #)	0 - $800 \times 10^9/\text{л}$	Не более $\pm 15,0 \times 10^9/\text{л}$ или не более $\pm 20 \%$

Коэффициент переноса

Параметр	Коэффициент переноса, %
----------	-------------------------

Лейкоциты (WBC)	$\leq 1,0$
Эритроциты (RBC)	$\leq 1,0$
Гемоглобин (HGB)	$\leq 1,0$
Тромбоциты (PLT)	$\leq 1,0$

Фоновый шум

Параметр	Фоновый шум
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,10 \times 10^9/\text{л}$
Эритроциты (RBC)	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
Гемоглобин (HGB)	$\leq 1 \text{ г/л}$
Тромбоциты (PLT)	$\leq 5 \times 10^9/\text{л}$

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

85 (восемьдесят пять) л.

Директор
ООО «ДИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

