证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

233301A0/013105

号码 No.

兹证明：在所附文件上的中元汇吉生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZYBIO INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Zhang Shaoya

日期：2023年06月30日

(Date: Jun. 30, 2023)

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

APPROVED BY

Same Cai

Same Cai
Managing Director
Zybio Inc.
16/05/2023

Operation manual

Analyzer Automatic Hematological for in vitro diagnostics

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro

Zybio Inc. («Зибио Инк.»), Китай

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

Дата утверждения руководства по эксплуатации: 27.04.2023

Меры обеспечения безопасности

Для безопасного и эффективного использования анализатора соблюдайте следующие меры предосторожности. Если анализатор не используется в порядке, установленном изготовителем, применяемые меры защиты могут быть нарушены.

Риск биологической опасности

- Жидкие отходы и контейнер для отходов очень опасны. Детали анализатора, реагенты и флаконы с реагентами, а также поверхность анализатора могут быть загрязнены. Прежде чем прикасаться к ним, наденьте латексные перчатки, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
- При случайном касании загрязненных деталей или поверхности анализатора немедленно промойте загрязненный участок большим количеством чистой воды и продезинфицируйте его в соответствии с требованиями, применяемыми в лаборатории или больнице.
- Перед работой с образцами наденьте латексные перчатки и другие необходимые средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить перекрестное заражение. При попадании образца в глаза или в рану немедленно промойте загрязненный участок большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Контрольные материалы, калибраторы могут представлять потенциальную опасность инфицирования. Перед работой с ними наденьте латексные перчатки и другие необходимые средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить перекрестное заражение. При попадании контрольных материалов, калибраторов в глаза или в рану немедленно промойте загрязненный участок большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Будьте осторожны при обращении с жидкими отходами. При попадании жидких отходов на кожу или одежду выполните дезинфекцию загрязненного участка.
- Не используйте поврежденный контейнер для отходов, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
- Перед работой с реагентами наденьте латексные перчатки и другие необходимые средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

Общие меры безопасности

Warning

- О любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении изделии, необходимо сообщать производителю или дистрибьютеру.
- Только медицинские работники могут выполнять эксплуатацию анализатора.
- Используйте анализатор в указанных условиях окружающей среды.
- Используйте анализатор в соответствии с инструкциями, указанными в Руководстве по эксплуатации; в противном случае это может привести к возникновению травм и/или неисправности изделия, а также получению недостоверных результатов испытаний.

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

- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Неисправности анализатора должны устраняться производителем или дистрибьютером.
- Если во время эксплуатации от анализатора исходит неприятный запах, дым, или возникают другие аномальные условия, немедленно отключите анализатор, отсоедините кабель питания, а затем обратитесь к производителю или дистрибьютеру для проведения технического обслуживания; в противном случае это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травме.
- Если внутрь анализатора попала вода или реагент, выключите анализатор во избежание поражения электрическим током и пожара, после чего свяжитесь с производителем или дистрибьютором.
- Отключите анализатор перед подключением к другому оборудованию, чтобы предотвратить поражение электрическим током или возникновение неисправности изделия.
- Не прикасайтесь к внутренним цепям анализатора во избежание поражения электрическим током.
- Не выполняйте модификацию анализатор без разрешения производителя. Производитель не несет ответственности за неисправности изделия, возникающие из-за несанкционированной модификации анализатора.
- Информация на USB-накопителе должна быть проверена с помощью антивируса перед подключением к USB-интерфейсу. Не заходите в Интернет через маршрутизатор при использовании ЛИС.

Caution

- Используйте реагенты, производимые компанией Zybio Inc. Реагенты других компаний использовать запрещено.
- Не тяните и не выдергивайте кабель питания анализатора во время его работы, чтобы избежать прерывания работы и/или нарушения результатов исследуемых данных.
- В случае пожара немедленно отключите анализатор и отсоедините кабель питания.
- Не выключайте анализатор во время его работы во избежание выхода из строя изделия.
- Не нажимайте на сенсорный экран острыми предметами (например, кончиком ручки), чтобы не повредить экран.
- При использовании этанола для дезинфекции держитесь подальше от источников огня.
- Обеспечьте устойчивость анализатора и снизьте воздействие вибрации на анализатор во время процесса тестирования.

Символы

Вы можете найти следующие символы на анализаторе и в руководстве по эксплуатации:

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

Символ	Обозначение
В руководстве по эксплуатации	
	Указывает на наличие веществ, которые могут быть опасны для людей, животных, растений или окружающей среды из-за биологической активности.
Warning	Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к возникновению опасностей или другим серьезным неблагоприятным последствиям в результате использования анализатора.
Caution	Указывает на потенциальную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой травме или травме средней тяжести, а также к повреждению анализатора или получению неправильных результатов.
Note	Указывает на важную информацию, требующую внимания пользователя.
На анализаторе	
	Указывает на наличие потенциальных биологических рисков, связанных с анализатором. Примечание: данный символ используется, когда речь идет о пробоотборном зонде, сливе отходов и контейнере для отходов; пользователи должны быть предупреждены о биологической опасности.
	Указывает на необходимость проявлять осторожность в отношении опасности, указанной дополнительным знаком; пользователю необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации (на желтом фоне).
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с руководством по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации (на белом фоне). Примечание: этот символ расположен на этикетке системы и используется для указания на необходимость ознакомиться с руководством по эксплуатации для получения дополнительной информации.
	Указывает на необходимость соблюдать осторожность, чтобы избежать травм от острых предметов. Примечание: данный символ используется в отношении пробоотборного зонда.
	Указывает на подключение к сети.
	Указывает на отключение от сети.
	Указывает на защитное заземление.

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

~	Указывает, что изделие подходит для использования только с переменным током.
LD LD	Указывает на реагент лизирующий Z5 LD
LB LB	Указывает на реагент лизирующий Z5 LB
	Указывает на сетевой интерфейс.
	Указывает на USB-интерфейс.
PUSH	Указывает место, куда нужно нажать, чтобы открыть дверцу.

Электромагнитная совместимость

Warning

● Если есть подозрение, что электромагнитные помехи влияют на производительность анализатора, его работу можно восстановить, увеличив расстояние между изделием и источником помех.

● Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированный источник радиочастотного сигнала), так как это может повлиять на работу анализатора.

Электромагнитное излучение и защита от электромагнитных полей

Анализатор не предназначен для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту от электромагнитных помех в таких условиях.

Пользователь должен обеспечить надлежащую ЭМС-среду для корректной работы анализатора.

Расчетная формула для определения расстояния между анализатором и мобильным телефоном имеет вид: $d = 6/E \cdot \sqrt{P}$, где d – минимальное расстояние в метрах, P – максимальная мощность мобильного телефона в ваттах (обычно это 0,01 Вт), а E – уровень испытания на помехоустойчивость в В/м (обычно это 3 В/м).

Излучение анализатора			
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Стандарт**	**Группа/ класс**	**Отметка о соответствии**
Кондуктивное излучение	CISPR 11	Группа 1, Класс А	Соотв.
Эмиссионное излучение	CISPR 11	Группа 1, Класс А	Соотв.

Место	**Явление**	**Стандарт**	**Тестовое значение**	**Функциональный критерий**
Корпус	Электростатические разряды (ЭСР)	IEC 61000-4-2	контактный разряд 2 кВ и 4 кВ; воздушный	В

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

			разряд 2 кВ, 4 кВ и 8 кВ	
	Электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц); 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц); 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	A
	Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м, (50 Гц, 60 Гц)	A
Питание переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % в течение 1 цикла	B
			40% в течение 5/6 циклов	B
			70% в течение 25/30 циклов	C
	Кратковременные прерывания	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250/300 циклов	C
	Импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Выброс напряжения	IEC 61000-4-5	1 кВ (при подаче помех по схеме «провод-провод»)/ 2кВ (при подаче помехи по схеме «провод-земля»))	B
	Кондуктивные помехи, наведенные	IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц до 80 МГц)	A

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

	радиочастотными электромагнитными полями			

1 Название изделия

Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Z50, в составе:

- Блок анализатора Z50 – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Предохранитель T6.3AH250V – 2 шт.;
- Контейнер для отходов – 1 шт.;
- Переходная трубка для разбавителя – 1 шт.;
- Переходная трубка для отходов – 1 шт.;
- Бумага для термопринтера – 1 шт.;
- Компоненты для обслуживания – 1 уп. в составе:
    - Ремень фиксирующий – 8 шт.;
    - Кольцо апертуры 0-образное – 4 шт.;
    - Коннектор жидкостный – 1 шт.;
    - SP-коннектор – 1 шт.;
    - Зажим для набора промывки – 1 шт.;
    - Трубка из ПВХ (толстая) – 1 шт.;
    - Трубка из ПВХ (тонкая) – 1 шт.;
    - Трубка ТПУ – 1 шт.;
    - Отвертка – 1 шт.;
- Провод для заземления – 1 шт.;
- Стилус – 1 шт.;
- RFID-считыватель (Производитель: Shenzhen lai card technology Co., Ltd., торговая марка: Zybio, номер по каталогу: 02-54-00-7011-00) – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.;
- Сертификат качества – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.

2. Z52, в составе:

- Блок анализатора Z52 – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Предохранитель T6.3AH250V – 2 шт.;
- Контейнер для отходов – 1 шт.;
- Переходная трубка для разбавителя – 1 шт.;
- Переходная трубка для отходов – 1 шт.;
- Бумага для термопринтера – 1 шт.;
- Компоненты для обслуживания – 1 уп. в составе:

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

- Ремень фиксирующий – 8 шт.;
- Кольцо апертуры 0-образное – 4 шт.;
- Коннектор жидкостный – 1 шт.;
- SP-коннектор – 1 шт.;
- Зажим для набора промывки – 1 шт.;
- Трубка из ПВХ (толстая) – 1 шт.;
- Трубка из ПВХ (тонкая) – 1 шт.;
- Трубка ТПУ – 1 шт.;
- Отвертка – 1 шт.;
- Провод для заземления – 1 шт.;
- Стилус – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.;
- Сертификат качества – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.

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

2 Назначение изделия

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

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

Производитель, место производства

Производитель:

«Zybio Inc.» («Зибио Инк.»), Китай

Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, China

Тел.: +86 (0)23 6895 9999

Место производства:

Zybio Inc.

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

Floor 1 to Floor 5, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3 Описание изделия

Конструкция анализаторов включает систему центра управления, систему обработки сигналов и данных, приводную и исполнительную систему, систему взаимодействия с разъемами и механической структурой. Система центра управления служит для выполнения алгоритмической обработки данных, загружаемых системой обработки сигналов и данных. Система обработки сигналов и данных собирает и предварительно обрабатывает сигналы, поступающие из канала RBC/PLT, канала WBC/HGB и оптической системы. Приводная и исполнительная система управляет шаговым двигателем, клапанами и насосами анализатора, а также контролирует датчик положения, вакуумметрическое давление, температуру окружающей среды и источник питания. Система взаимодействия с разъемами обеспечивает функции взаимодействия, такие как ввод информации об образце, отображение результатов, просмотр, экспорт, связь, печать, обновление. Механическая структура служит основой для установки всех деталей и разделения деталей анализатора на внутренние и внешние.

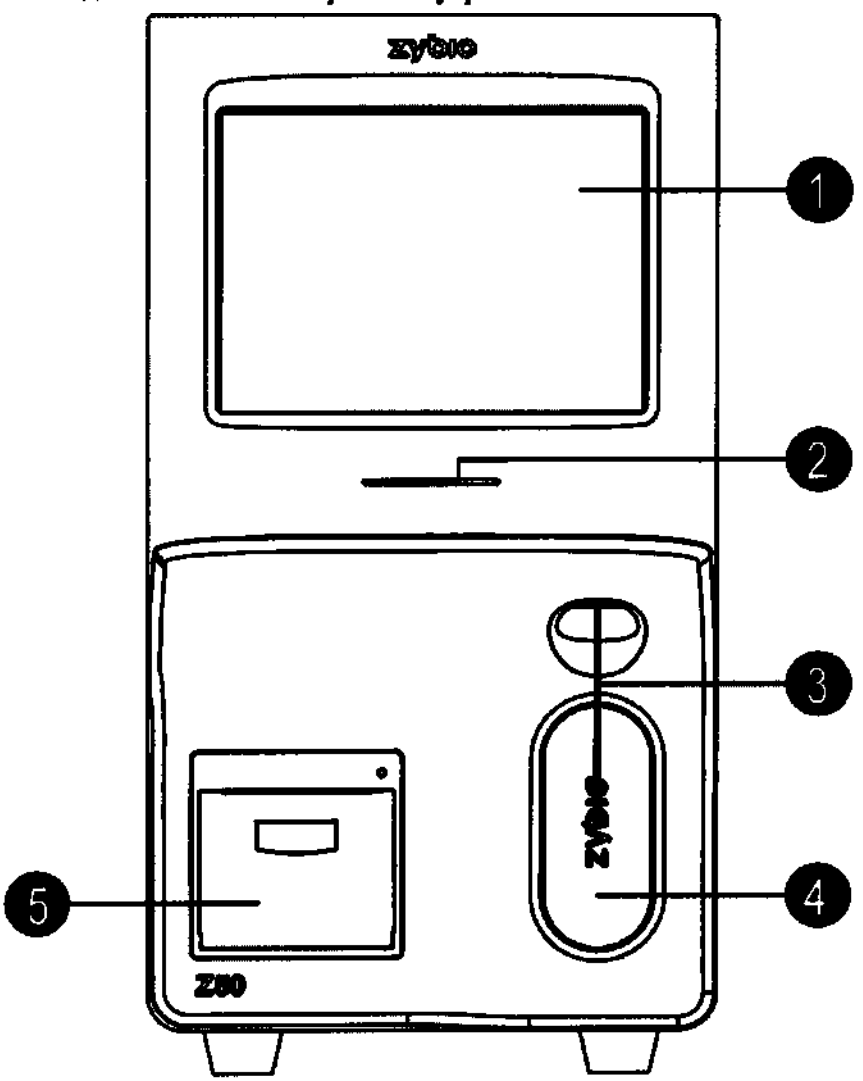


Рисунок 3-1. Анализатор Z50. Вид спереди

№	Детали	Описание

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

1	Сенсорный экран	Цветной сенсорный TFT дисплей с диагональю 8,4 дюйма. Используется для осуществления взаимодействия с пользователем и отображения информации.
2	Индикатор	Указывает на состояние анализатора в зависимости от цвета: красный, желтый и синий. • Синий: нормальная работа • Желтый: режим ожидания • Красный: неисправность
3	Пробоотборный зонд	Выполняет аспирацию образца.
4	Кнопка запуска аспирации	Используется для добавления разбавителя или аспирации образца. • Режим ожидания: нажмите, чтобы выйти из режима ожидания. • Рабочее состояние: нажмите, чтобы начать аспирацию образца.
5	Встроенный термопринтер	Печатает результаты анализа.

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

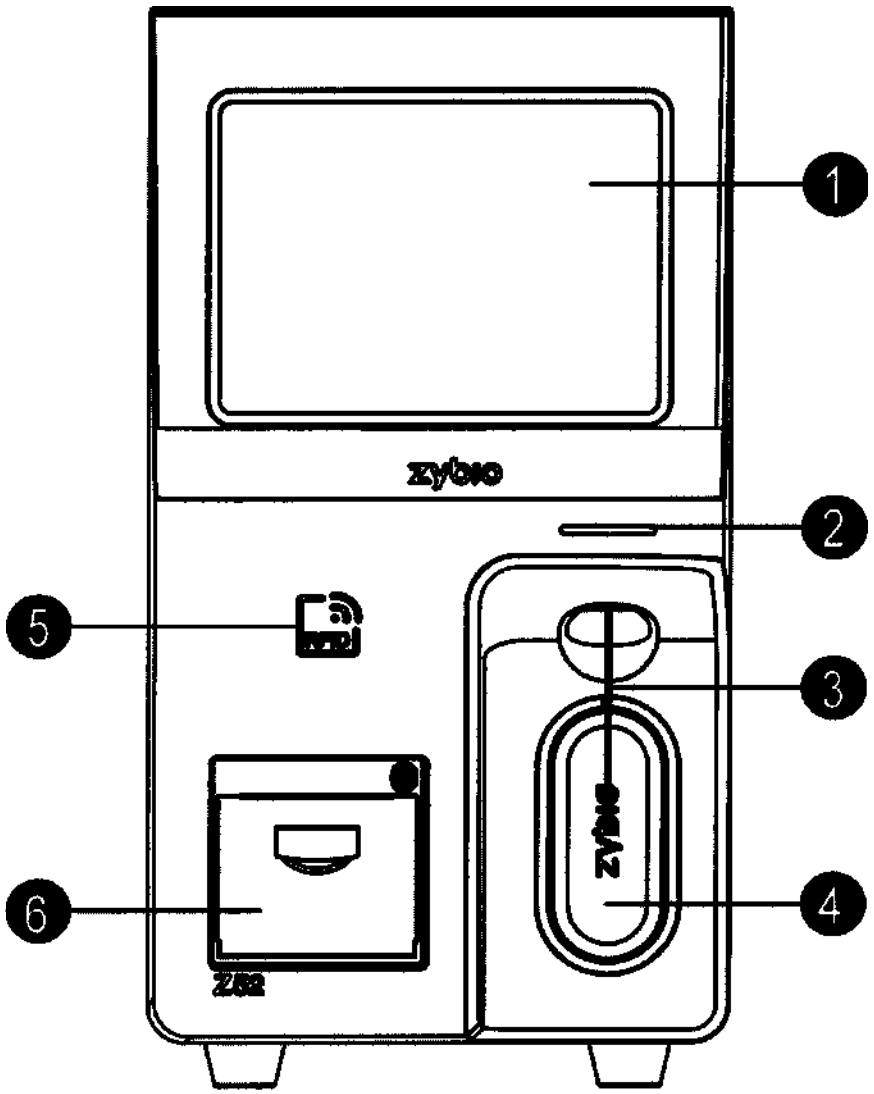


Рисунок 3-2. Анализатор Z52. Вид спереди

№	Детали	Описание
1	Сенсорный экран	Цветной сенсорный TFT дисплей с диагональю 8,4 дюйма. Используется для осуществления взаимодействия с пользователем и отображения информации.
2	Индикатор	Указывает на состояние анализатора в зависимости от цвета: красный, желтый и синий. • Синий: нормальная работа • Желтый: режим ожидания • Красный: неисправность
3	Пробоотборный зонд	Выполняет аспирацию образца.
4	Кнопка запуска аспирации	Используется для добавления разбавителя или аспирации образца. • Режим ожидания: нажмите, чтобы выйти из режима ожидания. • Рабочее состояние: нажмите, чтобы начать

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

		аспирацию образца.
5	RFID-считыватель	Идентифицирует объекты, в которых посредством радиосигналов считываются данные, хранящиеся в RFID-метках.
6	Встроенный термопринтер	Печатает результаты анализа.

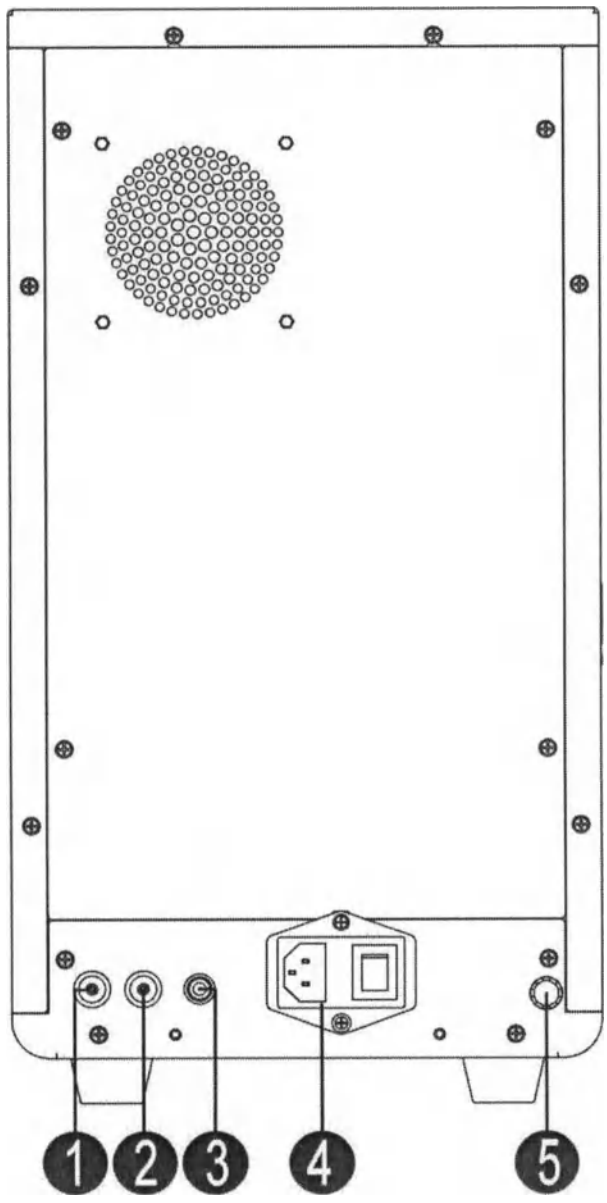
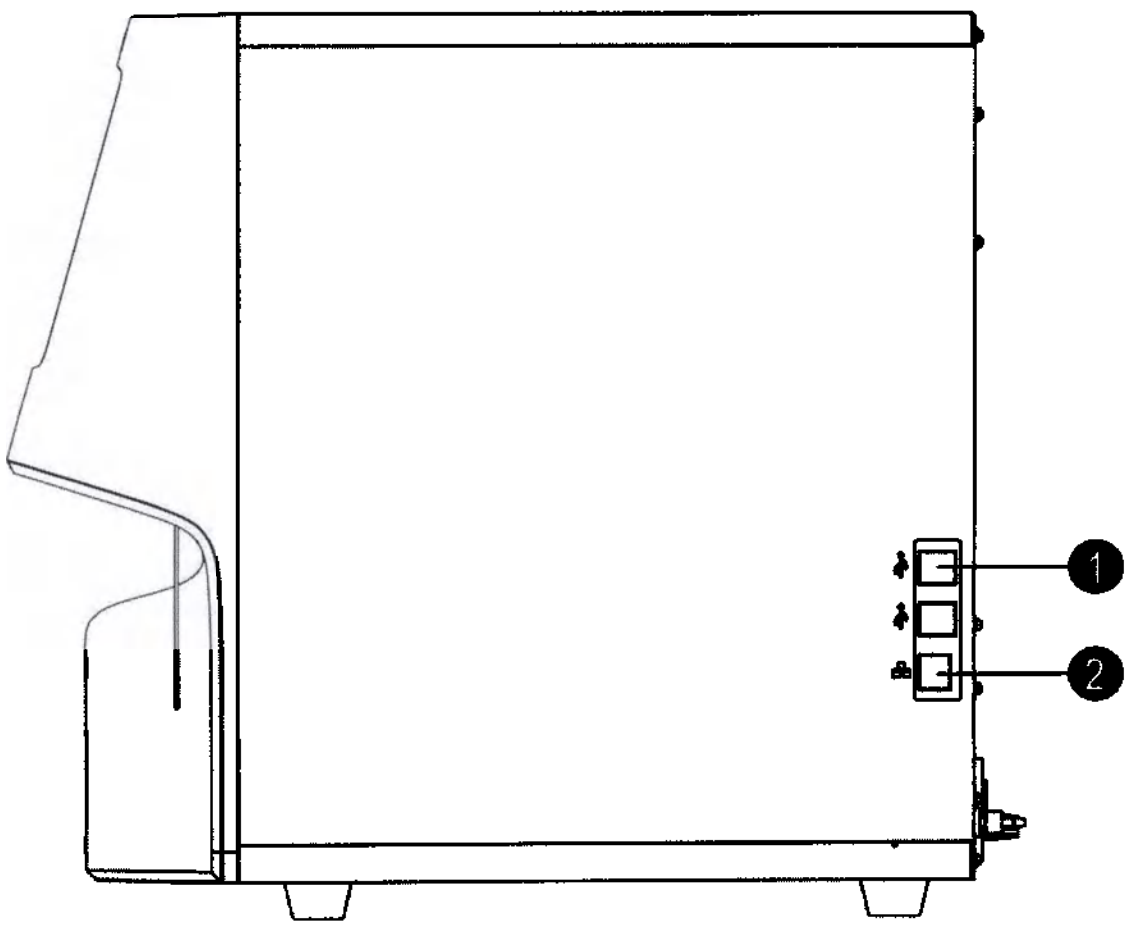


Рисунок 3-3 Анализатор Z50 и Z52. Вид сзади

№	Детали	Описание
1	Порт для переходной трубки для разбавителя	Используется для подключения переходной трубки для разбавителя, по которой течет разбавитель. 1) Вставьте коннектор переходной трубки для разбавителя в порт для переходной трубки для разбавителя;

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

		2) Поместите другой конец переходной трубки для разбавителя в контейнер с разбавителем.
2	Порт для переходной трубки для отходов	Используется для подключения переходной трубки для отходов, по которой текут жидкие отходы. 1) Вставьте коннектор переходной трубки для отходов в порт для переходной трубки для отходов; 2) Поместите другой конец переходной трубки для отходов в контейнер для отходов или подключите к системе слива.
3	Порт для датчика жидких отходов	Контролирует количество жидких отходов. 1) Вставьте коннектор датчика жидких отходов (находиться на переходной трубке для отходов) в порт для датчика жидких отходов; 2) Вставьте другой конец датчика жидких отходов в контейнер для отходов.
4	Плата источника питания	Состоит из порта для кабеля питания, кнопки питания. 1) Вставьте кабель питания в порт для кабеля питания. 2) Вставьте вилку кабеля питания в розетку.
5	Зажим заземления	Позволяет соединять электрод заземления с заземляющим проводником.



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

Рисунок 3-4. Анализатор Z50 и Z52. Вид справа

№	Детали	Описание
1	USB-интерфейс	Анализатор имеет 4 интерфейса USB для подключения внешнего принтера, USB-накопителя, устройства чтения карт памяти, клавиатуры или мыши для выполнения обслуживания и обновления.
2	Сетевой интерфейс	Для подключения анализатора к ЛИС компьютера для организации передачи данных. Используйте стандартный кабель передачи данных длиной не более 3 метров для подключения к локальной сети.

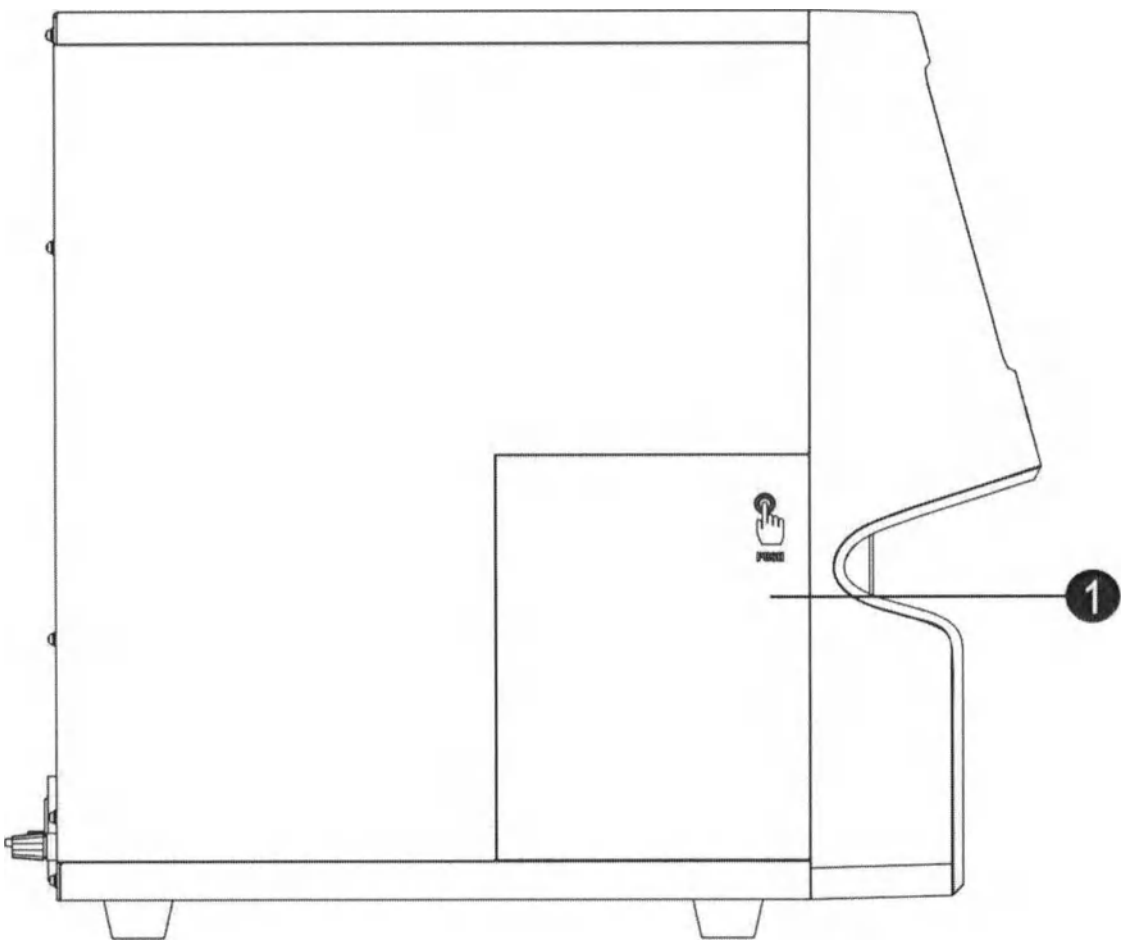


Рисунок 3-5 Анализатор Z50 и Z52. Вид слева

№	Детали	Описание
1	Дверца отсека для реагентов	Откройте дверцу, чтобы поместить или извлечь флаконы с реагентами.

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

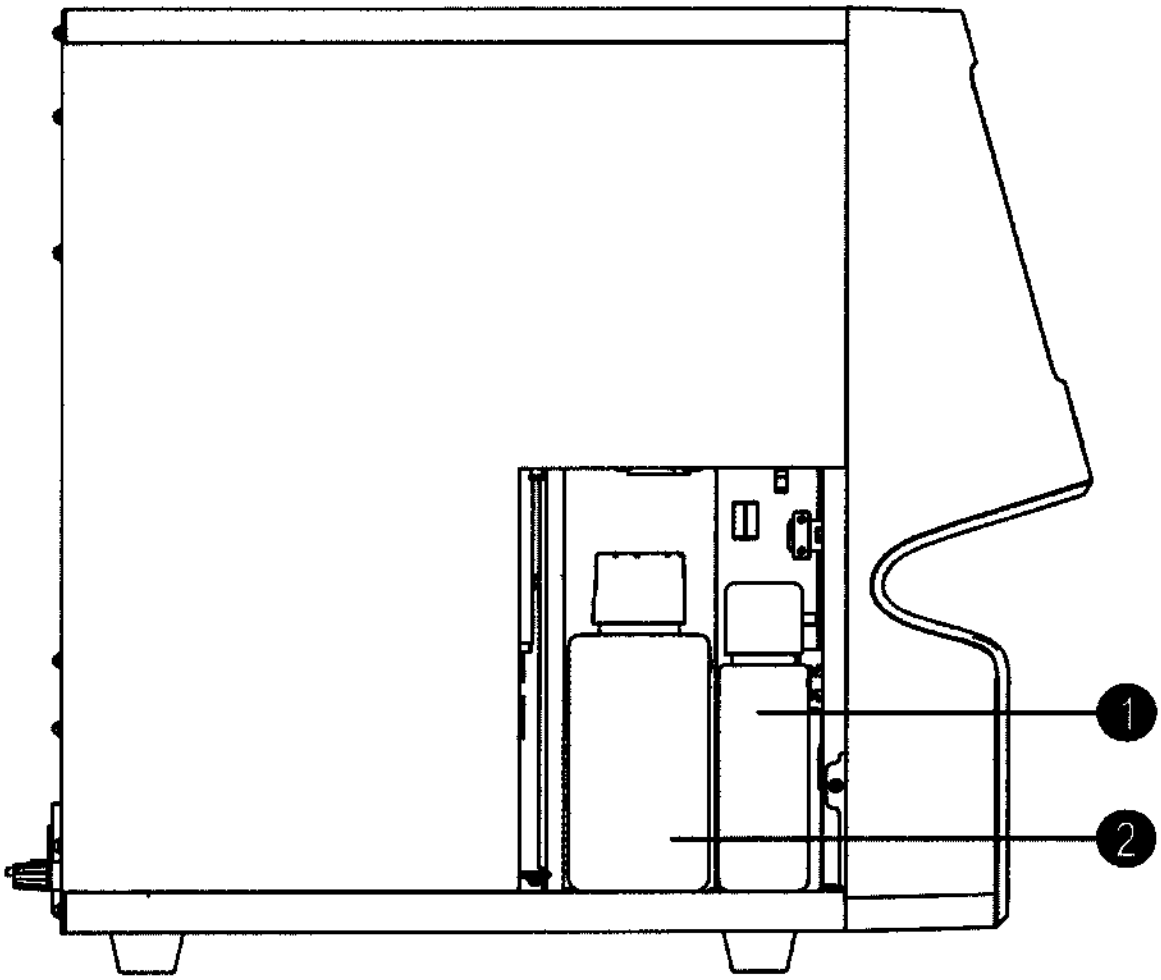


Рисунок 3-6 Анализатор Z50 и Z52. Вид слева с открытой дверцей

№	Реагент
1	Реагент лизирующий Z5 LB
2	Реагент лизирующий Z5 LD

Note

- С помощью анализатора разрешено выполнять анализ только образцов цельной венозной крови, капиллярной крови и предварительно разбавленной крови человека.
- Используйте анализатор в соответствии с назначением, указанным в руководстве по эксплуатации. Использование не по назначению представляет собой любое использование, выходящее за рамки инструкций, указанных в руководстве по эксплуатации. Любое использование не по назначению запрещено.
- Все результаты испытаний, полученные анализатором, предназначены только для справки. Подтверждение клинического диагноза производится на основании результатов анализов, клинических симптомов и других результатов обследования.

Наименование и содержание токсичных и опасных веществ или элементов

Название	Токсичные и опасные вещества или элементы

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

детали	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные бифенилы (ПББ)	Полибромированные дифениловые эфиры (ПБДЭ)
Встроенная печатная плата	×	○	○	○	○	○
Корпус	×	○	○	×	○	○
Экран	×	○	○	○	○	○
Фотоэлектрический компонент	×	○	○	○	○	○
Внутренний электронный провод	×	○	○	○	○	○
○: Указывает на то, что содержание токсичного и опасного вещества во всех однородных материалах данной части ниже предельных требований. ×: Указывает на то, что содержание токсичного и опасного вещества как минимум в одном однородном материале детали превышает предельные требования.						

Анализатор поддерживает получение данных по 29 параметрам (включая четыре параметра исследования), 2 гистограммам, одной трехмерной диаграммы рассеяния, четырём двумерным диаграммам рассеяния для образцов цельной крови. Также анализатор поддерживает 2 режима измерений: CBC и CBC+DIFF.

Наименование параметра	**Сокращение**	**Ед. измер.**	**CBC**	**CBC + DIFF**
Подсчет количества лейкоцитов	WBC	10^9/л	√	√
Абсолютное содержание базофилов	Bas#	10^9/л	/	√
Относительное содержание базофилов	Bas%	%	/	√
Абсолютное содержание нейтрофилов	Neu#	10^9/л	/	√
Относительное содержание нейтрофилов	Neu%	%	/	√
Абсолютное содержание эозинофилов	Eos#	10^9/л	/	√
Относительное содержание эозинофилов	Eos%	%	/	√
Абсолютное содержание лимфоцитов	Lym#	10^9/л	/	√
Относительное содержание лимфоцитов	Lym%	%	/	√
Абсолютное содержание моноцитов	Mon#	10^9/л	/	√
Относительное содержание моноцитов	Mon%	%	/	√

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

Процентное содержание аномальных лимфоцитов	ALY% (Параметры исследования)	10^{9}/л	/	√
Процентное содержание больших незрелых клеток	LIC% (Параметры исследования)	%	/	√
Количество аномальных лимфоцитов	ALY# (Параметры исследования)	10^{9}/л	/	√
Количество больших незрелых клеток	LIC# (Параметры исследования)	%	/	√
Подсчет количества эритроцитов	RBC	10^{12}/л	√	√
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л	√	√
Средний объем эритроцита	MCV	фл	√	√
Среднее содержание гемоглобина в одном эритроците	MCH	пг	√	√
Среднее содержание гемоглобина во всех эритроцитах	MCHC	г/л	√	√
Ширина распределения эритроцитов по объему. Коэффициент вариаций	RDW-CV	%	√	√
Ширина распределения эритроцитов по объему. Стандартное отклонение	RDW-SD	фл	√	√
Гематокрит	HCT	%	√	√
Число тромбоцитов	PLT	10^{9}/л	√	√
Средний объем тромбоцита	MPV	фл	√	√
Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	фл	√	√
Тромбоциты	PCT	%	√	√
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	%	√	√
Подсчет количества больших тромбоцитов	P-LCC	10^{9}/л	√	√
Гистограмма				
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	/	√	√
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	/	√	√
Диаграмма рассеяния				
Трехмерная дифференциальная	3-D Diff scatter plot	/	/	√

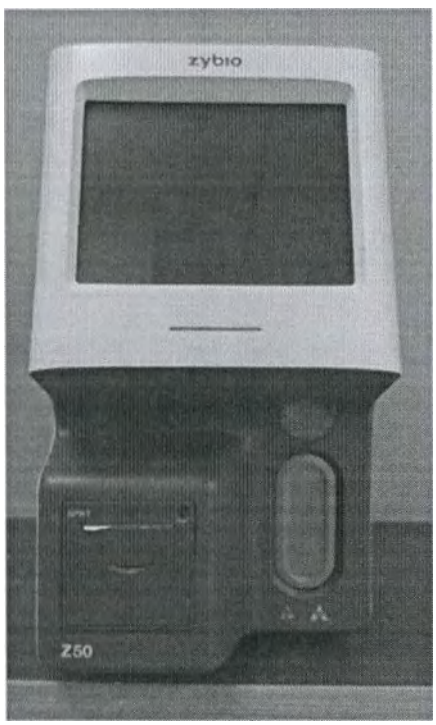
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диаграмма рассеяния				
Двумерная дифференциальная диаграмма рассеяния	2-D Diff scatter plot	/	/	√
Диаграмма рассеяния WBC/BASO	WBC/BASO scatter plot	/	/	√
Диаграмма рассеяния WBC	WBC scatter plot	/	√	/

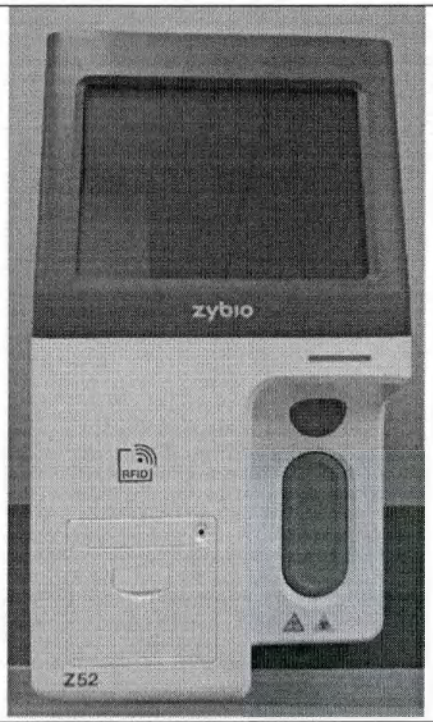
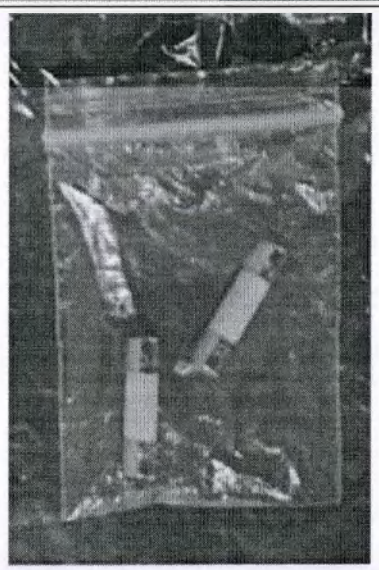
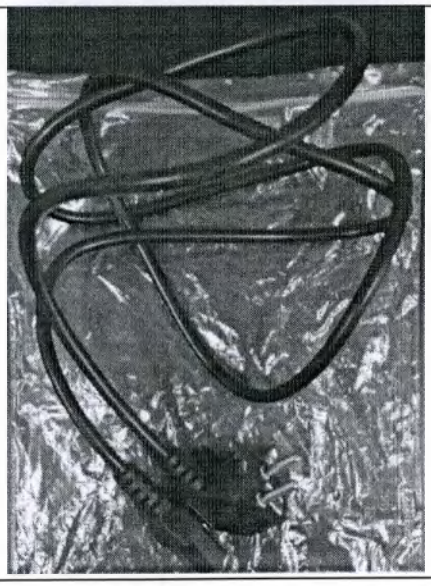
Note

- «√» – доступно в указанном режиме; «/» – недоступно в указанном режиме
- ALY%, LIC%, ALY#, LIC# представляют собой параметры исследования и не предназначены для клинической диагностики.

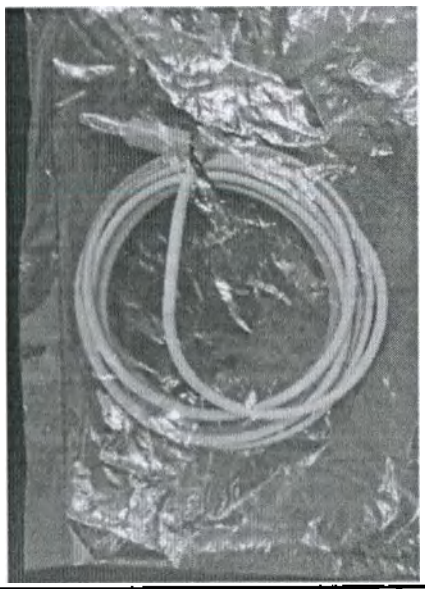
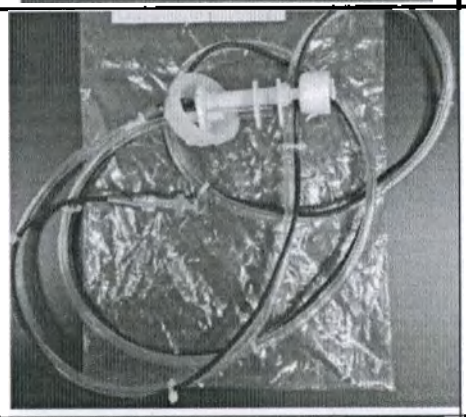
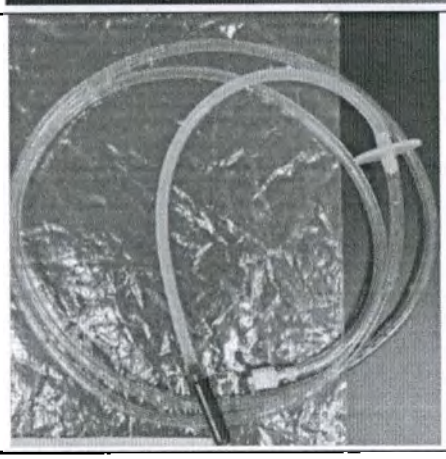
3.1 Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Фото	Назначение	Тех. характеристики
Блок анализатора		Блок основной. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro предназначен для дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций и количественного определения основных параметров клеток крови (количество эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC), тромбоцитов (PLT), концентрации гемоглобина	Длина: 455,0 мм (±5%) Ширина: 230,0 мм (±5%) Высота: 435,0 мм (±5%) Вес: 29,0 кг (±5%)

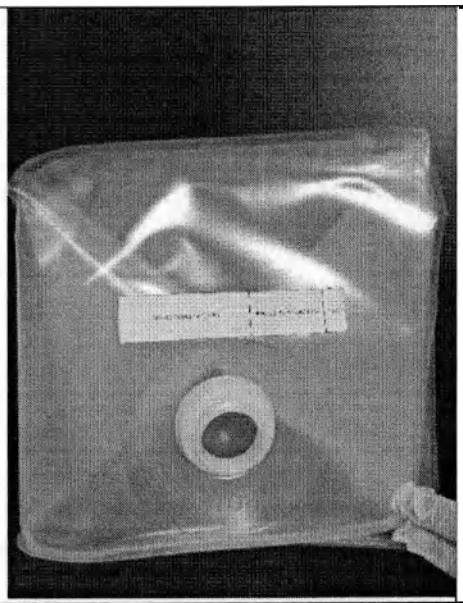
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		(HGB)) в клинических образцах цельной крови человека (венозной или капиллярной). Изделие является вспомогательным средством в диагностике.	
Предохранитель T6.3AH250V		Предназначен для отключения защищаемой цепи размыканием специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение	Длина: 20,0 мм (±5%) Диаметр: 5,0 мм (±5%) Вес: 1,05 г ± 0,05 г
Кабель питания		Подключение к источнику питания	Длина: 1500,0 мм ± 40,0 мм Диаметр: 7,0 мм ± 0,20 мм Вес: 165,0 г ± 10,0 г

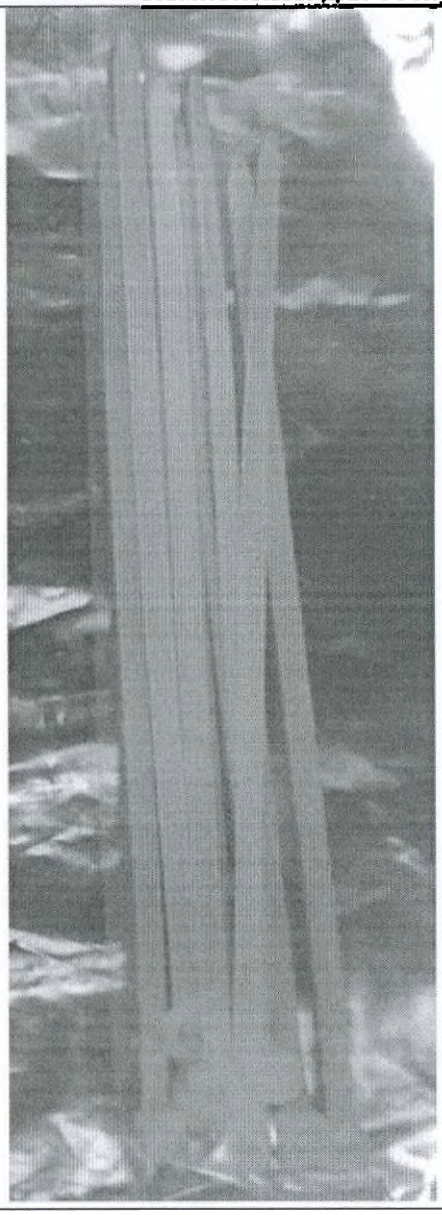
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Провод для заземления		Предназначен для подсоединения системы заземления анализатора к заземлению	Длина: 2200,0 мм ± 60,0 мм Диаметр: 3,1 мм ± 0,1 мм Вес: 45,0 г ± 2,0 г
Переходная трубка для отходов		Предназначена для подсоединения интерфейса прибора для сбора отработанной жидкости к контейнеру для отходов	Длина: 1500,0 мм (±5%) Внутренний диаметр: 3,2 мм ± 0,2 мм Внешний диаметр: 6,4 мм (±5%) Вес: 110,0 г ± 5,0 г
Переходная трубка для разбавителя		Предназначена для подсоединения интерфейса разбавляющей жидкости прибора к емкости с разбавляющей жидкостью	Длина: 1800,0 мм ± 50,0 мм Внутренний диаметр: 3,2 мм ± 0,05 мм Внешний диаметр: 6,4 мм (±5%) Вес: 58,5 г ± 5,0 г

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

Контейнер для отходов		**Используется для хранения отходов с прибора для дальнейшей утилизации.**	**Длина: 275,0 мм (±5%) Ширина: 275,0 мм (±5%) Высота: 295,0 мм (±5%) Вес: 225,0 г (±5%)**
Бумага для термопринтера		**Распечатка результатов тестов.**	**Длина: 60,0 мм (±5%) Диаметр: 45,0 мм (±5%) Вес: 69,0 г (±5%)**
Стилус		**Управление монитором блока анализатора.**	**Длина: 121,0 мм (±5%) Диаметр: 9,4 мм (±5%) Вес: 14,0 г (±5%)**

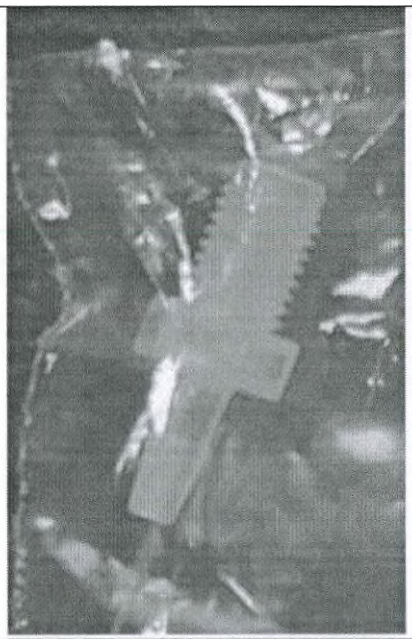
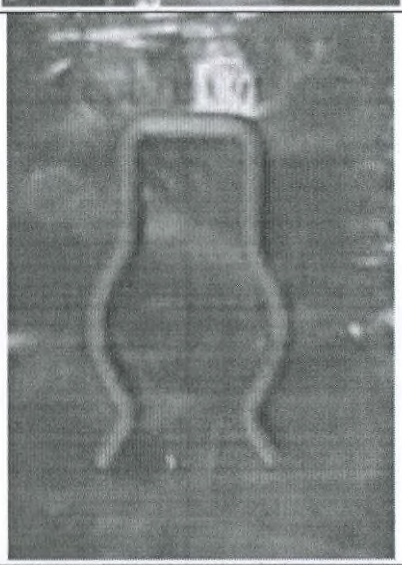
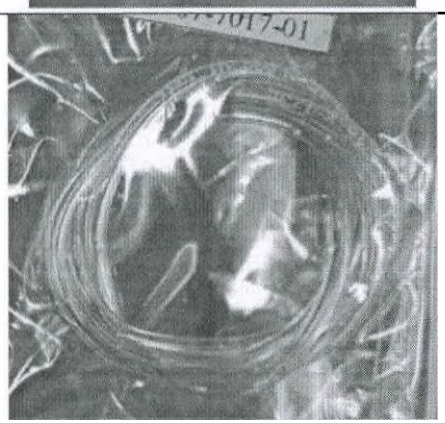
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RFID-считыватель		**Идентифицирует объекты, в которых посредством радиосигналов считываются данные, хранящиеся в RFID-метках.**	**Длина: 120,0 мм (±5%) Ширина: 70,0 мм (±5%) Высота: 20,0 мм (±5%) Длина кабеля: 0,53м (±5%) Диаметр кабеля: 3,5 мм (±5%) Вес: 86,0 г (±5%)**
Компоненты для обслуживания			
Ремень фиксирующий		**Предназначен для крепления трубок или проводов**	**Длина: 102,0 мм (±5%) Ширина: 4,51 мм (концы) (±5%) 2,51 мм (корпус) (±5%) Вес: 0,26 г (±5%)**

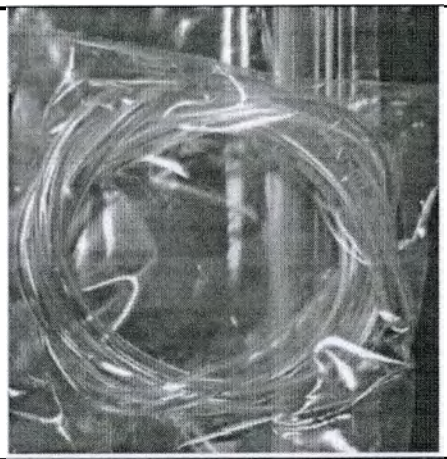
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кольцо апертуры 0-образное		Предназначен для герметизации пор	Диаметр: 6,05 мм (внешний диаметр) (±5%) 4,68 мм (внутренний диаметр) (±5%) Вес: 0,01 г (±5%)
Коннектор жидкостный		Предназначен для соединения игл и трубок	Длина: 2,7 см ± 1,0 см (винт 6,5 мм, головка 11,0 мм, хвост 5,5 мм) ± 2,0 мм Диаметр: винт 6,0 мм, головка 4,5 см, хвост 6,44 мм ± 2,0 мм, Вес: 0,41 г ± 0,1 г

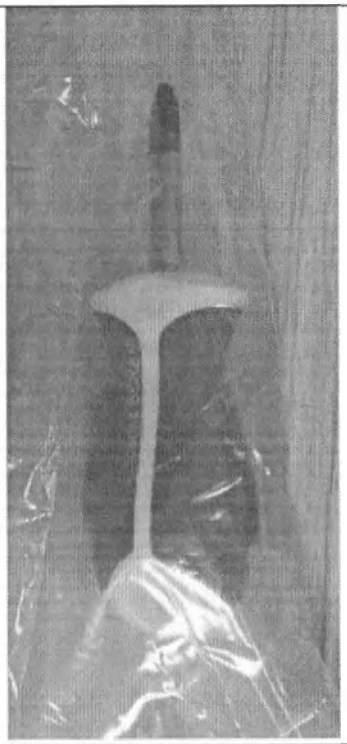
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SP-коннектор		**Предназначен в качестве соединителя трубки для разбавителя или трубки для отходов**	**Длина: 2,2 см ± 0,5 см (винт 9,0 мм, головка 9,0 мм, середина 4,0 мм) ± 1,0 мм Диаметр: винт 5,91 мм, головка 3,5 мм, середина 7,85 мм ± 1,0 мм Вес: 0,35 г ± 0,1 г**
Зажим для набора промывки		**Используется для закрепления зонда для очистки при отборе проб**	**Длина: 17,0 мм ± 1,0 мм Ширина: 10,0 мм ± 1,0 мм Вес: 0,244 г ± 0,05 г**
Трубка из ПВХ (толстая)		**Запасная трубка для подключения жидкостной системы**	**Длина: 500,0 мм ± 10,0 мм Диаметр: 3,67 мм (внешний диаметр) 2,8 мм (внутренний диаметр) ± 0,3 мм Вес: 4,565 г ± 0,3 г**

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

Трубка из ПВХ (тонкая)		Запасная трубка для подключения жидкостной системы	Длина: 500,0 мм ± 10,0 мм Диаметр: 2,9 мм (внешний диаметр) 1,7 мм (внутренний диаметр) ± 0,3 мм Вес: 3,42 г ± 0,3 г
Трубка ТПУ		Запасная трубка для соединительных клапанов	Длина: 202,0 мм ± 1,0 мм Диаметр: 4,59 мм (внешний диаметр) 2,61 мм (внутреннний диаметр) ± 0,3 мм Вес: 2,8 г ± 0,3 г

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

Отвертка		Предназначена для снятия винтов при установке и обслуживании	Длина: 105,0 мм ± 0,3 мм Ширина ручки: 32,8 мм ± 0,3 мм Диаметр наконечника: 6,0 мм ± 0,3 мм Вес: 44,98 г ± 1,0 г

3.3 Технические и функциональные характеристики

3.3.1 Технические характеристики

Характеристика	Описание	Примечания
Производительность (режим CBC/CBC+DIFF)	Z50: Режим WB: 60 анализов/час Режим PD: 60 анализов/час	/
	Z52: Режим WB: 40 анализов/час Режим PD: 40 анализов/час	
Устройства вывода/ввода	• Сенсорный экран • Индикатор • Встроенный термопринтер • Функция «Buzzer» (Зуммер) • RFID-считыватель	/
Выходные/входные порты	• Порт RJ45 (порт LAN): совместим с протоколом TCP/IP, используется для подключения анализатора к лабораторной информационной системе (ЛИС) для односторонней передачи данных. • 4 порта USB: тип A, гнездо,	Все подключенные внешние приспособления должны соответствовать требованиям электрической изоляции согласно IEC 60950 или IEC 62368-1.

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

	USB 2.0; рабочее выходное напряжение: 5В постоянного тока.	
Питание	Напряжение: 100 В – 240 В ~ Входная мощность: 200 ВА Частота: 50/60 Гц	/
Предохранитель	Тип: T6.3AH250V Ток срабатывания: 6,3А Время срабатывания: 10 сек.	/
Уровень шума	Уровень звукового давления в режиме ожидания ≤ 60 дБ Уровень шума в рабочем режиме ≤ 65 дБ	Шум, уровень которого может привести к возникновению опасности, должен отсутствовать.
Конфигурация ПО	Процессор: ARM A8 (самый низкий) Память: 256 МБ ОЗУ (самый низкий)	/
Версия ПО	V02.02.000 и выше	
Среда операционного программного обеспечения	Linux 3.0.35 или выше, встроенный в анализатор	/
Протокол передачи данных	TCP / IP	/
Контроль доступа пользователей	Программное обеспечение определяет пользователя (системный администратор, обычный пользователь или обслуживающий персонал) и инициирует соответствующий механизм контроля доступа через имя пользователя и пароль.	/
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: 10°C - 30°C Относительная влажность: 20,0% - 85,0% (без конденсации) Атмосферное давление: 70,0–106,0 кПа	/
Условия хранения и транспортирования	Температура окружающей среды: -10°C - 40°C Относительная влажность: 10,0% - 90,0% (без конденсации) Атмосферное давление: 50,0–106,0 кПа	/

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

Классификация безопасности	Категория перенапряжения: класс II Степень загрязнения: класс II	/
Принцип анализа	RBC/PLT: Апертурно-импедансный метод; HGB: Колориметрия; WBC/Дифференциация лейкоцитов на 5 субпопуляций: Проточная цитометрия	/
Время установления рабочего режима	До 8 минут	/
Различие вариантов исполнения	Z50: Производительность составляет 60 испытаний в час. Имеет внешний RFID-считыватель. Z52: Производительность составляет 40 образцов в час. Имеет встроенный RFID-считыватель.	/

3.3.2 Функциональные характеристики

Фоновое значение

Параметр	**Требования к значению параметра**
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0{,}2\times10^{9}$/л
Эритроциты (RBC)	$\leq 0{,}02\times10^{12}$/л
Гемоглобин (HGB)	≤ 1,0 г/л
Тромбоциты (PLT)	$\leq 5{,}0\times10^{9}$/л
Гематокрит (HCT)	≤ 0,5%

Степень контаминации образца

Параметр	**Степень контаминации образца**
Лейкоциты (WBC)	≤ 0,5%
Эритроциты (RBC)	≤ 0,5%
Гемоглобин (HGB)	≤ 0,5%
Тромбоциты (PLT)	≤ 1,0%
Гематокрит (HCT)	≤ 0,5%

Линейность

Параметр	**Диапазон линейности**	**Отклонение**	**r**
Лейкоциты (WBC)	$0{,}00\times10^{9}$/л - $100{,}00\times10^{9}$/л	В пределах ± $0{,}50\times10^{9}$/л или ± 5,0%	≥ 0,990
	$100{,}01\times10^{9}$/л - $500{,}00\times10^{9}$/л	В пределах ± 10,0%	
Эритроциты (RBC)	$0{,}00\times10^{12}$/л - $8{,}00\times10^{12}$/л	В пределах ± $0{,}05\times10^{12}$/л или	≥ 0,990

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

		± 5,0%	
Гемоглобин (HGB)	0,0 г/л - 250,0 г/л	В пределах ± 2,0 г/л или ± 2,0%	≥ 0,990
Тромбоциты (PLT)	0,00×10⁹/л - 1000,00×10⁹/л	В пределах ± 10,0×10⁹/л или ± 8,0%	≥ 0,990
	1001,00×10⁹/л - 5000,00×10⁹/л	В пределах ± 12,0%	
Гематокрит (HCT)	0,0% - 67,0%	В пределах ± 2,0% (абсолютное) или ± 3,0% (относительное)	≥ 0,990

Повторяемость

Повторяемость была рассчитана после того, как образцы были протестированы 10 раз. Обратитесь к таблице ниже:

Параметр	Диапазон измерения	Режим WB (CV(%)/абсолютное отклонение (d))	Режим PD (CV(%)/абсолютное отклонение (d))
Лейкоциты (WBC)	3,5×10⁹/л - 6,9×10⁹/л	≤ 2,5%	≤ 4,0%
	7,00×10⁹/л - 15,00×10⁹/л	≤ 2,0%	≤ 4,0%
Neu%	50,0% - 70,0%	± 4,0(d)	± 8,0(d)
Lym%	20,0% - 40,0%	± 3,0(d)	± 6,0(d)
Mon%	5,0% - 10,0%	± 2,0(d)	± 4,0(d)
Eos%	2,0% - 5,0%	± 1,5(d)	± 2,5(d)
Bas%	0,5% -1,5%	± 0,8(d)	± 1,2(d)
Эритроциты (RBC)	3,50×10¹²/л - 6,00×10¹²/л	≤ 1,5%	≤ 3,0%
Гемоглобин (HGB)	110 г/л – 180 г/л	≤ 1,5%	≤ 3,0%
Тромбоциты (PLT)	100,0×10⁹/л - 149,0×10⁹/л	≤ 6,0%	≤ 10,0%
	150,0×10⁹/л - 500,0×10⁹/л	≤ 4,0%	≤ 8,0%
MCV	70,0 фл – 120,0 фл	≤ 0,5%	≤ 2,0%
MPV	/	≤ 4,0%	≤ 8,0%

Точность

Параметр	Диапазон измерения	Относительное отклонение

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

Лейкоциты (WBC)	$3,5\times10^9$/л - $9,5\times10^9$/л	В пределах ± 15,0%
Эритроциты (RBC)	$3,8\times10^{12}$/л - $5,8\times10^{12}$/л	В пределах ± 6,0%
Гемоглобин (HGB)	115,0 г/л - 175,0 г/л	В пределах ± 6,0%
Тромбоциты (PLT)	$125,0\times10^9$/л - $350,0\times10^9$/л	В пределах ± 20,0%
HCT/MCV	35,0% - 50,0% (HCT) 82,0 фл – 100,0 фл (MCV)	В пределах ± 9,0% (HCT) В пределах ± 7,0% (MCV)

3.4 Программное обеспечение

Программное обеспечение: китайская операционная система Linux

Наименование программного обеспечение анализатора: программное обеспечение для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro

Уровень системы программного обеспечения: Класс В.

Версия программного обеспечения: V02.02.000 и выше.

Дата выпуска программного обеспечения: 21.10.2022

Расшифровка версии программного обеспечения: VX.Y.Z.

V - аббревиатура версии;

X — мажорная версия (major version) программного обеспечения;

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

Z — релиз (release) программного обеспечения.

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

Изменение номера минорной версии программного обеспечения происходит при:

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

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

* значительных изменений (расширения, добавления новой) функциональности.

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

4 Принцип работы

Анализатор выполняет подсчет эритроцитов и тромбоцитов, определяет их распределение с помощью апертурно-импедансного метода, выявляет концентрацию гемоглобина с помощью колориметрического метода, а также подсчитывает и классифицирует лейкоциты с помощью проточной цитометрии. На основании выявленных данных анализатор вычисляет значения других параметров.

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

4.1 Отбор образцов

Пользователь помещает образец крови в анализатор для осуществления отбора образца, затем анализатор выполняет аспирацию 20 мкл образца для последующей обработки и анализа.

4.2 Разведение

Так как некоторые клетки в образце крови могут наслаиваться друг на друга, перед выполнением анализа производится предварительное разведение образца. Анализатор имеет два режима работы для различных типов образцов, которые включают режим цельной крови (далее именуемый, как режим WB) и режим предварительного разведения (далее именуемый, как режим PD). Разведение образцов для разных режимов работы осуществляется разными способами.

4.3 Режим WB

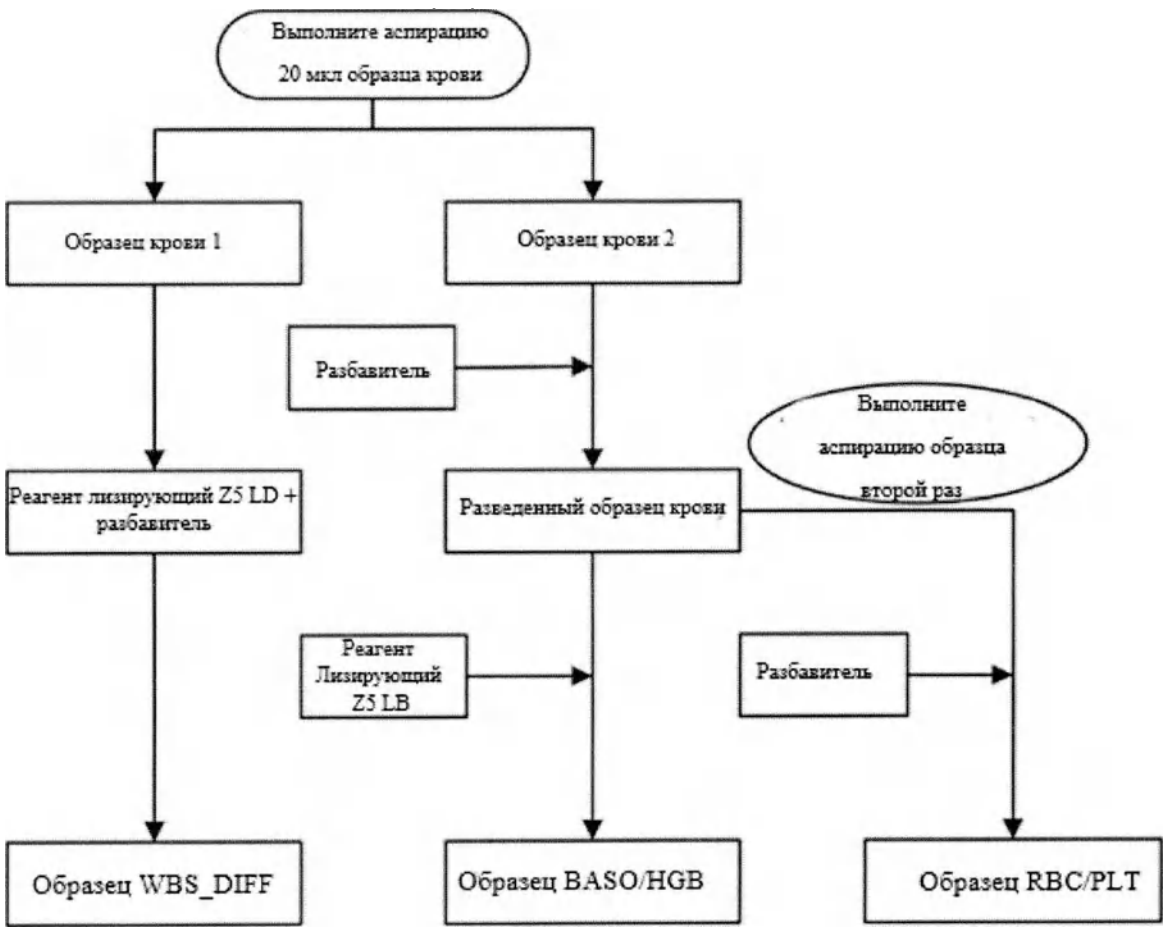


Рисунок 4-1. Процесс подготовки образца в режиме WB

В режиме WB анализатор завершает разведение образца крови как показано на рис. 4-1, анализатор аспирирует 20 мкл образца крови и разделяет его на две части, при этом одна часть образца смешивается с разбавителем и реагентом лизирующим Z5 LD, чтобы получить образец DIFF и начать анализ. Во время выполнения анализа образцов WBC_DIFF происходит очистка камеры WBC. Затем вторая часть образца крови смешивается с разбавителем для приготовления разбавленного образца крови. Затем разбавленный образец делится на две части, причем одна его часть будет смешана с реагентом лизирующим Z5 LB для приготовления образца BASO/HGB, а другая часть –

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

с разбавителем для приготовления образца RBC/PLT. Подсчет BASO/HGB и подсчет RBC/PLT будут выполнены одновременно.

4.4 Режим PD

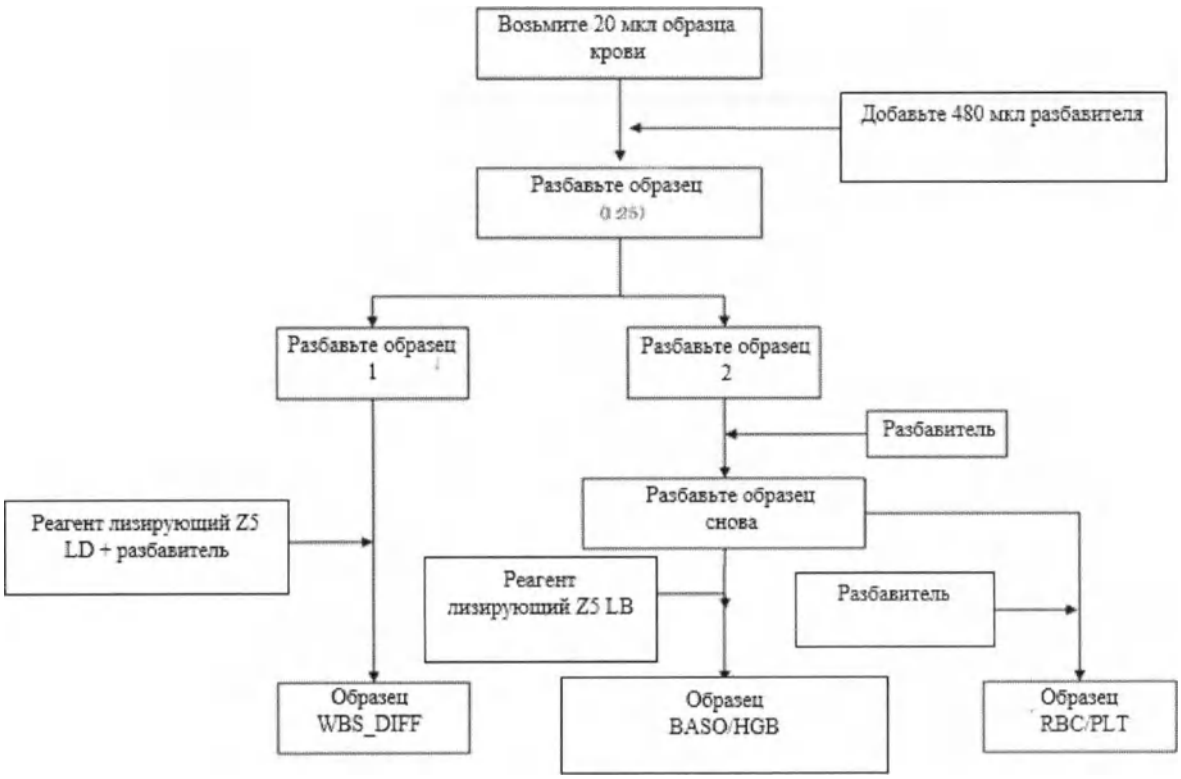


Рисунок 4-2. Процесс подготовки образца в режиме PD

В режиме PD пользователь должен выполнить предварительное разведение образца как показано на рис. 4-2, пользователь берет 20 мкл образца крови и самостоятельно смешивает его с 480 мкл разбавителя в пропорции 1:25 для получения разведенного образца, а затем помещает в анализатор 220 мкл разведенного образца. Анализатор разделяет разбавленный образец на две части, при этом одна часть образца смешивается с разбавителем и реагентом лизирующим Z5 LD, чтобы получить образец DIFF и начать анализ. Во время выполнения анализа образцов WBC_DIFF происходит очистка камеры WBC. Затем вторая часть разведенного образца смешивается с разбавителем для приготовления разбавленного образца крови. Затем разбавленный образец делится на две части, причем одна его часть будет смешана с реагентом лизирующим Z5 LB для приготовления образца BASO/HGB, а другая часть – с разбавителем для приготовления образца RBC/PLT. Подсчет BASO/HGB и подсчет RBC/PLT будут выполнены одновременно.

4.5 Измерение WBC

Измерение лейкоцитов в анализаторе можно произвести с помощью двух режимов: режима CBC и режима CBC+DIFF. В режиме CBC осуществляется только подсчет лейкоцитов, а в режиме CBC+DIFF выполняется как подсчет, так и дифференциация лейкоцитов по группам.

Подсчет и дифференциация лейкоцитов осуществляются методом проточной цитометрии.

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

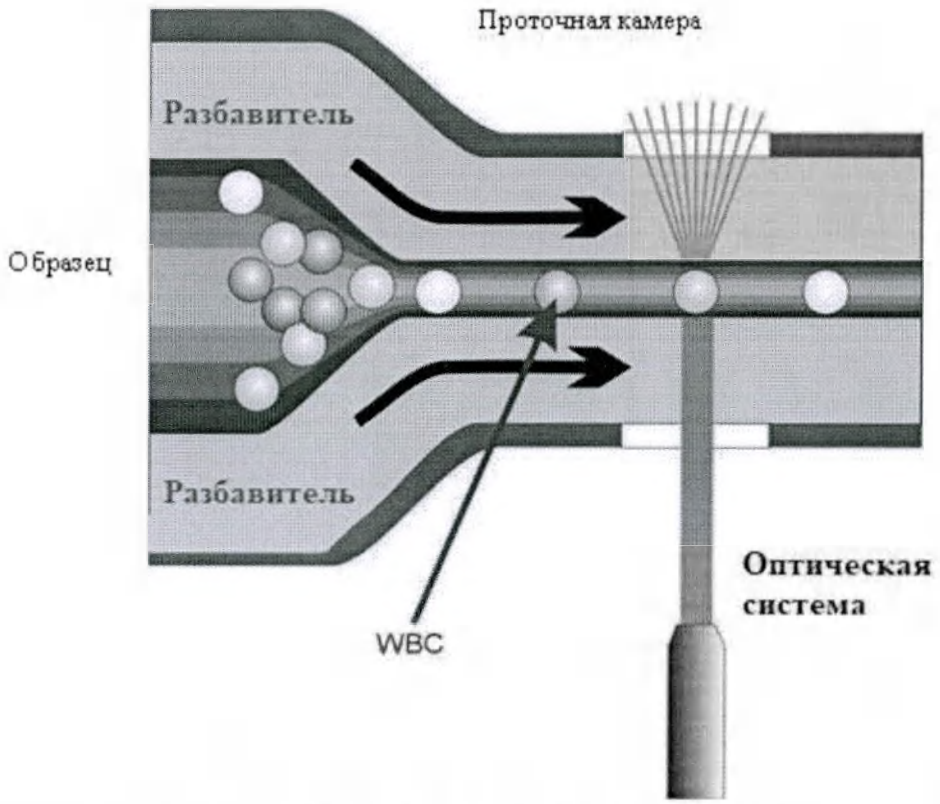


Рисунок 4-3. Принцип проточной цитометрии

После воздействия реагента лизирующего Z5 LD на образец эритроциты растворяются, и происходит окрашивание лейкоцитов. Окрашенные лейкоциты и остатки эритроцитов аспирируются пробоотборным зондом в проточную камеру, заполненную разбавителем. Обернутые проточной жидкостью разбавителя, клетки ускоряются в два раза и выстраиваются в линию, проходящую через оптическую систему. Свет, рассеиваемый оптической системой при попадании на клетку, зависит от размера клетки и показателя преломления структуры клеточной мембраны и внутренней структуры клетки. Фотодиод принимает сигналы рассеянного света и преобразует их в электрические импульсы. На основании полученных электрических импульсов строится трехмерный график распределения или график рассеяния, на котором отображены размеры клеток крови и информация о внутренней структуре клеток. Результаты подсчета и дифференциации лейкоцитов на пять групп отображаются на диаграмме рассеяния.

4.6 Измерение HGB

Концентрация гемоглобина измеряется калориметрическим методом.

Принцип колориметрического анализа

В камере подсчета лейкоцитов происходит смешивание образца с реагентом лизирующим Z5 LB, который растворяет мембрану эритроцитов и высвобождает гемоглобин. Гемоглобин соединяется с лизирующим агентом, и образуется гемоглобиновое соединение. На одной стороне камеры подсчета лейкоцитов расположена светодиодная монохроматическая люминесцентная трубка, которая испускает свет с центральной длиной волны 530 нм. Луч света проходит через раствор гемоглобинового соединения и попадает в фотоэлектрическую трубку на другой стороне камеры. Сигналы интенсивности света сначала преобразуются в сигналы тока,

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

а затем в сигналы напряжения. Усиленные сигналы напряжения сравниваются с напряжением интенсивности света, полученным при анализе фонового значения, и определяется концентрация HGB, измеренная в г/л. Анализатор автоматически выполнит обнаружение и расчет параметров образца и отобразит результаты в интерфейсе «Counting» (Анализ).

Концентрация гемоглобина

Анализатор сравнивает измеренное напряжение с напряжением света, излучаемого во время анализа фонового значения, и рассчитывает концентрацию гемоглобина (HGB) в г/л.

$$HGB = \text{Коэфф.} \times \text{Log10}\left(\frac{\text{Фототок фонового значения}}{\text{Фототок образца}}\right)$$

4.7 Измерение RBC/PLT

Анализатор выполняет подсчет эритроцитов и тромбоцитов с помощью апертурно-импедансного метода.

4.7.1 Принцип апертурно-импедансного метода

Данный метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, производимых частицей, в данном случае клеткой крови, проходящей через апертуру известного размера, заполненную электропроводящим раствором. По обе стороны от апертуры в электропроводящий раствор погружена пара электродов, создающих электрический ток. При прохождении каждой частицы через апертуру происходит изменение сопротивления между электродами. Данное изменение представляет собой измеримый электрический импульс. Число генерируемых таким образом импульсов равняется числу частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему частицы.

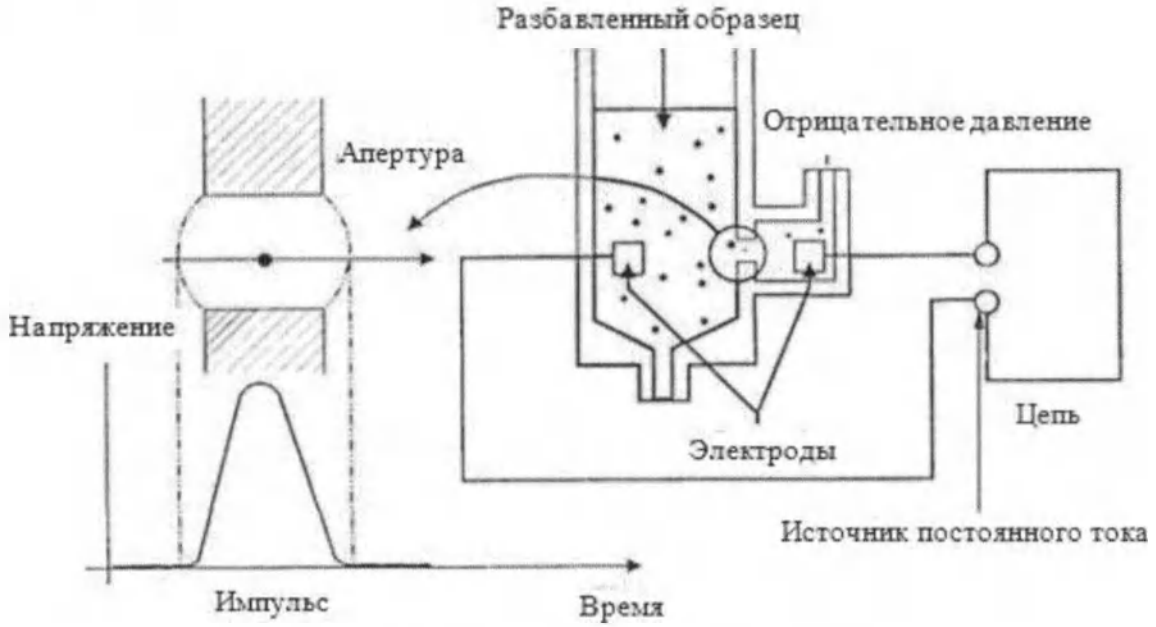


Рисунок 4-4. Апертурно-импедансный метод

4.7.2 Вычисление параметров, связанных с эритроцитами

Подсчет количества эритроцитов (RBC)

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

Анализатор выполняет подсчет эритроцитов (RBC) в 10^{12}/л посредством подсчета электрических импульсов, проходящих через эритроциты.

$$RBC=N\times10^{12}/л$$

Средний объем эритроцитов (MCV)

Анализатор рассчитывает MCV в фл на основании ширины распределения эритроцитов по объему.

Гематокрит (HCT), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)

HCT в %, MCH в пг и MCHC в г/л получают по следующей формуле.

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

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

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT}\times100$$

где RBC измеряется в 10^{12}/л, MCV – в фл, а HGB – в г/л.

Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации (RDW-CV)

RDW-CV получают с помощью гистограммы распределения эритроцитов. Параметр представляет собой коэффициент вариации распределения по объему, выраженный в процентах.

Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение (RDW-SD)

RDW-SD представляет собой ширину гистограммы на пике 20% распределения эритроцитов в фл, как показано на рис. 4-5.

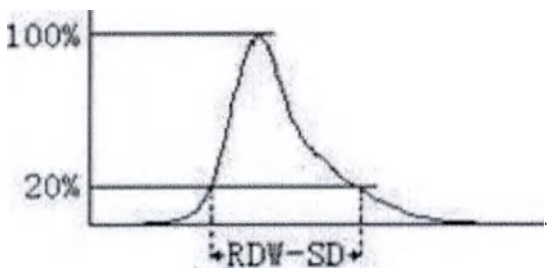


Рисунок 4-5. Схематическая диаграмма

Гистограмма распределения эритроцитов

Анализатор отображает график распределения эритроцитов по объему и результаты подсчета эритроцитов. График, отображающий распределение клеточной популяции, называется гистограммой распределения эритроцитов. Абсцисса гистограммы – это объем эритроцитов (единица измерения: мкл), а ордината – относительное количество эритроцитов (единица измерения: 10^{12}/л). После каждого выполненного подсчета вы можете просмотреть гистограмму распределения эритроцитов в области «Results» (Результаты) интерфейса «Analysis» (Анализ) или

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

войти в интерфейс «Review» (Обзор), чтобы просмотреть гистограммы распределения эритроцитов, построенные на основании предыдущих результатов анализа.

4.7.3 Вычисление параметров, связанных с тромбоцитами

PLT

Анализатор выполняет подсчет тромбоцитов (PLT) в 10^9/л посредством подсчета электрических импульсов, проходящих через тромбоциты.

PLT=n×10^9/л

Средний объем тромбоцитов (MPV)

Анализатор рассчитывает MPV в фл на основании гистограммы ширины распределения тромбоцитов по объему.

Ширина распределения тромбоцитов по объему (PDW)

При условии, что пиковая высота равна 100 %, ширина распределения на горизонтальном уровне при значении пика 20 % равна PDW, измеренной в фл.

Тромбокрит (PCT)

Анализатор рассчитывает PCT в % согласно следующей формуле, где PLT выражается в 10^9/л, а MPV в мкл.

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

Коэффициент больших тромбоцитов (P-LCR)

Анализатор рассчитывает P-LCR в % на основании гистограммы ширины распределения тромбоцитов по объему.

Подсчет количества больших тромбоцитов (P-LCC)

Анализатор рассчитывает P-LCC в% на основании P-LCR и выполняет подсчет тромбоцитов.

$$P\text{–}LCC=PLT\times P\text{–}LCR$$

Гистограмма распределения тромбоцитов

Анализатор отображает график распределения тромбоцитов по объему и результаты подсчета тромбоцитов. График, отображающий распределение клеточной субпопуляции, называется гистограммой распределения тромбоцитов. Абсцисса гистограммы – это объем тромбоцитов (единица измерения: мкл), а ордината – относительное количество тромбоцитов (единица измерения: 10^9/л). После каждого выполненного подсчета вы можете просмотреть гистограмму распределения тромбоцитов в области «Results» (Результаты) интерфейса «Analysis» (Анализ) или войти в интерфейс «Review» (Обзор), чтобы просмотреть гистограммы распределения тромбоцитов, построенные на основании предыдущих результатов анализа.

4.8 Промывание

После каждого подсчета выполняется автоматическое промывание компонентов, через которые проходит образец, чтобы гарантировать, что в жидких компонентах отсутствуют остаточные вещества предыдущего образца.

4.9 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Diluent (Z5 DN));

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

- Реагент лизирующий Z5 LD для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LD));

- Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)) (Варианты исполнения: 1×100,0 мл, 1×500,0 мл);

- Реагент промывочный для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Probe Cleanser);

- Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro (Варианты исполнения: H (1×3,0 мл), N (1×3,0 мл), L (1×3,0 мл));

- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 1×3,0 ml, 2×3,0 ml, 3×3,0 ml, 4×3,0 ml, 5×3,0 ml, 6×3,0 ml).

Примечания:

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

2) Используйте реагенты, которые были специально разработаны производителем для анализатора, с целью обеспечения оптимальной производительности системы. В противном случае производительность анализатора может не отвечать характеристикам, указанным в руководстве по эксплуатации, результаты могут быть недостоверными.

5 Требования и порядок установки

Перед поставкой анализатор был тщательно упакован. Проверьте состояние упаковки после получения анализатора. При наличии каких-либо повреждений упаковки немедленно свяжитесь с производителем или дистрибьютором.

Производитель и дистрибьютор предоставляют услуги по установке на месте эксплуатации. Сборку, установку и отладку анализатора разрешено производить только производителю и дистрибьютору. Производитель не несет ответственности за неисправности изделия, возникающие из-за несанкционированной модификации анализатора.

Caution

Персонал, который не является обученным, может получить травмы или повредить анализатор при распаковке или установке анализатора. Не выполняйте распаковку и установку анализатора в отсутствие представителя производителя или дистрибьютора.

5.1 Требования к установке

Перед установкой пользователь должен убедиться, что место установки, источник питания, предохранители соответствуют требованиям к установке.

5.1.1 Требования к месту установки

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

Между анализатором и стенами необходимо предусмотреть наличие пространства, достаточного для обслуживания и ремонта анализатора. Для организации отвода тепла от изделия и предотвращения запутывания внешних жидкостных труб место установки должно соответствовать следующим требованиям:

- Расстояние между стеной и боковыми дверцами анализатора должно быть не менее 30 см.

- Расстояние между стеной и задней панелью анализатора должно быть не менее 20 см.

- Столешница, на которой размещен анализатор, может выдерживать вес не менее 120 кг.

- На столешнице и под ней имеется достаточно места для размещения и/или хранения реагентов и отработанных жидкостей.

5.1.2 Требования к питанию

Источник питания, подключаемый к анализатору, должен соответствовать следующим требованиям:

Характеристика	Напряжение питания	Частота питающей сети	Мощность на входе	Плавкий предохранитель	Колебания напряжения сети
Значение	100В - 240В~	50/60 Гц	200 ВА	T6.3AH250V	±10%

Warning

- Анализатор должен быть подключен к защитному заземлению.

- Пользователь должен использовать предохранитель с указанными характеристиками.

- Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям анализатора.

Note

- Дополнительные электрические помехи, а также неправильные результаты анализа могут быть вызваны использованием электрических разветвителей. Установите анализатор рядом с розеткой, чтобы избежать использования электрических разветвителей.

- Используйте кабель питания, входящий в состав анализатора. Использование другого кабеля питания может привести к повреждению анализатора или выдаче недостоверных результатов анализа.

- Во избежание риска поражения электрическим током, анализатор должен быть подключен только к сети питания с защитным заземлением

5.1.3 Требования к окружающей среде

Среда, в которой выполняется установка, транспортировка, и хранение анализатора, должна соответствовать следующим требованиям:

- Не устанавливайте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может повлиять на надлежащую работу анализатора.

- Не используйте анализатор в легковоспламеняющихся и/или взрывоопасных средах.

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

- Если температура в помещении превышает нормальную рабочую температуру анализатора, результаты анализа будут недостоверными.

- Не размещайте анализатор рядом с электродвигателями щеточного типа, мигающими люминесцентными лампами и электрическими контактными устройствами, которые постоянно включаются/выключаются.

- Анализатор следует размещать таким образом, чтобы обеспечить легкость доступа к отключению.

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или источников тепла и ветра.

- Пыль, механическая вибрация, источники шума, и электрические помехи должны отсутствовать.

- Анализатор следует устанавливать на негорючей поверхности.

- Перед эксплуатацией анализатора необходимо оценить электромагнитную обстановку.

- Используйте отдельную розетку. Не используйте одну и ту же розетку для подключения таких устройств, как кондиционеры, холодильники, ультразвуковые системы, которые могут излучать помехи.

- Установите анализатор как можно ближе к настенной розетке, оставив достаточное пространство для вентиляции.

- Стол, на котором установлен прибор, должен быть ровным (наклон менее 1/200), выдерживать вес не менее веса анализатора.

- Помещение, в котором устанавливается анализатор, должно иметь воздухозаборник и воздуховыпускное устройство. Весь воздух должен поступать из-за пределов помещения, а затем 100% выбрасываться за пределы помещения. Рекомендуемая кратность воздухообмена в помещении не менее 10 $м^3$ в час.

- Надежное защитное заземление.

- Допускается использование только в помещении.

- Анализатор не является водонепроницаемым, не допускается попадание жидкости на корпус.

Warning

Не используйте анализатор вблизи легковоспламеняющихся и/или взрывчатых веществ, в противном случае это может привести к возгоранию, взрыву, травмам.

Caution

Когда температура в помещении превышает требуемые пределы рабочей температуры анализатора, его температура может превысить заданный предел, и результаты анализы будут недостоверными.

Требования к окружающей среде	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	10℃ - 30℃	-10℃ - 40℃	-10℃ - 40℃
Относительная влажность	20,0% - 85,0% (без конденсации)	10,0% - 90,0% (без конденсации)	10,0% - 90,0% (без конденсации)
Атмосферное давление	70,0–106,0 кПа	50,0–106,0 кПа	50,0–106,0 кПа
Высота	≤2000,0 м		

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

5.1.4 Требования к сливу

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

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

5.1.5 Требования по кибербезопасности

Ограничение использования

1) Подключение к интернету во время работы запрещено, так как в таком случае невозможно гарантировать кибербезопасность.

2) Доступ к изделию имеют только авторизованные пользователи.

3) Программное обеспечение анализатора должно устанавливаться и обновляться только производителем или дистрибьютером.

4) USB-накопитель, подключенный к анализатору, необходимо регулярно проверять на наличие вирусов.

5) Для реализации ЛИС необходимо только подключение во время работы к локальной сети, предоставленной соответствующим медицинским учреждением. Подключение к глобальной сети осуществлять не следует из соображений безопасности.

6) Анализатор должен работать в защищенной среде проводной локальной сети.

7) Редактирование информации о пациенте рекомендуется осуществлять с помощью ПК, если связь осуществляется посредством ЛИС.

8) Что касается программного обеспечения, готового к использованию, в анализатор встроена ОС Linux, поэтому необходимость установки дополнительного программного обеспечения сторонних производителей отсутствует.

9) Пользователь может задать IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию с помощью функции настройки связи.

Резервное копирование и восстановление данных

1) Резервное копирование параметров конфигурации системы выполняется автоматически, когда анализатор находится в спящем режиме или выключен.

2) Если параметры калибровки не сохраняются должным образом, пользователь может связаться с производителем или дистрибьютером для восстановления настроек по умолчанию.

5.2 Порядок установки

Только производитель или дистрибьютор могут выполнять упаковку, распаковку, а также перемещение изделия, в противном случае эффективность и безопасность анализатора нельзя будет гарантировать.

Warning

- Если распаковка или установка анализатора выполняются персоналом, не обученным производителем, это может привести к травмам и повреждению основного блока. Не выполняйте распаковку и установку основного блока в отсутствие производителя или дистрибьютора.

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

- Всегда отключайте источник питания, прежде чем выводить анализатор из эксплуатации. Для выполнения обслуживания обращайтесь к производителю или дистрибьютору.

Caution

Во избежание повреждения изделия при транспортировке подвижные компоненты, фиксируются с помощью зажимов или кабельных стяжек. Удалите их перед началом работы.

Note

Не выбрасывайте транспортную тару и упаковочные материалы на случай, если потребуется отправить анализатор производителю на обслуживание.

Распаковка изделия

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

1. Поставьте коробку вертикально.

2. Используя инструмент, срежьте скотч, откройте коробку, выньте упаковочный лист и проверьте комплектность по нему; если чего-либо не хватает, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру.

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

Способ перевозки

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

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

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

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

5.3 Порядок по подъёму и переносу

1. Перед подъёмом и переносом удалите все реагенты из анализатора;

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

3. Перемещение изделия может осуществляться одним человеком.

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

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

5. Во время подъёма и переноса держите изделие в вертикальном положении и по возможности избегайте вибрации, не наклоняйте анализатор и не кладите его на бок;

6. В условиях ровной дороги разрешается использование тележек и других транспортных средств для перевозки на короткие расстояния;

7. После переноса проверьте и введите анализатор в эксплуатацию перед использованием.

6 Эксплуатация анализатора

6.1 Подключение к питанию

Кабель питания содержит разъём с 3 контактами. Если розетка электропитания снабжена заземлением, просто подключите кабель питания к розетке.

Для подключения электропитания выполните следующие действия:

(1) Поместите анализатор на поверхность, предназначенную для его установки.

(2) Подключите кабель питания к анализатору.

(3) Выполните подключение кабеля питания к сетевой розетке, заземленной надлежащим образом.

(4) Нажмите и отпустите кнопку питания, чтобы включить анализатор.

6.2 Установка бумаги для принтера и подключение внешнего принтера

Анализатор имеет встроенный термопринтер. При этом он имеет возможность подключения внешнего принтера.

Бумага для встроенного термопринтера должна иметь следующие характеристики:

Тип бумаги	Характеристики
Термобумага	Длина: 60,0 мм Диаметр: 45,0 мм

Установка бумаги для принтера осуществляется следующим образом:

(1) Откройте дверцу отсека для бумаги.

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

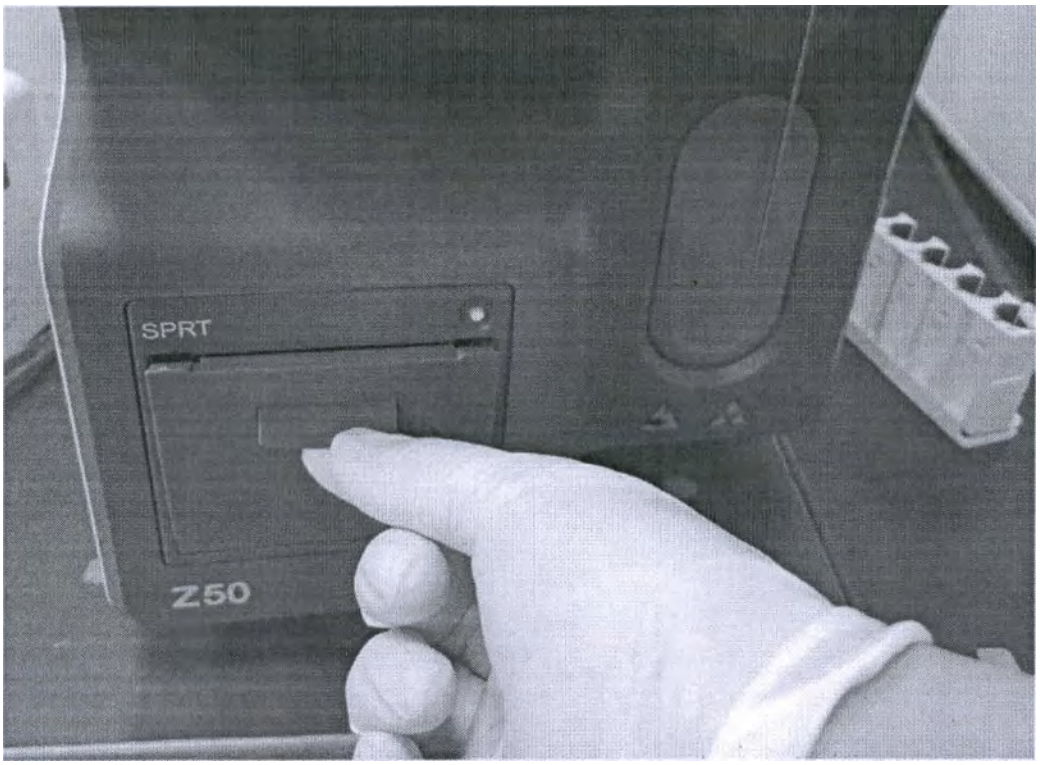


Рисунок 6-1. Открытие дверцы отсека для бумаги

(2) Загрузите бумагу для принтера в отсек для бумаги в направлении, показанном ниже, так, чтобы конец бумаги находился снаружи выходного отверстия для бумаги.

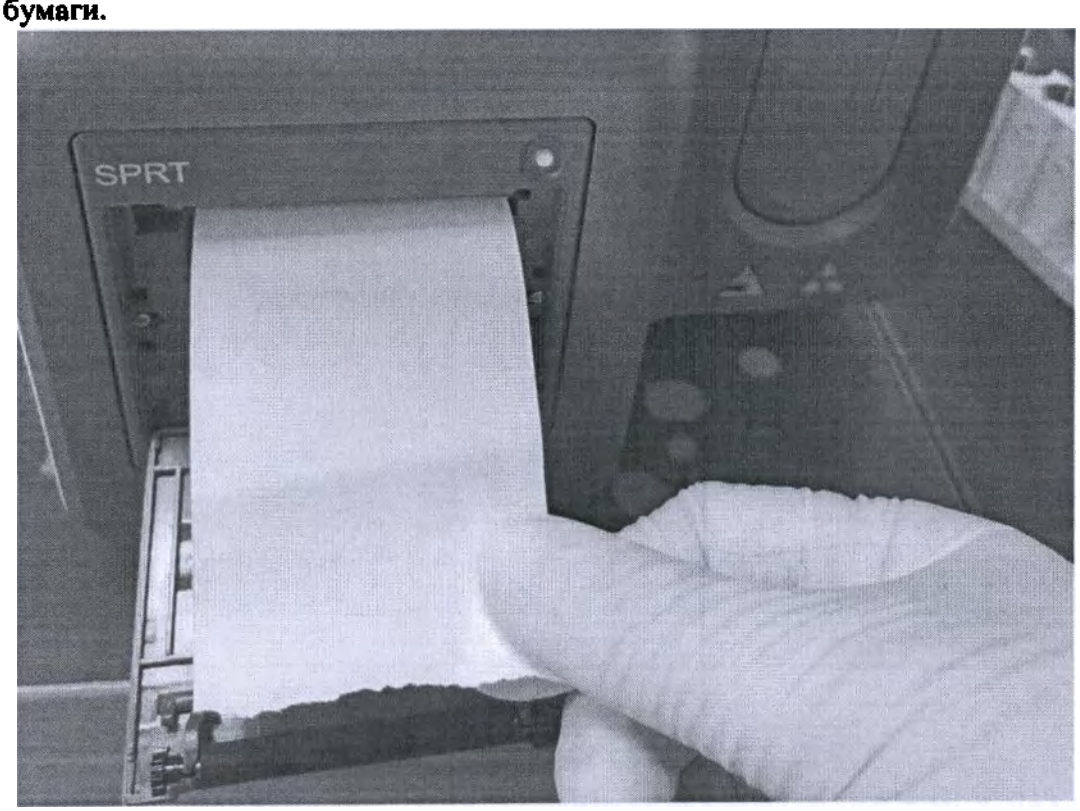


Рисунок 6-2. Установка термобумаги в отсек для бумаги

(3) Закройте дверцу отсека для бумаги.

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

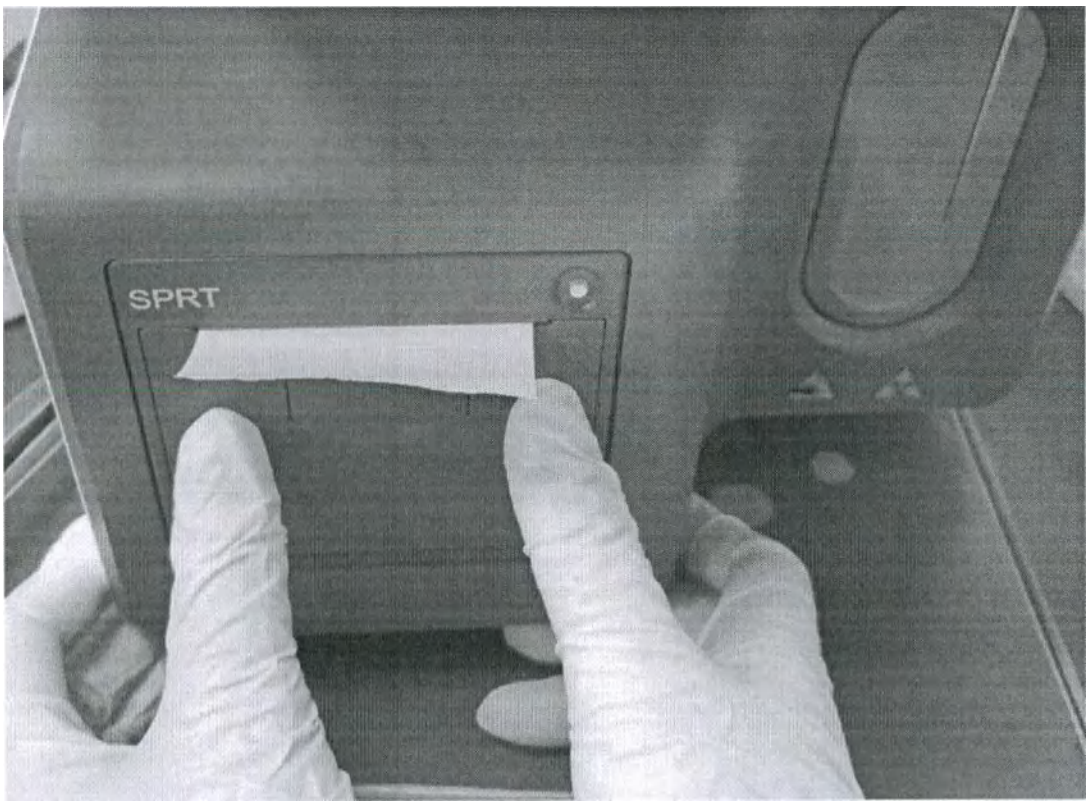


Рисунок 6-3. Закрытие дверцы термопринтера

Note

- Извлеките защитную бумагу из термопринтера перед первой установкой термобумаги.

- Не тяните бумагу для принтера с усилием во время печати; в противном случае термопринтер может быть поврежден.

- Держите дверцу термопринтера закрытой, если только вы не меняете бумагу или не устраняете неисправности.

- Ошибки при установке бумаги для принтера могут привести к застреванию бумаги или сбою во время печати.

К анализатору могут быть подключены следующие внешние принтеры:

- HP LaserJet P1008
- HP LaserJet M12a
- HP DeskJet 1112
- HP DeskJet Ink Advantage Ultra 2529
- HP LaserJet P1108
- HP LaserJet 1020plus

Подключение внешнего принтера осуществляйте в соответствии с руководством по эксплуатации принтера.

6.3 Ежедневные операции

Стандартный рабочий процесс включает в себя следующие операции:

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

6.3.1 Подготовка

Чтобы определить готовность системы к работе, перед включением основного блока пользователь должен выполнить проверку следующим образом.

● Проверить контейнер для отходов: ежедневно перед запуском изделия пользователь должен выполнить установку контейнера для отходов и убедиться, что он пуст.

● Проверить жидкостные компоненты и источник питания.

● Проверить трубки для реагентов и сливные трубки на наличие загибов или ненадежных соединений.

● Убедиться, что вилка кабеля питания полностью вставлена в розетку.

● Проверить RFID-считыватель и внешний принтер (при наличии).

● Убедиться в надлежащей установке RFID-считывателя и внешнего принтера, а также проверить количество бумаги.

Warning

- Избегайте контакта одежды, волос и рук с движущимися частями анализатора.

6.3.2 Запуск

Запуск основного блока:

(1) Переведите кнопку питания на задней стороне анализатора в положение «|».

(2) Убедитесь, что на основном блоке загорелся индикатор.

(3) В диалоговом окне для входа введите имя пользователя и пароль в поля «User name» (Имя пользователя) и «Password» (Пароль) соответственно.

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

Анализатор последовательно выполнит самодиагностику и инициализацию включения. Время, необходимое анализатору для инициализации жидкостных компонентов, зависит от условий предыдущего отключения.

Note

- При появлении сообщения «Background Abnormal» (Аномальные значения анализа фонового значения) результаты последующих анализов будут недостоверными.
- В зависимости от имени пользователя и пароля для входа в систему анализатор может различать таких пользователей, как администратор и обычный пользователь, а также активировать различные функции в соответствующем интерфейсе. Администраторы могут управлять профилями обычных пользователей с помощью функции настройки пользователей.
- Для переключения между пользователями нажмите «Logout» (Выход) в меню, введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне входа и нажмите «Login» (Войти), чтобы войти в интерфейс программного обеспечения, как новый пользователь.
- Рекомендуется изменить пароль, установленный по умолчанию, во время первого использования изделия.
- Если программное обеспечение не запускается после нескольких последовательных попыток, свяжитесь с производителем или дистрибьютором.
- После запуска убедитесь, что дата и время системы являются верными.

6.3.3 Ежедневный контроль качества

Ежедневно перед проведением анализа образцов проводить контроль качества, чтобы обеспечить надежность результатов. См. пункт 8 «Контроль качества».

6.3.4 Подготовка образца

Анализатор предназначен для тестирования образцов цельной крови (венозной и капиллярной) и предварительно разведенных образцов крови.

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

Caution

● Сбор, подготовку и хранение образцов крови следует выполнять согласно инструкциям по применению реагентов. Несоблюдение инструкций может повлиять на точность результатов анализа.

● Все образцы необходимо тщательно перемешивать.

● Вакуумные пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки и маленькие пробирки с антикоагулянтом, используемые для сбора крови, должны соответствовать требованиям производителя.

● Пользователь должен использовать чистые пробирки для сбора цельной крови с антикоагулянтом K_2ЭДТА или K_3ЭДТА.

Тип	Характеристики и размеры	Способ применения
Вакуумная пробирка для сбора крови	Ø12 – 15 × 75мм (без крышки)	Режим WB
Маленькая пробирка с антикоагулянтом	Ø10,7 × 42мм (без крышки), 0,5 мл Рекомендации: Закрытая пробирка с антикоагулянтом объемом 0,5 мл (№ 365974) производства BD Inc.	Режим WB при исследовании капиллярной крови
Центрифужная пробирка (пулевидной формы)	Ø11 × 40мм , центрифужные пробирки объемом 0,5 мл и 1,5 мл	Режимы PD и WB при исследовании капиллярной крови

6.3.4.1 Образцы цельной крови

Подготовьте образцы цельной крови, как указано в приведенной ниже процедуре:

Соберите образцы венозной крови (не менее 0,5 мл) в вакуумные пробирки с антикоагулянтами K_2ЭДТА и K_3ЭДТА.

Быстро и тщательно перемешайте венозную кровь в пробирке с антикоагулянтом.

Note

● Образцы для дифференциального подсчета лейкоцитов или подсчета тромбоцитов следует хранить при комнатной температуре. Их анализ следует провести в течение 8 часов после сбора.

● При хранении образца в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C его анализ можно выполнить в течение 24 часов. После извлечения образцов из холодильника их следует оставить при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед выполнением анализа.

● После этого выполните перемешивание образцов.

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

● Образцы капиллярной крови (соберите не менее 100 мкл) должны быть проанализированы в сроки от 5 минут до 2 часов после их сбора.

6.3.4.2 Предварительно разведенные образцы

Подготовьте предварительно разведенные образцы, как указано в приведенной ниже процедуре:

(1) Нажмите «PD» (Предварительное разведение), а затем «OK», чтобы открыть режим PD.

(2) Щелкните значок «Diluent» (Разбавитель) в левой части интерфейса «Analysis» (Анализ), после чего появится диалоговое окно.

(3) Поместите чистую центрифужную пробирку под пробоотборный зонд и нажмите кнопку запуска аспирации, чтобы добавить в пробирку 480 мкл разбавителя. При добавлении разбавителя в окне отображается подсказка «Adding diluent» (Добавление разбавителя), а также индикатор выполнения.

(4) Возьмите 20 мкл венозной или капиллярной крови и быстро введите ее в центрифужную пробирку, наполненную разбавителем. Закройте пробирку и тщательно перемешайте. После приготовления предварительно разведенного образца щелкните кнопку «Cancel» (Отмена) для выхода из режима подачи разбавителя.

Note

● Пользователь также может использовать пипетку, чтобы отмерить 480 мкл разбавителя.

● Избегайте попадания пыли и испарений в приготовленный разбавитель во избежание возникновения ошибок при выполнении анализа.

● После того, как образец полностью прореагирует с разбавителем, оставьте ее на 3 минуты, а затем снова перемешайте перед выполнением анализа.

● Рекомендуется выполнить анализ образца в течение 30 минут после его разведения.

● Если образец находился в покое некоторое время, перед выполнением анализа его необходимо снова перемешать.

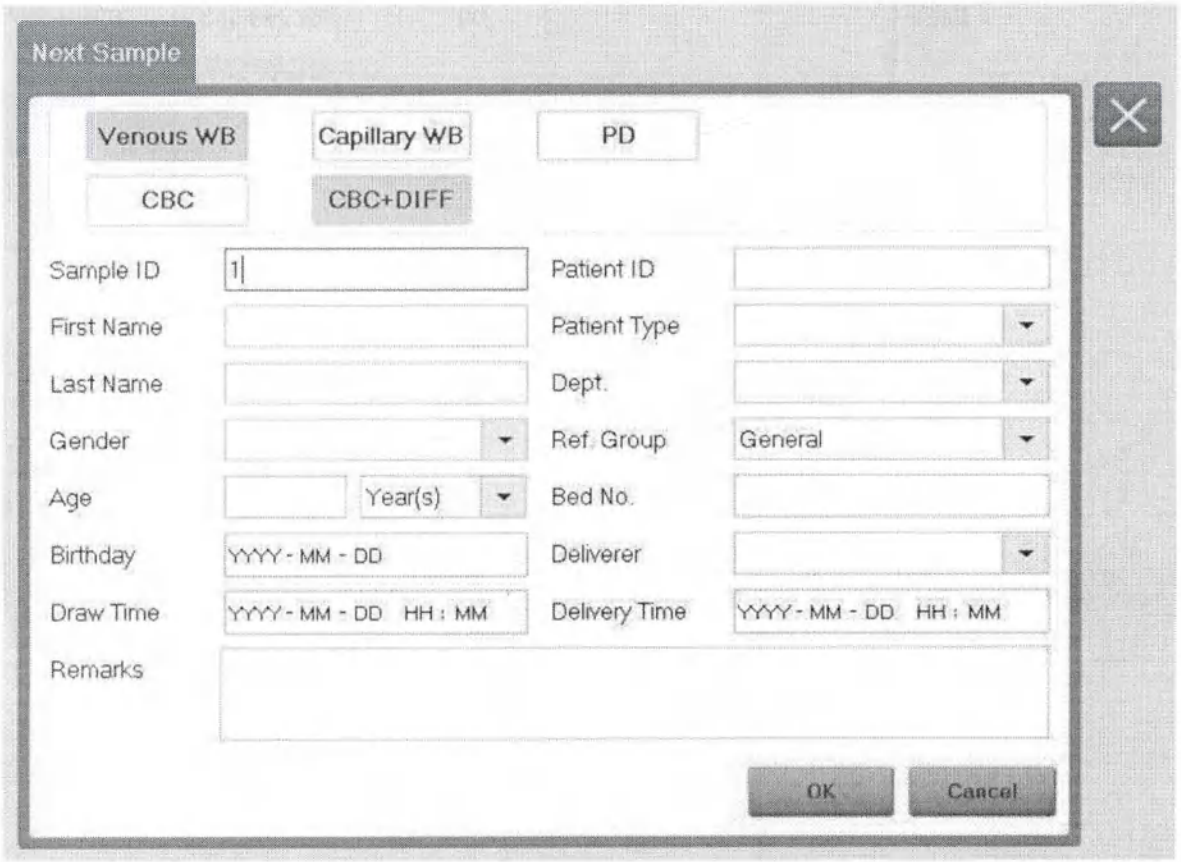
● Каждая лаборатория должна выполнять оценку стабильности результатов анализа образца в режиме PD в зависимости от количества образца, метода отбора образца и своего технического уровня.

6.3.5 Анализ образца

Анализ образца выполняется следующим образом:

(1) Щелкните значок «Analysis» (Анализ), чтобы войти в интерфейс «Analysis» (Анализ). Нажмите «Next Sample» (Следующий образец), чтобы открыть интерфейс, указанный ниже.

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



(2) Нажмите «Venous WB» (Венозная цельная кровь), «Capillary WB» (Капиллярная цельная кровь) или «PD» (Предварительно разведенный образец), а затем «OK», чтобы переключиться в соответствующий режим образца.

6.3.5.1 Ввод информации об образце

Информацию об образце можно ввести двумя способами: Ввод идентификатора образца и ввод всей информации.

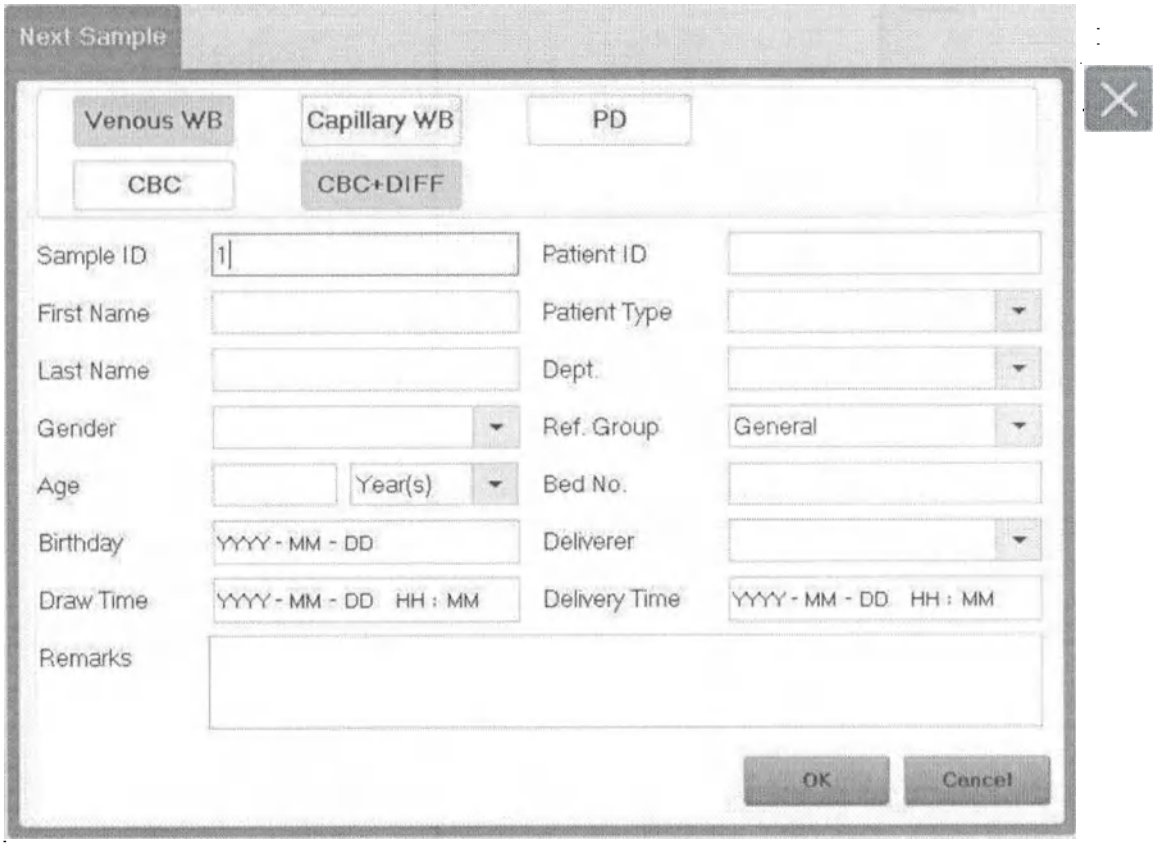
Если вам необходимо ввести информацию об образце после анализа, вы можете пропустить введение в данном разделе и ввести информацию об образце в соответствии с идентификатором образца, что позволит вам сэкономить время при просмотре результатов образца.

После установки метода ввода информации об образце в разделе «Auxiliary» (Дополнительные настройки), информацию об образце можно ввести в интерфейсе «Analysis» (Анализ).

Ввод всей информации

Если в качестве ввода следующего образца выбран параметр «All Information» (Вся информация), нажмите «Analysis» (Анализ) и «Next Sample» (Следующий образец), после чего появится диалоговое окно ввода всей информации, как показано на рисунке ниже. Пользователь может ввести полную информацию для следующего образца в диалоговом окне.

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



Выбор типа образца

Нажмите «Venous WB» (Венозная цельная кровь), «Capillary WB» (Капиллярная цельная кровь) или «PD» (Предварительно разведенный образец) для выбора типа образца.

Режимы измерения

Нажмите «CBC» или «CBC+DIFF», чтобы выбрать режим измерения.

Ввод идентификатора образца

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

Введите имя пациента

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

Выбор пола пациента

Выберите пол пациента из раскрывающегося списка «Gender» (Пол). Возможны три варианта: «Male» (Мужской), «Female» (Женский) и «Empty» (Не выбрано). По умолчанию установлена настройка «Empty» (Не выбрано).

Ввод возраста пациента

В анализаторе предусмотрено пять единиц времени для различных возрастных групп: «Years» (лет), «Months» (месяцев), «Weeks» (недель), «Days» (дней) и «Hours» (часов). Они применимы, соответственно, к: лицам в возрасте старше одного года, лицам в возрасте от одного месяца до двух лет, лицам в возрасте от одной недели до десяти недель, лицам в возрасте меньше полного месяца и лицам в возрасте до 48 часов. Пользователь может выбрать единицу времени, соответствующую возрасту пациента.

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

В раскрывающемся списке «Age» (Возраст) выберите одну из единиц времени для возраста «Years» (лет), «Months» (месяцев), «Weeks» (недель), «Days» (дней) и «Hours» (часов) и введите возраст пациента в поле ввода перед единицей времени.

Note

- После ввода даты рождения поле возраста будет автоматически заполнено на основании разницы между текущей системной датой и датой рождения, а новое вычисленное значение возраста и единицы времени будут отображаться в поле редактирования значения возраста и единиц времени. В этот момент поле редактирования возраста станет неактивным для ввода. При удалении информации из поля «Birth date» (Дата рождения) поле редактирования возраста снова станет активным.

- Если введенная дата рождения является более поздней, чем текущая системная дата, дата рождения считается недействительной.

Ввод даты рождения

Введите день рождения пациента в поле «Birthday» (Дата рождения). Формат даты соответствует системному формату даты.

Ввод информации о том, кто доставил образец

Введите имя в поле «Deliverer» (Доставщик) или выберите имя в раскрывающемся списке «Deliverer» (Доставщик) (при наличии записей в раскрывающемся списке).

Ввод времени доставки

Введите время доставки в поле «Delivery Time» (Время доставки).

Ввод идентификационного номера пациента

Введите идентификационный номер пациента в поле «Patient ID» (Идентификационный номер пациента).

Выбор типа пациента

Выберите тип пациента из раскрывающегося списка «Patient Type» (Тип пациента). Возможны четыре варианта: «Outpatient» (Амбулаторное лечение), «Inpatient» (Стационарное лечение), «Checkup» (Профилактический осмотр) и «Emergency» (Экстренное лечение).

Ввод названия отделения

Введите название отделения в поле «Dept.» (Отделение) или выберите имя в раскрывающемся списке «Dept.» (Отделение) (при наличии записей в раскрывающемся списке).

Ввод номера места пациента

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

Ввод времени взятия образца

Введите время взятия образца в поле «Draw Time» (Время взятия образца).

Ввод комментариев

Введите необходимые комментарии в поле «Remarks» (Примечания).

OK

После ввода информация об образце нажмите «OK», чтобы сохранить запись и вернуться в интерфейс «Analysis» (Анализ).

Отмена

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

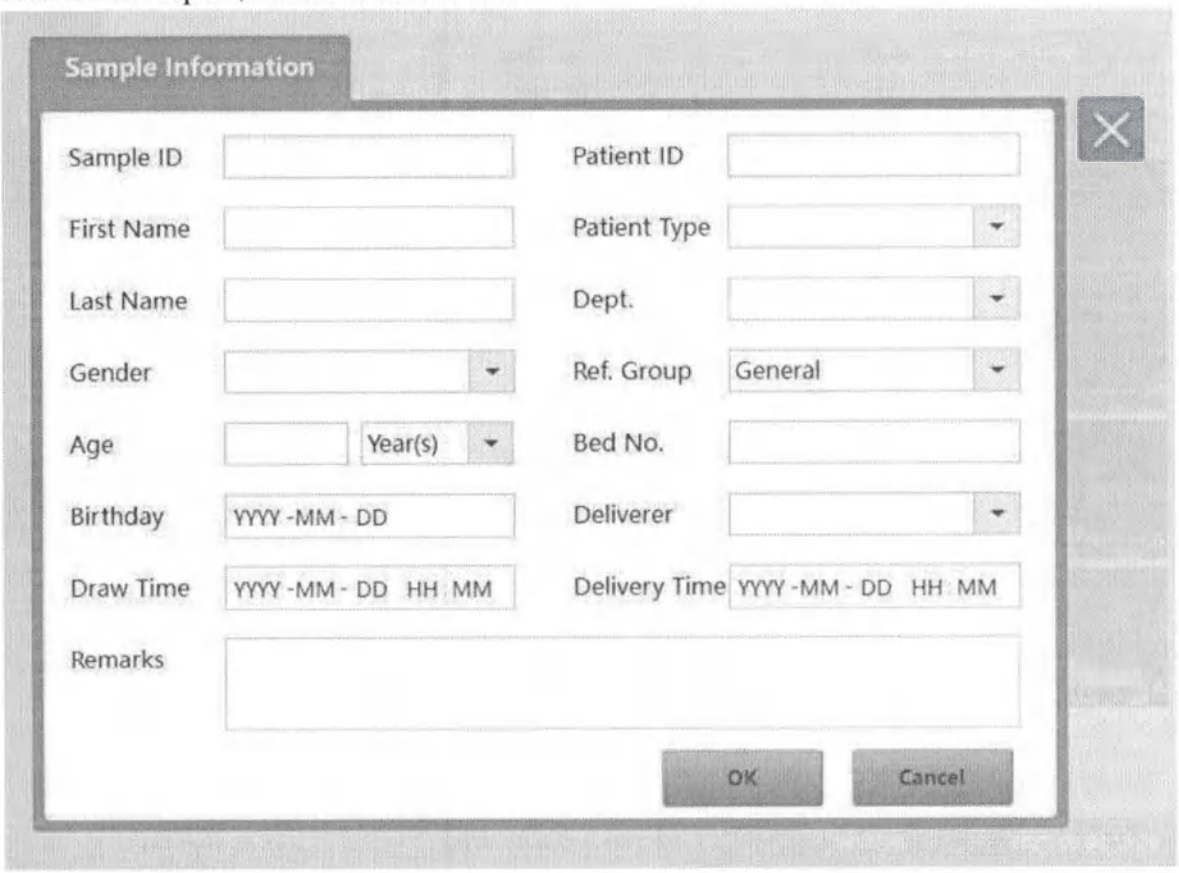
После ввода информация об образце нажмите «Cancel» (Отмена), чтобы отменить ввод и вернуться в интерфейс «Analysis» (Анализ).

Ввод идентификатора образца

Если в качестве метода ввода следующего образца выбран только «Sample ID» (Идентификатор образца), щелкните «Next Sample» (Следующий образец) в интерфейсе «Analysis» (Анализ), чтобы открыть диалоговое окно ввода идентификатора.

Редактирование текущей информации об образце

Нажмите на область информации об образце в интерфейсе «Analysis» (Анализ) и интерфейсе «Graph Review» (Просмотр графика), чтобы открыть диалоговое окно для редактирования текущей информации об образце. Информацию о холостом и эталонном образцах изменить нельзя.



6.3.5.2 Процедура выполнения анализа

Анализ образцов цельной крови выполняется, как указано в приведенной ниже процедуре:

(1) Убедитесь, что функция анализа в области статуса системы находится в состоянии готовности, а также активирован один из указанных режимов работы: «Venous WB» (Венозная цельная кровь), «Capillary WB» (Капиллярная цельная кровь) или «PD» (Предварительно разведенный образец).

(2) Поместите подготовленный образец цельной крови под пробоотборный зонд таким образом, чтобы он мог аспирировать образец.

(3) Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать анализ образца. Мигающий индикатор синего цвета на анализаторе указывает на то, что анализ образца выполняется.

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

(4) Пробоотборный зонд автоматически аспирирует образец, а затем поднимается с жужжащим звуком. После того, как пробоотборный зонт поднялся, пользователь может убрать образец. Затем пробоотборный зонд помещает аспирированный образец в счетную камеру. Анализатор автоматически выполняет анализ образца.

(5) Перезагрузка пробоотборного зонда после завершения анализа означает его готовность к анализу следующего образца. Результаты будут отображаться в области результатов интерфейса. При этом номер следующего образца автоматически увеличивается на единицу.

(6) Если установлен параметр автоматической печати, анализатор автоматически выполнит печать отчета об анализе в соответствии с заданными настройками. Если автоматическая связь активна, анализатор автоматически выполнит загрузку результатов анализа образца и информацию об образце и пациенте, которые соответствуют заданным требованиям связи, в систему ЛИС.

(7) Анализ остальных образцов выполняется таким же образом.

Warning

Не касайтесь пробоотборного зонда, так как он острый и может содержать образцы крови, контрольных материалов и калибраторов, которые считаются биологически опасными.

Note

Избегайте разбрызгивания крови, вызванного контактом между стенкой пробирки и пробоотборным зондом.

6.3.5.3 Управление отчетами

Сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Когда количество результатов анализа образцов достигает верхнего предела, новые результаты автоматически перезаписываются на место самых старых результатов.

Метка	Предупреждающая информация	Описание
Метка WBC	Лейкопения	Количество лейкоцитов значительно снижено
	Лейкоцитоз	Количество лейкоцитов значительно увеличено
	Гранулопения	Количество гранулоцитов значительно снижено
	Гранулоцитоз	Количество гранулоцитов значительно увеличено
	Отклонение лейкоцитов от нормы	Могут содержаться ядросодержащие эритроциты, отклонения лимфоцитов от нормы, незрелые клетки,

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

		примитивные клетки или другие отклонения.
	Лимфопения	Количество лимфоцитов значительно снижено
	Лимфоцитоз	Количество лимфоцитов значительно увеличено
	Увеличенное количество клеток среднего размера	Количество клеток среднего размера значительно увеличено
	Эозинофилия	Количество эозинофилов значительно увеличено
	Базофилы	Количество базофилов значительно увеличено
Метка RBC/HGB	Аномальные эритроциты	Могут содержаться эритроциты малого размера, большие эритроциты, анизоцитоз, агглютинация эритроцитов, двойные пики на гистограмме и другие аномалии.
	Отклонение/помехи HGB?	Могут содержаться отклонения от нормы гемоглобина, агглютинация эритроцитов и др.
	Микроцитоз	Сниженный объем эритроцитов
	Макроцитоз	Повышенный объем эритроцитов
	Анемия	Анемия
	Эритроцитоз	Количество эритроцитов значительно увеличено
Метка PLT	Отклонение тромбоцитов от нормы	Могут содержаться эритроциты малого размера, фрагменты эритроцитов, гигантские тромбоциты, агрегация тромбоцитов и другие отклонения
	Тромбопения	Количество тромбоцитов значительно снижено
	Тромбоцитоз	Количество тромбоцитов значительно увеличено

6.3.5.4 Кнопка «Validate» (Подтверждение)

Подтверждает результаты анализа текущего образца.

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

6.3.6 Режим ожидания

Когда операции, связанные с обработкой жидкости, прекращаются на заданный период времени, анализатор переходит в режим ожидания, и в нижнем левом углу интерфейса появляется сообщение «Standby. Press the [Aspirate] key to exit» (Режим ожидания. Для выхода нажмите кнопку аспирации).

6.3.7 Завершение работы

Выполняйте процедуру завершения работы перед отключением питания анализатора каждый день следующим способом:

Warning

● Пробоотборный зонд острый и может содержать образцы крови, контрольных материалов и калибраторов, которые потенциально являются биологически опасными. Поэтому пользователь не должен прикасаться к пробоотборному зонду.

Note

● Если анализатор не используется, выключите питание или переведите его в режим ожидания.

● Чтобы обеспечить стабильность анализатора и точность результатов, выключайте анализатор по мере необходимости после 24 часов непрерывной работы.

● Процедура завершения работы анализатора должна осуществляться определенным образом, указанным ниже.

● Не отключайте питание во время процедуры завершения работы.

● В случае возникновения сбоя, влияющего на завершение работы, анализатор вернется в состояние перед выключением и выдаст сигнал тревоги.

(1) Нажмите кнопку «Shutdown» (Завершение работы) в левом нижнем углу интерфейса.

(2) Нажмите «Yes» (Да), поместите под пробоотборный зонд реагент промывочный и нажмите клавишу аспирации. Анализатор автоматически выполнит замачивание зонда.

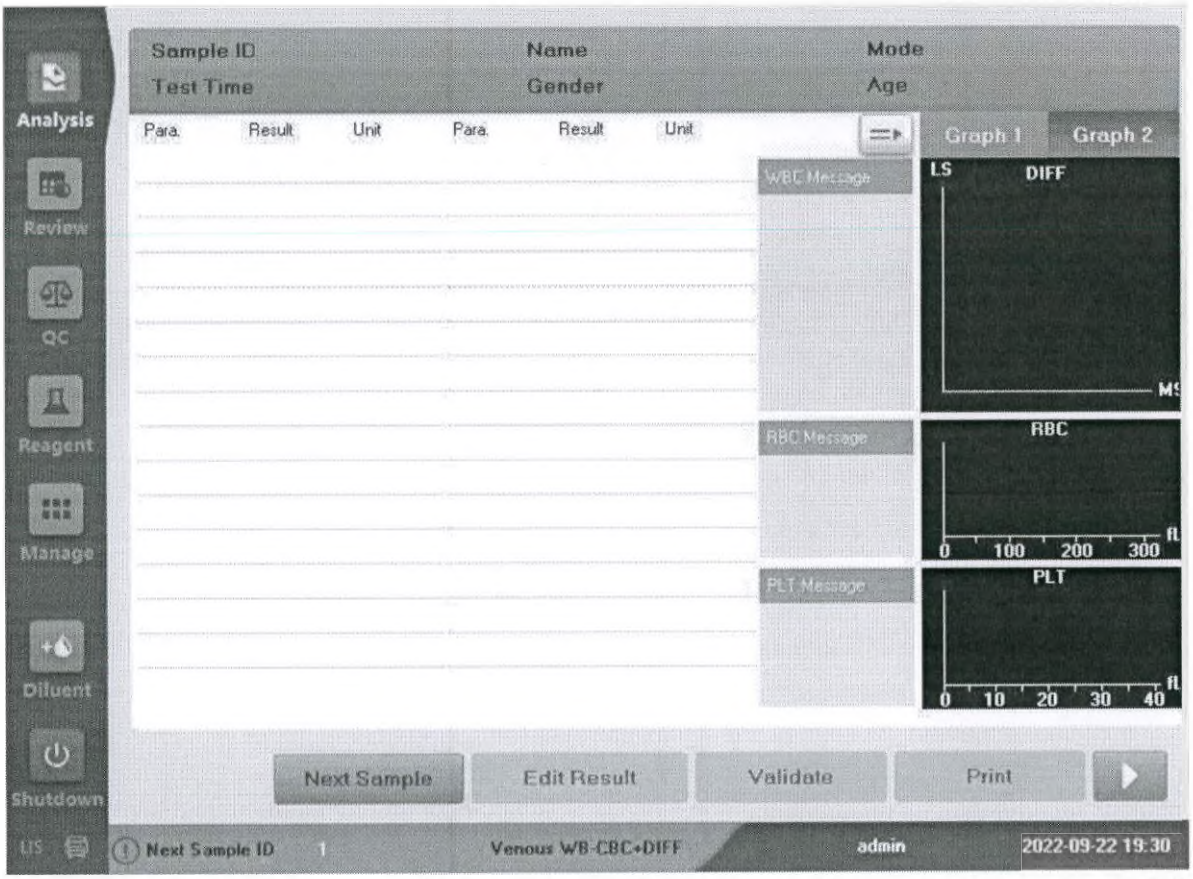
(3) После завершения работы анализатора появится сообщение «Please turn off the power!» (Отключите питание!). Затем отключите питание анализатора с помощью кнопки питания.

(4) Освободите контейнер с отходами, утилизируйте отходы должным образом.

6.4 Интерфейс программного обеспечения

После запуска анализатора отображается интерфейс «Analysis» (Анализ), как показано ниже:

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



В правой части интерфейса имеется 7 основных функциональных модулей, включая «Analysis» (Анализ), «Review» (Обзор), «QC» (Контроль качества), «Reagent» (Реагенты), «Manage» (Управление), «Diluent» (Разбавитель) и «Shutdown» (Выключение), с помощью которых пользователи могут реализовать соответствующие функции.

● Щелкните значок «Diluent» (Разбавитель), чтобы добавить разбавитель для осуществления предварительного разведения.

● Щелкните значок «Shutdown» (Выключение), чтобы выключить систему.

В нижней части интерфейса находится информационная панель, состоящая из синей и серой областей. В синей области отображается информация о текущем функциональном модуле, а в серой – имя пользователя, системное время и информация об ошибках (скрыта, если ошибки отсутствуют).

7 Обзор результатов анализа

После каждого анализа анализатор автоматически сохраняет результаты в библиотеке образцов. Библиотека образцов может вмещать до 50 000 результатов, включая результаты определения параметров и гистограммы.

Пользователь может просмотреть все результаты определения параметров образцов и гистограммы, сохраненные в библиотеке образцов, и выполнить поиск в библиотеке с помощью прокручивания списка или по отдельным образцам, имеющим гистограммы.

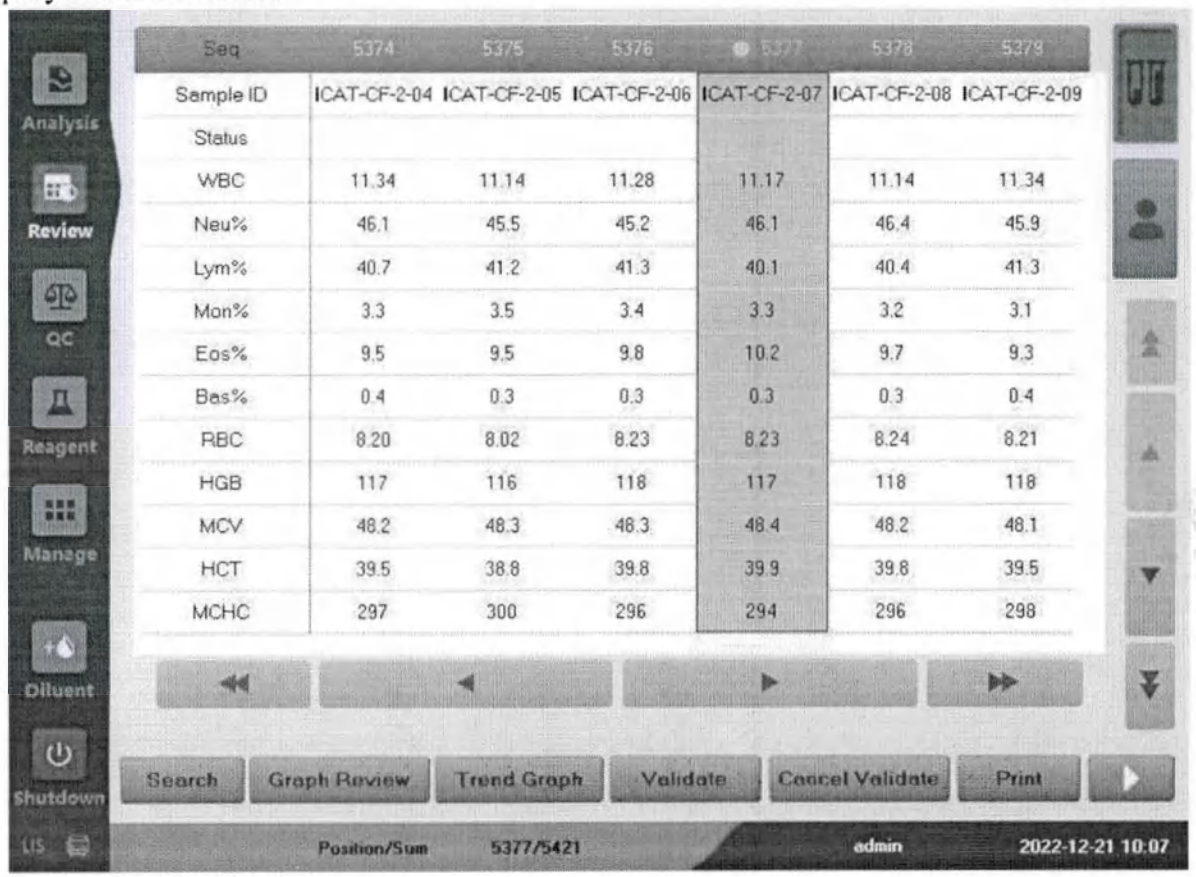
Note

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

Выполняйте резервное копирование данных для предотвращения потери данных из-за сбоя программного обеспечения.

7.1 Обзор образцов

Нажмите «Review» (Обзор) в меню, чтобы просмотреть записи выполненных анализов. Серийный номер, идентификатор образца, статус образца и параметры анализа последовательно отображаются в виде списка в области отображения результатов анализа.

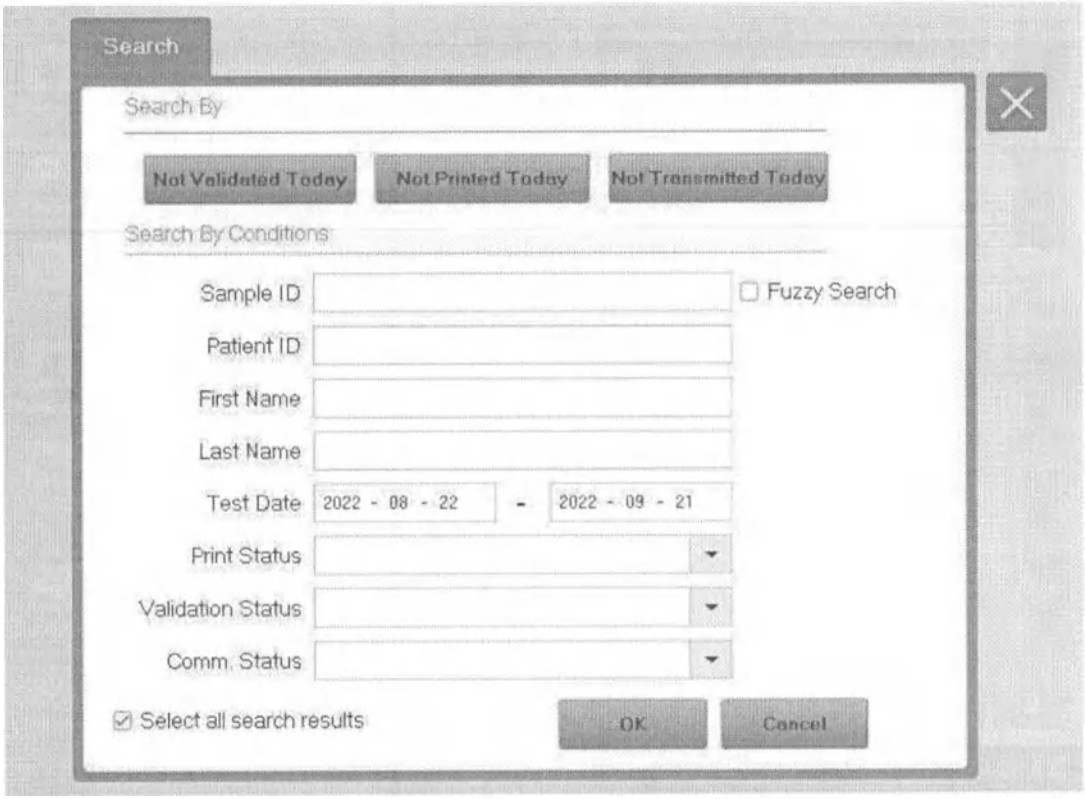


Кнопка «Search» (Поиск)

Нажмите «Search» (Поиск), чтобы открыть диалоговое окно.

Обзор результатов

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



(1) Определите критерии поиска, введя содержимое в соответствующие поля редактирования или выбрав из раскрывающегося списка.

(2) Нажмите «OK» для закрытия окна сообщения и запуска поиска. Результаты поиска будут отображаться в области списка.

График

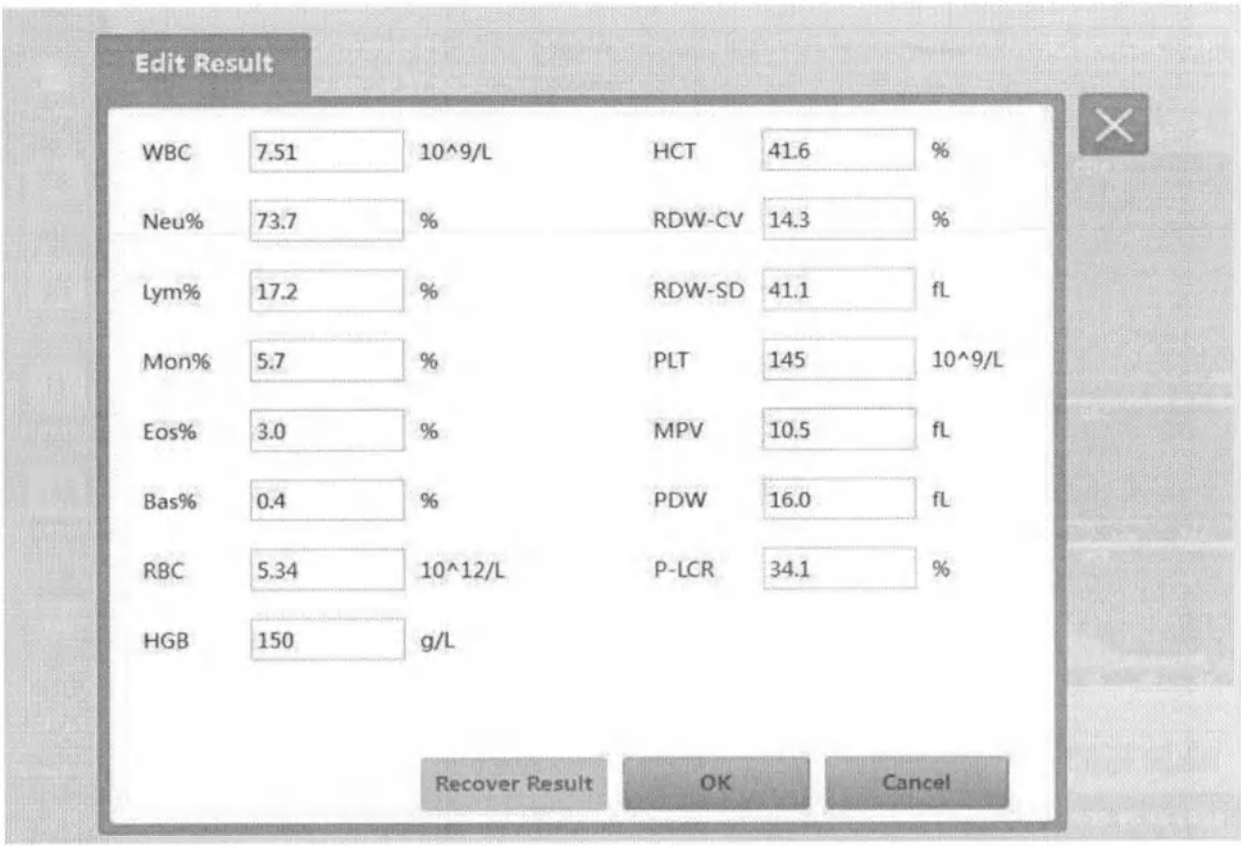
Нажмите «Graph Review» (Обзор графика) в интерфейсе «Sample review» (Обзор образца), чтобы просмотреть подробные результаты анализа каждого образца.

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

Редактирование результатов

Пользователь может щелкнуть запись результата в интерфейсе «Graph» (График) и нажать «Edit Result» (Редактировать результат), чтобы открыть интерфейс, как показано на рисунке ниже:

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



Измените необходимые результаты указанного образца и нажмите «OK», чтобы сохранить изменения. Затем вернитесь к интерфейсу «Graph Review» (Обзор графика). Результаты параметров в интерфейсе будут автоматически пересчитаны и обновлены на основе измененных данных.

Редактирование информации

В интерфейсе «Review» (Обзор) выберите запись, нажмите «Graphic review» (Обзор графика), а затем щелкните область информации об образце, чтобы открыть интерфейс, показанный на рисунке ниже:

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

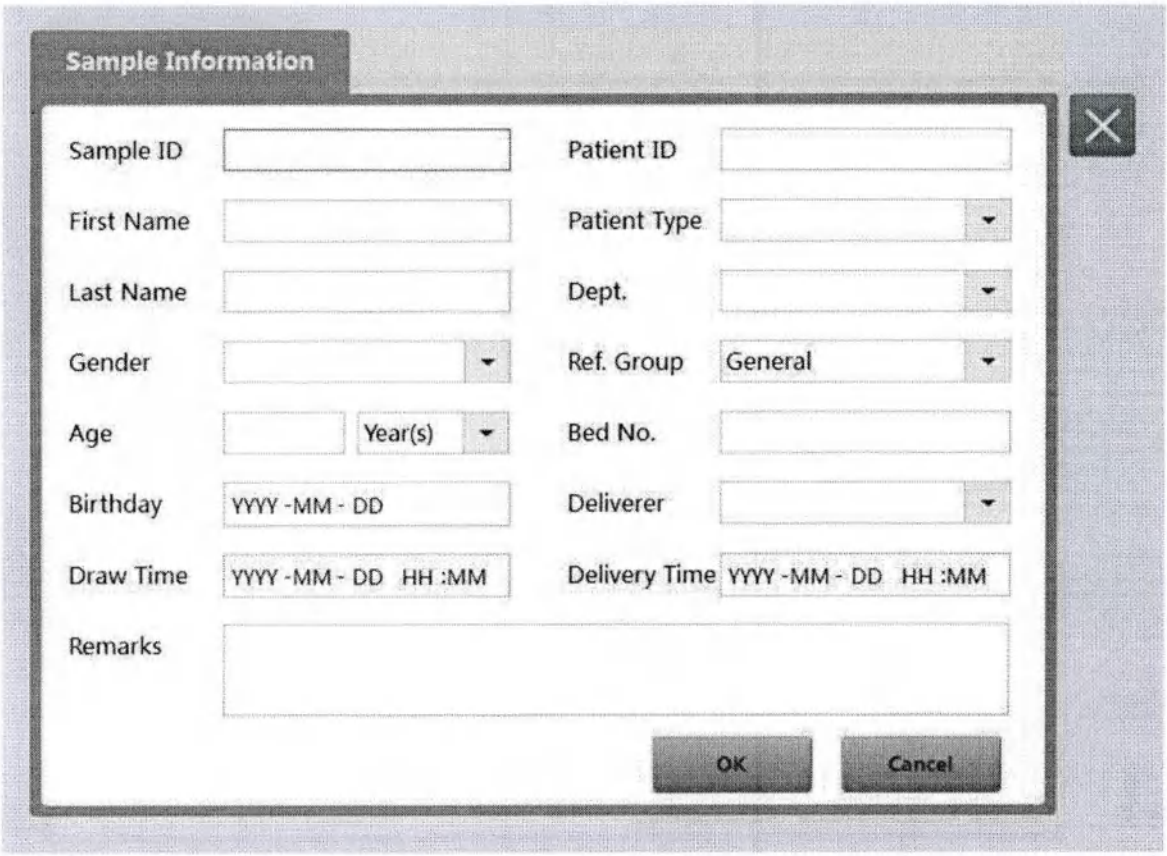
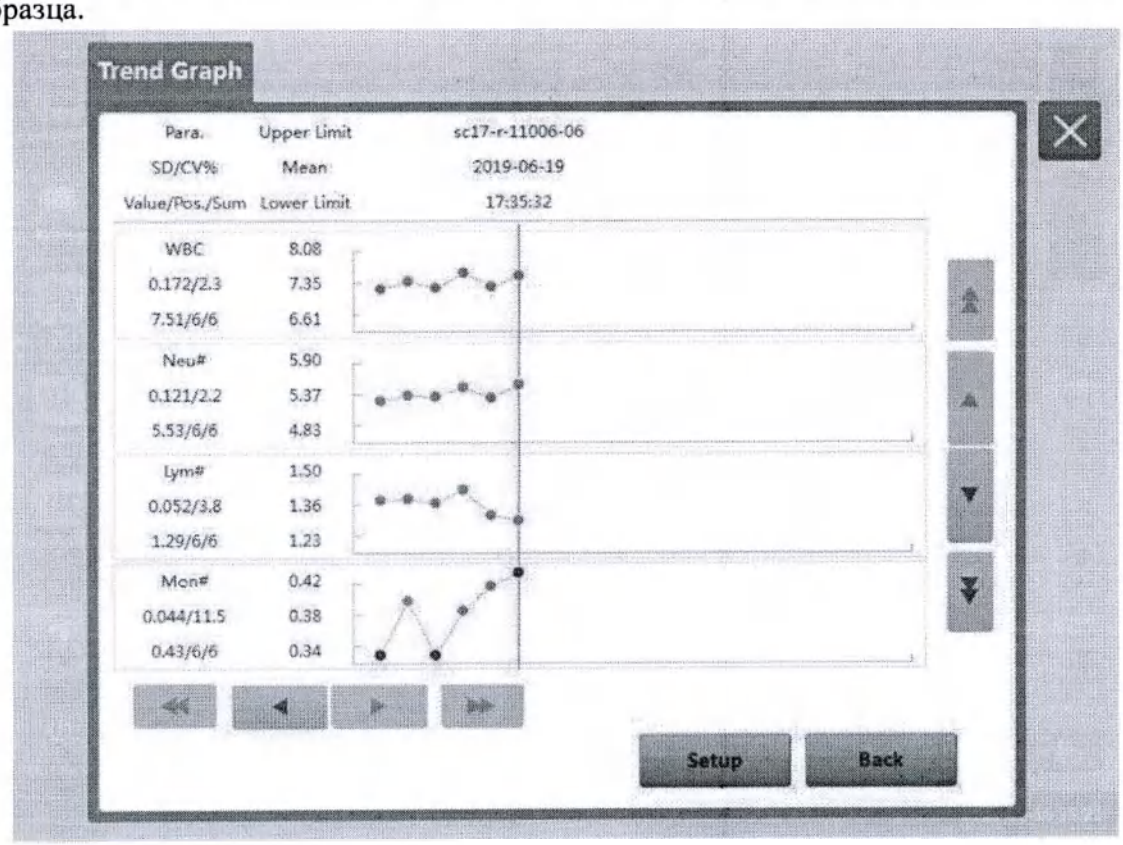


График тенденций

Нажмите «График тенденций», чтобы увидеть график тенденций результатов образца.

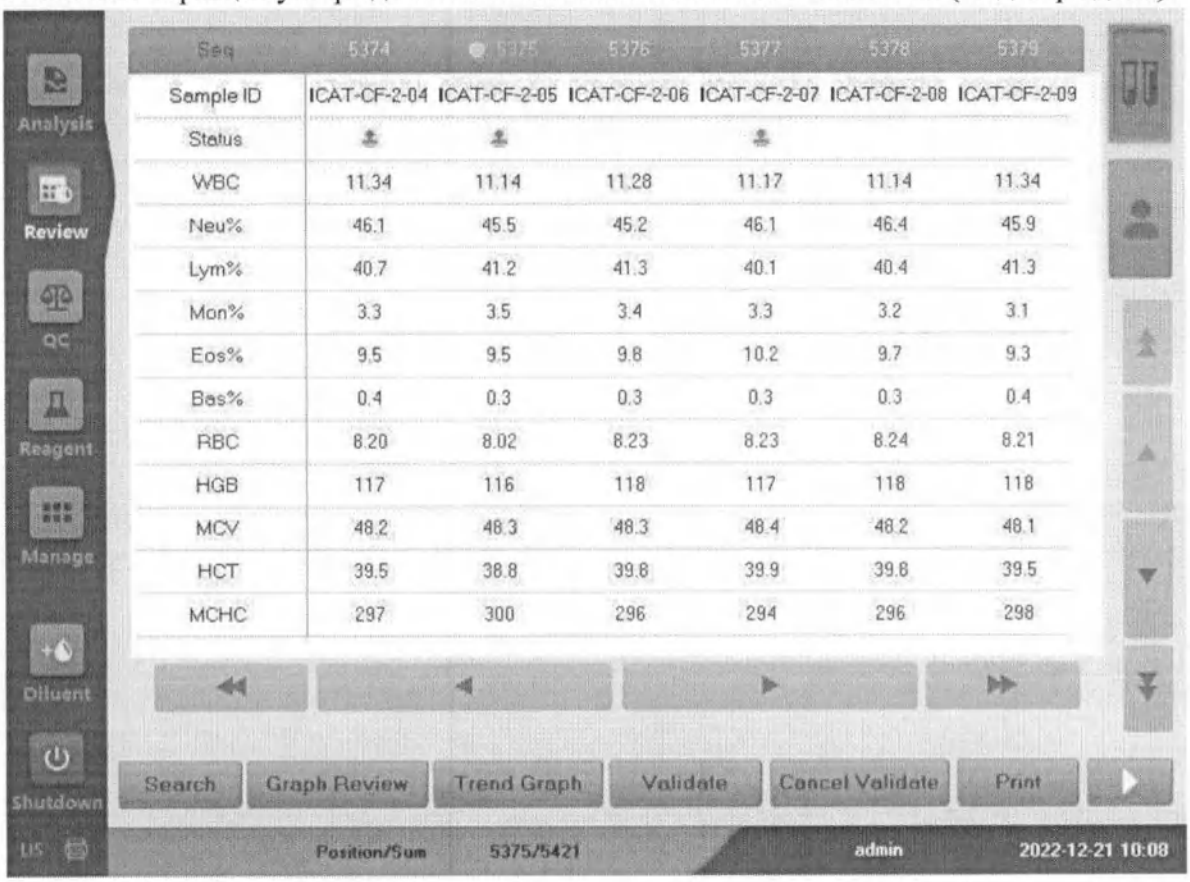


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На графике тенденций можно просмотреть значения CV образца за определенный период времени.

Подтверждение данных об образце (только для пользователей с правами администратора)

После выбора одной или нескольких неподтвержденных записей образцов в интерфейсе «Review» (Обзор) нажмите «Validate» (Подтвердить), после чего в строке состояния образцов утверждаемой записи появится слово «Validated» (Подтверждено).



Отмена подтверждения (только для пользователей с правами администратора)

После выбора одной или нескольких подтвержденных записей образцов в интерфейсе «Review» (Обзор) нажмите «Cancel» (Отмена), после чего в строке состояния образцов утвержденной записи исчезнет слово «Validated» (Подтверждено).

Печать

Выберите записи образцов, подлежащих печати, в области списка, а затем нажмите «Print» (Печать). Для образцов, печать которых была выполнена, в строке состояния образца интерфейса «Review» (Обзор) будет отображаться слово «Printed» (Печать выполнена).

ЛИС

(1) Нажмите «LIS» (ЛИС) в интерфейсе «Review» (Обзор).

(2) Щелкните селективный переключатель «Check Record» (Проверить запись).

(3) Нажмите «OK» для закрытия окна сообщения и запуска связи. Выбранные результаты могут быть переданы в программное обеспечение для управления данными.

Экспорт

(1) Вставьте USB-накопитель в интерфейс USB на задней стороне анализатора.

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

(2) Нажмите «Export» (Экспорт), чтобы открыть диалоговое окно.

(3) В области «Export Range» (Диапазон данных для экспорта) выберите «Selected Records» (Выбранные записи) или «Date Range» (Диапазон дат).

Удаление

(1) Выберите записи образцов, которые необходимо удалить, в области списка.

(2) Нажмите «Delete» (Удалить).

(3) Нажмите «ОК», чтобы удалить выбранные записи и закрыть диалоговое окно.

8 Контроль качества

Вследствие длительного использования анализатор может иметь определенную степень погрешности, что может привести к получению неправильных или недостоверных результатов анализа. Процедура контроля качества (далее именуемая, как КК) обеспечивает эффективный метод обнаружения возможных ошибок. Эффективного устранения влияния ошибки на результат анализа можно добиться только ознакомившись с теорией контроля качества и освоив метод работы.

Для обеспечения надежности результатов анализа пользователю рекомендуется проводить ежедневный контроль качества анализатора с помощью контрольных материалов низкого, среднего и высокого уровней. Новая и существующая партия контрольных материалов должны использоваться параллельно дважды в день в течение 5 дней. Результаты должны находиться в референтном диапазоне, указанном в таблицах целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc.

В анализаторе предусмотрены 2 программы КК. Щелкните меню «QC» (КК) и выберите «L-J QC» (Контроль качества по программе L-J) или «X-B QC» (Контроль качества по программе X-B).

8.1 Контроль качества по программе L-J

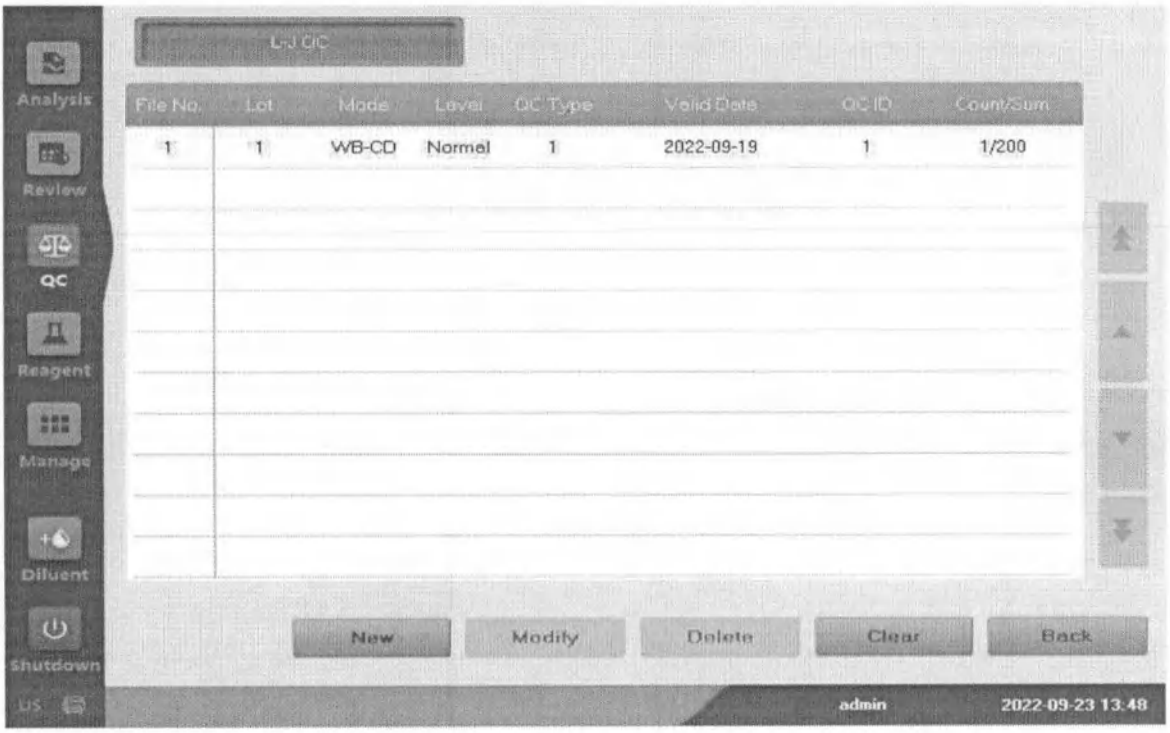
Контроль качества по программе L-J (L-J QC) является одним из наиболее распространенных инструментов, используемых для определения прослеживаемости образцов лабораторного контроля качества. Диаграмма L-J часто используется для проверки тенденций, смещений или погрешностей при контроле качества.

8.1.1 Настройки контроля качества

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

Нажмите «Quality Management» (Управление качеством) > «L-J QC» (Контроль качества по программе L-J) > «Setting» (Настройки), чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества ниже:

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



Ввод информации КК

1) Войдите в интерфейс настройки контроля качества по программе L-J.

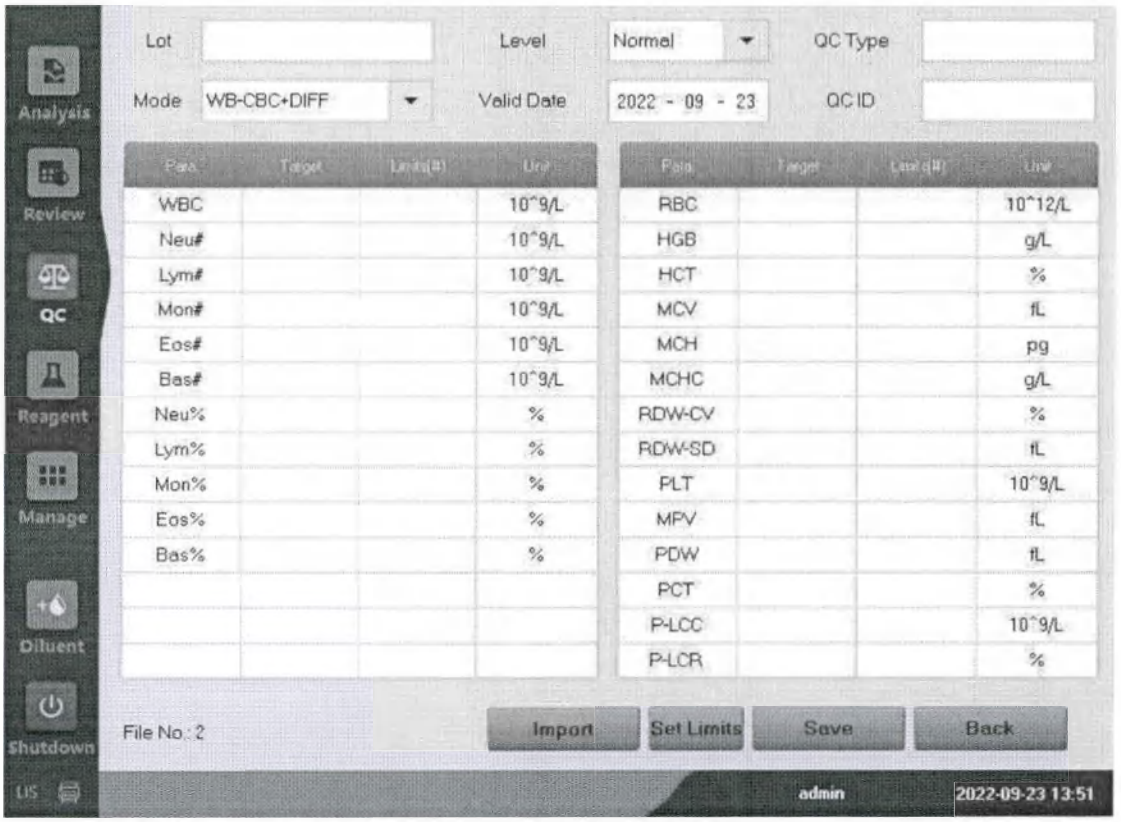
2) Нажмите «Setting» (Настройки) > «New» (Создать) или выберите файл КК без результатов подсчета контроля качества и нажмите «Modify» (Изменить).

3) Введите номер партии.

Note

Данное поле не может быть пустым. Запись должна содержать от 1 до 16 символов, разрешен ввод специальных символов, цифр и букв, китайские иероглифы не поддерживаются.

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



4) Выберите уровень контрольных материалов.

5) Введите срок годности партии контрольных материалов.

6) Выберите подходящий тип КК в раскрывающемся списке «QC Type» (Тип КК).

7) Выберите режим контроля качества для анализа контрольных материалов.

8) Настройка идентификатора КК: если пользователь ежедневно выполняет контроль качества с помощью контрольных материалов, в данном поле можно установить специальный номер для них. Если изделие распознает этот номер во время ежедневного анализа образца, оно автоматически распознает образец, как контрольный материал. После анализа результаты будут сохранены в файле контроля качества, соответствующем специальному номеру.

9) Согласно таблице целевых значений соответствующего номера партии введите стандартное значение и предел отклонения в поле редактирования после параметра, подлежащего контролю качества.

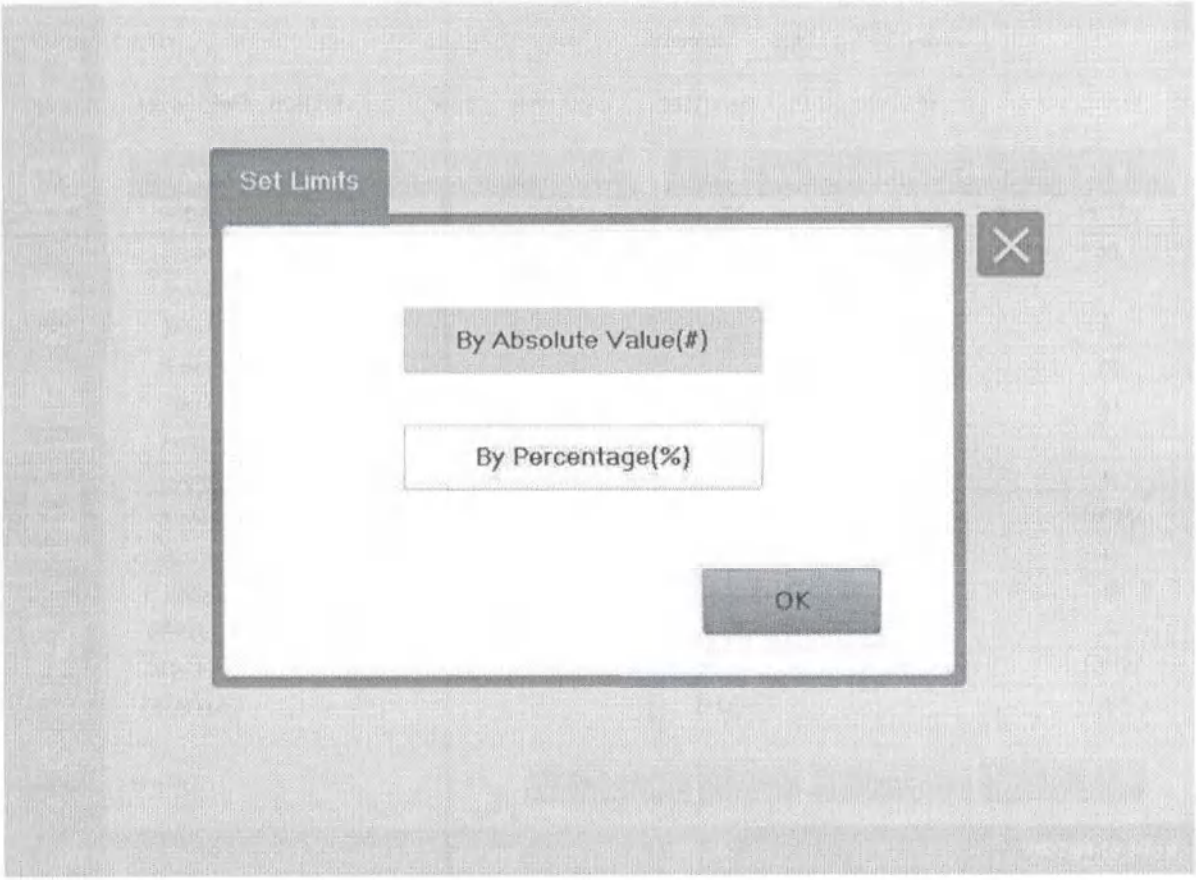
10) Нажмите «Save» (Сохранить), чтобы сохранить введенную информацию о КК.

Установка предельных значений

Если вы хотите настроить отображение предельных значений, выполните следующие действия:

(1) Нажмите «Set Limits» (Установка предельных значений).

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



(2) Если вы хотите, чтобы предельные значения отображались в виде абсолютного значения, нажмите «By Absolute Value (#)» (В виде абсолютных значений (#)); если вы хотите, чтобы предельные значения отображались в процентах, выберите «By percentage (%)» (В процентах (%)).

(3) Для сохранения настроек нажмите «OK».

8.1.2 Анализ КК

Пользователь может выбрать один из двух методов анализа контроля качества согласно фактическим потребностям.

- Используйте контрольные материалы и выполняйте анализ контроля качества в интерфейсе «QC» (КК).

- Добавляйте контрольные материалы в образцы и выполняйте анализ контроля качества в интерфейсе «Analysis» (Анализ).

Note

- Выполнение контроля качества при наличии ошибок может привести к получению недостоверных результатов анализа. Если во время анализа контроля качества появляется сигнал об ошибке, обязательно выполните анализ контроля качества после устранения неполадок.

- Агглютинация может привести к неточным результатам анализа. Перед анализом проверяйте контрольные материалы на агглютинацию. Если наблюдается агглютинация, обращайтесь с ним в соответствии с рабочими процедурами лаборатории.

Выполняйте анализ контроля качества в интерфейсе «QC» (КК)

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

(1) Нажмите «QC» (Контроль качества) > «L-J QC» (Контроль качества по программе L-J), чтобы войти в интерфейс анализа КК.

Note

- Убедитесь, что уровень выбранного контрольного материала соответствует выбранному файлу, и что его срок годности не истек.

- Поле срока годности контрольного материала при истечении указанного срока отображается желтым цветом.

(2) Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по применению.

(3) Выполните анализ КК:

1) Убедитесь, что установлен режим контроля качества: «WB» (Цельная кровь) или «PD» (Предварительно разведенный образец), а индикатор основного блока горит синим цветом.

2) Обращайтесь с контрольными материалами в соответствии с инструкциями по применению. Тщательно выполняйте перемешивание.

3) Поместите контрольный материал под пробоотборный зонд и нажмите кнопку аспирации, чтобы начать анализ.

4) После аспирации пользователь может безопасно убрать контрольный материал.

5) После анализа результаты контроля качества автоматически сохраняются в файл контроля качества, и последние полученные результаты контроля качества отображаются в текущем интерфейсе.

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

Note

- В каждом файле КК может храниться до 200 результатов контроля качества.

После анализа результаты контроля качества автоматически сохраняются в файл контроля качества, и последние полученные результаты отображаются в текущем интерфейсе. При необходимости продолжите анализ контроля качества, следуя описанной выше процедуре.

Выполняйте анализ контроля качества в интерфейсе «Analysis» (Анализ)

Если пользователь ежедневно выполняет анализ контроля качества вместе с анализом образцов, в интерфейсе контроля качества можно установить специальный идентификатор контроля качества для контрольного материала. Поместите контрольный материал в ежедневный образец и выполните анализ контроля качества в интерфейсе анализа образца.

Перед ежедневным анализом образцов, когда пользователь редактирует рабочий лист или вводит информацию о следующем образце в диалоговом окне «Next Sample» (Следующий образец), введите специальный идентификатор контроля качества в качестве идентификатора образца.

Выберите «WB» (Цельная кровь) или «PD» (Предварительно разбавленный образец) для анализа контроля качества и выполните следующие действия:

(1) Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по применению.

(2) Подготовьте образцы в режимах WB и PD.

(3) После завершения анализа (значок состояния и индикатор устройства горят синим цветом), поместите подготовленный образец под пробоотборный зонд, нажмите клавишу аспирации, чтобы начать аспирацию образца.

(4) После аспирации пользователь может безопасно убрать контрольный материал.

(5) После анализа результаты контроля качества автоматически сохраняются в пустой файл, и последние полученные результаты контроля качества отображаются в текущем интерфейсе.

При необходимости повторите анализ контроля качества, следуя описанной выше процедуре.

Редактирование и сохранение результатов (только для пользователей с правами администратора)

Нажмите «Edit Result» (Редактировать результат) в интерфейсе контроля качества, чтобы отредактировать результаты. После завершения редактирования нажмите «OK», чтобы сохранить изменения. Отредактированный результат автоматически помечается буквой «E».

Восстановление результатов (только для пользователей с правами администратора)

Администратор может восстановить отредактированный результат до исходного значения измерения.

(1) В интерфейсе редактирования результатов нажмите «Recover Result» (Восстановить результат).

(2) Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, щелкните «OK».

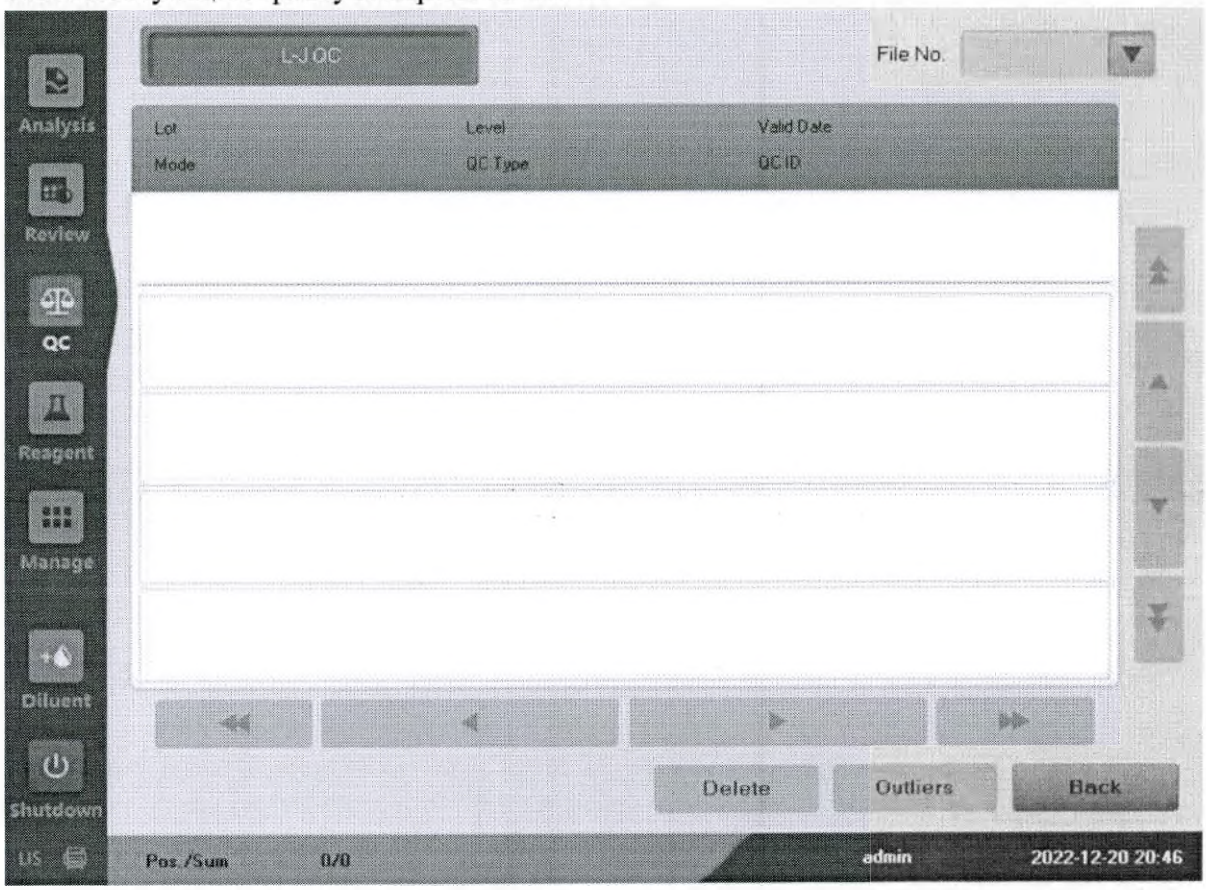
8.1.3 Обзор результатов КК

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

После завершения анализа контроля качества пользователь может просмотреть соответствующие результаты с помощью функции «QC Graph» (График КК) или «QC List» (Список КК).

Просмотр графика КК

(1) Нажмите «QC Graph» (График КК) в интерфейсе «L-J QC Count» (Анализ КК по программе L-J), чтобы войти в интерфейс графика контроля качеств, соответствующего файлу контроля качества.



(2) Нажимайте кнопки «страница вверх»/«страница вниз» справа от графика контроля качества, чтобы просмотреть результаты контроля качества параметров. Нажимайте кнопки «страница влево»/«страница вправо» в нижней части графика КК, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

Просмотр списка результатов КК

(1) Нажмите «QC List» (Список КК) в интерфейсе «L-J QC Count» (Анализ КК по программе L-J), чтобы войти в интерфейс графика контроля качеств, соответствующего файлу контроля качества.

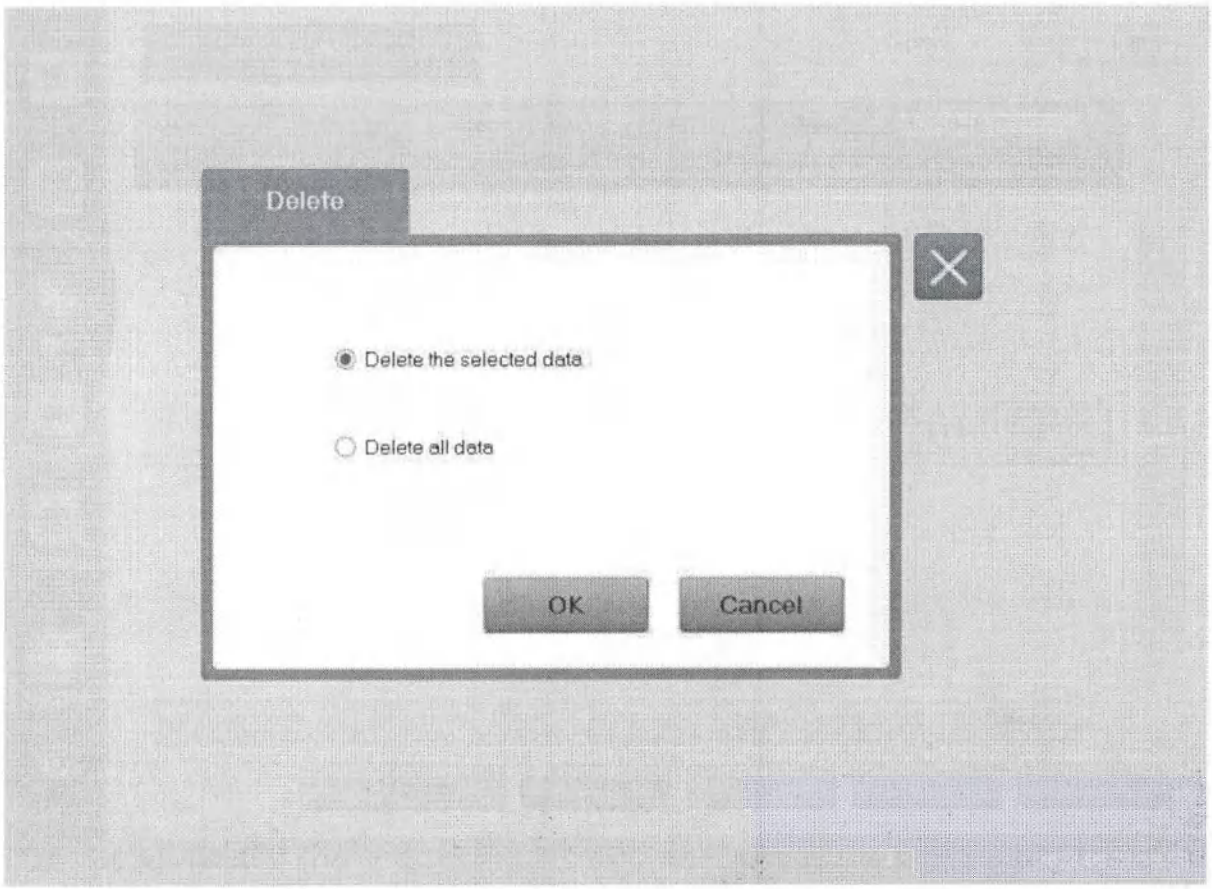
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Нажимайте кнопки «страница вверх»/«страница вниз» справа от списка контроля качества, чтобы просмотреть результаты контроля качества параметров. Нажимайте кнопки «страница влево»/«страница вправо» в нижней части списка КК, чтобы просмотреть все результаты параметров.

Удаление (только для пользователей с правами администратора)

(1) Нажмите «Delete selected records» (Удалить выбранные записи), чтобы открыть следующее диалоговое окно.

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



(2) Щелкните «OK» для удаления выбранных записей.

Note

- Операция по удалению будет занесена в регистрационный журнал

Экспорт

Экспорт информации о контроле качества и результатов контроля качества из текущего файла контроля качества выполняется следующим образом:

(1) Вставьте USB-накопитель и нажмите «Export» (Экспорт).

(2) Система автоматически обнаружит USB-накопитель и выполнит экспорт данных.

(3) Система выдаст сообщение «Export Succeed» (Экспорт выполнен успешно).

8.2 Контроль качества по программе X-B

Метод плавающего среднего значения X-B следит за производительностью анализатора, отслеживая стабильность параметров, связанных с эритроцитами, таких как MCV, MCH и MCHC. Этот метод контроля качества не использует контрольных материалов. Они могут отражать аналитическую производительность анализатора с разных сторон и не заменяют друг друга.

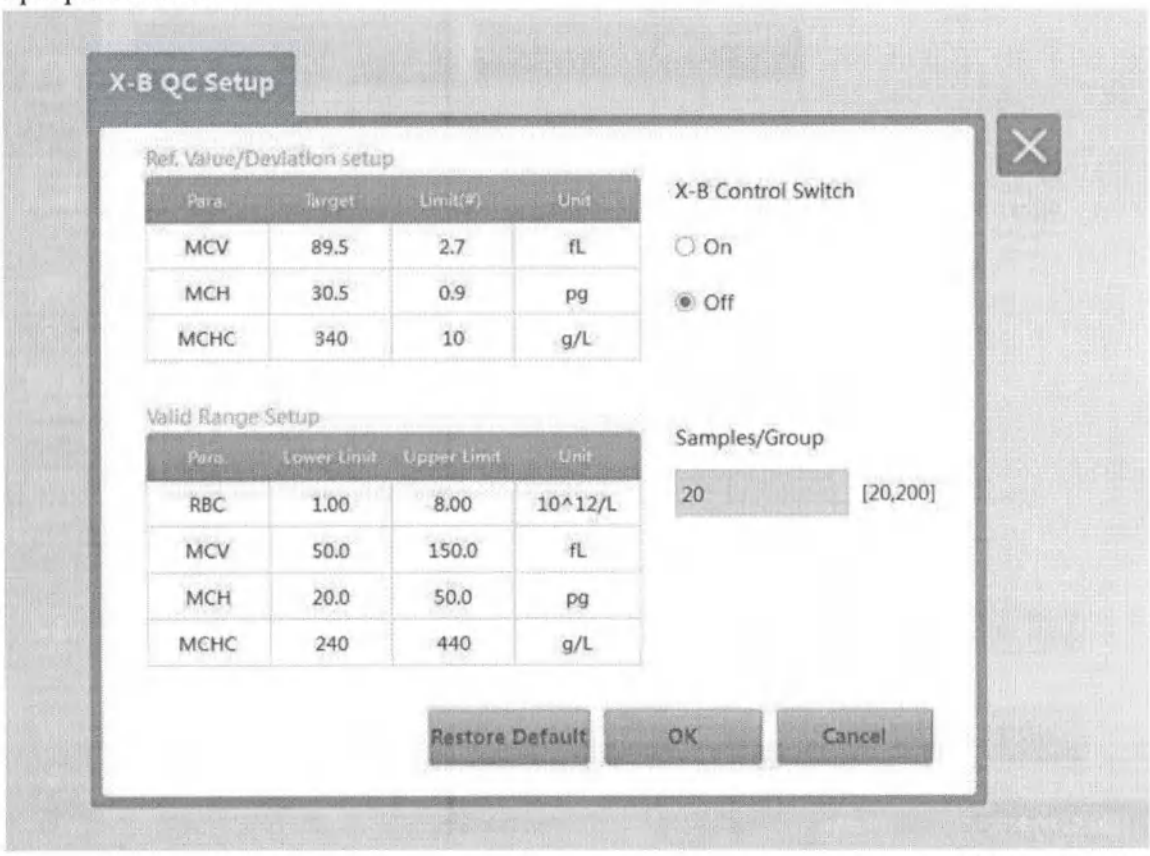
Метод X-B требует использования случайных образцов и, следовательно, не применяется к образцам, классифицируемых по заболеванию. Он включает референсный диапазон, состоящий из заданного контрольного значения и верхнего и нижнего предельных значений. Наблюдается тенденция результатов КК в референсном диапазоне. Этот метод рекомендуется в случае, когда ежедневная пропускная способность анализатора превышает 100 образцов.

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

Анализатор выполняет контроль качества согласно программе анализа X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC. Анализатор выполняет обычный анализ образцов без различия между режимами WB и PD. Количество образцов для каждого набора числового анализа X-B может составлять от 20 до 200, а анализатор может хранить до 1000 результатов контроля качества по программе X-B. Когда число сохраненных результатов контроля качества превышает лимит, новые результаты контроля качества будут перезаписаны на место самых старых результатов.

8.2.1 Настройки контроля качества

Нажмите «Menu» (Меню) > «QC» (Контроль качества) > «X-B QC» (Контроль качества по программе X-B) > «X-B QC Setup» (Настройка контроля качества по программе X-B), чтобы войти в следующий интерфейс настройки контроля качества по программе X-B.



В интерфейсе настроек контроля качества по программе X-B вы можете редактировать информацию о контроле качества по программе X-B, включая параметры «Ref. Value/Deviation setup» (Настройка референсного значения/отклонения) и «Valid Range Setup» (Настройка допустимого диапазона).

8.2.2 Анализ КК

После завершения настроек контроля качества система автоматически начнет анализ контроля качества по программе X-B.

После получения от 20 до 200 (в зависимости от настройки) действительных результатов образцов система автоматически выполняет расчет КК по программе X-B. Полученные результаты контроля качества можно просмотреть на графике контроля качества X-B или в списке контроля качества X-B.

8.2.3 Обзор результатов КК

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

После завершения анализа контроля качества пользователь может просмотреть соответствующие результаты с помощью функции «QC Graph» (График КК) или «QC List» (Список КК).

Просмотр графика КК

Нажмите «Menu» (Меню) > «QC» (Контроль качества) > «X-B QC» (Контроль качества по программе X-B) > «QC Graph» (График КК), чтобы войти в интерфейс графика контроля качества.

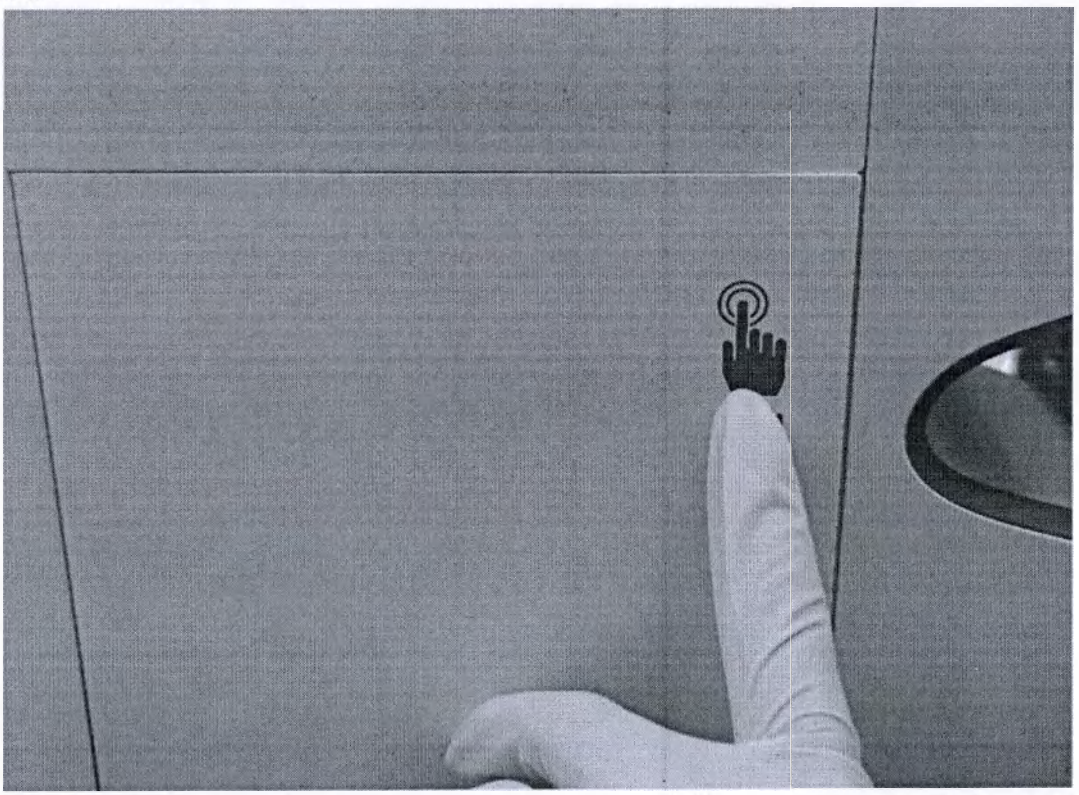
9 Управление реагентами

Управление реагентами включает замену флаконов с реагентами и замену реагентов в жидкостной системе.

9.1 Замена флакона с реагентом

Когда реагент заканчивается, пользователь должен выполнить замену флакона с реагентом в отсеке для реагентов следующим образом:

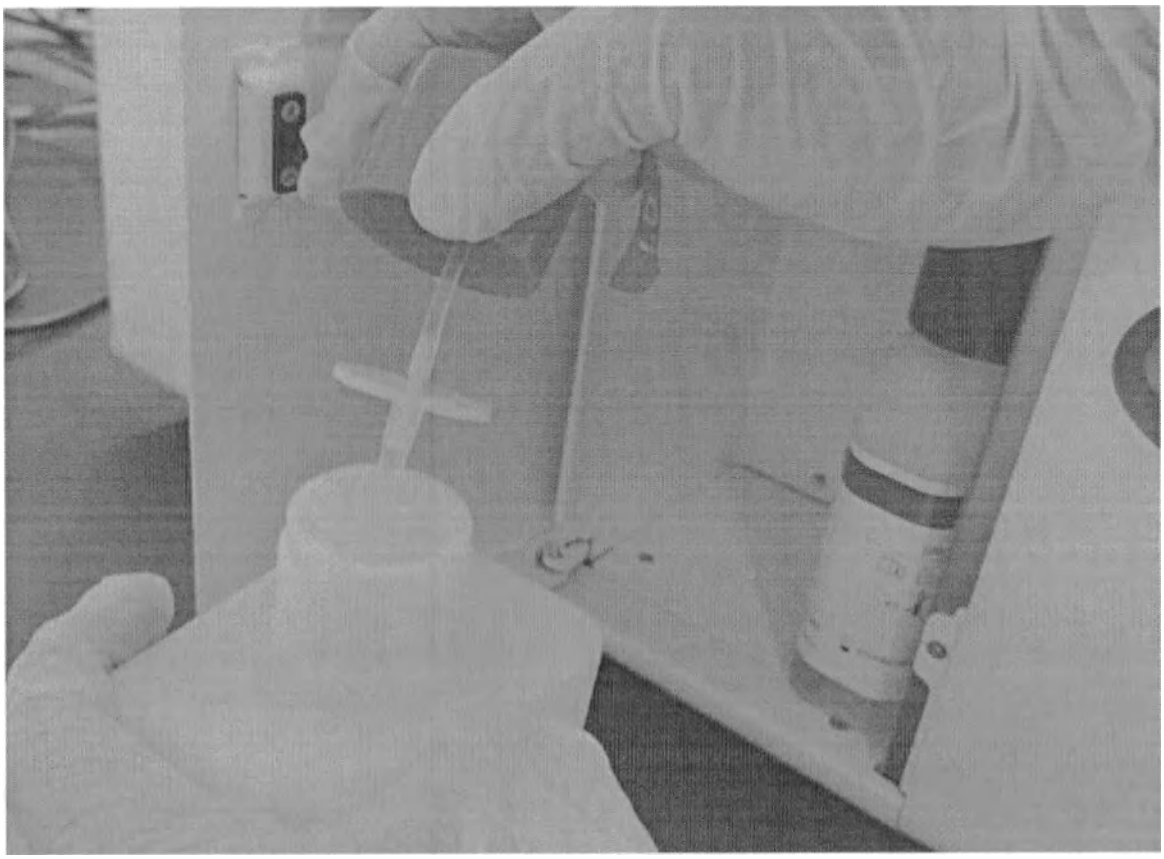
(1) Откройте дверцу отсека для реагентов и извлеките старый флакон с реагентом.



(2) Откройте новый флакон с реагентом (убедитесь, что используется правильный реагент).

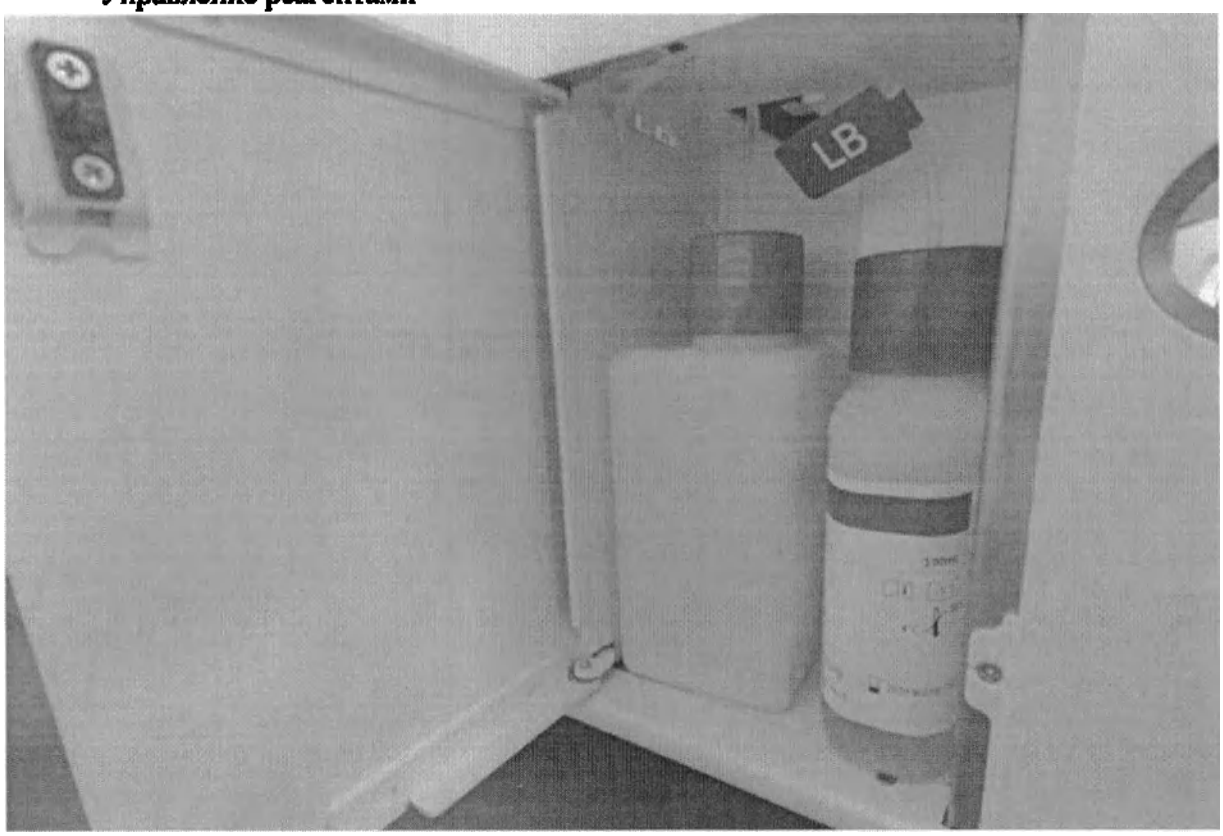
(3) Вставьте трубку для реагента в новый флакон с реагентом и закрутите ее.

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



(4) Поместите новый флакон с реагентом в отсек для реагентов и закройте дверцу отсека.

Управление реагентами



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

Note

- При обращении с изделием и флаконами с реагентами используйте латексные перчатки.
- Используйте только указанные реагенты. Перед их использованием убедитесь, что они не загрязнены.
- После транспортировки на дальние расстояния дайте разбавителю отстояться в течение более одного дня.
- После замены реагентов (таких как разбавитель или лизирующий реагент) выполняйте испытание фонового значения, чтобы убедиться, что значение фоновых показателей являются нормальными, и анализатор готов к анализу образцов.
- Не допускайте воздействия вибрации или ударов на контейнер с разбавителем, так как это может вызвать ложное срабатывание сигналов тревоги.

9.2 Замена реагентов в жидкостной системе

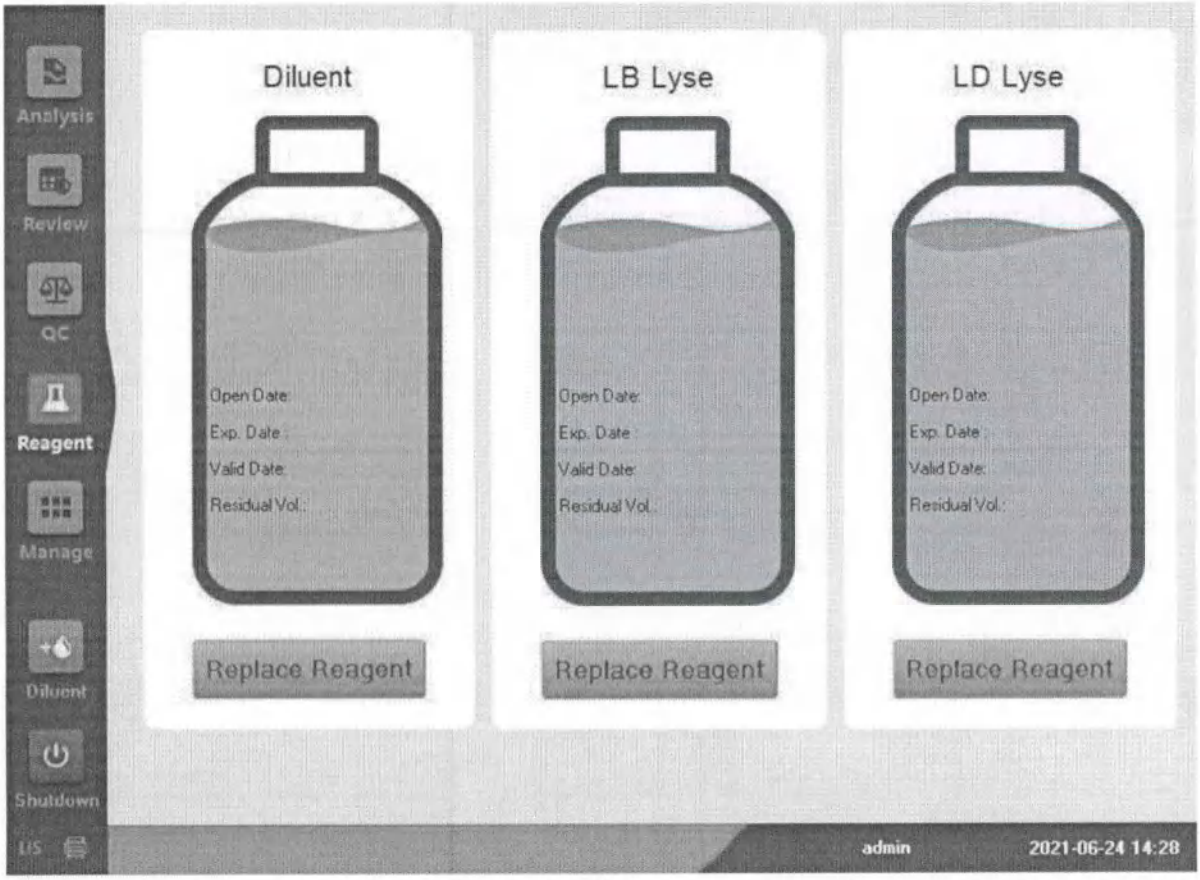
Замена реагентов в жидкостной системе осуществляется в следующих случаях:

- Использование нового флакона с реагентом.
- Возможное загрязнение реагентов в жидкостной системе.
- Возможное наличие пузырьков в жидкостной системе.

Замена реагентов в жидкостной системе осуществляется следующим образом:

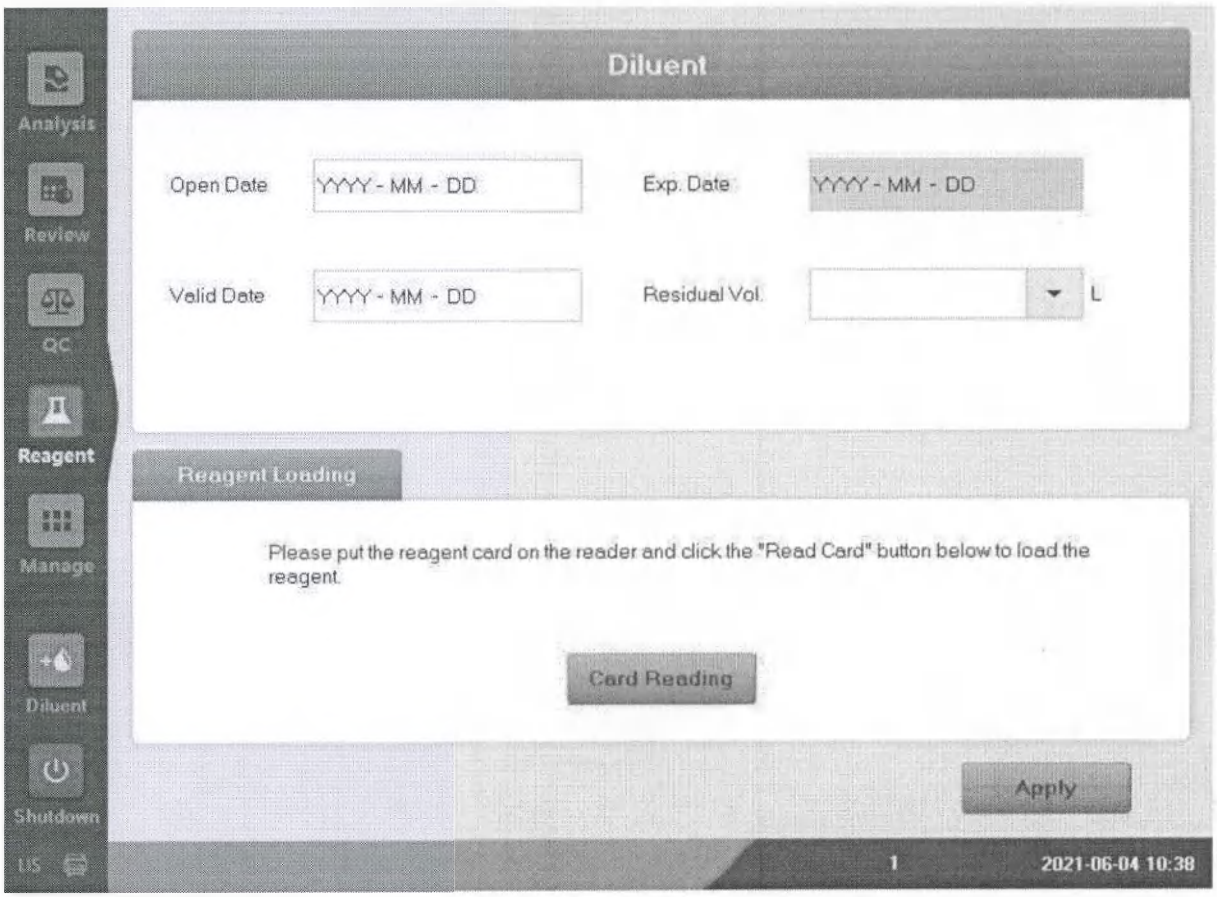
(1) Нажмите «Reagent» (Реагент), чтобы войти в интерфейс, как показано ниже. Цвет изображения флакона указывает на остаточный объем реагента. Синий цвет указывает на достаточное количество реагента, красный означает, что реагент заканчивается.

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

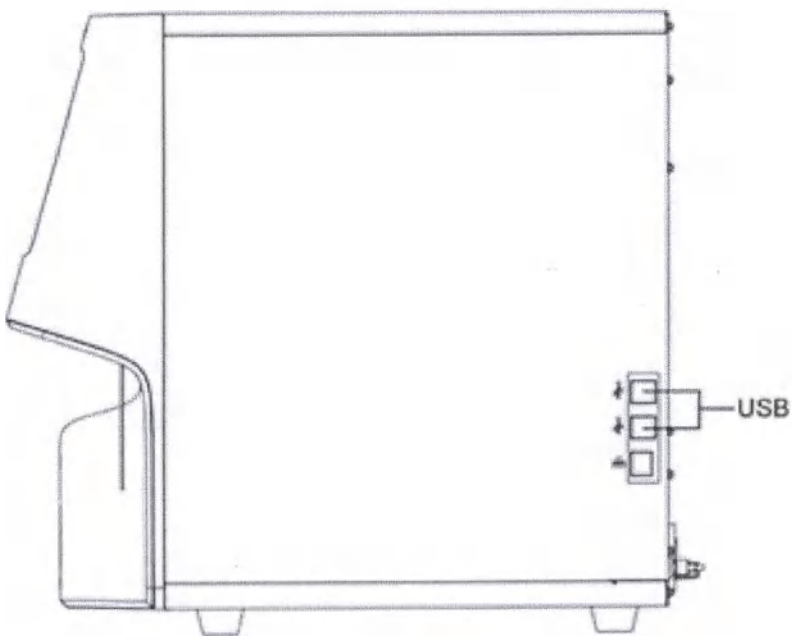


(2) Щелкните «Replace Reagent» (Заменить реагент) под соответствующим изображением флакона реагента. Например, если вам нужно заменить разбавитель, щелкните «Replace Reagent» (Заменить реагент) под значком разбавителя, после чего откроется интерфейс, как показано ниже:

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



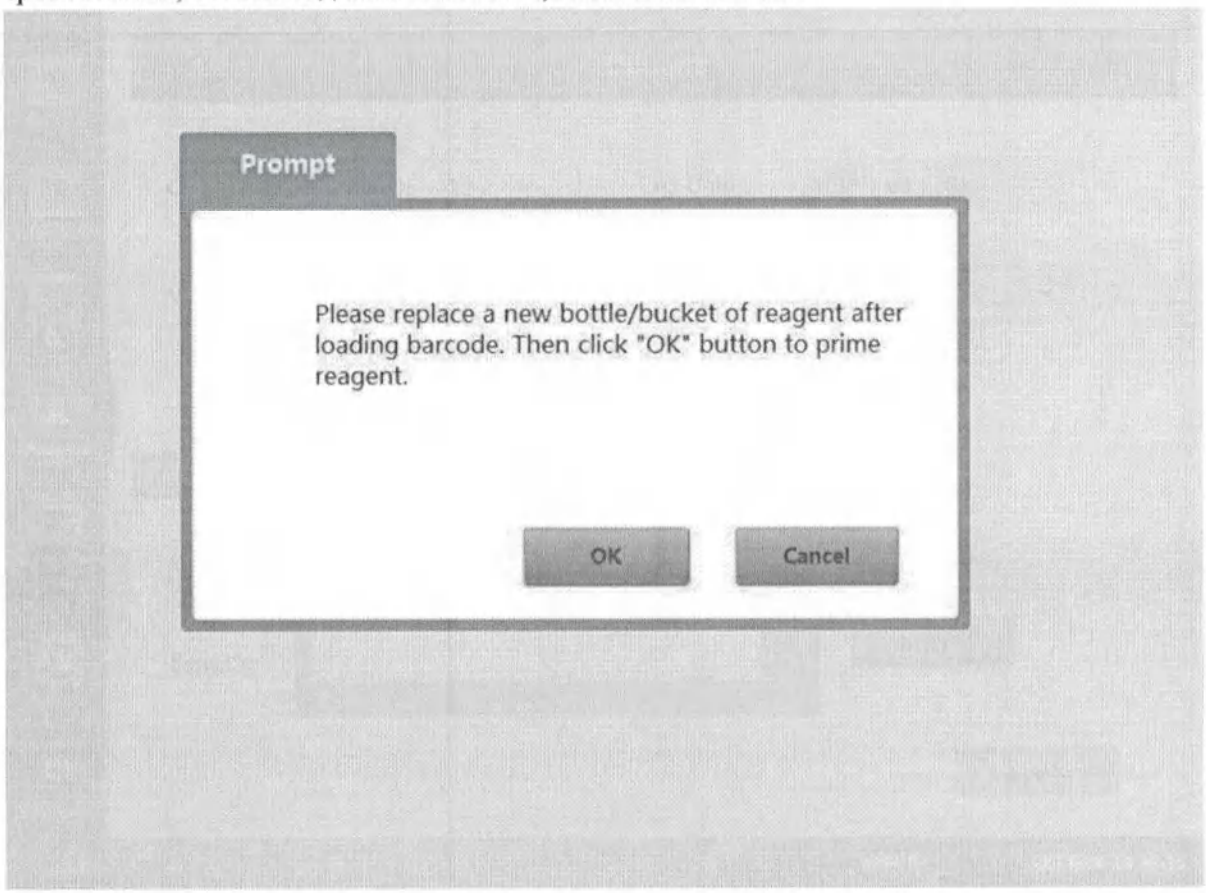
(3) Поместите RFID-считыватель на стол и вставьте USB-выход RFID-считывателя в порт USB, расположенный на правой стороне анализатора (для варианта исполнения Z50).



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

(4) Поместите RFID карту реагента на RFID-считыватель и нажмите «Card Reading» (Чтение карты). В интерфейсе будет отображаться дата вскрытия, срок годности закрытого флакона, срок годности открытого флакона и остаточный объем.

(5) Нажмите «Apply» (Применить). Если разбавитель соответствует требованиям, появится диалоговое окно, показанное ниже.



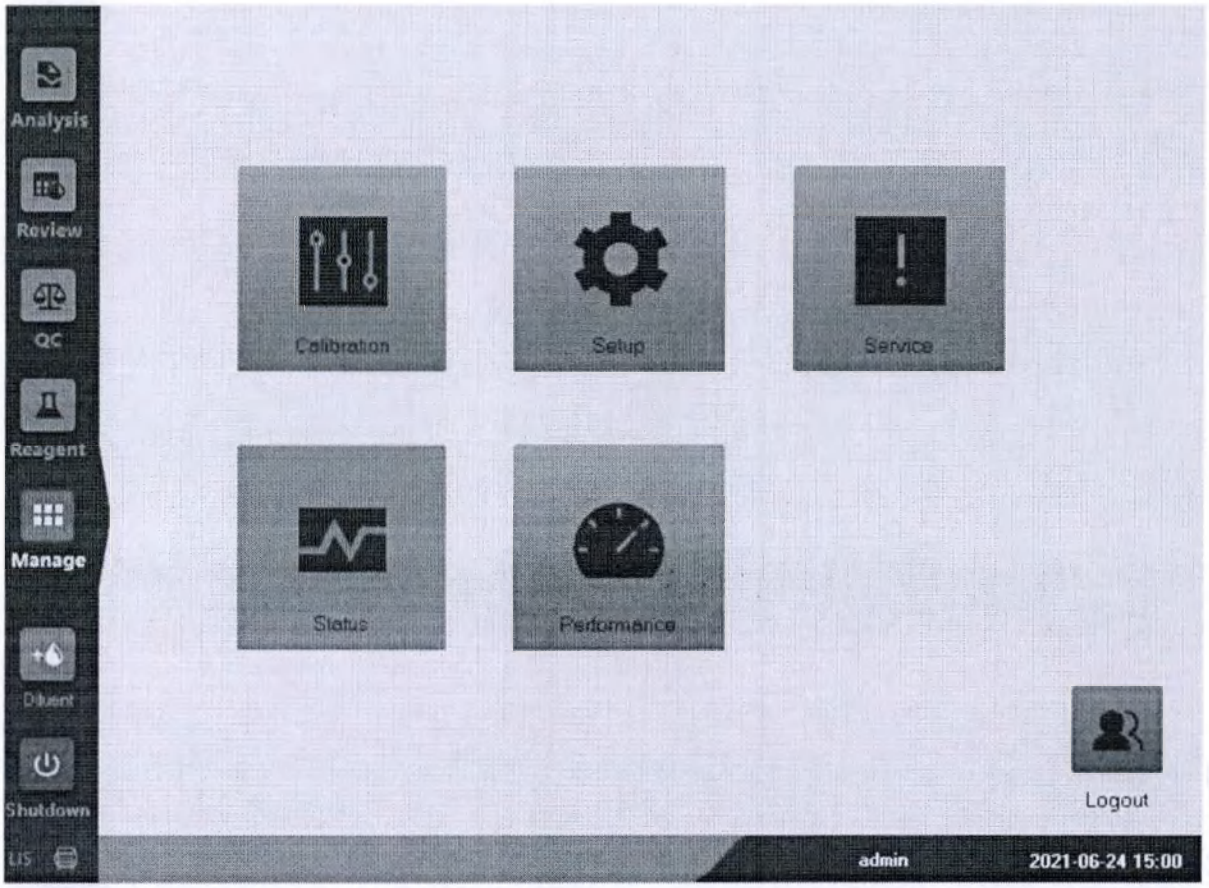
(6) Нажмите «OK», после чего система выполнит процесс замены реагента и сохранит информацию о разбавителе; нажмите «Cancel» (Отмена), чтобы отменить замену разбавителя.

Замена реагентов лизирующих Z5 LB или LD выполняется аналогичным способом.

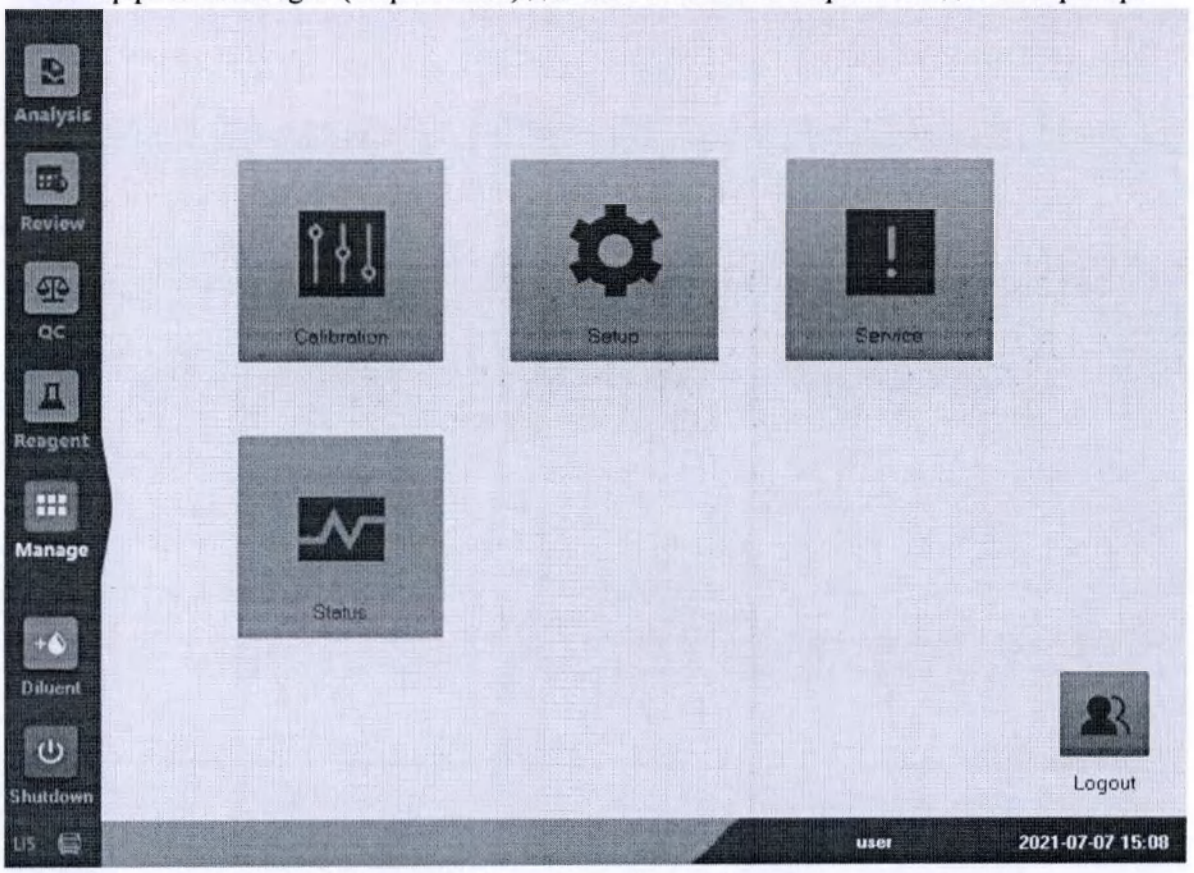
10 Управление анализатором

Интерфейс «Manage» (Управление) имеет пять опций для пользователей с правами администратора и четыре опции для обычных пользователей.

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



Интерфейс «Manage» (Управление) для пользователей с правами администратора



Интерфейс «Manage» (Управление) для обычного пользователя

10.1 Калибровка (только для пользователей с правами администратора)

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

Калибровка предназначена для обеспечения точности результатов испытаний.

Калибровка анализатора может осуществляться тремя разными способами: ручная калибровка, калибровка с помощью калибраторов и калибровка с использованием образцов цельной крови. Каждый метод калибровки может быть выполнен как в режиме WB, так и в режиме PD.

Пользователи могут выполнить калибровку параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT.

Note

- Только пользователи с правами администратора могут осуществлять калибровку анализатора.

- Расчет при этом включает калибровку воспроизводимости.

10.1.1 Частота калибровки

Необходимость частой калибровки анализатора отсутствует, так как его калибровка была выполнена перед поставкой, и анализатор сам по себе имеет стабильную производительность. Тем не менее пользователь может выполнять калибровку анализатора при возникновении следующих условий.

- Калибровка анализатора после его установки; (проводится техническим специалистом производителя или дистрибьютера).
- Калибровка анализатора после замены основных компонентов.
- Калибровка анализатора при наличии очевидных отклонений данных контроля качества или при выходе указанных данных за пределы заданного диапазона.
- Калибровка анализатора при повторном запуске после длительного хранения.
- Калибровка анализатора при существенном изменении рабочей среды (например, температуры).

Note

В упомянутых выше ситуациях калибровка анализатора обязательна, иначе результаты испытаний могут быть недостоверными.

10.1.2 Методы калибровки

Подготовка

Перед калибровкой выполните проверку анализатора, как указано ниже, чтобы убедиться, что фоновые значения, повторяемость и степень контаминации образца находятся в пределах допустимых значений. В противном случае необходимо найти причину проблемы и судить о необходимости калибровки после ее решения. Если проблема не может быть решена, обратитесь к производителю или дистрибьютору.

(1) Проверьте основной блок и реагенты, чтобы убедиться, что для завершения всего процесса калибровки имеется достаточное количество реагентов. Если реагенты закончатся во время процесса калибровки, калибровку потребуется проводить заново.

(2) Выполните испытание фоновых значений: убедитесь, что результаты показателей соответствуют заданным требованиям.

(3) Выполните проверку повторяемости: выполните 10 последовательных испытаний с использованием контрольного материала нормального уровня или образца крови, эквивалентного диапазону контрольного материала нормального уровня, в интерфейсе «Sample count» (Анализ образцов). В интерфейсе «Review»

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

(Обзор) проверьте повторяемость результатов 10 испытаний, чтобы убедиться, что они находятся в пределах указанного диапазона.

(4) Определение степени контаминации образца: выполните 3 испытания образцов/контрольных материалов высокого уровня, а затем немедленно выполните 3 испытания разбавителя/ образцов низкого уровня. Степень контаминации образца рассчитывается по следующей формуле.

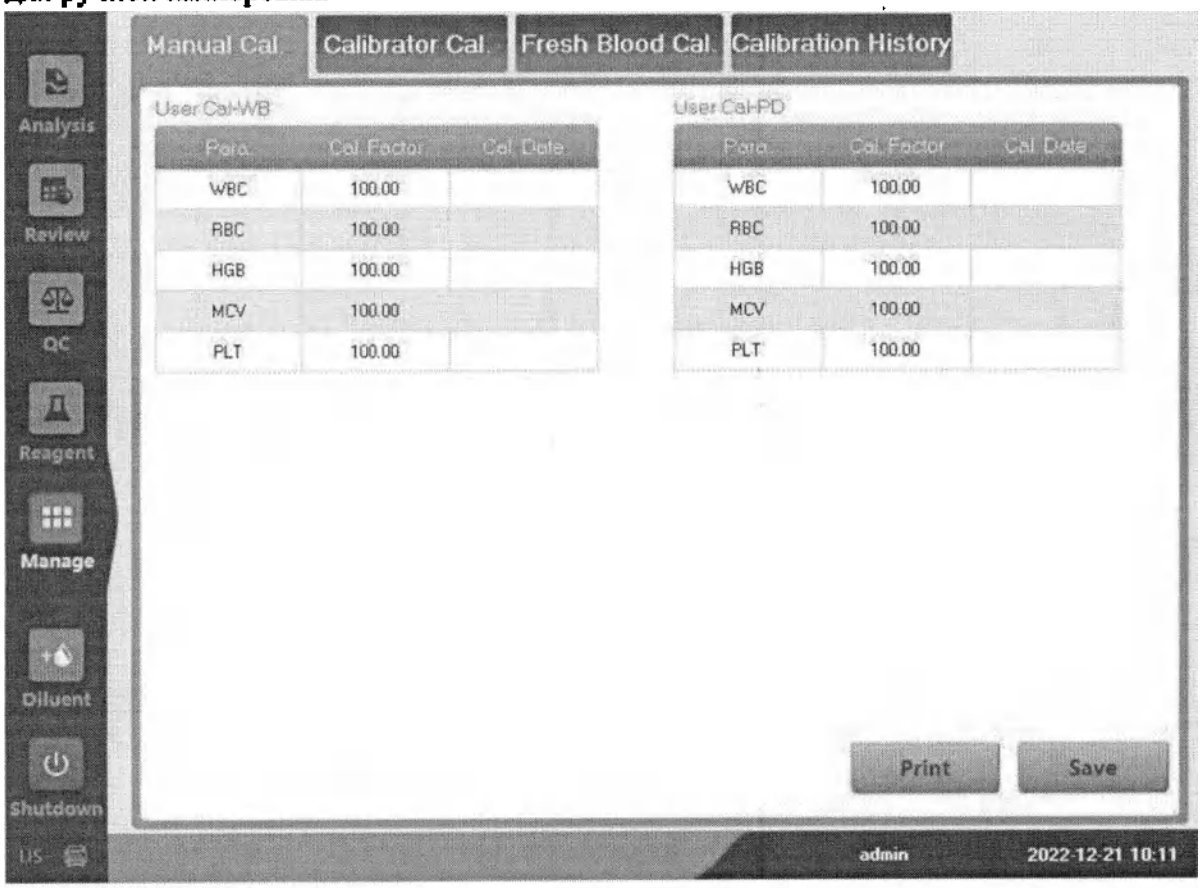
Степень контаминации образца = (j1-j3)/(i3-j3) ×100%

Предлагается, что пользователь создал файл записи и составил форму записи для архивирования. Форма записи должна включать: дату, источник калибраторов, партию, референсное значение и значение фоновых значений.

Ручная калибровка

Войдите в систему как администратор, щелкните калибровочный коэффициент любого параметра в интерфейсе «Manual Cal.» (Ручная калибровка), после чего можно ввести новый или отредактировать старый коэффициент калибровки.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» (Калибровка) > «Manual Cal.» (Ручная калибровка), чтобы открыть интерфейс, как показано ниже. В интерфейсе отображается коэффициент калибровки, соответствующий каждому параметру в режиме WB или PD, и время работы коэффициента. Пользователь выбирает и отображает текущий коэффициент калибровки, соответствующий режиму, выбранному для ручной калибровки.



Note

Пользователь, который входит в систему как обычный пользователь, может только просматривать коэффициент калибровки в этом интерфейсе и не может

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

выполнить калибровку. Если вам необходимо выполнить калибровку анализатора, необходимо сначала выйти из профиля текущего пользователя и войти в систему как администратор.

Для завершения ручной калибровки выполните следующую процедуру.

Войдите в интерфейс «Manual Cal.» (Ручная калибровка) для просмотра коэффициента калибровки. Для расчета нового коэффициента калибровки каждого параметра используйте следующую формулу:

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

Если рассчитанный коэффициент калибровки параметра выходит за пределы референсного диапазона коэффициента калибровки (калибровочный диапазон составляет 75,0–125,0%), то коэффициент калибровки считается недействительным. В этом случае пользователь должен найти причину, устранить неполадки, выполнить повторную калибровку и заново рассчитать калибровочный коэффициент. Если проблема не может быть решена, обратитесь к производителю или дистрибьютеру.

После получения нового коэффициента калибровки введите его в поле редактирования коэффициента калибровки требуемого параметра.

После ввода нового коэффициента калибровки нажмите «Save» (Сохранить).

Калибровка с помощью калибратора

Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» (Калибровка) > «Calibrator Cal.» (Калибровка с помощью калибратора), чтобы открыть интерфейс, как показано ниже.

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

Note

- Калибровку с помощью калибратора можно выполнить только в режиме WB.
- Партия, срок годности и референсное значение калибратора указаны в таблице целевых значений и диапазонов анализа Zybio Inc.

Калибровка с помощью калибраторов выполняется следующим образом:

(1) Проверьте режим, указанный на панели управления анализатора.

(2) Введите номер партии текущего калибратора в поле редактирования «Lot» (Номер партии).

(3) Укажите срок годности. Дата истечения срока годности калибратора по умолчанию – текущая дата. При необходимости изменения даты срока годности введите требуемое значение в поле редактирования «Exp. Date» (Срок годности). Срок годности не может предшествовать текущей системной дате.

(4) Введите срок годности в поле редактирования «Exp. Date» (Срок годности). Введенная дата срока годности должна быть либо датой, напечатанной на этикетке, либо датой срока годности вскрытого флакона, в зависимости от того, которая является более ранней. Дата срока годности вскрытого флакона вычисляется следующим образом: дата открытия флакона + число дней, в течение которых сохранится стабильность.

(5) Введите целевое значение в поле редактирования «Target» (Целевое значение) соответствующего параметра, который необходимо откалибровать.

(6) Выполняйте подготовку калибратора в соответствии с инструкцией по применению.

(7) Нажмите кнопку аспирации, чтобы запустить анализ для калибровки.

(8) Когда общее число калибровок достигнет n (n больше или равно 5), анализатор рассчитает среднее значение, CV% и новый коэффициент калибровки.

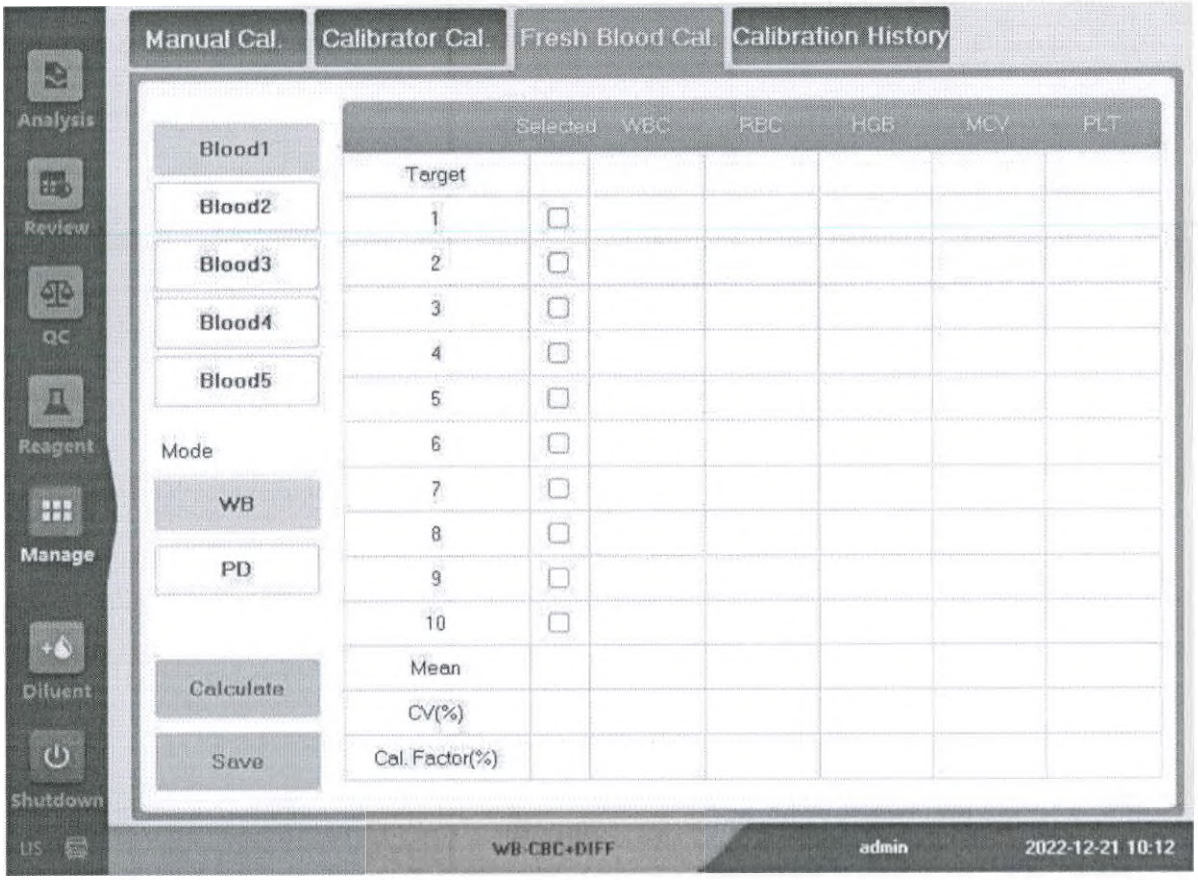
(9) Сохраните коэффициент калибровки.

Если рассчитанный калибровочный коэффициент любого калибруемого параметра выходит за пределы диапазона 75,0–125,0% (т.е. <75,0% или >125,0%), или значение CV% любого калибруемого параметра превышает индекс повторяемости анализатора, значение коэффициента калибровки сохранено не будет.

Калибровка с использованием образцов цельной крови

Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» (Калибровка) > «Fresh Blood Calibration» (Калибровка с использование образцов цельной крови), чтобы открыть интерфейс, как показано ниже.

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



Калибровка с использованием образцов цельной крови выполняются следующим образом:

(1) Выполните подготовку от 3 до 5 обычных образцов цельной крови.

(2) Возьмите от 3 до 5 подготовленных обычных образцов цельной крови, выполните их измерение не менее 5 раз с помощью изделия и рассчитайте среднее значение, которое будет использоваться в качестве референсного значения. Либо выполните измерение и расчет согласно эталонному методу, и используйте полученные данные как референсное значение.

(3) Нажмите «Mode» (Режим), чтобы выбрать режим калибровки с использованием образцов цельной крови, а затем выберите режим WB или PD.

(4) Выберите номер текущего калибровочного образца крови в раскрывающемся списке «Current Blood Sample ID» (Идентификатор текущего образца крови).

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

(6) Введите референсное значение параметра, который необходимо откалибровать, в поле редактирования «Reference value» (Референсное значение).

(7) Подготовьте образцы цельной крови или предварительно разведенные образцы.

(8) Поместите образец крови под пробоотборный зонд, нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы запустить последовательность анализа для калибровки.

(9) После завершения анализа для калибровки индикатор выполнения автоматически закрывается, после чего анализатор выполняет различную обработку в зависимости от результатов анализа для калибровки.

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

Если результат анализа для калибровки находится вне пределов диапазона линейности, а в пределах диапазона отображения, результат анализа для калибровки отображается в списке, но не сохраняется.

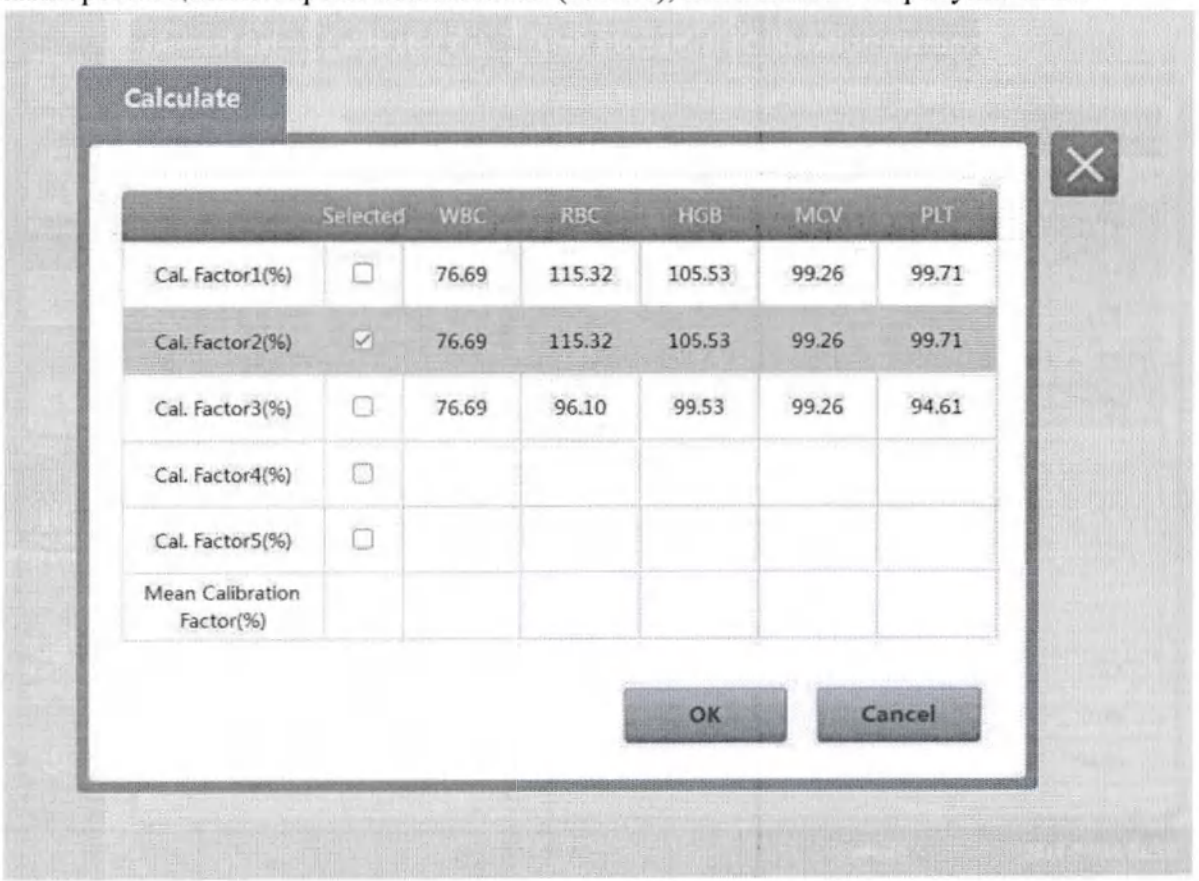
Если результат анализа для калибровки выходит за пределы отображаемого диапазона, он будет отображаться как «* * *» в соответствии с форматом данных каждого параметра и не будет сохранен.

Если результат анализа для калибровки находится в диапазоне линейности, он считается действителен и будет отображаться.

После получения действующих результатов калибровки и анализа флажок перед ними меняется на знак «√», и эти данные по умолчанию используются при расчете коэффициента калибровки образца крови. Коэффициент калибровки и CV% рассчитываются для каждого параметра образца крови при наличии пяти и более последовательных достоверных результатов анализа.

(1) Нажимайте поочередно кнопки «Blood Sample 2» (Образец крови 2) – «Blood Sample 5» (Образец крови 5), чтобы войти в интерфейс «Fresh Blood Calibration» (Калибровка с использованием образцов цельной крови) для образцов крови со 2 по 5. Выполните процедуру калибровки и расчеты, как для образца 1, минимум для трех образцов цельной крови, чтобы получить соответствующие коэффициенты калибровки.

(2) После получения коэффициентов калибровки более чем трех образцов цельной крови нажмите «Calculate» (Рассчитать), чтобы войти в интерфейс результатов калибровки цельной крови «Calculation» (Расчет), как показано на рисунке ниже:



(3) Установите флажки перед коэффициентами калибровки образцов крови, которые будут использоваться при расчете среднего коэффициента калибровки. При

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

отметке значком «√» не менее 3 коэффициентов калибровки, значение CV% калибровочных коэффициентов будет рассчитано автоматически.

(4) Если вы не рассчитали средний коэффициент калибровки, откройте интерфейс калибровки с использованием образцов цельной крови. При переключении режима калибровки появится напоминание «Если средний калибровочный коэффициент не был рассчитан, выйдите и оставьте все промежуточные данные. Желаете продолжить?»

Если рассчитанный средний коэффициент калибровки находится в пределах допустимого диапазона, откроется интерфейс калибровки с использованием образцов цельной крови.

10.1.3 История калибровки

Для просмотра истории калибровки выполните следующие действия:

(1) Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» (Калибровка) > «Calibration History» (История калибровки).

(2) Нажмите «Export» (Экспорт) в интерфейсе «Calibration History» (История калибровки) для экспорта истории калибровки.

10.2 Настройка

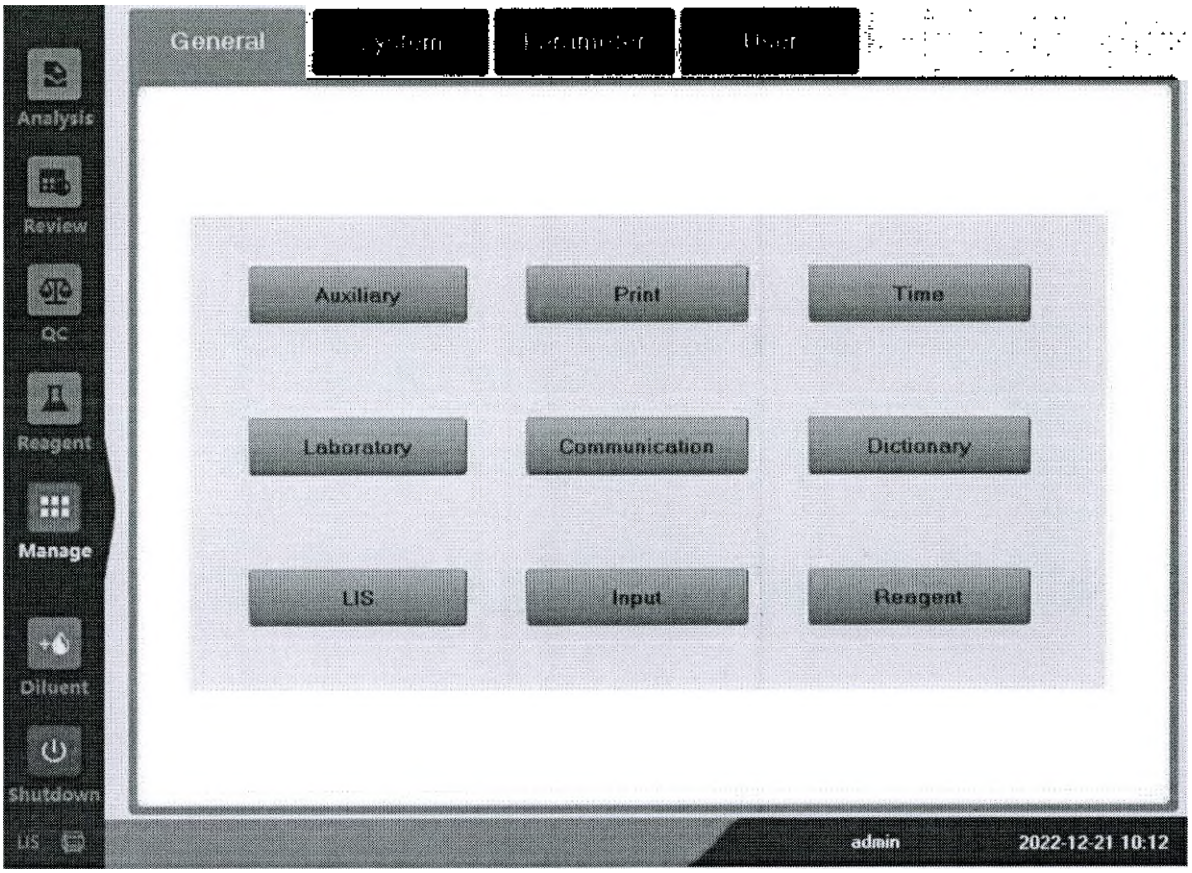
Перед доставкой анализатор проходит процесс инициализации. При первом включении анализатора все настройки интерфейса установлены по умолчанию. Пользователи могут выполнять настройку параметров программного обеспечения с помощью меню «Setup» (Настройка).

10.2.1 Общие настройки

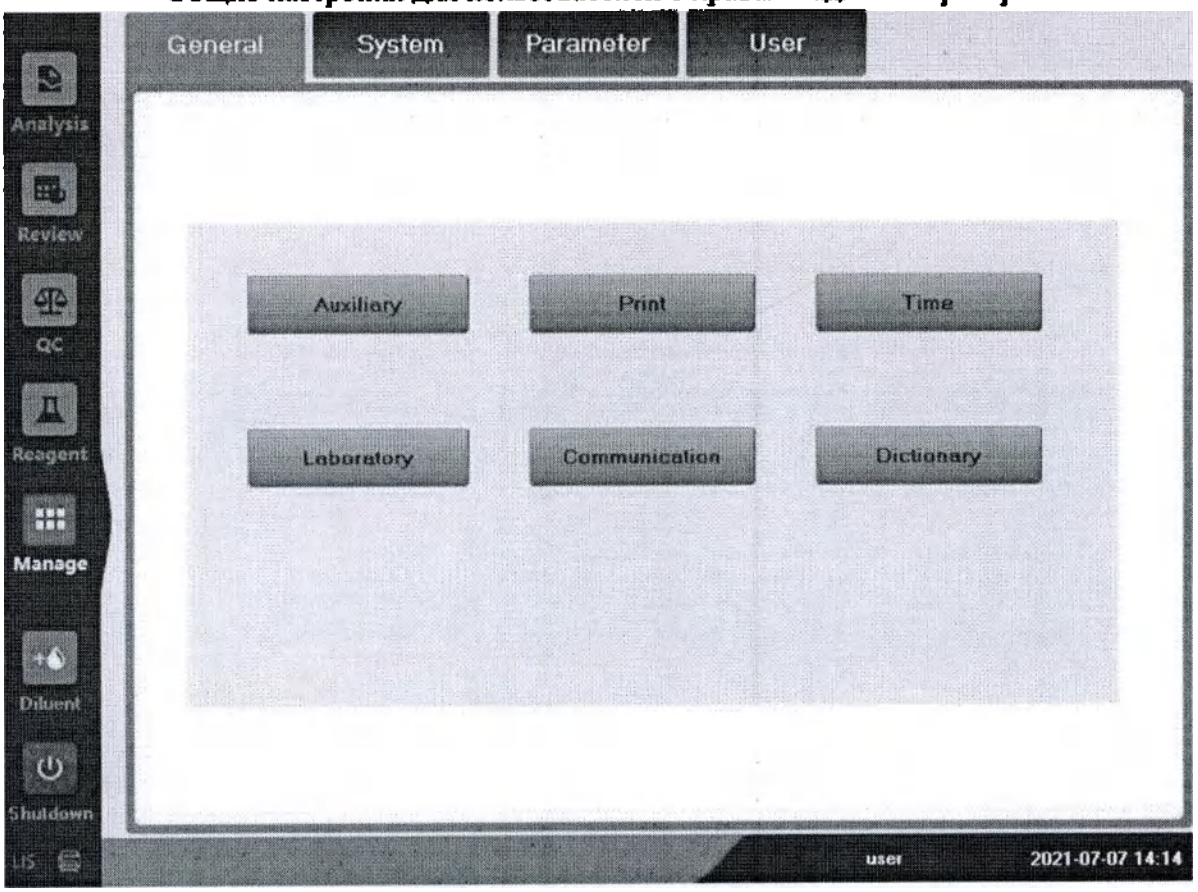
Интерфейс «General» (Общие настройки) имеет девять опций для пользователей с правами администратора и шесть опций для обычных пользователей.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка), чтобы войти в интерфейс «General» (Общие настройки).

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



Общие настройки для пользователей с правами администратора

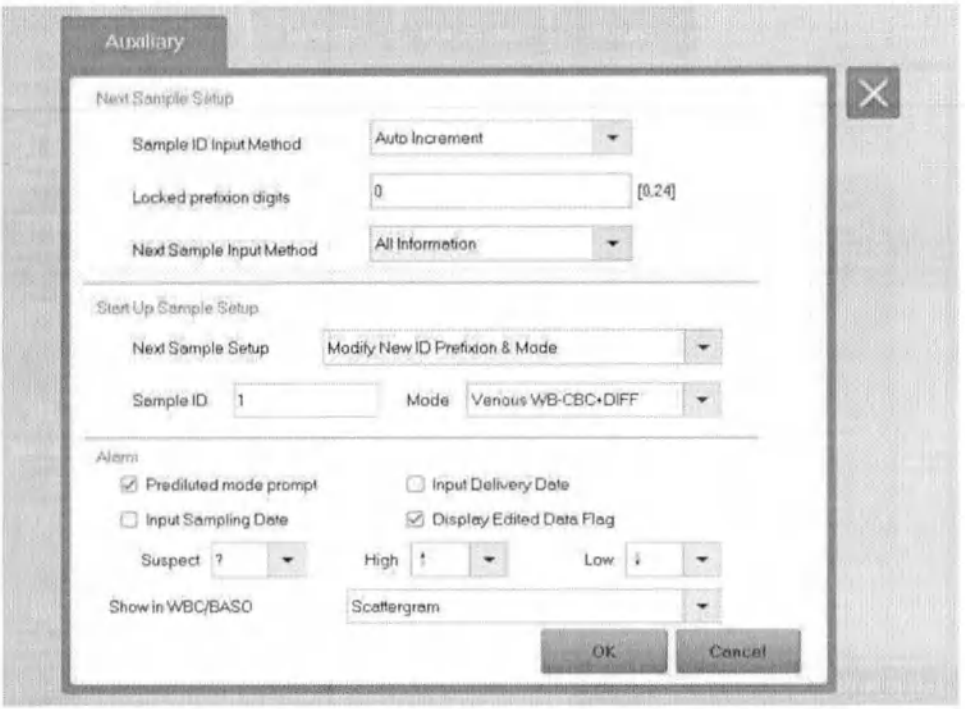


Общие настройки для обычного пользователя

Дополнительные настройки

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

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «General» (Общие настройки) > «Auxiliary» (Дополнительные настройки), чтобы открыть следующий интерфейс:



Функция «Next Sample Setup» (Настройка следующего образца)

Щелкните раскрывающийся список «Sample ID Input Method» (Метод ввода идентификатора образца) и выберите опцию «Auto Increment» (Автоматическое увеличение индекса) или «Manual Input» (Ручной ввод) в качестве метода ввода идентификатора образца.

Опция «Locked prefixion digits» (Фиксированные цифры префикса)

С помощью данной опции пользователь может установить количество цифр идентификатора образца, которые не будут попадать под действие автоматического увеличения индекса.

Поле редактирования указанной опции становится активным, когда в качестве метода ввода идентификатора образца выбран параметр «Auto Increment» (Автоматическое увеличение индекса).

Введите необходимые цифры в поле редактирования «Locked prefixion digits» (Фиксированные цифры префикса). Первые символы всех идентификаторов образцов не будут изменяться.

Функция «Startup Sample Setup» (Настройка идентификатора образца после запуска)

Пользователь может указать идентификатор образца, применяемый после запуска анализатора, введя его в поле редактирования. Также пользователь может выбрать «Continue with Sample ID before last shutdown» (Продолжить нумерацию перед последним выключением).

Функция «Alarm» (Сигнал тревоги)

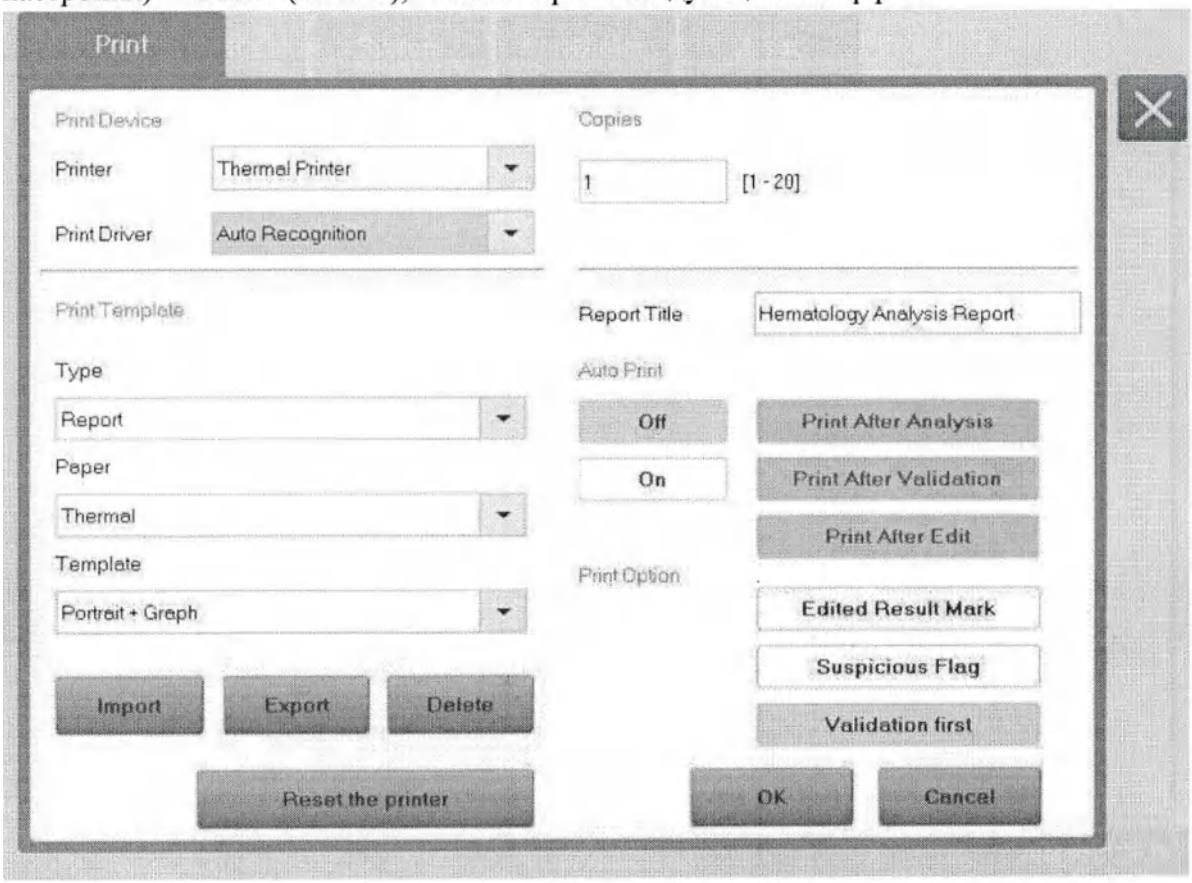
Настройка предупреждающих меток: Пользователь может выбрать предупреждающие метки для сомнительных результатов из раскрывающегося списка. По умолчанию установлена метка «?».

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

Настройка меток, предупреждающих о высоких или низких значениях параметров: Пользователь может ввести отдельные символы в два поля редактирования или выбрать метки для предупреждения о высоких или низких значениях в раскрывающемся списке (метка предупреждения о высоких значениях по умолчанию – «↑», а метка предупреждения о низких значениях по умолчанию – «↓»).

Печать

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «General» (Общие настройки) > «Print» (Печать), чтобы открыть следующий интерфейс:



Выполните следующие действия для настройки печати:

(1) Выберите принтер в раскрывающемся списке «Printer» (Принтер). Анализатор может использовать два типа принтеров: встроенный принтер и внешний принтер.

(2) Выберите тип, например: отчет.

(3) Установите бумагу. По умолчанию установлена термобумага.

(4) Выберите шаблон.

(5) Введите заголовок отчета.

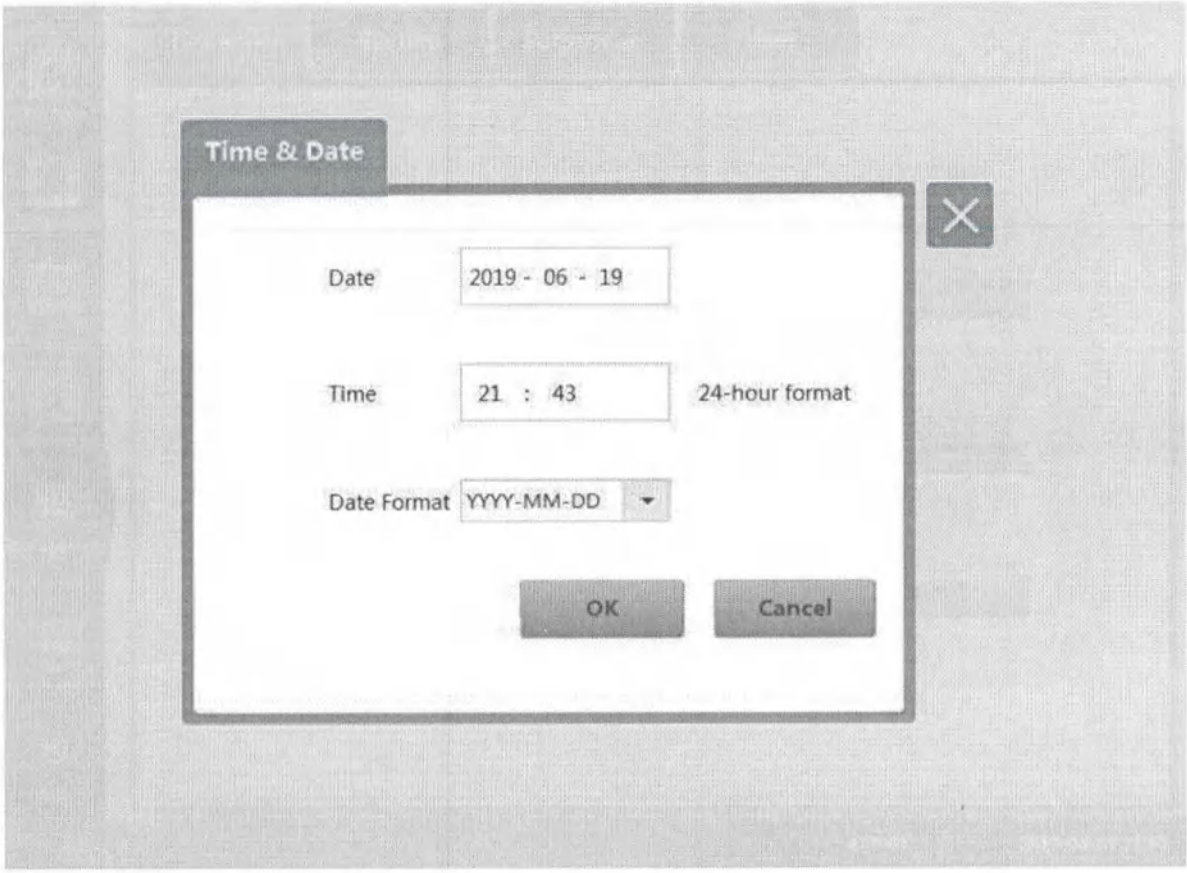
(6) Установка количества экземпляров.

(7) Включите автоматическую печать.

Время системы

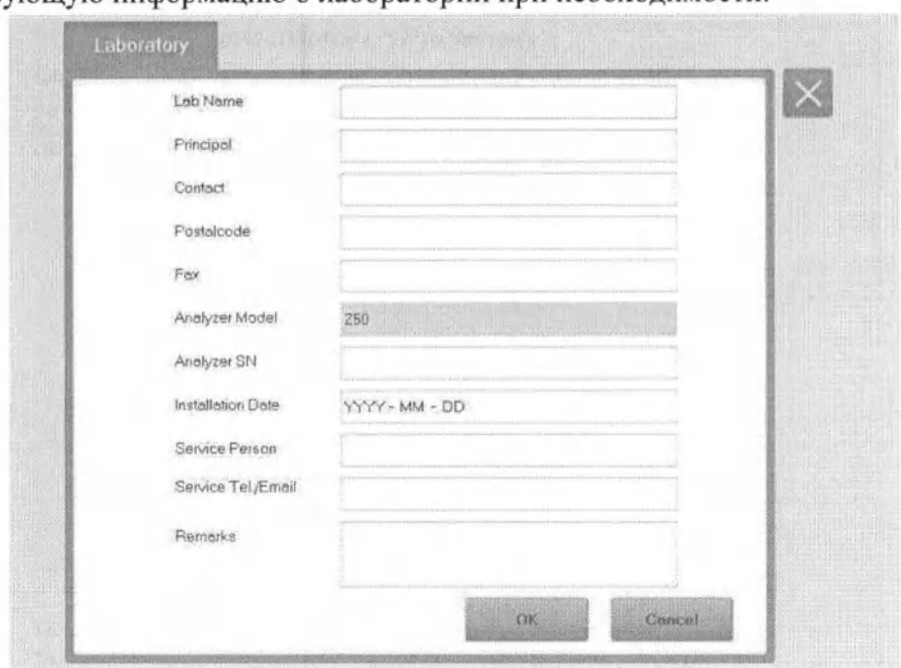
Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «General» (Общие настройки) > «Time» (Время), чтобы открыть следующий интерфейс. В этом интерфейсе можно установить дату, время и формат даты анализатора.

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



Информация о лаборатории

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «Общие настройки» (General) > «Laboratory» (Laboratory). Откроется интерфейс, показанный ниже. Пользователь может вводить, сохранять и просматривать информацию о лаборатории. Пользователь может щелкнуть соответствующее поле редактирования и ввести соответствующую информацию о лаборатории при необходимости.



Словарь

Используется для добавления информации об отделении и доставщике.

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

LIS (для пользователей с правами администратора)

Используется для установки связи ЛИС.

Ввод (только для пользователей с правами администратора)

Используется для включения или отключения экранной клавиатуры.

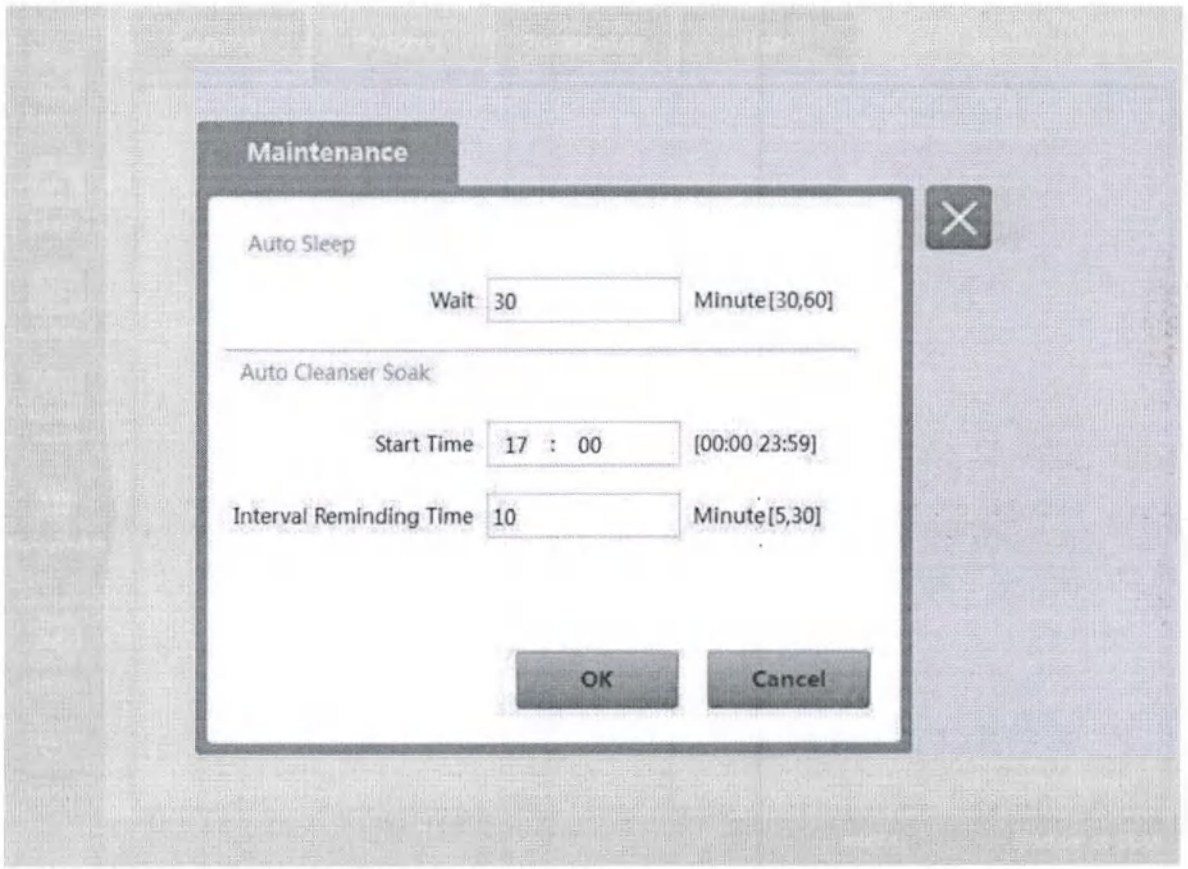
Реагенты (только для пользователей с правами администратора)

Используется для включения напоминания об истечении срока годности реагента и его остаточном объеме.

10.2.2 Системные настройки

Настройки автоматического обслуживания

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «System» (Система) > «Maintenance» (Техническое обслуживание), чтобы открыть интерфейс, как показано ниже:



Функция «Auto Sleep» (Автоматический переход в спящий режим)

Если вам нужно установить время для запуска автоматического перехода анализатора в спящий режим после остановки работы жидкостных компонентов, его можно ввести в поле редактирования «Wait» (Ожидание). Диапазон составляет 30-60 минут.

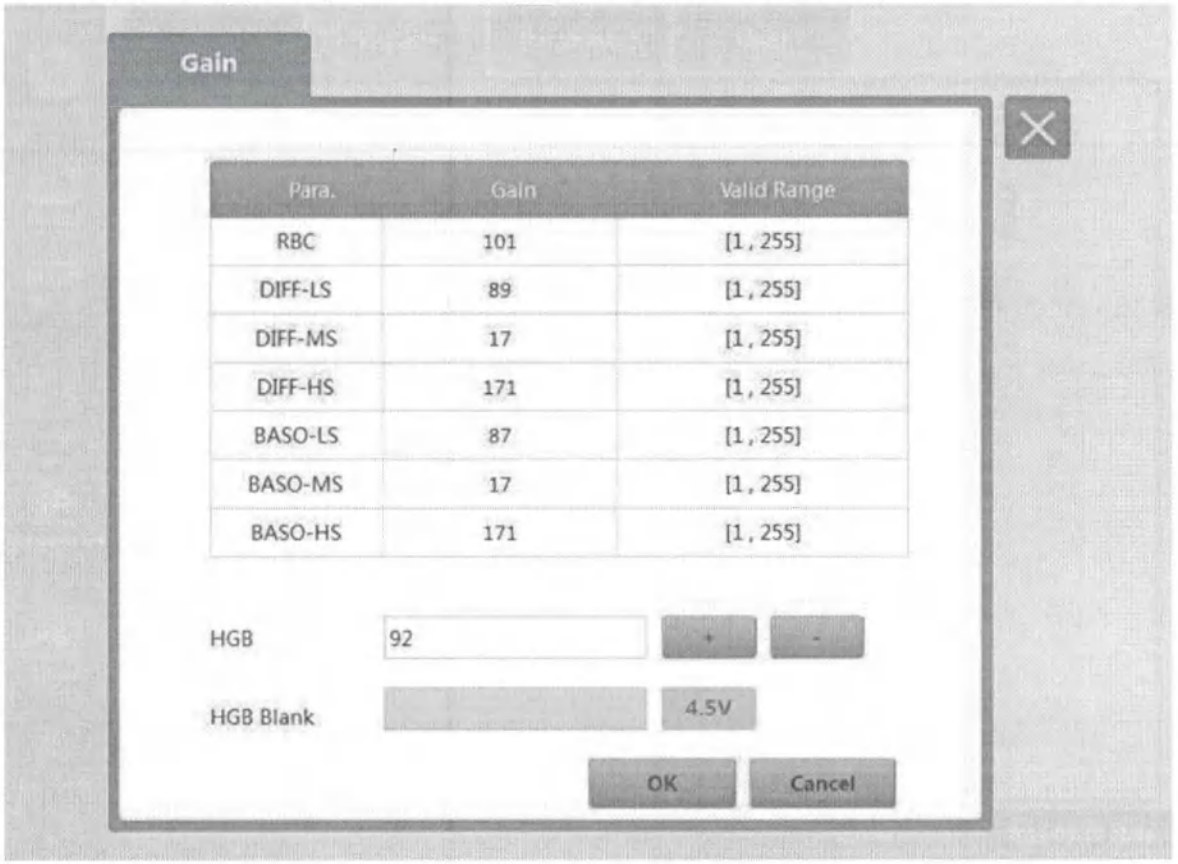
Функция «Auto Cleanser Soak» (Автоматическое замачивание в промывочном реагенте)

Выберите время начала замачивания зонда в промывочном реагенте. Если вам нужно установить время замачивания зонда в промывочном реагенте, введите его в поле редактирования интервала времени напоминания.

Настройки усиления (только для пользователей с правами администратора)

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

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «System» (Система) > «Gain» (Усиление). Откроется интерфейс, показанный ниже:



Усиление HGB

Отрегулируйте значение HGB фонового значения до 4,5 В ± 0,1 В.

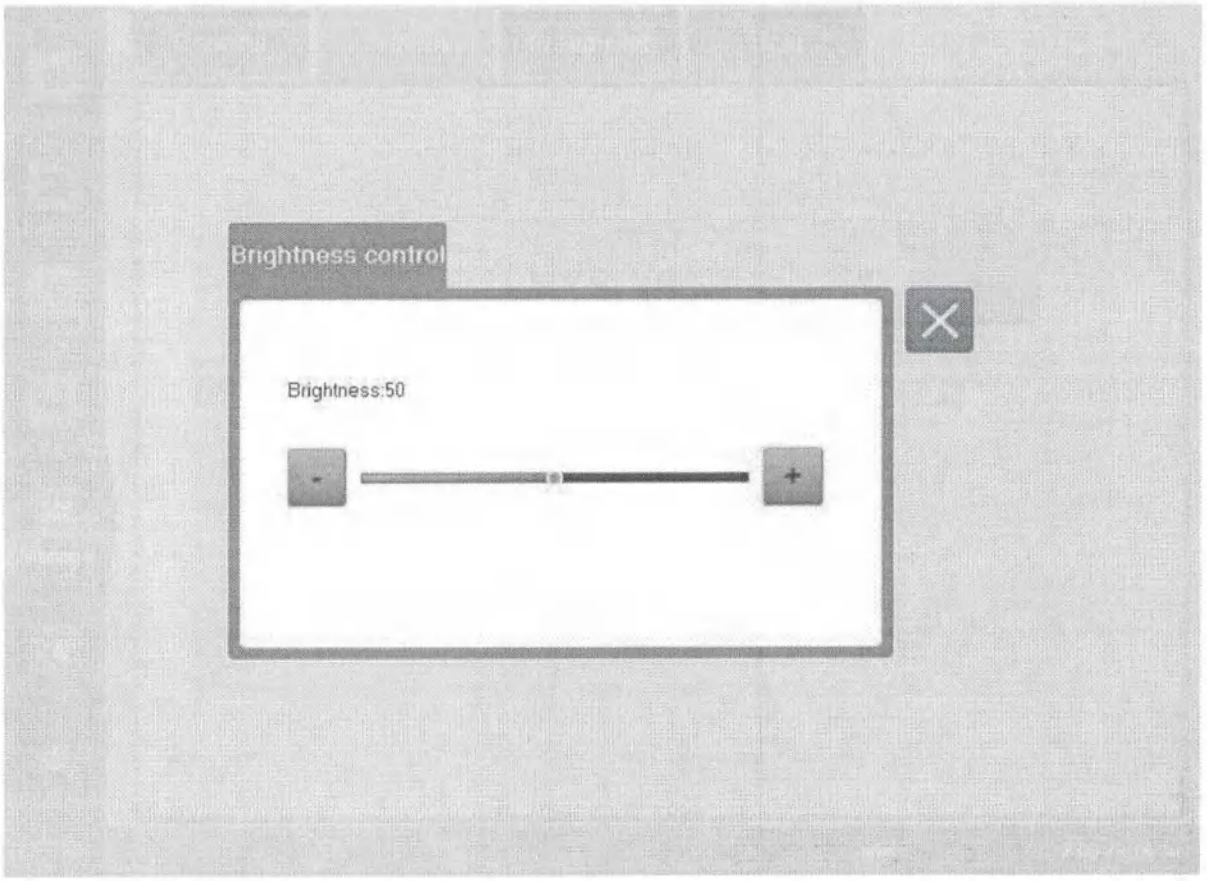
Версия ПО

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «System» (Система) > «About» (О программе), чтобы проверить версию программного обеспечения системы.

Контроль яркости

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «System» (Система) > «Brightness control» (Контроль яркости), чтобы настроить яркость экрана при необходимости, как показано ниже:

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

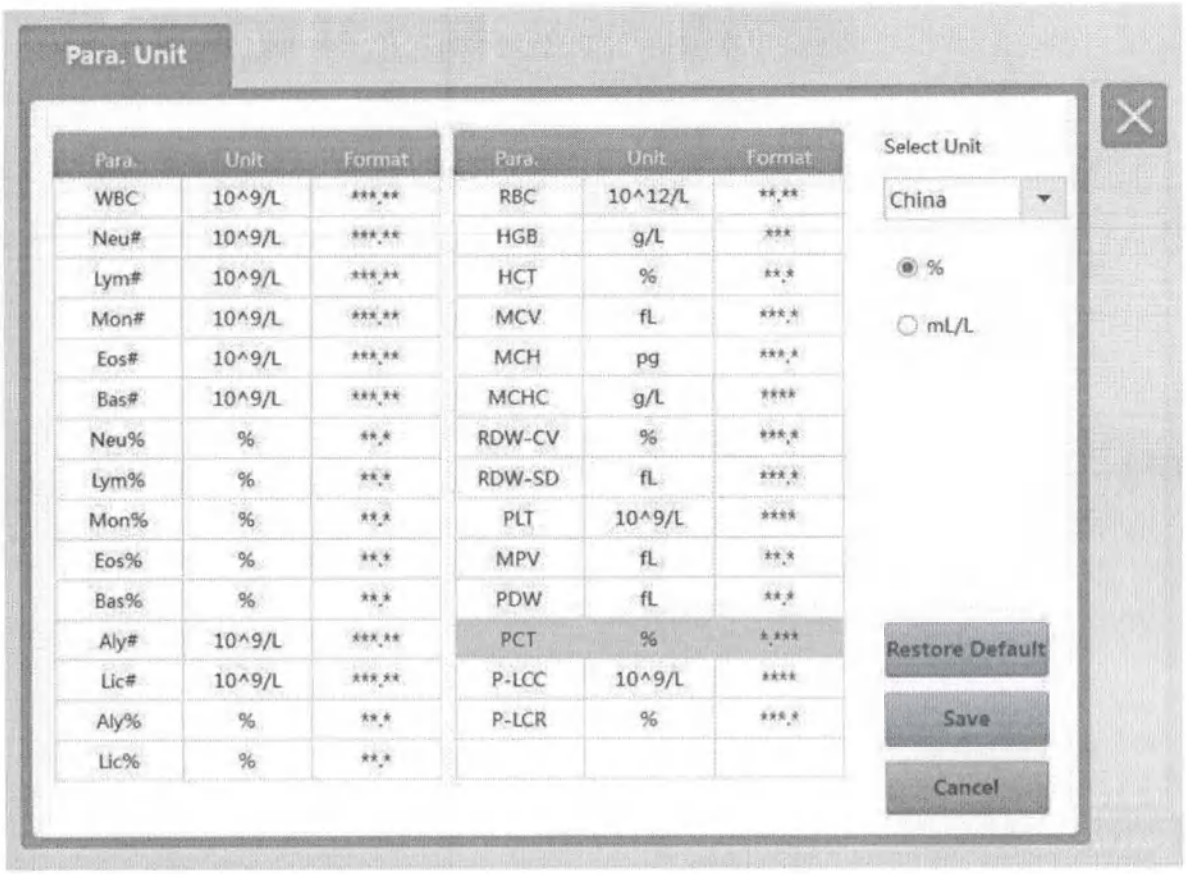


10.2.3 Настройки параметров

Единицы измерения параметров

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «Parameter» (Параметры) > «Para. Unit» (Единицы измерения параметров), чтобы открыть интерфейс, как показано ниже:

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



Выбор единиц измерения

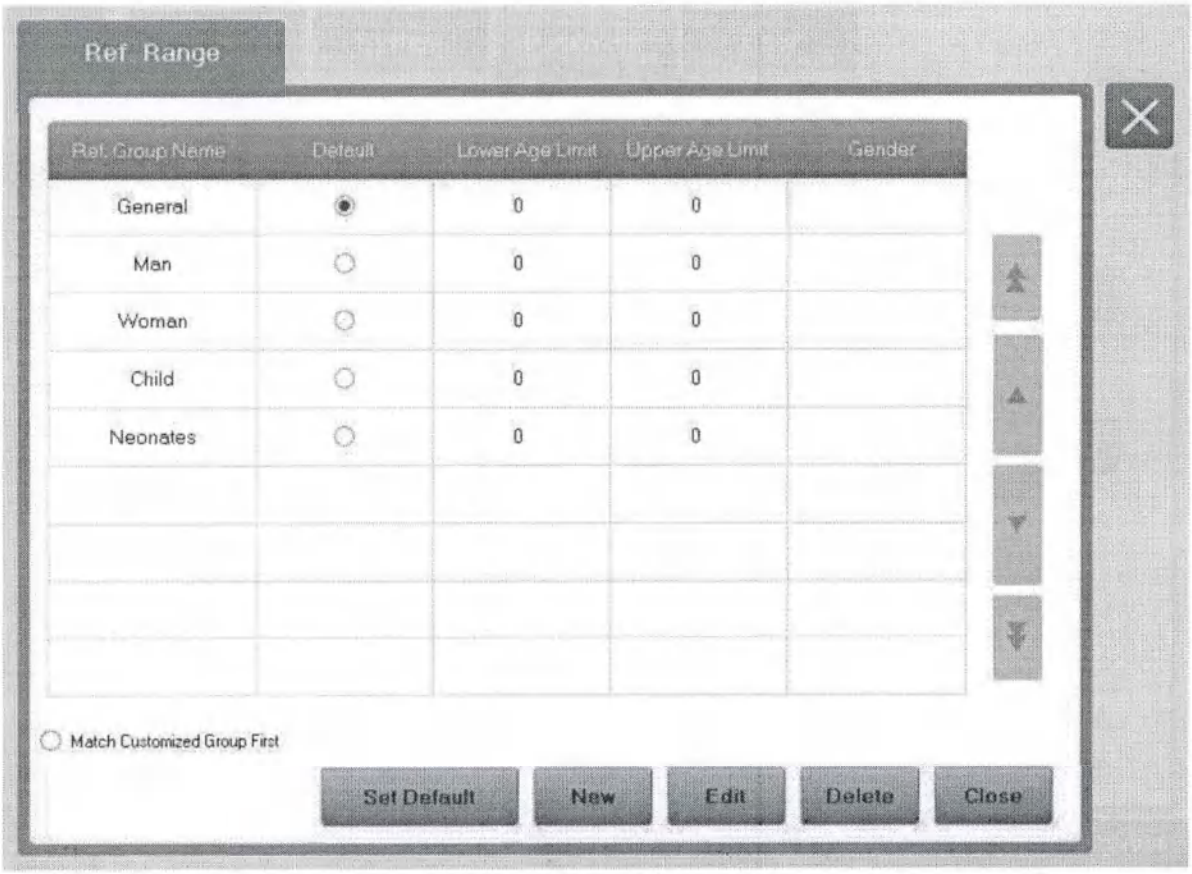
(1) Нажмите выпадающий список «Select Unit» (Выбор единиц измерения) и выберите требуемую единицу измерения.

(2) Пользовательские настройки единиц измерения: для каждого параметра пользователь может щелкнуть ячейку «Unit» (Единица измерения), чтобы настроить единицу измерения. Нажмите «Restore Default» (Восстановить настройки по умолчанию), чтобы восстановить настройки по умолчанию каждой единицы измерения.

Референсный диапазон

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «Parameter» (Параметры) > «Ref. Range» (Референсный диапазон), чтобы открыть интерфейс, как показано ниже:

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



В интерфейсе осуществляется выбор и установка пользователем внутренних и пользовательских референсных групп. Каждая лаборатория должна выбрать соответствующие референсные диапазоны в соответствии с образцами, анализ которых выполняется в данной лаборатории, и установить соответствующие референсные интервалы. Референсные интервалы могут изменяться в зависимости от расы, пола, возраста и географического положения.

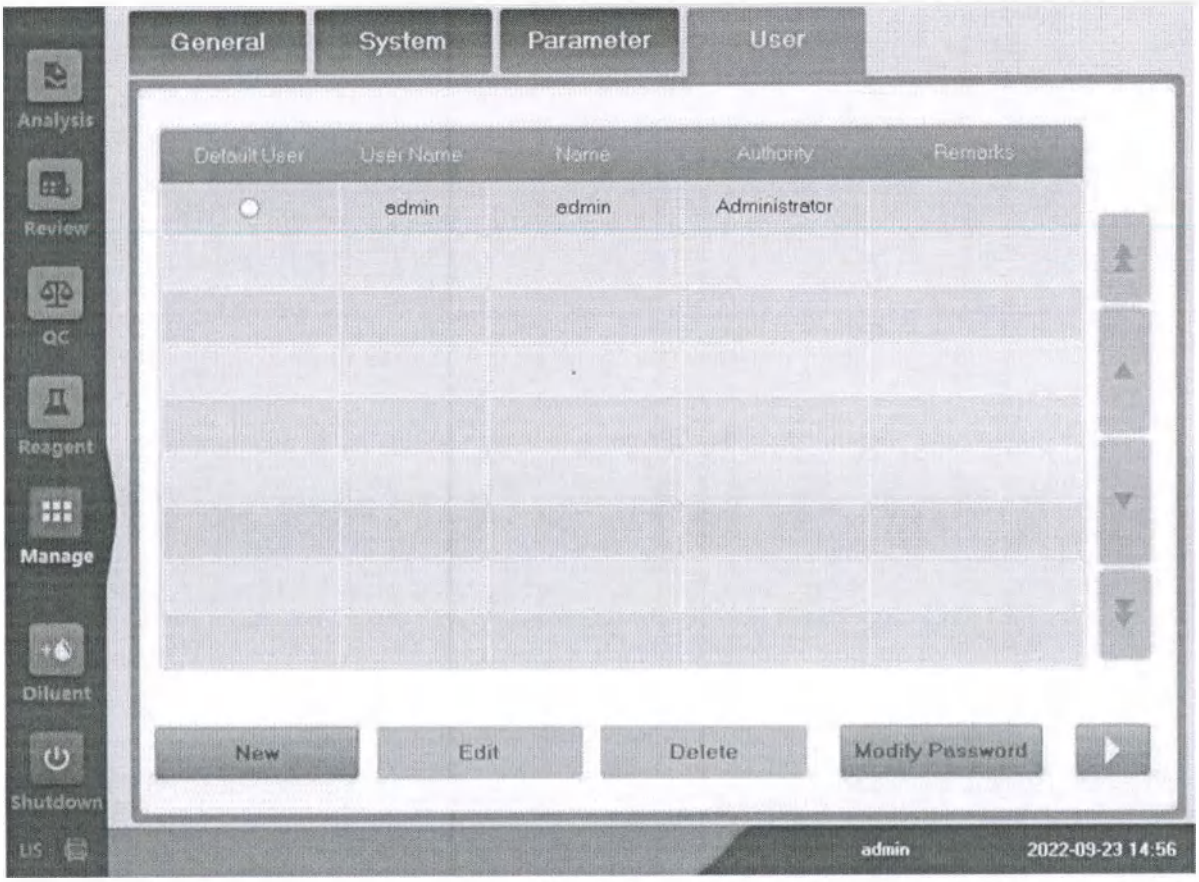
Пользовательские группы

В списке референсных групп выберите строку с целевой референсной группой и нажмите «New» (Создать), чтобы открыть интерфейс настройки референсной группы и задать такую информацию, как имя, возрастной диапазон и диапазон параметров референсной группы.

10.2.4 Управление пользователями

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setup» (Настройка) > «User» (Управление пользователями), чтобы открыть интерфейс, как показано ниже:

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

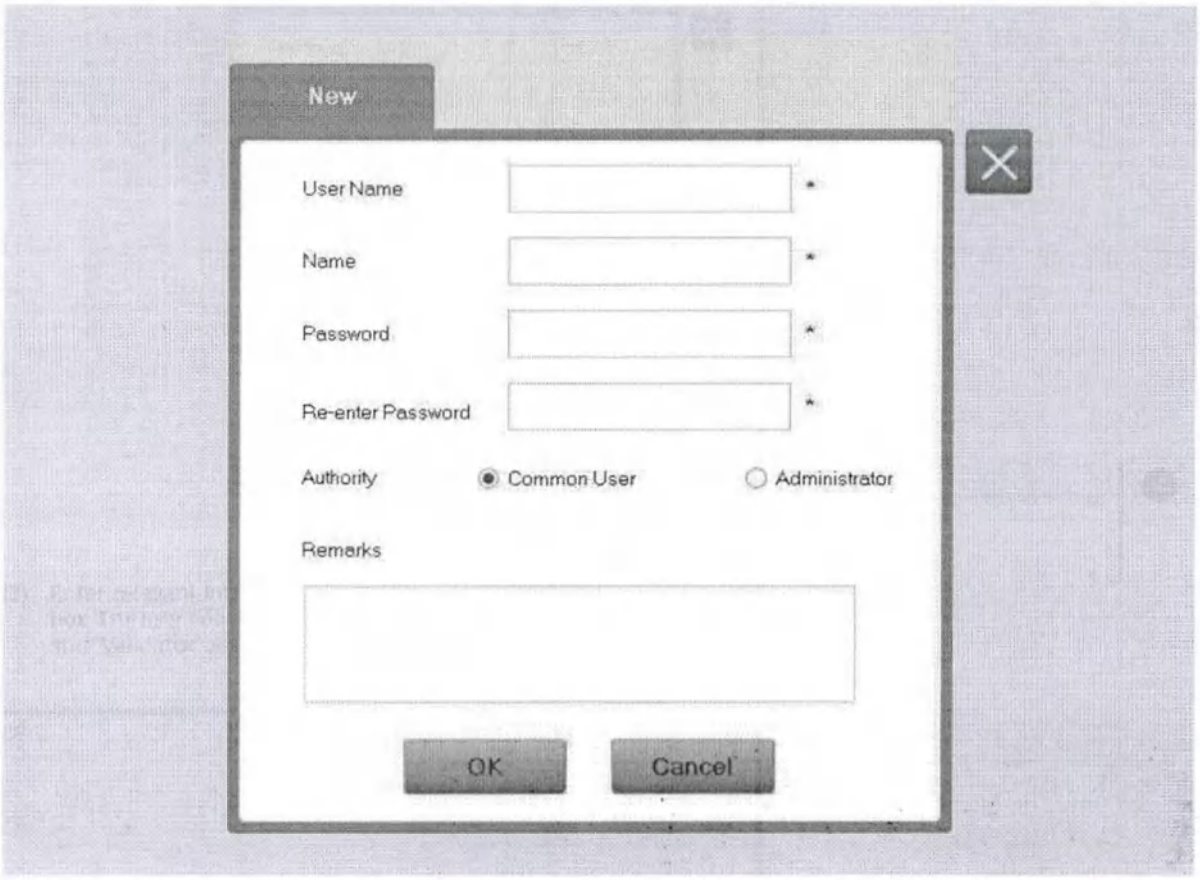


Добавлять новых пользователей, редактировать информацию о них, удалять пользователей, а также изменять пароль может только пользователь с правами администратора. Обычный пользователь может только изменить свой пароль.

Создание нового пользователя (только для пользователей с правами администратора)

(1) Нажмите «New» (Создать), чтобы открыть следующее диалоговое окно:

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



(2) Введите соответствующую информацию в каждое поле редактирования «Username» (Имя пользователя), «Name» (Имя) и «Password» (Пароль). Пользователю необходимо заполнить поле «Username» (Имя пользователя), чтобы войти в систему. Поле «Name» (Имя) – это имя инспектора или проверяющего, которое указывается при просмотре и печати отчета.

(3) Выберите права доступа пользователя.

(4) Чтобы сохранить изменения и закрыть окно, щелкните «OK».

Note

- Поле «Username» (Имя пользователя) не может быть пустым. Допускается использование 12 символов.
- Поле «Password» (Пароль) не может быть пустым. Допускается использование 12 символов.
- Поле «Name» (Имя) не может быть пустым. Допускается использование 20 символов.

Удаление пользователя (только для пользователей с правами администратора)

Выберите пользователя из списка и нажмите «Delete» (Удалить), чтобы удалить его.

11 Техническое обслуживание

В указанной главе описаны процедуры технического обслуживания и ухода за анализатором. Анализатор спроектирован таким образом, чтобы требовать минимального планового технического обслуживания. Однако для обеспечения

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

точности и эффективности при эксплуатации и продления срока службы анализатора пользователь должен выполнять необходимое техническое обслуживание и уход в соответствии с требованиями, изложенными в данной главе.

Пользователи и обслуживающий персонал (лица, ответственные за техническое обслуживание) могут выполнять эксплуатацию анализатора или проводить ограниченное техническое обслуживание только после прохождения обучения, проводимого производителем или дистрибьютором.

Выполнять сборку и разборку анализатора разрешено только производителю или дистрибьютору. Если пользователь выполняет сборку и разборку анализатора без предварительного разрешения производителя, компания не несет ответственности за произошедшие вследствие этого несчастные случаи и отказ анализатора. Персоналу, выполняющему обслуживание анализатора, могут потребоваться следующие инструменты и материалы:

№	Инструмент
1	Шлицевая отвертка (для замены предохранителя)
2	Медицинские перчатки
3	75% этанол

Warning	■ Не выполняйте действия по техническому обслуживанию, не указанные в данном разделе, в противном случае это может привести к повреждению анализатора или травмам. ■ Не проливайте жидкость на механические или электрические компоненты прибора во время технического обслуживания. ■ Анализатор имеет сменный предохранитель. При замене используется предохранитель, предоставленный производителем. ■ Перед очисткой поверхности анализатора выключите его и извлеките кабель питания из розетки во избежание поражения электрическим током. ■ В случае попадания на поверхность или внутрь изделия опасных веществ следует проводить дезинфекцию. ■ Для дезинфекции не следует использовать обеззараживающие или чистящие средства (например, сильные щелочные или кислотные моющие средства), которые могут вызвать опасность при контакте с деталями изделия или содержащимися в нем материалами. ■ Если вы не уверены в совместимости обеззараживающих или чистящих средств с деталями изделия или содержащимися в нем материалами, проконсультируйтесь с производителем или местным дистрибьютором. ■ При обращении с чистящими средствами используйте латексные перчатки.
	При обслуживании анализатора обязательно надевайте перчатки, спецодежду и используйте другие защитные меры для предотвращения инфицирования.

Ежедневная очистка / дезинфекция

- Ежедневно выполняйте очистку места, где расположен анализатор.

- Если поверхность анализатора загрязнена, протрите ее безворсовой тканью, смоченной в 75% этаноле.

- Плановое техническое обслуживание анализаторов выполняйте с помощью функции «Service» (Обслуживание) самого анализатора.

При попадании опасного вещества внутрь изделия обратитесь к дистрибьютору за рекомендациями по профессиональной очистке.

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

При наличии повреждений контейнера для отходов или контейнера для разбавителя отключите анализатор и устраните проблему согласно соответствующим инструкциям лаборатории, применимым к данной ситуации. Не забывайте о наличии биологического риска.

С помощью функции «Service» (Сервис) пользователь может выполнить техническое обслуживание, самодиагностику, калибровку системы и выполнить поиск в регистрационном журнале.

Несмотря на то, что анализатору требуется минимальное техническое обслуживание, пользователям предлагается выполнять регулярное техническое обслуживание для сохранения наилучшей производительности анализатора.

Note

Если эксплуатация анализатора осуществлялась на протяжении длительного периода времени, диск может быть заполнен. Выполните перезагрузку анализатора для очистки временной памяти.

Ежедневное техническое обслуживание

- Выключение.

- Замачивание зонда в промывающем реагенте: нажмите «Whole Device» (Весь прибор) в группе функций «Probe Cleanser Soak» (Замачивание зонда в промывающем реагенте).

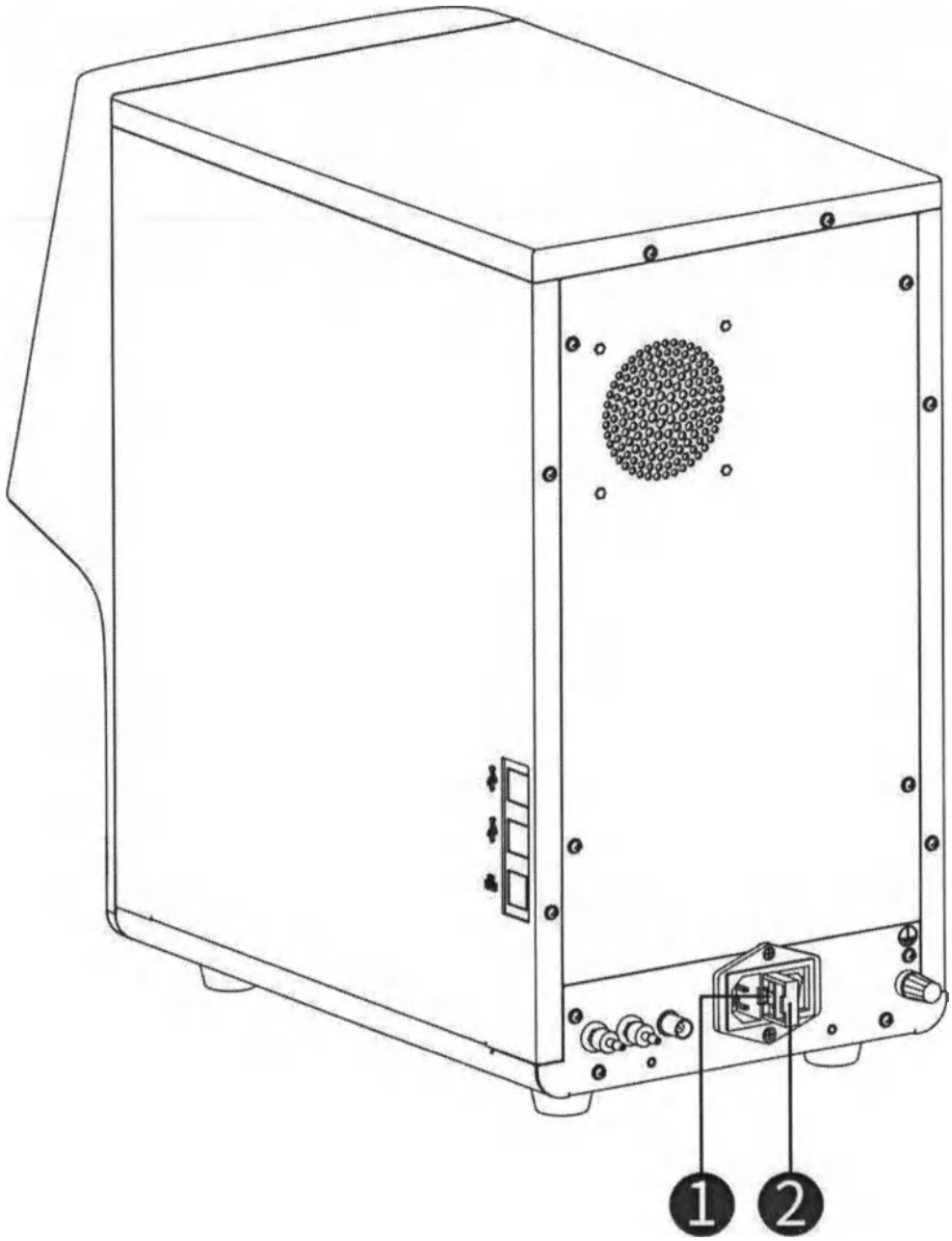
Замена предохранителя

Избегайте многократного включения и выключения анализатора в течение короткого промежутка времени.

Это приводит к перегрузке и перегоранию предохранителя.

Если предохранитель сгорел, замените его в соответствии с процедурой ниже:

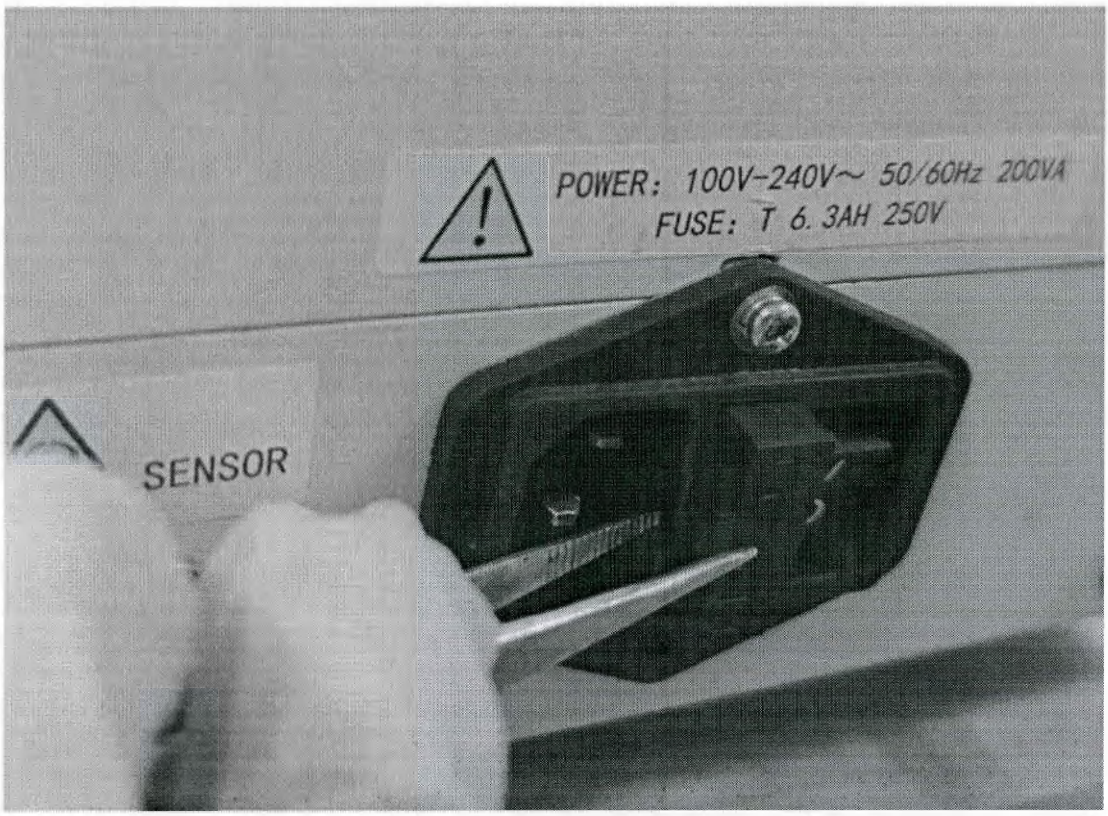
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



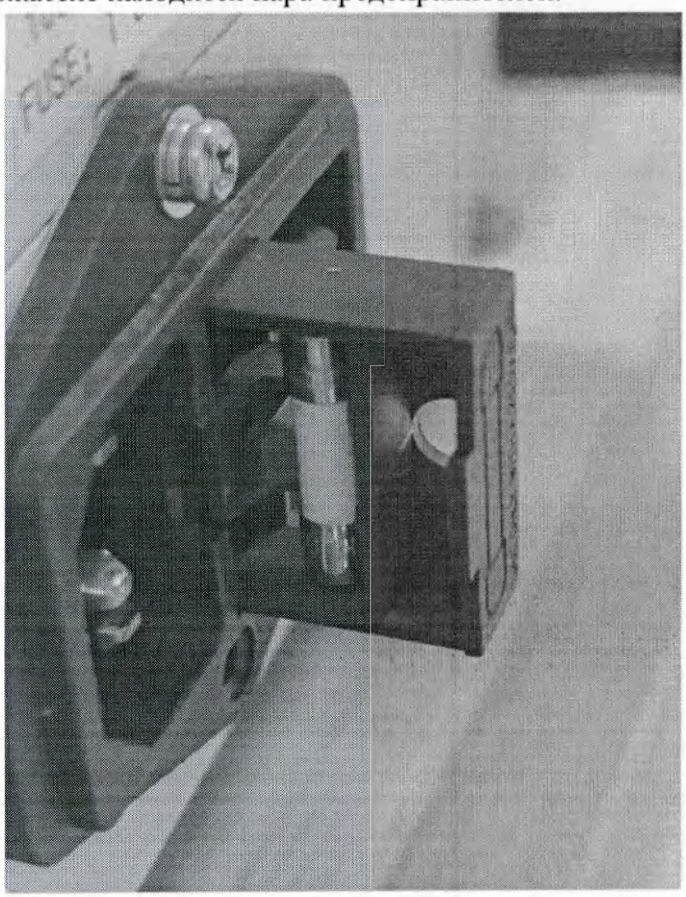
№	Детали	Описание
1	Предохранитель	Имеет функцию защиты.
2	Держатель предохранителей	Удерживает предохранитель.

(1) Выключите анализатор и отключите кабель питания.
(2) Вытяните держатель предохранителя из фильтра.

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

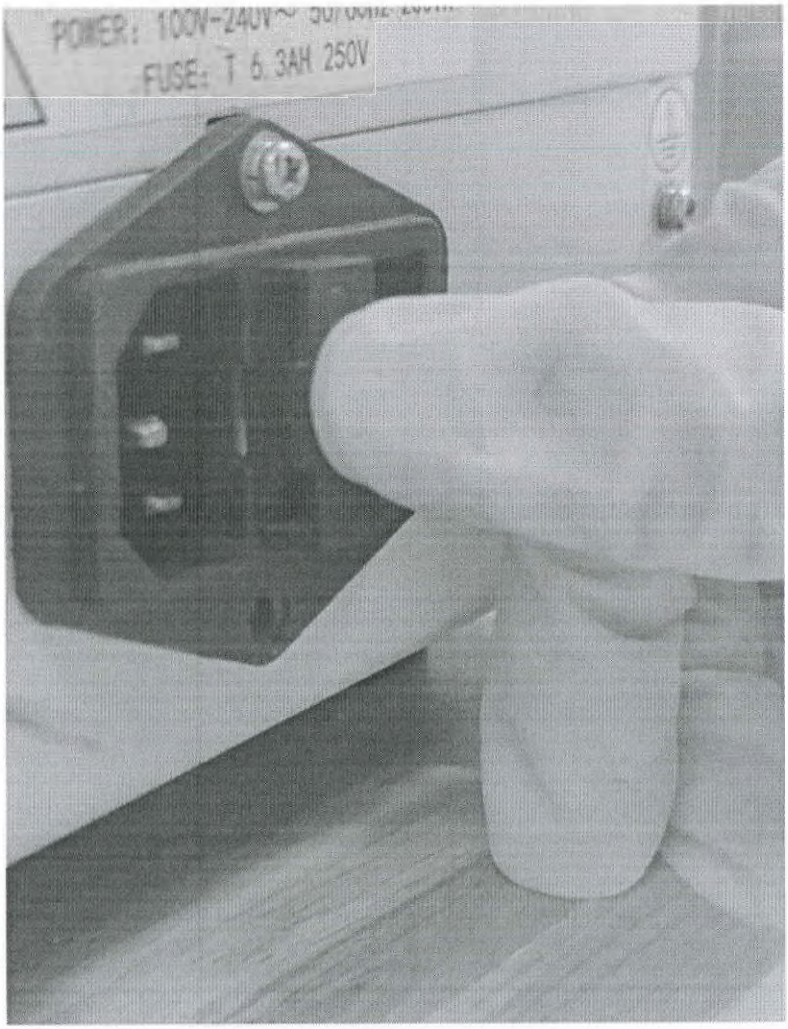


(3) Извлеките предохранитель из держателя и вставьте в него новый предохранитель. В держателе находится пара предохранителей.



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

(4) Установите держатель предохранителя обратно на заднюю часть анализатора.



Note

- Используйте только указанный предохранитель (T6.3AH250V).
- Существует опасность поражения электрическим током.

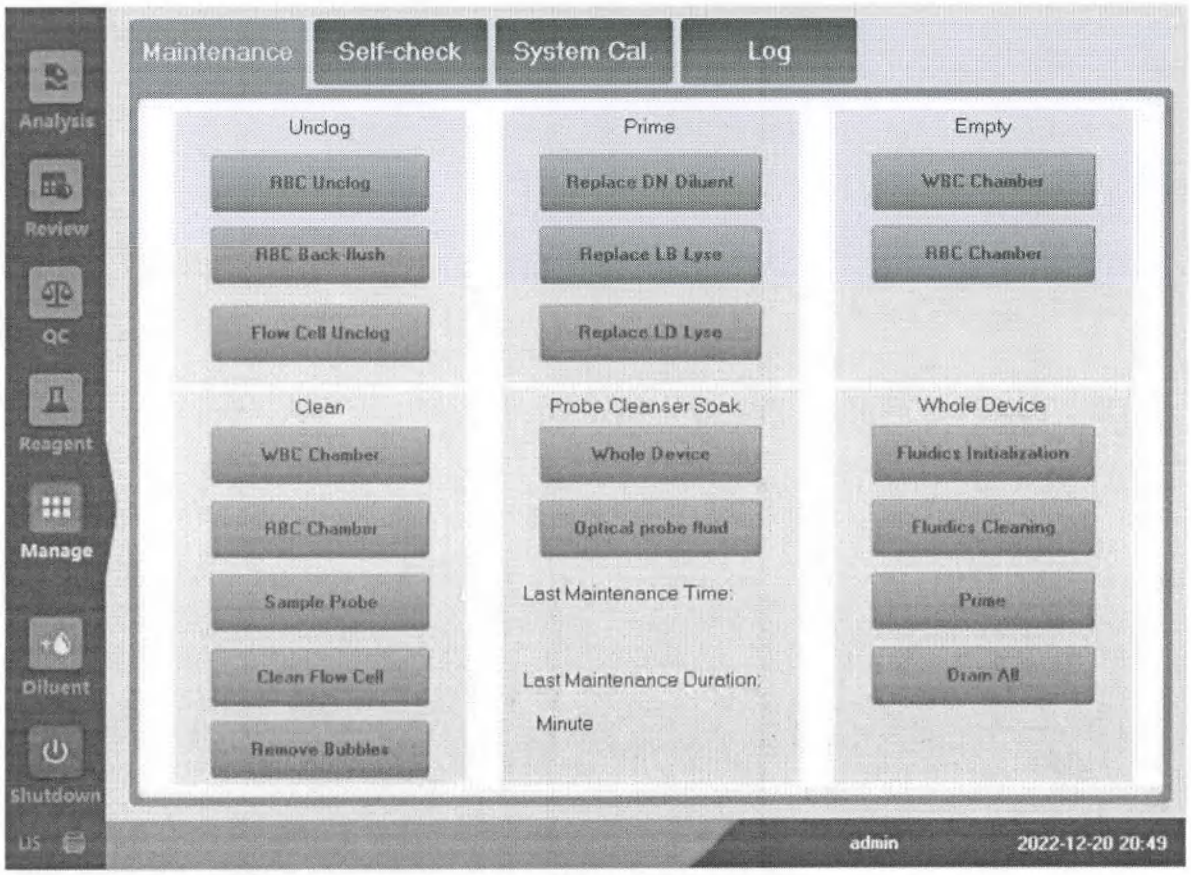
Периодическое техническое обслуживание

Производитель или дистрибьютор будут предоставлять периодическое техническое обслуживание согласно условиям контракта на обслуживание или договора купли-продажи.

Техническое обслуживание при возникновении необходимости

Анализатор спроектирован таким образом, чтобы требовать технического обслуживания при возникновении необходимости. Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» (Обслуживание) > «Maintenance» (Техническое обслуживание), чтобы открыть интерфейс, как показано ниже:

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



Группа функций «Unclog» (Устранение засоров)

Устранение засоров включает в себя обжиг и обратную промывку. Если канал RBC заблокирован, выполните следующие действия:

(1) Нажмите «RBC Unclog» (Устранение засора канала RBC), чтобы начать очистку.

(2) После завершения очистки система выдает сообщение «Maintenance completed» (Техническое обслуживание завершено).

(3) При необходимости нажмите «RBC Back-flush» (Обратная промывка канала RBC) или «Flow Cell Unclog» (Очистка проточной кюветы).

Группа функций «Prime» (Заполнение реагентом)

Выберите необходимую функцию из группы функций «Prime» (Заполнение реагентом) для заполнения камеры требуемым реагентом.

Группа функций «Empty» (Опорожнение)

Выберите необходимую функцию из группы функций «Empty» (Опорожнение) для опорожнения соответствующих камер.

Группа функций «Clean» (Очистка)

Выберите необходимую функцию из группы функций «Clean» (Очистка) для очистки соответствующих деталей.

(1) Нажмите «WBC Chamber» (Камера WBC), чтобы выполнить очистку камеры WBC, когда значения WBC и/или HGB фонового показателя превышают установленные диапазоны.

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

(2) Нажмите «RBC Chamber» (Камера RBC), чтобы выполнить очистку камеры RBC, когда значения RBC и/или PLT фонового показателя превышают установленные диапазоны.

(3) Нажмите «Sample Probe» (Пробоотборный зонд), чтобы выполнить очистку пробоотборного зонда, если он загрязнен.

(4) Нажмите «Clean Flow Cell» (Очистка проточной кюветы), если проточная кювета загрязнена.

(5) Нажмите «Remove Bubbles» (Удаление пузырьков), если в жидкостной системе находятся пузырьки воздуха.

Группа функций «Probe cleanser soak» (Замачивание зонда в промывочном реагенте)

Нажмите «Whole Device» (Весь прибор) в группе функций «Probe Cleanser Soak» (Замачивание зонда в промывочном реагенте), чтобы выполнить замачивание в промывочном реагенте в случаях, когда:

- Значения показателей фонового значения и результаты контроля качества не соответствуют требованиям, а апертура заблокирована, так как анализатор не использовался на протяжении долгого периода времени, и при выполнении операций по техническому обслуживанию ситуация не была исправлена.
- Анализатор был выключен вследствие аварийного отключения питания.

Группа функций «Whole device» (Весь прибор)

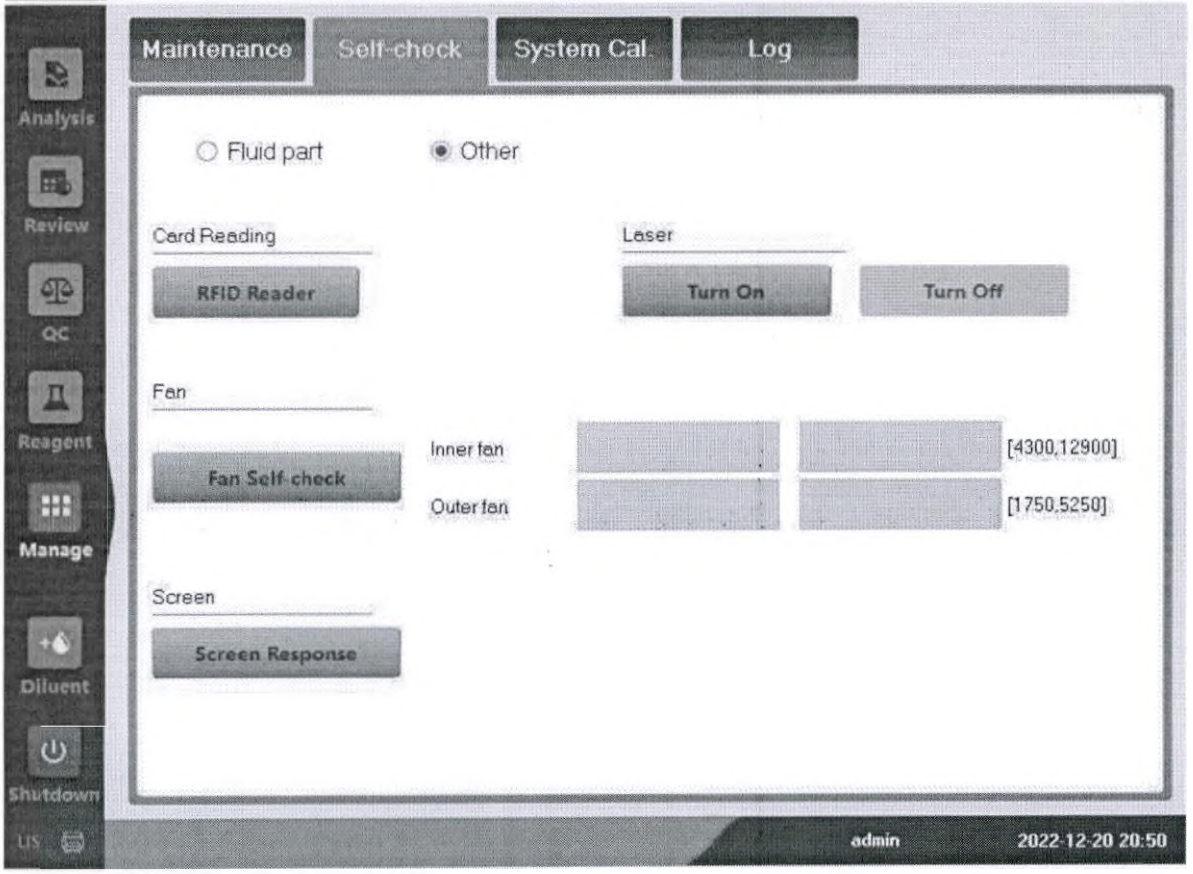
- Нажмите «Fluidics Initialization» (Инициализация жидкостных компонентов), чтобы восстановить исходное состояние всех движущихся частей и датчиков.
- Нажмите «Fluidics Cleaning» (Очистка жидкостного тракта), чтобы выполнить очистку всех компонентов жидкостного тракта.
- Нажмите «Prime» (Заполнение реагентом) в группе функций «Whole Device» (Весь прибор), чтобы полностью заполнить жидкостный тракт реагентами.
- Нажмите «Drain All» (Опорожнить все), а затем следуйте инструкциям на экране, чтобы опорожнить анализатор и очистить его дистиллированной водой, если анализатор не использовался более одной недели.

Самодиагностика

Анализатор запускает самодиагностику при запуске. Пользователям предлагается запускать функцию «Self-check» (Самодиагностика) один раз в неделю для обнаружения каких-либо дефектов.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» (Обслуживание) > «Self-check» (Самодиагностика), чтобы проверить двигатели, напряжение апертуры, оптическую систему, вентиляторы, клапаны, насосы и т.д.

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



Проверка безопасности

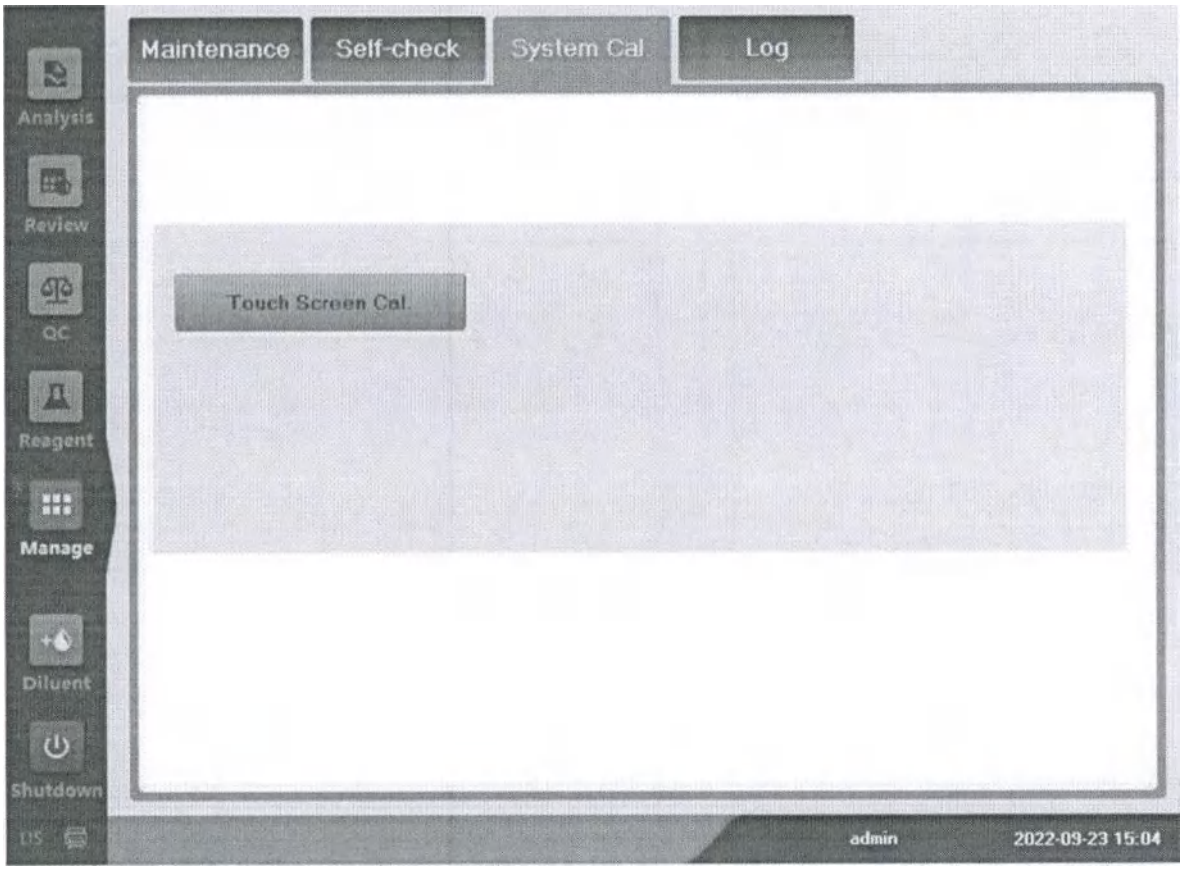
В целях безопасности пользователей и анализатора пользователь должен выполнить проверку следующих элементов:

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

- Надежность подключения кабеля питания.
- Наличие повреждений на поверхности анализатора.
- Наличие повреждений пробоотборного зонда.
- Присутствие посторонних запахов от анализатора.
- Наличие утечек в жидкостной системе или внутри анализатора.
- Чрезмерный перегрев внутренних элементов анализатора.

Калибровка системы

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» (Обслуживание) > «System Cal.» (Калибровка системы), чтобы выполнить калибровку сенсорного экрана, как показано ниже:

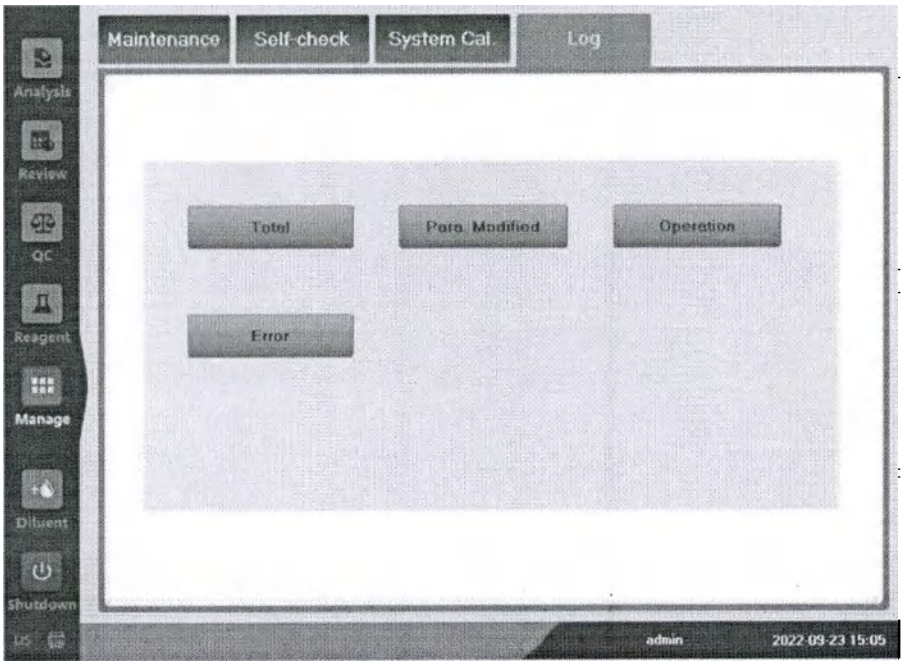


Журналы

С помощью функции «Log» (Журналы) пользователи могут просматривать и экспортировать журналы.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» (Обслуживание) > «Log» (Журналы), чтобы просматривать и экспортировать журналы изменений параметров, операций и ошибок.

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



В журналы записывается история использования анализатора, важная для обслуживающего персонала при устранении неполадок.

Экспорт журналов

- Вставьте USB-накопитель в анализатор.
- Щелкните «Export» (Экспорт).
- Выберите журналы, экспорт которых хотите выполнить.
- После завершения экспорта интерфейс отобразит сообщение «Export succeeded» (Экспорт выполнен успешно).

Статус

С помощью функции «Status» (Статус) пользователь может проверить информацию об изделии или версию изделия, температуру и давление различных деталей, состояние датчиков различных деталей анализатора, напряжение и ток, информацию о накопителе и считывателе.

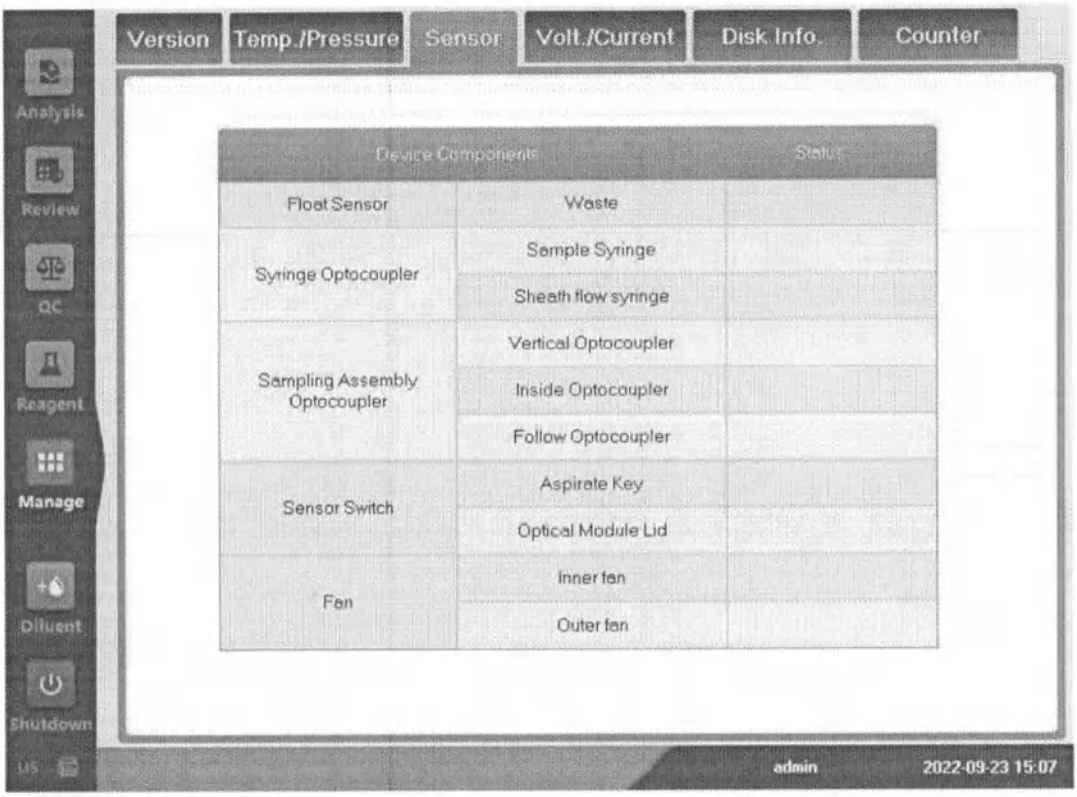
Версия

Чтобы просмотреть версию программного обеспечения анализатора, нажмите «Manage» (Управление) > «Status» (Статус) > «About» (О программе). Версия программного обеспечения.

Датчик

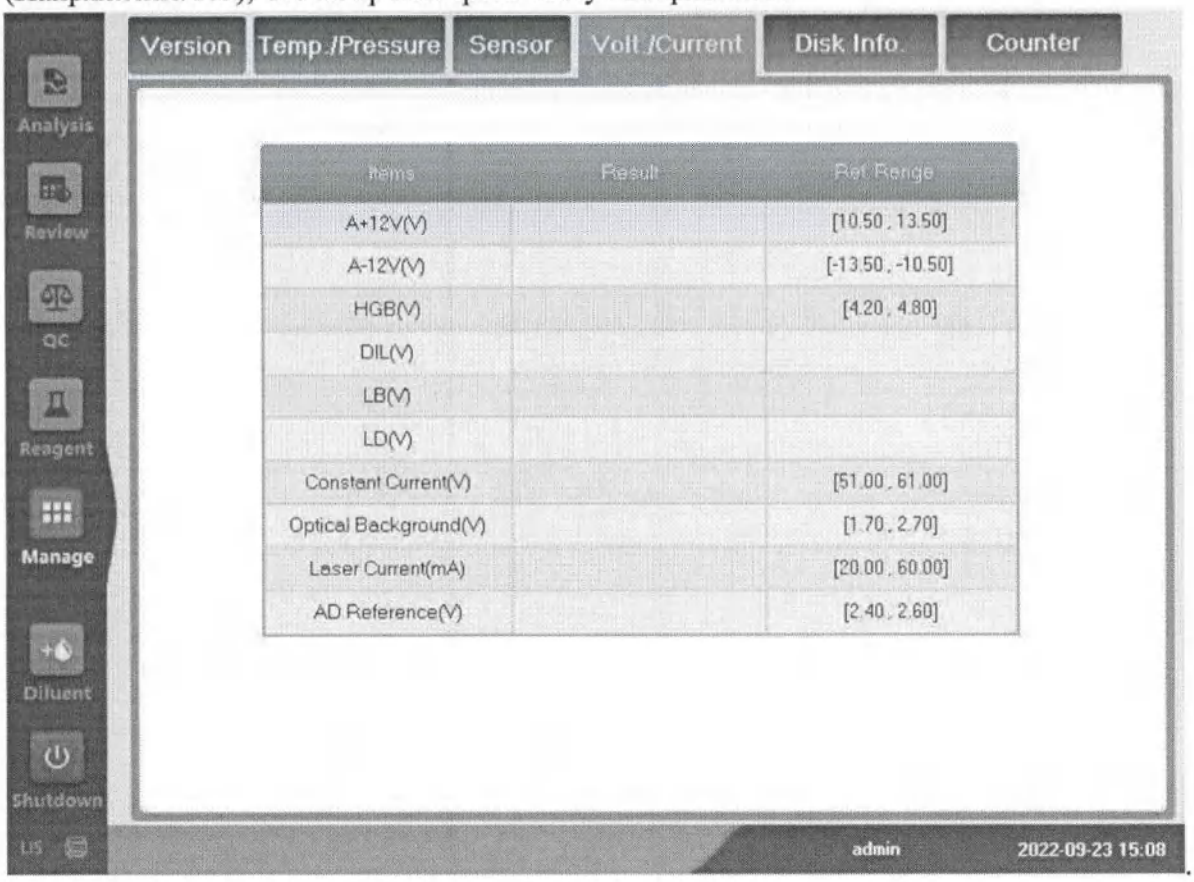
Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» (Статус) > «Sensor» (Датчик), чтобы просмотреть статус датчика.

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



Напряжение/ток

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» (Статус) > «Volt./Current» (Напряжение/ток), чтобы просмотреть статус напряжения.



Информация о накопителе

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

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» (Статус) > «Disk info.» (Информация о накопителе), чтобы просмотреть информацию о накопителе.

Считыватель

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» (Статус) > «Counter» (Считыватель), чтобы просмотреть статус считывателя.

Производительность (только для пользователей с правами администратора)

С помощью функции «Performance» (Производительность) пользователь с правами администратора может проверить значение параметров фонового значения, повторяемости и степени контаминации образца.

12 Выявление и устранение неисправностей анализатора

Note

При наличии внутри анализатора утечки, приводящей к изменению давления, система выдает сигнал тревоги.

12.1 Ошибки и способы их устранения

При обнаружении ошибки во время работы анализатора в нижней части интерфейса отображается соответствующее сообщение с информацией об ошибке. Основной блок также подает звуковой сигнал.

Нажмите область информации об ошибке, чтобы открыть соответствующее диалоговое окно. В указанном диалоговом окне отображаются сообщения об ошибках и справочная информация. Сообщения об ошибках отображаются в хронологическом порядке.

Выбор сообщения об ошибке в диалоговом окне осуществляется с помощью нажатия на соответствующее сообщение. Справочную информацию о выбранной ошибке можно просмотреть в поле «Error help» (Справочная информация об ошибках) в нижней части диалогового окна. По умолчанию в поле «Error help» (Справочная информация об ошибках) отображается информация о первой ошибке. Пользователь должен выполнять последовательную обработку ошибок в соответствии с указанной справочной информацией.

Чтобы помочь пользователю найти возможную ошибку, в данном пункте перечислены сообщения об ошибках, которые может отображать анализатор, а также указаны возможные причины и меры по устранению ошибки. Таким образом, пользователь может самостоятельно решить проблему и соответствующее сообщение об ошибке исчезнет. Если проблема не может быть решена, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.

В таблице ниже представлены ошибки анализатора и справочная информация об ошибках:

Имя ошибки	Действие
«Communication Abnormal» (Ошибка связи)	1. Нажмите «Clear» (Очистить), и ошибка исчезнет автоматически. 2. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.

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

«Voltage Abnormal» (Отклонение напряжения)	Отключите питание напрямую и свяжитесь с производителем.
«System Clock Abnormal» (Ошибка системных часов)	Отключите питание напрямую и свяжитесь с производителем.
«Diluent expired» (Срок годности разбавителя истек)	1. Нажмите «Clear» (Очистить) и прочитайте информацию на карточке нового реагента во всплывающем сообщении. 2. Замените флакон с реагентом и нажмите «Apply» (Применить), чтобы заполнить систему реагентом. 3. Если ошибка не устраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя.
«Lyse Expired» (Срок годности лизирующего реагента истек)	1. Нажмите «Clear» (Очистить) и прочитайте информацию на карточке нового реагента во всплывающем сообщении. 2. Замените флакон с реагентом и нажмите «Apply» (Применить), чтобы заполнить систему реагентом. 3. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«Waste Full» (Контейнер для отходов заполнен)	1. Опорожните контейнер для отходов или замените его на новый. 2. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы убрать ошибку. 3. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«Diluent Empty» (Разбавитель отсутствует)	1. Проверьте, не закончился ли разбавитель. Если реагент отсутствует, замените его на новый. 2. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы убрать ошибку. 3. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«LD/LB Lyse Empty» (Лизирующий реагент LD/LB отсутствует)	1. Проверьте, не закончился ли лизирующий реагент. Если реагент отсутствует, замените его на новый. 2. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы

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

	убрать ошибку. 3. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«Sample Syringe Component Abnormal» (Ошибка компонента пробоотборного зонда)	1. Нажмите «Clear» (Очистить) и ошибка исчезнет автоматически. 2. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«Sheath Flow Syringe Assembly Abnormal» (Ошибка сборки зонда для проточной жидкости)	1. Нажмите «Clear» (Очистить) и ошибка исчезнет автоматически. 2. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«Sampling Component Abnormal» (Ошибка компонента для отбора образцов)	1. Нажмите «Clear» (Очистить) и ошибка исчезнет автоматически. 2. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«Background abnormal» (Неприемлемые значения фоновых значений)	1. Нажмите «Clear» (Очистить) и ошибка исчезнет автоматически. 2. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«HGB Blank Voltage Abnormal» (Ошибка напряжения фонового значения HGB)	1. Проверьте наличие разбавителя. Если реагент отсутствует, замените его на новый. 2. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы убрать ошибку. 3. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«Vacuum Pressure Abnormal» (Некорректное давление вакуума)	1. Нажмите «Clear» (Очистить) и ошибка исчезнет автоматически. 2. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«WBC Clog» (Засорение камеры WBC)	1. Нажмите «Clear» (Очистить) и ошибка исчезнет автоматически. 2. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.
«WBC Aperture Voltage Abnormal» (Некорректное напряжение апертуры	1. Нажмите «Clear» (Очистить) и ошибка исчезнет автоматически.

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

WBC)	2. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания производителя.

12.2 Ремонт

В случае поломки анализатора обратитесь к производителю или дистрибьютору для выполнения проверки и ремонта.

Вывод анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации должен осуществляться производитель или дистрибьютором. Если анализатор нуждается в профессиональном обслуживании или ремонте, обратитесь к производителю или дистрибьютору.

При возникновении неисправности пользователь или обслуживающий персонал должны обратиться к Руководству по эксплуатации. Персонал производителя или дистрибьютор могут предоставить удаленные инструкции или обслуживание на месте при необходимости.

Note

- Перед перемещением анализатора всегда выключайте его питание и отсоединяйте кабель питания.
- Выполнять сборку и разборку анализатора разрешено только квалифицированному персоналу производителя или дистрибьютору.
- Для замены используйте запасные компоненты из состава изделия. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

13 Комплект поставки

1. Z50, в составе:
- Блок анализатора Z50 – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Предохранитель T6.3AH250V – 2 шт.;
- Контейнер для отходов – 1 шт.;
- Переходная трубка для разбавителя – 1 шт.;
- Переходная трубка для отходов – 1 шт.;
- Бумага для термопринтера – 1 шт.;
- Компоненты для обслуживания – 1 уп. в составе:
    - Ремень фиксирующий – 8 шт.;
    - Кольцо апертуры 0-образное – 4 шт.;
    - Коннектор жидкостный – 1 шт.;
    - SP-коннектор – 1 шт.;
    - Зажим для набора промывки – 1 шт.;
    - Трубка из ПВХ (толстая) – 1 шт.;
    - Трубка из ПВХ (тонкая) – 1 шт.;
    - Трубка ТПУ – 1 шт.;
    - Отвертка – 1 шт.;
- Провод для заземления – 1 шт.;
- Стилус – 1 шт.;

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

- RFID-считыватель (Производитель: Shenzhen lai card technology Co., Ltd., торговая марка: Zybio, номер по каталогу: 02-54-00-7011-00) – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.;
- Сертификат качества – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.

2. Z52, в составе:
- Блок анализатора Z52 – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Предохранитель T6.3AH250V – 2 шт.;
- Контейнер для отходов – 1 шт.;
- Переходная трубка для разбавителя – 1 шт.;
- Переходная трубка для отходов – 1 шт.;
- Бумага для термопринтера – 1 шт.;
- Компоненты для обслуживания – 1 уп. в составе:
    - Ремень фиксирующий – 8 шт.;
    - Кольцо апертуры 0-образное – 4 шт.;
    - Коннектор жидкостный – 1 шт.;
    - SP-коннектор – 1 шт.;
    - Зажим для набора промывки – 1 шт.;
    - Трубка из ПВХ (толстая) – 1 шт.;
    - Трубка из ПВХ (тонкая) – 1 шт.;
    - Трубка ТПУ – 1 шт.;
    - Отвертка – 1 шт.;
- Провод для заземления – 1 шт.;
- Стилус – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.;
- Сертификат качества – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.

14 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

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

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

15 Гарантии

Гарантийный срок – 1 год

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления с даты поставки. При возникновении неисправности изделия в течение вышеуказанного гарантийного периода, производитель, по своему усмотрению выполнит ремонт, модернизацию, замену анализатора или предпримет другие корректирующие меры.

Договор купли-продажи является единственным гарантийным свидетельством, поэтому храните его должным образом.

Бесплатное обслуживание предоставляется в течение гарантийного срока для всего анализатора, за исключением расходных материалов (под расходными материалами понимаются одноразовые изделия или хрупкие материалы, замену которых необходимо выполнять регулярно или после каждого использования).

Настоящая гарантия не действует в отношении дефектов или неисправностей, вызванных следующими факторами:

- Несчастный случай, небрежное обращение, неправильное использование, перемещение, несанкционированный ремонт или модификация прибора, преднамеренные или непреднамеренные;

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

- Использование неразрешенных деталей, вспомогательных принадлежностей, расходных материалов и т.д.;
- Установка изделия персоналом, не обученным производителем или дистрибьютором, и/или использование изделия не в соответствии с инструкциями, изложенными в Руководстве по эксплуатации;
- Обстоятельства непреодолимой силы, например война, стихийное бедствие и т.д.

Ограниченная гарантия, указанная в руководстве по эксплуатации и в договоре купли-продажи, является единственной гарантией, предоставляемой производителем. Никакие другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, не предоставляются.

Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности за любые прямые, косвенные или случайные убытки, включая потерю прибыли и коммерческих возможностей, или за любые претензии третьих сторон, возникающие в результате использования, результатов использования или невозможности использования данного изделия.

Если гарантийный срок и/или гарантийное обслуживание, описанные в данном документе, противоречат условиям заключенного договора купли-продажи, преимущественную силу имеет договор купли-продажи.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	**«Zybio Inc.» («Зибио Инк.»), Китай**
Адрес:	Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, China
Тел.:	+86 (0)23 6895 9999

Уполномоченный представитель в РФ

Представитель в РФ:	**Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)**
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел.:	+7(499)2816768
Адрес электронной почты	tatiana.nosova@beawire.com

Срок службы – 7 лет.

16 Упаковка и маркировка изделия

16.1 Упаковка изделия

Блок анализатора ставится в картонную коробку на пенопласт, сбоку помещается вытянутая картонная коробка с компонентами изделия и контейнер для отходов, сверху накрывается пенопластом с вырезанным отсеком под руководство по эксплуатации, краткую инструкцию по эксплуатации и инструкцию по установке, далее накрывается крышкой из пенопласта. Картонная коробка закрывается скотчем.

В вытянутую картонную коробку помещаются:

- Кабель питания;
- Предохранитель T6.3AH250V;
- Переходная трубка для разбавителя;
- Переходная трубка для отходов;
- Бумага для термопринтера;
- Провод для заземления;
- Стилус;

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

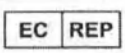
- RFID-считыватель;
- Компоненты для обслуживания.

Все компоненты поставляются в количестве, определяемом составом изделия.

16.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка изделия содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотип изготовителя
Name: Hematology Analyzer	Название изделия: Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro
Model: Z50	Модель: Z50
Power: 100V-240V ~, 50/60Hz, 200VA	Питание: 100В-240В ~, 50/60Гц, 200 ВА
Made in China	Сделано в Китае

Символ	Наименование символа
	Серийный номер
	Уникальная идентификация устройства
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Особая утилизация
	Осторожно!

На анализатор нанесен стикер на русском языке

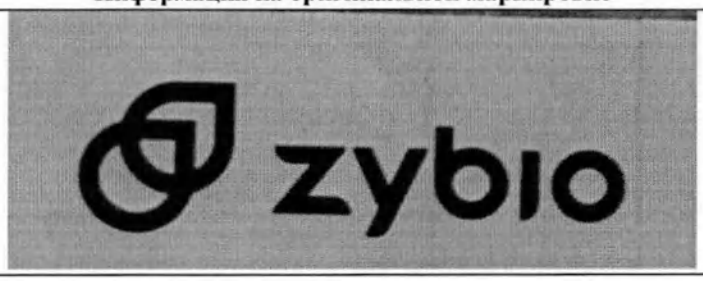
Стикер содержит следующую информацию и символы:

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

- Полное наименование изделия;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Информация о роде источника питания.

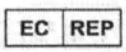
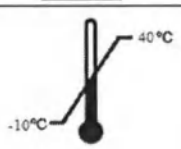
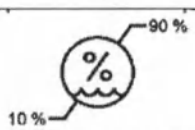
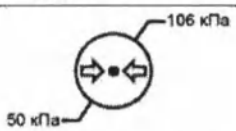
Символ	Наименование символа
	Особая утилизация

Оригинальная транспортная (потребительская) маркировка анализатора содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Логотип изготовителя
Name: Hematology Analyzer	Название изделия: Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro
Model: Z50	Модель: Z50
Qty.: 1 N. W.: 29 kg G. W.: 35 kg	Количество: 1 шт. Вес анализатора 29 кг, вес анализатора в транспортной таре 35 кг
Size: 590mm × 450mm × 600mm	Размер транспортной тары: 590×450×600 (мм)
Power: 100V-240V ~, 50/60Hz, 200VA	Питание: 100В-240В ~, 50/60Гц, 200 ВА
Made in China	Сделано в Китае

Символ	Наименование символа
	Хрупкое, обращаться осторожно

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

	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Изготовитель
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Серийный номер
	Уникальная идентификация устройства
	Осторожно!
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

На транспортную (потребительскую) упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Серийный номер (S/N);

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

- Формулировку «остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке»;

- Сведения об условиях транспортирования;

- Сведения об условиях хранения.

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления

Маркировки индивидуальных упаковок компонентов состава

На компоненты состава нанесены стикеры на русском языке, которые содержат следующую информацию и символы:

- Полное наименование изделия;

- Серийный номер;

- Наименование компонента;

- Номер регистрационного удостоверения;

- Информацию об уполномоченном представителе производителя;

- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;

- Фразу «За дополнительной информацией и описанием обратитесь к руководству по эксплуатации».

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

Маркировка задней части анализатора

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
Подключение жидкостного тракта	
Dil	Разбавитель
Waste	Отработанная жидкость
Sensor	Датчик отработанной жидкости
Предохранитель	
Fuse: T 6. 3AH 250V	Предохранитель T6.3AH250B
Питание	
Power: 100V-240V ⁓, 50/60Hz, 200VA	Питание: 100В-240В ⁓, 50/60Гц, 200 ВА

Символ	Наименование символа
	Внимание, опасность
	Биологическая опасность

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

	Защитное заземление

Маркировка выключателей

На выключателе анализатора нанесена маркировка положений «включено» и «выключено»:

	Включено
	Выключено

17 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для in vitro диагностики) лечебных или лечебно-профилактический учреждений.

Условия эксплуатации

Параметр	**Характеристика**
Температура	10°C - 30°C
Относительная влажность	20,0% - 85,0% (без конденсации)
Атмосферное давление	70,0–106,0 кПа

Условия хранения

Параметр	**Характеристика**
Температура	-10°C - 40°C
Относительная влажность	10,0% - 90,0% (без конденсации)
Атмосферное давление	50,0–106,0 кПа

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры.

При транспортировке анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Параметр	**Характеристика**
Температура	-10°C - 40°C
Относительная влажность	10,0% - 90,0% (без конденсации)
Атмосферное давление	50,0–106,0 кПа

18 Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка

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

обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

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

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233301A0/013105

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЗИБИО ИНК.» (ZYBIO INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Чжан Шаоя
Дата: 30 июня 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

ОДОБРЕНО

/подпись/

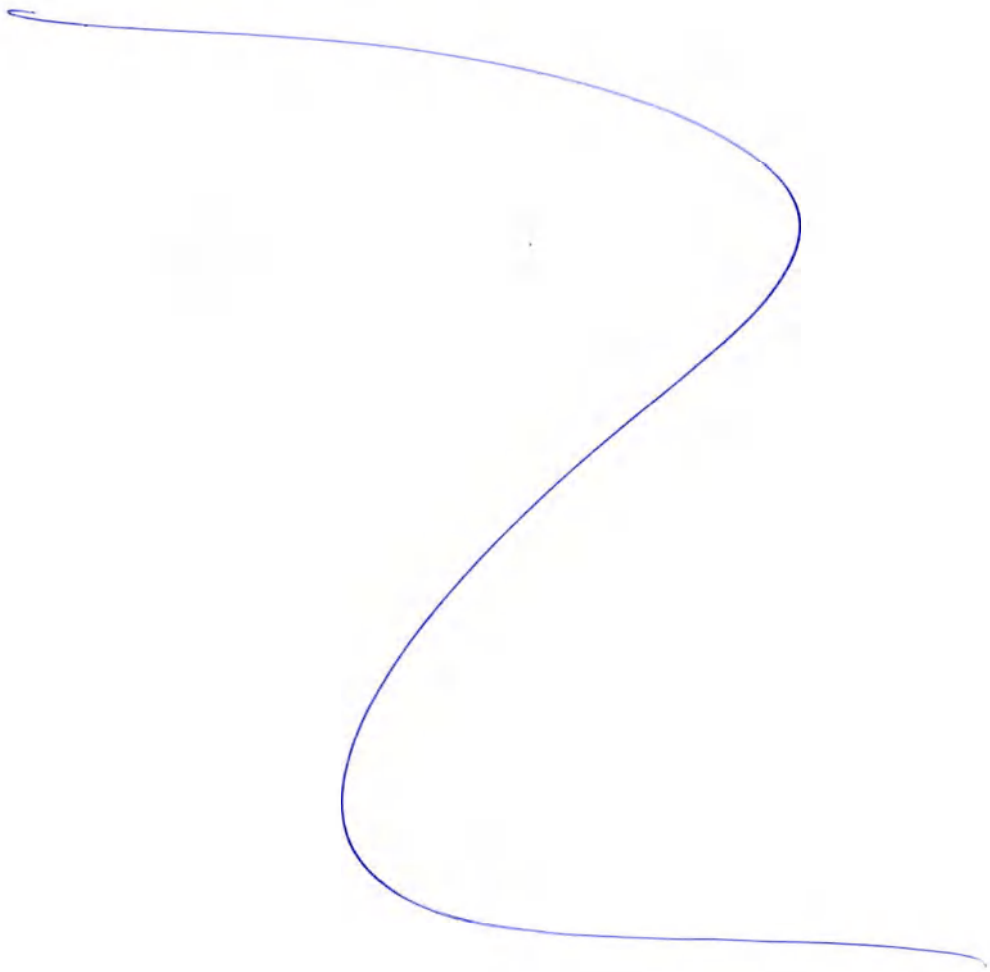
Саме Цай

Управляющий директор

16.05.2023 г.

Печать: [«Zybio Inc.» («Зибио Инк.»)]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]



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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 29-826

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

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